

05.12.2025

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Фармацевтический парадокс: почему механизм «второй лишней» снова становится лишним?

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

В фармацевтическом регулировании России сложилась ситуация, которую с полным правом можно назвать парадоксальной. Ключевой механизм поддержки стратегически значимого отечественного производства — принцип «второй лишней» — вновь оказался на грани переноса.

Проект постановления Правительства РФ, подготовленный Министерством финансов и опубликованный на портале regulation.gov.ru, предлагает сдвинуть дату его запуска для фармацевтической отрасли еще на полгода — с 1 января на 1 июля 2026 года. Этот шаг может стать новым витком в уже шестилетней истории обсуждений и отсрочек.

Согласно тексту проекта, календарный план действий теперь выглядит так: порядок и критерии формирования перечня стратегически значимых препаратов должны быть утверждены до 24 марта 2026 года, а сам перечень — до 10 июня 2026 года. Лишь после этого, с 1 июля, механизм сможет заработать. Напомним, что ранее отрасль ожидала запуска инструмента уже 1 января 2026 года.

«Эта преференция обсуждается рекордно долго, шесть с половиной лет, — комментирует ситуацию Александр Семенов, сопредседатель Ассоциации „Лекмедобращение“, президент „Активного Компонента“. — При этом „второй лишней“ — не уникальная инициатива, разработанная для фарминдустрии. Она предназначена для поддержки всех основных отраслей промышленности, более того — во всех областях, кроме фармы, уже действует с января 2025 года». Это замечание эксперта указывает на корень проблемы. Фармацевтика, будучи одной из самых чувствительных и социально значимых отраслей, вновь оказывается в роли догоняющей. Механизм, призванный обеспечить устойчивость внутреннего рынка, сам демонстрирует признаки системной неустойчивости в части его имплементации.

Зачем это нужно?

Аргументация в пользу скорейшего внедрения механизма выходит далеко за рамки экономических выгод отдельных компаний. «Фармацевтическая промышленность — одна из наиболее социально значимых отраслей для российского общества и для Российской Федерации в целом, — подчеркивает Александр Семенов. — Если у нас не будет независимого производства лекарственных средств полного цикла, то мы останемся сильно подверженными различным внешнеэкономическим и геополитическим колебаниям». Эксперт приводит красноречивые цифры, иллюстрирующие текущую зависимость рынка: доля российских позиций на рынке госзакупок в денежном выражении составляет около 39%. Если же рассматривать коммерческий и государственный рынок в совокупности, то доля отечественных препаратов достигает примерно 49,4%. Эти показатели существенно ниже, чем в других ведущих экономически развитых странах, где подобные протекционистские меры для своих производителей являются не временной льготой, а осознанной долгосрочной политикой.

«Второй лишний» как катализатор полного цикла Суть механизма «второй лишний» заключается в создании приоритета для препаратов, произведенных в России по полному технологическому циклу — от субстанции до готовой лекарственной формы. При проведении госзакупок в случае наличия двух или более конкурирующих зарубежных лекарств, преимущество получает отечественный аналог, соответствующий критериям стратегической значимости. Это целенаправленный стимул для инвестиций в самые сложные и капиталоемкие этапы производства — разработку и выпуск субстанций.

Таким образом, дальнейший перенос де-факто откладывает решение ключевой задачи импортозамещения — создания замкнутых, технологически независимых производственных цепочек. В условиях глобальной нестабильности каждые полгода отсрочки усиливают системные риски для всей отрасли здравоохранения.

Что дальше? Голос отрасли

В настоящее время проект постановления проходит стадию общественного обсуждения, которое продлится **до 10 декабря**. Этот период — критически важное окно возможности для всех участников рынка: производителей, отраслевых ассоциаций, экспертов — сформировать и донести свою позицию. Будут ли новые сроки — 24 марта и 10 июня 2026 года — окончательными, или фармацевтической отрасли снова предстоит готовиться к очередному «переносу на потом», во многом зависит от активности и весомости аргументов, прозвучавших в эти недели. Очевидно, что принятие окончательного решения требует взвешенного подхода, учитывающего как готовность компаний, так и императив государственной безопасности. Однако затягивание внедрения инструмента, успешно работающего в других отраслях, ставит под вопрос синхронность промышленной политики и ставит фармпроизводителей в заведомо неравные условия, замедляя достижение главной цели — реального лекарственного суверенитета.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперта» или у вас не настроена утилита «кАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

А знаете ли вы?

Россия задает тренды на глобальном форуме в Абу-Даби

На II Международном форуме фармацевтических инспекторов в Абу-Даби российская делегация выступила с инициативой, определяющей вектор развития отрасли и необходимости глобальной унификации стандартов GMP. По мнению экспертов, бурный рост биотехнологий и генной терапии требует

от национальных систем здравоохранения перехода к взаимному признанию инспекций и трансграничному обмену данными.

Ключевой тезис прозвучал от Дмитрия Галкина, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ. Он отметил, что в эпоху стремительного распространения данных и биотехнологических инноваций «регуляторика не может оставаться изолированной». Рост доли высокотехнологичных препаратов — средств генной и клеточной терапии, моноклональных антител — создает вызов для всех национальных систем. Ответом, по мнению России, должна стать система, где взаимное признание инспекций и сопоставимость стандартов качества станут нормой. Участие Минпромторга и ФБУ «ГИЛС и НП» в форуме обозначено как стратегический шаг к интеграции страны в мировое GMP-сообщество.

Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП», детализировал позицию, подчеркнув, что углубление взаимодействия надзорных органов напрямую влияет на доступность безопасных и эффективных лекарств для пациентов.

Сокращение дублирующих проверок ускоряет вывод препаратов на рынок. Фактически, Россия предлагает перейти от разрозненных национальных практик к созданию единого «цифрового пространства доверия» в фармацевтике, основанного на общих протоколах и электронных платформах. Это заявка на роль активного соавтора новых правил в эпоху, когда глобальная кооперация становится не преимуществом, а необходимостью для обеспечения здоровья пациентов и устойчивого развития отрасли.

В условиях, когда глобальные регуляторные тренды трансформируются в конкретные национальные решения, для специалиста критически важно оставаться в фокусе изменяющегося законодательного поля. Эффективно отслеживать эти изменения, от глобальных инициатив до конкретных приказов российских ведомств, помогает профессиональная аналитическая система. В разделе **«Государственный контроль при обращении лекарственных средств»** системы **«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»** собран исчерпывающий актуальный справочный материал, содержащий ссылки на самые важные нормативные документы, от постановлений Правительства до методических рекомендаций надзорных органов. Этот консолидированный ресурс позволяет не только быть в курсе нововведений, но и глубоко понимать их логику и практические последствия для отрасли.

Материал актуален на 01.12.2025

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Внимание!
 Рекомендуем ознакомиться со справочным материалом Реформа контрольно-надзорной деятельности. Регуляторная гильотина в сфере медицины и здравоохранения.

Внимание!
 Росздравнадзор утвердил порядок фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

Приказом Росздравнадзора от 17.06.2024 N 3518 установлены требования к осуществлению фармаконадзора на территории РФ.

В частности, документом определены должностные лица, которые наделены полномочиями по осуществлению фармаконадзора.

Установлено, что фармаконадзор основывается на сведениях, полученных из различных источников, включая сообщения субъектов обращения лекарственных средств, периодические отчеты по безопасности лекарственных препаратов и информацию, собранную в ходе федерального государственного контроля.

Россия задает тренды на глобальном форуме в Абу-Даби

На II Международном форуме фармацевтических инспекторов в Абу-Даби российская делегация выступила с инициативой, определяющей вектор развития отрасли и необходимости глобальной унификации стандартов GMP. По мнению экспертов, бурный рост биотехнологий и генной терапии требует от национальных систем здравоохранения перехода к взаимному признанию инспекций и трансграничному обмену данными.

Ключевой тезис прозвучал от Дмитрия Галкина, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ. Он отметил, что в эпоху стремительного распространения данных и биотехнологических инноваций «регуляторика не может оставаться изолированной». Рост доли высокотехнологичных препаратов — средств генной и клеточной терапии, моноклональных антител — создает вызов для всех национальных систем. Ответом, по мнению России, должна стать система, где взаимное признание инспекций и сопоставимость стандартов качества станут нормой. Участие Минпромторга и ФБУ «ГИЛС и НП» в форуме обозначено как стратегический шаг к интеграции страны в мировое GMP-сообщество.

Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП», детализировал позицию, подчеркнув, что углубление взаимодействия надзорных органов напрямую влияет на доступность безопасных и эффективных лекарств для пациентов.

Сокращение дублирующих проверок ускоряет вывод препаратов на рынок. Фактически, Россия предлагает перейти от разрозненных национальных практик к созданию единого «цифрового пространства доверия» в фармацевтике, основанного на общих протоколах и электронных платформах. Это заявка на роль активного соавтора новых правил в эпоху, когда глобальная кооперация становится не преимуществом, а необходимостью для обеспечения здоровья пациентов и устойчивого развития отрасли.

Вопрос-ответ



Кудинова Ирина
Евгеньевна

Вопрос:

В чем разница между "производством по стандарту GMP" и "производством по нормам GMP"?

Ответ:

В РФ действует национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», который является идентичным переводом правил GMP Европейского Союза (GMP EC) "Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use" по состоянию на 31.01.2009.

Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 утверждены «Правила надлежащей производственной практики».

В разделе «Область применения» ГОСТ Р 52249-2009 написано то же, что и в п.1-3 раздела «Общие положения» «Правил надлежащей производственной практики». Тексты обоих документов содержат схожие положения (и приложения). Но ГОСТ Р 52249-2009, в соответствии с Федеральным законом «О стандартизации в Российской Федерации», применяется на добровольной основе, а «Правила надлежащей производственной практики» являются нормативным правовым актом, зарегистрированным в Минюсте России.

Если речь не идет о различиях переводов одного и того же понятия, то различие между словами «производство ПО СТАНДАРТУ GMP» и «производство по нормам GMP» может заключаться в применении ГОСТ Р 52249-2009 или «Правил надлежащей производственной практики».

*Служба поддержки пользователей систем "Кодекс"/"Техэксперт"
Эксперт Кудинова Ирина Евгеньевна*

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.