

ПРИ ЭКСПЕРТНОЙ ПОДДЕРЖКЕ:



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Торгово-промышленная палата
Российской Федерации
В интересах бизнеса, во благо России



фрп Фонд Развития
Промышленности



МИНИСТЕРСТВО РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ ПО РАЗВИТИЮ
ДАЛЬНЕГО ВОСТОКА



ФИНАНСОВЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



РОССИЙСКО-ТУРЕЦКИЙ
ДЕЛОВОЙ СОВЕТ
1988

ECHD



ЕВРАЗИЙСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО
ПО КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ
И РАЗВИТИЮ НАЦИОНАЛЬНОГО ЗДОРОВЬЯ

Цикл круглых экспертных столов:

"Локализация промышленных производств иностранных компаний в РФ и вопросы привлечения инвестиций на примере инновационных предприятий фармацевтической и медицинской отраслей"

Вторая сессия: круглый стол от 24 ноября 2021 года

Тема повестки дня:

"Механизм защиты долгосрочных капиталовложений иностранного инвестора в рамках локализации промышленного предприятия как инструмент развития инновационной медицинской и фармацевтической промышленности в России".

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ КРУГЛОГО СТОЛА

[для передачи в Комитет по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово-промышленной палаты РФ, в Комитет Государственной Думы РФ по охране здоровья, в Комитет Государственной Думы РФ по промышленности и торговле, в Департамент производительности труда, защиты и поощрения капиталовложений Министерства экономического развития РФ, в Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ, в Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства Финансов РФ, в Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ, в Ассоциацию фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей, в Комитет по развитию фармацевтической отрасли Общероссийской общественной организации Деловая Россия, в Комитет по инновационной политике и инновационному предпринимательству Российского союза промышленников и предпринимателей]

24 ноября 2021 года в конгресс-центре ТПП РФ состоялась вторая сессия осеннего цикла круглых экспертных столов, посвященных теме: "Локализация промышленных производств иностранных компаний в РФ и вопросы привлечения инвестиций на примере инновационных предприятий фармацевтической и медицинской отраслей". В экспертный состав участников второго круглого стола были включены: Вице-президент ТПП РФ Российской Федерации Курочкин Д.Н., Первый заместитель Министра экономического развития РФ Иванов А.Ю., Первый заместитель Министерства промышленности и торговли РФ Осьмаков В. С., Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ Галкин Д.С., Директор ФРП Петруца Р.В., Руководитель Департамента промышленной политики ФРП Волкова В.А, Заместитель Мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам экономической политики и имущественно-земельных отношений Ефимов В.В., Президент Ассоциации фармацевтических производителей Турции (EIES) и Председатель правления Abdi Ibrahim Барут Незих, Генеральный директор АНО "Российско-Турецкий Деловой Совет" Егармин А.В., Первый заместитель генерального директора по социальному развитию Корпорации развития Дальнего Востока и Арктики Нургалиева Э.Р., Руководитель направлений здравоохранения и социальной защиты Корпорации развития Дальнего Востока и Арктики Петренко К.А., Проректор по стратегии и работе с органами власти Финансового Университета при Правительстве РФ Сафонов А.Л., Главный научный сотрудник Института региональной экономики и межбюджетных отношений Финансового университета при Правительстве РФ Орлов С.Л.,





T/ver A2.0/11/21

Профессор кафедры предпринимательского права юридического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова Белицкая А.В., Генеральный директор Novo Nordisk в России Решетников С.Н., Партнер московского офиса Dentons и руководитель российской практики в области фармацевтики, медицины и биотехнологий Клименко С.А., Генеральный директор АО "Рош-Москва" Нильсен Ларс, Руководитель отдела по юридическим вопросам, комплаенс и устойчивому развитию АО "Рош-Москва" Тюрникова М.В. Модератором второго круглого экспертного стола выступил Генеральный директор ООО "Фарма Капитал" Глушков И.А.

Второе мероприятие осеннего цикла круглых экспертных столов прошло в формате стратегической сессии и было посвящено теме: "Механизм защиты долгосрочных капиталовложений иностранного инвестора в рамках локализации промышленного предприятия как инструмент развития инновационной медицинской и фармацевтической промышленности в России".

В отсутствие Дмитрия Курочкина, который по службе улетел в Ингушетию и по техническим причинам не смог присутствовать онлайн, открыл мероприятие модератор второй сессии Иван Глушков. Его выступление было посвящено краткому резюмированию трех блоков вопросов обсуждения на первом экспертном круглом столе, а именно:

1. В настоящее время, ФЗ №488-ФЗ от 31.12.2014 существенно ограничивает преференциальные свойства СПИК в отношении гарантированности сбыта продукции, что является ключевой преференцией для фармацевтической и медицинской отраслей, так как:
 - › отсутствует явная возможность включить в СПИК обязательство публичной стороны обеспечить закупку определенных объемов товара, производство которого создается в рамках СПИК в определенных объемах;
 - › статус единственного поставщика сам по себе означает лишь право государственных заказчиков закупать товар у инвестора по СПИК без конкурентных процедур, но не запрещает заказчикам полностью игнорировать предоставление инвестору такого статуса и не обязывает закупать у такого лица. Прямо не предусмотрена возможность обязать Российскую Федерацию как сторону по СПИК определить порядок закупки государственными заказчиками товара, производимого по СПИК, путем определения инвестора (производителя) единственным поставщиком, у которого должен быть закуплен такой товар в течение срока, установленного СПИК;
2. Совершенствование гарантий стабильности хозяйственной деятельности, с учетом особенностей фармацевтической индустрии в условиях нового регулирования Евразийского Союза. ФЗ №488-ФЗ от 31.12.2014 не в полной мере учитывает особенности проектов в области фармацевтического производства, так как:
 - › положения ФЗ №488-ФЗ (ст. 18.4) прямо исключают применимость таких гарантий к сфере регулирования актами, составляющими право ЕАЭС, в то время как все новые регистрации лекарственных препаратов и обращение таких препаратов будут регулироваться правом ЕАЭС с 01 января 2022 года;
3. Совершенствование преференций, предоставляемых для СПИК в рамках постановления Правительства РФ №719. Текущее регулирование не в полной мере учитывает особенности проектов в области фармацевтического производства, так как:
 - › в случае когда сначала осуществляется производство какой-либо конечной стадии (обычно вторичной упаковки), а затем начинается перенос последующих стадий, установленного срока в три года для трансфера технологии, особенно в отношении биологических лекарственных препаратов, явно недостаточно;

Иван Глушков предложил перейти к обсуждению ФЗ №69-ФЗ "О защите и поощрении капиталовложений в Российской Федерации" от 01.04.2020, относительно новой нормы, которая регулирует отношения, возникающие в связи с осуществлением инвестиций на основании соглашения о защите и поощрении капиталовложений (СЗПК). Об особенностях механизма СЗПК, а также основных сходствах и отличиях СЗПК по сравнению с механизмом СПИК в части: заявительного порядка; требованиям к инвестиционным проектам; порогового значения в размере 1,5 млрд. рублей для проектов обрабатывающей промышленности; максимальных сроков применения стабилизационной оговорки 6, 15 и 20 лет; мерах государственной поддержки по возмещению затрат на создание цифровой, транспортной, дорожной,



T/ver A2.0/11/21

железнодорожной, энергетической, социальной инфраструктуры; обязательствах ЦБ РФ по возмещению затрат в основной капитал (основные средства), в том числе затраты на новое строительство, реконструкцию и техническое перевооружение действующих предприятий, приобретение машин, оборудования, инструмента, инвентаря, проектно-изыскательские работы и т.д. сделал доклад Первый заместитель Министра экономического развития РФ Андрей Иванов. Об успешном опыте заключения СПИК-контрактов в фармацевтической и медицинской отраслях, а также перспективах развития СПИК до 2024 года проинформировала руководитель департамента промышленной политики ФРП Виктория Волкова. О фармацевтической промышленности Турции и перспективах развития российско-турецкого сотрудничества по вопросам локализации фармацевтических производств на территории РФ проинформировал генеральный директор Российско-Турецкого Делового Совета Алексей Егармин. Президент Ассоциации фармацевтических производителей Турции (EIES) и Председатель правления Abdi Ibrahim Барут Незих по техническим причинам, связанным с политической и экономической ситуацией в Республике Турция, не смог сделать доклад онлайн. О преференциальных режимах для создания благоприятных условий по привлечению инвестиций, развития коммерческих проектов, производственных предприятий, в том числе инновационных предприятий фармацевтической и медицинской отраслей, на территории Дальневосточного федерального округа, об инновационном научно-технологическом центре на острове Русский выступила с докладом Руководитель направлений здравоохранения и социальной защиты Корпорации развития Дальнего Востока и Арктики Ксения Петренко. Иван Глушков спрогнозировал высокий спрос со стороны иностранного инвестора о локализации современного фармацевтического производства на острове Русский, в том случае если создание такого производства на острове Русский давало бы определённые преференции при принятии решений по включению в позитивный перечень лекарственных препаратов Минздрава или давало бы понятный поправочный коэффициент в федеральных конкурсах государственных закупок. О научно-исследовательской, консалтинговой, экспертной, аналитической деятельности Финансового университета при Правительстве РФ по вопросам промышленного развития регионов, повышения инвестиционной привлекательности и отдельным механизмам, связанным с локализацией промышленных производств на территории Российской Федерации рассказал Директор Института региональной экономики и межбюджетных отношений Финансового университета при Правительстве РФ Павел Строев. О промышленном развитии и инвестиционной привлекательности регионов России Главный сделал доклад научный сотрудник Института региональной экономики и межбюджетных отношений Финансового университета при Правительстве РФ, профессор Сергей Орлов. О перспективах привлечения инвестиций в фармацевтическую и медицинскую отрасль с помощью офсетного контракта проинформировала Профессор кафедры предпринимательского права юридического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова Анна Белицкая.

Экспертная сессия включала выступления представителей иностранных фармацевтических и медицинских компаний, работающих на российском рынке, представителей ведущих международных юридических фирм, которые отметили преимущества и риски проектов глубокой локализации инновационных лекарственных препаратов на территории РФ.



T/ver A2.0/11/21

РЕЗЮМЕ для итоговой резолюции по результатам трех сессий

"Локализация промышленных производств иностранных компаний в РФ и вопросы привлечения инвестиций на примере инновационных предприятий фармацевтической и медицинской отраслей".

[для передачи в Комитет по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово-промышленной палаты РФ, в Комитет Государственной Думы РФ по охране здоровья, в Комитет Государственной Думы РФ по промышленности и торговле, в Департамент производительности труда, защиты и поощрения капиталовложений Министерства экономического развития РФ, в Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ, в Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства Финансов РФ, в Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ, в Ассоциацию фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей, в Комитет по развитию фармацевтической отрасли Общероссийской общественной организации Деловая Россия, в Комитет по инновационной политике и инновационному предпринимательству Российского союза промышленников и предпринимателей]

По итогам заседания второго круглого экспертного стола в качестве первоочередных предложений по разрешению проблем текущего регулирования, поддержанных участниками II сессии, были приняты следующие решения по улучшению проекта Итоговой резолюции по результатам трех сессий:

1. Сформировать оптимизационный пакет предложений по поправкам, а именно:

- › Обеспечить принятие постановления Правительства РФ, предусматривающего особенности осуществления закупок товаров, производимых в рамках СПИК и/или СЗПК предприятиями фармацевтической и медицинской индустрии во исполнение ст.111.3 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд":
 - › установление обязанности как федеральных, так и прочих государственных заказчиков осуществлять закупки товара у лица, указанного в СПИК и/или СЗПК, в течение срока их действия в объемах, указанных в СПИК и/или СЗПК;
 - › определение условий для установления такой обязанности: (1) отсутствие доступных к закупке взаимозаменяемых препаратов, страной производства которых признается Российская Федерация в порядке, предусмотренном постановлением Правительства №719, (2) возможность признания Российской Федерации страной производства в порядке, предусмотренном указанным Постановлением, т.е. в том числе до осуществления всех необходимых производственных операций (см. льготы "Made in Russia"), (3) отсутствие существенного нарушения обязательств инвестора, предусмотренных СПИК и/или СЗПК, на момент издания акта, с учетом допустимых отклонений от контролируемых показателей;
 - › установление оснований для прекращения действия акта (приостановления его действия), например: (1) государственная регистрация и подтвержденная готовность к поставке взаимозаменяемых препаратов, местом производства которых признается Российская Федерация; (2) существенное нарушение обязательств инвестора, предусмотренных СПИК и/или СЗПК, на момент издания акта, с учетом допустимых отклонений, не устраненное в указанный СПИК и/или СЗПК срок, (3) неоднократное существенное нарушение инвестором (производителем) условий государственных контрактов на поставку товара;
 - › установление компенсационного механизма со стороны государства для случаев, когда закупки в период с даты получения подтверждения о производстве товара на территории Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства РФ № 719 до окончания срока действия СПИК и/или СЗПК не достигли объема (в целом или за год), предусмотренного в СПИК и/или СЗПК определенного в соответствии с постановлением Правительства РФ. Данный



T/ver A1.0/08/10



T/ver A2.0/11/21

механизм может предусматривать дополнительные налоговые льготы (что потребует изменений в НК РФ), в т.ч на период за пределами СПИК и/или СЗПК, продление срока действия акта, устанавливающего порядок закупок товара, иную компенсацию.

- *Внести в постановление Правительства РФ №719 изменения, позволяющие производителю, осуществляющему трансфер инновационной технологии в случае наличия заключенного СЗПК, запрашивать предоставление статуса "made in Russia" с даты подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения или медицинского изделия для ранее незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий или с даты получения разрешения на строительство для ранее зарегистрированных, но не локализованных лекарственных препаратов и медицинских изделий, а в случае наличия в СПИК обязательств о поэтапном выполнении требований к промышленной продукции запрашивать предоставление статуса "made in Russia" до момента выполнения всех требований, но не ранее, чем за 5 лет.*
 - *Внести в ст. 18.4 ФЗ №488-ФЗ положения, в соответствии с которыми, в случае изменения ценового регулирования на продукцию, производство которой является предметом СПИК и/или СЗПК, в отношении недополученной прибыли инвестора предусматривается компенсационный механизм, установленный постановлением Правительства РФ.*
 - *Установить в ФЗ №488-ФЗ возможность принятия на себя Российской Федерацией гражданско-правового обязательства не предоставлять прав использования результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к товарам, производство которых создается в рамках СПИК и/или СЗПК, третьим лицам, при условии соблюдения инвестором сроков начала производственных операций и объемов производства, предусмотренных СПИК и/или СЗПК, с учетом допустимых отклонений.*
 - *Внести в постановление Правительства РФ №871 изменения в Шкалу количественной оценки дополнительных данных о лекарственном препарате, добавив в критерий оценки "Наличие производства (локализация) лекарственного препарата на территории Российской Федерации" следующие результаты оценки: а) все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы (без производства фармацевтической субстанции), при наличии заключенного СЗПК, предполагающего создание в Российской Федерации производства готовой лекарственной формы, включая производство фармацевтической субстанции со шкалой оценки +6 баллов; б) все стадии производства, включая производство готовой лекарственной формы и производство фармацевтической субстанции, размещенные в особых экономических зонах Российской Федерации и/или на территориях опережающего социально-экономического развития Дальнего Востока и Арктики со шкалой оценки +10 баллов.*
2. Для подготовки финальной версии Итоговой резолюции о работе экспертных круглых столов с целью формирования комплексного пакета предложений с учетом текущего практического опыта локализации международных производителей лекарственных средств и медицинских изделий по поправкам в ФЗ №488-ФЗ от 31.12.2014, ФЗ №44-ФЗ от 05.04.2013, а также ФЗ №69-ФЗ от 01.04.2020 провести III сессию в формате круглого экспертного стола 31 марта 2022 года в конгресс-центре ТПП РФ на тему: **"Практический опыт локализации фармацевтического промышленного предприятия, возможности и преимущества для иностранных инвесторов, механизмы долгосрочных гарантий со стороны государства"**.
3. Включить в повестку III сессии экспертный доклад Министерства Финансов РФ по нормативно-правовой базе, направленной на развитие фармацевтической отрасли, а также следующие темы для рассмотрения:
- *гармонизация права стран-членов ЕАЭС в вопросе предоставления преференции иностранным производителям, осуществляющих локализацию производства на территории стран членов и признания произведенной продукции соответствующей требованиям о происхождении товаров и участия в государственных закупках;*
 - *установление исключений для продукции, произведенной в рамках СПИК из под действия правил "второй", "третьей" лишний;*
 - *локализация как инструмент улучшения доступа пациентов к инновационной терапии в привязке к приоритетам национальных целей развития государства*



T/ver A2.0/11/21

4. Расширить состав экспертной рабочей группы, пригласив руководителей и представителей: Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово-промышленной палаты РФ; Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья; Комитета Государственной Думы РФ по промышленности и торговле; Департамента производительности труда, защиты и поощрения капиталовложений Министерства экономического развития РФ; Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ; Департамента бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства Финансов РФ; Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ; Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза; Ассоциации Российских фармацевтических производителей; Комитета по развитию фармацевтической отрасли Общероссийской общественной организации Деловая Россия; Комитета по инновационной политике и инновационному предпринимательству Российского союза промышленников и предпринимателей Агентства инвестиционного развития; Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ; иностранных фармацевтических и медицинских компаний.
5. Направить настоящий Протокол и Резюме для итоговой резолюции по результатам трех сессий **"Локализация промышленных производств иностранных компаний в РФ и вопросы привлечения инвестиций на примере инновационных предприятий фармацевтической и медицинской отраслей"** в *Комитет по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Торгово-промышленной палаты РФ, в Комитет Государственной Думы РФ по охране здоровья, в Комитет Государственной Думы РФ по промышленности и торговле, в Департамент производительности труда, защиты и поощрения капиталовложений Министерства экономического развития РФ, в Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ, в Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Министерства Финансов РФ, в Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ, в Ассоциацию фармацевтических производителей Евразийского экономического союза; в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей, в Комитет по развитию фармацевтической отрасли Общероссийской общественной организации Деловая Россия, в Комитет по инновационной политике и инновационному предпринимательству Российского союза промышленников и предпринимателей.*