

УТВЕРЖДЕН

распоряжением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПЛАН

мероприятий по производству стратегически важных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Евразийском экономическом союзе

Наименование мероприятия	Исполнитель
--------------------------	-------------

I. Организационные мероприятия

1. Анализ рынка готовых лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения	государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз)
2. Анализ международного опыта в части локализации производства фармацевтических субстанций с дальнейшим обеспечением полного цикла производства лекарственных препаратов	государства-члены, Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия)
3. Анализ общего рынка лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения на предмет достаточности нормативно-правового обеспечения и таможенно-тарифного регулирования	государства-члены, Комиссия

Наименование мероприятия	Исполнитель
4. Разработка перечня стратегически важных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения, производство которых должно быть обеспечено в Союзе (далее – стратегически важные лекарственные средства), и критериев включения лекарственных средств в данный перечень	государства-члены, Комиссия
5. Формирование единых реестров производителей и дистрибьютеров лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения	государства-члены, Комиссия
6. Проведение анализа нормативно-правовой базы государств-членов применительно к производителям стратегически важных лекарственных средств в части: регулирования мер государственной поддержки для стимулирования локализации производства стратегически важных лекарственных средств, а также фармацевтического оборудования для их производства на территориях государств-членов введения мер тарифного регулирования, направленных на развитие производства стратегически важных лекарственных средств в государствах-членах регулирования условий участия фармацевтических компаний государств-членов в государственных заказах регулирования вопросов интеллектуальной собственности применительно к лекарственным препаратам и фармацевтическим субстанциям для медицинского применения	государства-члены, Комиссия
7. Подготовка предложений по самообеспечению государств-членов в части производства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для медицинского применения на основании прогнозных балансов спроса и предложения	государства-члены, Комиссия
8. Формирование евразийской технологической платформы по направлению «Фармацевтика»	государства-члены, Комиссия

Наименование мероприятия	Исполнитель
II. Стимулирование производства стратегически важных лекарственных средств в рамках Союза	
9. Подготовка предложений по разработке нормативных правовых актов, предусматривающих: механизмы выделения бюджетных средств (субсидий, грантов и т. д.) и льготных банковских кредитов для организации фармацевтического производства в государствах-членах инструменты финансовой поддержки для проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, вакцин и диагностических тестов субсидирование и введение льгот для стимулирования локализации производства современного фармацевтического оборудования на территориях государств-членов: субсидирование 50 процентов лизинга на оборудование долгосрочные офсетные контракты	государства-члены, Комиссия
10. Разработка мер тарифного регулирования, направленных на развитие производства стратегически важных лекарственных средств на территориях государств-членов, по: установлению беспошлинного ввоза любого сырья (включая интермедиаты), произведенного за пределами территорий государств-членов, необходимого для производства фармацевтических субстанций на территориях государств-членов при отсутствии или недостаточности объема их производства введению заградительных пошлин на ввоз фармацевтических субстанций, а также химического сырья (включая реагенты и интермедиаты), производство которых осуществляется на территориях государств-членов двумя или более национальными производителями	государства-члены, Комиссия
11. Проработка механизмов поддержки экспортных проектов (субсидирование логистики, доклинических и клинических исследований и т. д.)	государства-члены, Комиссия

Наименование мероприятия	Исполнитель
12. Проработка вопроса организации совместных производств вакцины против коронавирусной инфекции на территориях государств-членов	государства-члены, Комиссия
13. Проработка кооперационных цепочек между фармацевтическими предприятиями государств-членов (в том числе через поставку лекарственных препаратов в форме гранулята и in bulk)	государства-члены, Комиссия
14. Внесение изменений в законодательство государств-членов в отношении процедуры условной регистрации и раннего доступа к инновационным лекарственным препаратам с целью сокращения сроков вывода лекарственных препаратов на рынок (за счет проведения третьей фазы клинических исследований в пострегистрационный период)	государства-члены, Комиссия
15. Проработка вопроса создания наднационального органа Союза в сфере обращения лекарственных средств	государства-члены, Комиссия
16. Проработка вопроса финансирования кооперационных проектов через инструменты Евразийского банка развития	государства-члены, Комиссия
17. Проработка вопросов взаимодействия государств-членов с профильными международными организациями (ВОЗ, ICH) и полноправного паритетного участия в них, а также присоединение к схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) в целях сближения требований в сфере обращения лекарственных средств и ускорения выхода на внешние рынки	государства-члены, Комиссия
III. Реализация плана	
18. Мониторинг и анализ результатов реализации настоящего плана (в том числе разработка предложений по уточнению входящих в него мероприятий)	государства-члены, Комиссия