

# Баллы за независимость: чего ожидают фармкомпании от внедрения новой системы оценки «российскости» лекарств

10.04.2026 [Статьи](#)



Россия последовательно движется к лекарственному суверенитету. Еще один шаг в этом направлении – внедрение балльной оценки локализации фармпрепаратов. Теперь глубина локализации становится ключевым условием для получения доступа к госзаказам. ФармМедПром узнал у Министерства промышленности и торговли, а также отечественных фармацевтических компаний, как они оценивают нововведение,

скажется ли это на стоимости лекарств и чем в итоге будет полезно для пациентов?

*Для стимулирования отечественных компаний к переносу всех этапов создания препаратов – от синтеза молекулы до упаковки – внутрь страны, государство вводит балльную систему оценки фармпродукции. Чем больше стадий производства локализовано, тем больше баллов набирает конкретный лекарственный препарат. Производитель получает приоритет на госзакупках при поставке продукции, которая набрала достаточное количество баллов. В дальнейшем сумма баллов может повлиять на получение различных мер поддержки, сообщили в Минпромторге.*

## **С июля 2026 года статус «российского товара» нужно заслужить**

Балльную систему оценки локализации фармпроизводства лекарств планировали запустить с 1 января 2026 года (Постановление Правительства РФ [№ 1392](#)). Но, учитывая предложения участников рынка, начало ее применения [решили](#) синхронизировать со стартом механизма «второй лишней» для стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС).

Таким образом, теперь уже с 1 июля этого года статус «российского товара» и внесение его в реестр российской промышленной продукции (РРПП) будет напрямую зависеть от того, сколько технологических этапов компания выполняет на территории России и ЕАЭС. По замыслу разработчиков, эта мера стимулирует производителей уйти от простой упаковки импортных препаратов к созданию полноценного производства внутри страны и расширить ассортимент отечественных лекарств.

В свою очередь производители лекарств по полному циклу становятся безусловными фаворитами на рынке госзакупок. По правилу «второй лишней», наличие в тендере хотя бы одной заявки на такой препарат, автоматически аннулирует предложения всех конкурентов с импортным сырьем. Кроме того, такие компании получают ценовую преференцию и приоритетный доступ к льготным кредитам.

В результате потребителям при любых геополитических изменениях будут доступны отечественные медикаменты.

## **За что и какие баллы начислят**

Для признания продукции российской производитель должен набрать не менее 50 баллов. Как они будут начисляться, пояснили в Минпромторге:

- *50 баллов – за производство на территории ЕАЭС лекарственного препарата со стадии «готовая лекарственная форма» или 50 баллов за производство на территории ЕАЭС отдельной фармацевтической субстанции;*
- *В случае, если препарат производится на территории ЕАЭС из субстанции, также производимой на территории ЕАЭС (с синтезом молекулы действующего вещества) – то такому препарату начисляется 100 баллов.*

Подтверждать стадии технологического процесса лекарственных средств с 1 июля 2026 г. вместо акта экспертизы ТПП России будет Документ СП. Это документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, который выдает Минпромторг России. Такой документ выдается с 2016 г.

# Ожидания компаний-производителей от нововведения

В компании «Петровакс Фарм» внедрение балльной системы оценки уровня локализации рассматривают как этап эволюции госполитики в сфере фармацевтики: «Если ранее система работала по принципу “да/нет” (произведено в России или нет), то новый подход позволяет перейти к более тонкой настройке: оценивать глубину переработки, степень локализации критически важных компонентов (фармсубстанций) и уровень технологического суверенитета конкретного производства. Для «Петровакс» это нововведение – сигнал к тому, что государство готово стимулировать не просто сборочное производство, а компании полного цикла. Мы ожидаем, что балльная система создаст прозрачные и предсказуемые условия для долгосрочных инвестиций. поставок».

В «Биннофарм Групп» во введении балльной системы оценки видят признак формирования более точной и технологически обоснованной модели локализации. «Новая система должна стимулировать развитие тех производственных и технологических компетенций, которые критичны для качества продукции и технологической независимости. В наибольшей степени это актуально для биотехнологических препаратов, где полный цикл производства имеет принципиальное значение, поскольку биологические молекулы чувствительны к изменениям технологии и смене производственной площадки. Поэтому углубление локализации в биотехнологиях напрямую связано с обеспечением воспроизводимости и контролируемого качества продукта», – говорят специалисты. В отличие от биотехнологий, считают в компании, в химическом синтезе ситуация более сложная, поскольку производство включает множество стадий, часто встроенных в глобальные производственные цепочки.

«Важно, чтобы при внедрении балльной системы был найден технологически обоснованный баланс между задачами локализации и экономической целесообразностью. В целом новая система может стать инструментом стимулирования инвестиций в локальные производственные компетенции и развития производства субстанций, а также дальнейшего развития взаимодействия государства и отрасли по вопросам лекарственного суверенитета» — уверены в компании.

С другой стороны, по мнению представителей **BIOCAD**, внедрение балльного механизма не сильно меняет действующий порядок. «Речь идёт об обновлении формата оценки локализации, а не о принципиальном изменении подхода. Ранее такую функцию выполнял сертификат СТ-1, подтверждающий страну происхождения товара. Балльная система выполняет такую же функцию, но дополнительно может свидетельствовать о производстве АФС», — так оценили нововведения в пресс-службе компании.

## **Какие сложности внедрения новой системы оценки могут быть**

Поскольку для настройки нового механизма нужно определенное время, то в «Петровакс Фарм», при однозначной поддержке балльной системы, допускают, что в переходный период возможны сложности с внедрением. Опасения связаны с возможными трудностями подтверждения баллов или бюрократизации, однако в компании надеются, что в течение нескольких лет эти «неровности» будут скорректированы.

«Петровакс, обладая полным циклом производства — от разработки субстанций до выпуска готовых форм, — видит в этом тренде подтверждение правильности выбранной стратегии. Мы

ожидаем, что новая балльная система сделает поддержку локального производства более понятной и адресной. Для отрасли это значит, что будет проще планировать инвестиции в новые мощности, развитие технологий и производство компонентов, а для государства — точнее определять, какие проекты действительно повышают степень лекарственной независимости страны», — сообщили в пресс-службе компании.



**Как новая система оценок повлияет на доступность лекарств, цены и лекарственную безопасность страны. Почему это важно для пациентов?**

**Комментарий Минпромторга**

«Мы исходим из того, что технологический суверенитет и лекарственная доступность – это не взаимоисключающие понятия, а два направления последовательного решения одной задачи. Традиционно, воспроизведенные препараты (в том числе иностранного производства) обращаются по более низким ценам чем оригинальные. Следовательно, последовательное расширение ассортимента отечественного производства, а также углубление локализации препаратов перечня ЖНВЛП ведет не к удорожанию, а позволяет снизить стоимость терапии, увеличить охват пациентов при сохранении совокупного объема бюджетных расходов. Наша задача – создавать условия, при которых сохраняется рыночная конкуренция, а цены на препараты остаются сбалансированными.

Кроме того – препараты перечня ЖНВЛП обращаются с учетом предельной отпускной цены, которая подлежит государственному регулированию. Регистрацию ПОЦ на лекарственные препараты осуществляет Минздрав России, а экономический анализ ПОЦ при их государственной регистрации – ФАС России.

Мы уже видели, каким образом оказало влияние на рынок российских лекарственных препаратов применение механизма «третий лишний» на жизненно необходимые лекарственные препараты (ЖНВЛП), действовавшего в период с 2015 по 2024 год: благодаря «третьему лишнему» наблюдалась устойчивая динамика роста доли локально производимых лекарств со стадии «готовая лекарственная форма» (ГЛФ), а также снижение стоимости лекарственных препаратов.

С учетом и по результатам такого влияния с 2025 г. механизм «третий лишний» трансформировали в механизм «второй лишний» – распространение меры, в том числе на рынок тех лекарств, где еще не успели локализовать продукцию 2 и более производителей.

При этом внутри перечня ЖНВЛП есть стратегически значимые лекарственные средства (далее – СЗЛС), которые должны преимущественно производиться в России по полному циклу – ведь оперативное увеличение объемов

производства, при возникновении такой необходимости, напрямую зависит от наличия соответствующих компетенций и собственного сырья, и в первую очередь – субстанций, а наличие таких производств, в конечном счете, напрямую влияет на обеспеченность, в том числе экстренную, потребностей системы здравоохранения в лекарственных препаратах при сохранении ценовой доступности.

Минпромторгом России в тесном взаимодействии с ведомствами, профессиональным и бизнес-сообществом ведется активная работа, направленная на увеличение количества отечественных предприятий по полному производственному циклу стратегически значимых групп лекарственных средств.

Такой приоритет также отражен в утвержденной в 2023 году Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 г.<sup>[1]</sup> (далее – Стратегия) и Плана мероприятий по ее реализации и именно на лекарственные препараты из перечня СЗЛС будет распространяться механизм «второй лишней» для производимых по полному циклу в ЕАЭС лекарств, который вступит в силу с 1.07.2026. «Полный цикл», как указано выше, будет подтверждаться наличием реестровой записи в РРПП с 100 баллами.

Этот механизм будет применяться в прямой взаимоувязке с автоматизированной системой по прослеживаемости лекарственных средств (далее – Система прослеживаемости), которая предназначена для подтверждения фактического производства лекарств на территории ЕАЭС<sup>[2]</sup>, что должно нивелировать риски получения такой преференции недобросовестным участникам рынка.

Симбиоз механизмов «второй лишней на ЖНВЛП», «второй лишней на СЗЛС» с учетом актуализации перечня СЗЛС создает взаимодополняющую систему, стимулирующую глубокую локализацию, прозрачность рынка и направленную на обеспечение лекарственного суверенитета, при расширении фактической и ценовой доступности».

---

[1] Постановление Правительства РФ от 10.09.2025 № 392, утверждена распоряжением Правительства РФ от 07.06.2023 № 14495-р.

[2] Постановление Правительства РФ от 23.09.2025 « 1462 «Об утверждении Правил добровольного предоставления в государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, информации, ее обработки и применения в целях подтверждения страны происхождения лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации»

## Мнения производителей

Влияние новой системы на пациентов будет опосредованным, но крайне значимым, считают в «Петровакс Фарм». Прежде всего, это обеспечит населению надежность, стабильность цен и доступность инноваций. Главная опасность, считает производитель, сейчас заключается в зависимости от иностранных субстанций и логистики, ведь любые изменения валютных курсов или геополитическая ситуация могут вызвать дефицит или резкий рост цен на жизненно важные лекарства. «Балльная система стимулирует производителей углублять локализацию. Для пациента это означает гарантию того, что нужное лекарство не исчезнет из аптеки или стационара «завтра» из-за внешних факторов, а его стоимость будет оставаться прогнозируемой и регулируемой», — подчеркнули в компании.

Производители сходятся во мнении, что основной эффект от внедрения балльной системы ожидается в снижение зависимости от внешних факторов по критически важным препаратам и субстанциям. Для потребителей следствием этого станет повышение гарантий обеспечения лекарствами. «Локализация ключевых стадий производства снижает риски перебоев поставок, связанных с внешними ограничениями, логистическими разрывами и волатильностью глобальных рынков. Для системы здравоохранения это

означает более предсказуемое обеспечение. Для пациентов — прежде всего стабильную доступность необходимой терапии», — отметили в «**Биннофарм Групп**». С другой стороны, не стоит ожидать снижения цен на лекарства, полагают в компании. «Углубление локализации требует инвестиций, поэтому основной эффект этой меры связан не столько со снижением стоимости, сколько с повышением надежности, качества и гарантированной доступности лекарств», — поясняют эксперты.

В **BIOSAD** согласны с тем, что на ценообразование данное нововведение прямого влияния не окажет. Производитель уверен, что, прежде всего, собственное производство лекарственных препаратов полного цикла внутри страны — это «основа лекарственной безопасности и гарантия того, что необходимые медикаменты будут доступны вне зависимости от внешних факторов».

Как отмечали [ранее](#) в Минпромторге, внедрение балльной системы станет ключевым драйвером лекарственного суверенитета. Новые правила не только гарантируют производителям полного цикла приоритет на госзакупках, но и создают фундамент для независимости национального рынка от внешних поставок сырья.

Текст: Елена Бадьина

Фото: komokvm, vitalii2021@123RF.com