Состояние российской фармпромышленности вселяет оптимизм



О.Н. Колотилова,

директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромтогра РФ

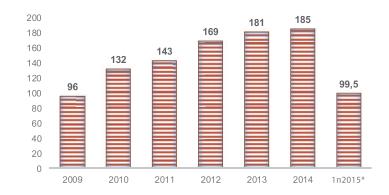
Характеристика фармрынка России в 2014 г. и 1 п. 2015 г.

Объем рынка в 2014 г. 919 млрд. руб. в конечных ценах (+12% по сравнению с 2013 г., +69% по сравнению с 2009 г. в ценах 2009 г.), входит в Топ-10 крупнейших рынков мира

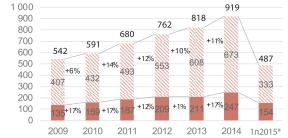
Доля отечественных ЛП в в денежном выражении в 2014 г. -**25.2%** (231 млрд руб.) Доля отечественных ЛП в натуральном выражении в 2014 г. –

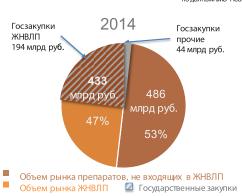
Рынок препаратов ЖНВЛП - 47,3% (433 млрд руб.) Доля госзакупок в объеме рынка – 35,2% (324 млрд руб.) Производство в 2014 г. – 185 млрд руб., В 1 п. 2015 года общий объем производства - 99,5 млрд руб. (+26,68% к 1 п. 2014 г.)

Объем производства лекарственных средств в Российской Федерации, млрд руб.



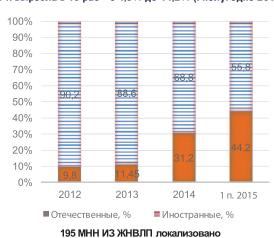
Объем российского рынка, млрд руб.



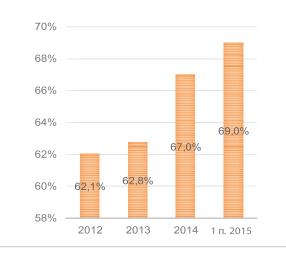


Текущее состояние фармпромышленности

Доля отечественных препаратов в программе «7 нозологий» с 2011 г. выросла в 10 раз - с 4,6% до 44,2% (І полугодие 2015 г.)



Доля отечественных ЛС в ЖНВЛП выросла с 62% до 69% (І полугодие 2015 г.)



№3 (264) 2016

Фармацевтическая промышленность: что сделано?

2009

2010

№ 61-ФЗ «Об

обращении

2011

2013

2014

- отменен НДС на оборудование для фармпроизволства
- утверждена средств» стратегия утвержден «Фарма 2020» перечень
- принят Феде- утверждена ФЦП «Разральный закон витие фармацевтической и медицинской промышленности РФ до лекарственных 2020 года и дальнейшую перспективу»
 - принят Федеральный закон № 323-ФЗ «Об осстратегически новах охраны здоровья граждан» значимых лексредств (СЛС)
 - утвержден перечень жнвлп
 - введено государственное регулирование цен
- Указ Президента России № 598 (90% по номенклатуре ЖНВЛП к 2018 году)

2012

• утверждена ГП «Развитие фарманевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы (№ 2057-p)

Доля отеч. в ЖНВЛП – 65%

- расширены функции Минпромторга России в части контроля за соблюдением требований Правил GMP
 - издан приказ № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»

Доля отеч в ЖНВЛП - 65% вступление в силу российских «Правил GMP»

Приказ Минэкономразвития России № 155 о 15% преференции для отечественных лекарственных средств

• утвержден новый перечень ЖНВЛП на 2015 г.

Доля отеч. в ЖНВЛП – 71.5%

Перспективы и планы регулирования фармацевтической промышленности

2016

• проект «третий лишний»

2015

- субсидия на проведение клинических исследований ЛС
- субсидия на организацию производства ЛС и/или субстанций
- субсидии на возмещение части затрат на уплату % по оборотным и инвест кредитам • новая методика регулирования цен на
- ЖНВЛП • пролонгация госконтрактов на проведение клинических исследований лекарственных средств
- проект изменений постановления Правительства РФ 719 о критериях отнесения ЛС к произведенному в России

- единый рынок в рамках ЕАЭС
- проверка соответствия зарубежных производителей ЛС требованиям
- расширение преференций для производителей полного цикла
- формирование правил локализации производства и введение дополни тельных условий для соответствия критериям локализации
- субсидия на разработку лекарственных средств, «следующих в классе»

90% отеч. по номенклатуре ЖНВЛП

2018

Переход фармацевтической промышленности на инновационную модель

2020

Доля отеч. ЛС 50% в денежном выражении

Увеличение объема экспорта в 8 раз в сравнении с 2010 г.

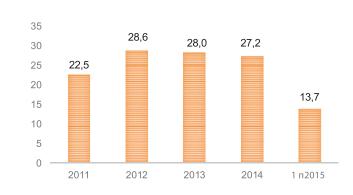
Характеристика рынка медизделий России в 2010-2014 г.

Объем рынка в 2014 г. 269,4 млрд. руб. в конечных ценах (-6% по сравнению с 2013 г., +40,4% по сравнению с 2010 г. в ценах 2010 г.)

Доля отечественных МИ в денежном выражении в 2014 г. -. 14% (41,8 млрд руб.).

Доля госзакупок в объеме рынка - 72% (193,97 млрд руб.) Производство МИ в 2014 г. – 27,2 млрд руб. (-3,9% по сравнению с 2013 г.), в 1 п. 2015 года общий объем производства - 13,7 млрд руб. (-<mark>24,3</mark>% к 1 п. 2014 г.)

Объем производства МИ в Российской Федерации, млрд руб.



Фармацевтические технологии и упаковка № 2, 2016

Тел./факс редакции «МБ»: (495) 672-60-10, 790-36-99, 8 (929) 563-27-86





Объем рынка МИ в РФ, в разрезе сегментов, млрд руб.



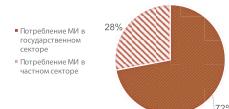
АНАЛИЗ И ПРОГНОЗ

Основные сегменты российского рынка медицинских изделий в денежном выражении в 2014 году

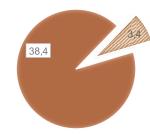
Доля отечественной продукции в рынке по видам медицинских изделий, %



Доля частного и государственного секторов в потреблении медизделий в 2014 г.



Показатели российского производства медицинских изделий в 2014 году



- поставки на внутренний рынок, в
- поставки на экспорт, в млрд. руб

Медицинская промышленность: что сделано?

2011

• разработан • принята протехрегламент

Российской Федерации «O безопасности изделий медицинского назначения»

2009

грамма модернизации здравоохранения Российской Федерации

(2011-2012

годы)

2010

• утверждена ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспек-

принят Федеральный закон № 323-Ф3 «Об основах охраны здоровья граждан

Доля отеч. МИ – 14%

• разработан проект закона «Об обращении медицинских изделий»

медицинской промышленности» на 2013-2020 годы • принята стратегия

2013

• утверждена Госпро-

грамма «Развитие

фармацевтической и

развития медицинской промышленности до 2020 года

Доля отеч. МИ – 12% Доля отеч. МИ – 15%

2012

• приказ Минэкономразвития России № 155 о 15% преференции для отечественных медицинских изделий

2014

проект постановления Правительства РФ об ограничении допуска к госзакупкам иностранных МИ

№3 (264) 2016

Доля отеч. МИ - 16%

Перспективы и планы регулирования медицинской промышленности

2015 2016 2020

- постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102
- принят перечень имплантируемых медиз-субсидия на проведение клинических ис-
- пытаний имплантируемых МИ • субсидия на организацию производства
- медицинских изделий субсидии на возмещение части затрат
- на уплату % по кредитам на оборотные средства и инвест кредиты
- проект изменений в постановление Правительства РФ 719 о критериях отнесения МИ к произведенному в России

16

- единый рынок в рамках ЕАЭС
- изменения в постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 в части дополнения отдельными
- переход медицинской промышленности на инновационную
- доля отечественных МИ 40% в денежном выражении
- объем экспорта медицинских изделий – 30,0 млрд руб.
- объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий – 8 млрд руб.

ГП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» инструмент интеграции и координации государственных программ в области прикладной науки и лекарственного и медицинского обеспечения



Группа №1 «Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности»

Заключен 131

контракт

за счет внебюджетных источников модернизированы и организованы высокотехнологичные фармацевтические производства, на которых будет организован выпуск разработанных в рамках ФЦП лекарственных препаратов

ЗАО «БИОКАД» Строительство производственного комплекса в Нойдорф, п. Стрельна, г. Санкт-Петербург

«таоФ» 000 Производство иммунобиологических препаратов в Рязанской области

ЗАО «Р-Фарм» Производство лекарственных средств в Ярославской области ОАО «Герофарм-Био» Открыт завод в г. Оболенск. Московская область

«Генериум» Центр по разработке и производству лекарственных средств во Владимирской области

000 «НАНОЛЕК» Строительство завода в Кировской области

АстраЗенека Фармасьютикалз Строительство завода в Калужской области

«Новартис Фарма» Строительство завода в Ленинградской области

Такеда Фармасьютикалс Строительство завода в Ярославской области

Группа №2 «Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности»

Заключено

317 контрактов на базе собственных научных заделов и в результате трансфера технологий на стадии клинических исследований находятся инновационные лекарственные препараты для лечения социально-важных нозологий:

- онкологических заболеваний
- вич/спид
- туберкулеза
- заболеваний центральной нервной системы

Группа №3 «Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности»

Заключено 120 контрактов

Группа №4 «Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности»

Заключено 42 контракта

Фармацевтические технологии и упаковка № 2, 2016

Тел./факс редакции «МБ»: (495) 672-60-10, 790-36-99, 8 (929) 563-27-86



Лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации

№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г.	Производство лекарственных средств должно соответствовать правилам организации про- изводства и контроля качества лекарственных средств с 1 января 2014 года.
№ 313-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 22 октября 2014 г.	С 2014 года осуществляется выдача заключений GMP производителям лекарственных средств для медицинского применения, прошедшим лицензионный контроль.
№ 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 4 мая 2011 г.	Деятельность по производству лекарственных средств подлежит лицензированию. Бессрочное действие лицензий.
Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» № 686 от 6 июля 2012 г.	Лицензионные требования для производства лекарственных средств: соблюдение соис- кателями лицензии и лицензиатами правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.
Постановление Правительства РФ № 50 «О внесении изменений в Положение о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» от 28 января 2013 г.	Министерство промышленности и торговли РФ – федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере промышленного комплекса, наделен полномочием на основании и во исполнение федеральных законов, актов Правительства Российской Федерации самостоятельно принимать правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
Приказ Министерства промышленности и торговли РФ № 916 от 14 июня 2013 г. (Минюст России №29938 от 10 сентября 2013 г.)	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Результаты лицензионного контроля производства лекарственных средств

	2014 год	2015 год (по состоянию на 24.11.2015)	
Количество проверок	101	106	
Плаповые	43	43	
	по результатам проведенных плановых проверок всем лицензиатам выданы предписания об исправлении нарушений лицензионных требований. По истечению сроков выданных Минпромторгом России предписаний проводятся повторные проверки лицензиатов. На сегодняшний день случаи невыполнения предписаний отсутствуют.		
	58	63	
Внеплановые проверки	-выдано 43 лицензии с подтверждением соответствия лицензиата требованиям Правил; -отказано 12; - 3 внеплановые проверки на основании поступивших обращений о возможности возникновения угрозы жизни и здоровью граждан.	- выдано 47 лицензий с подтверждением соответствия ли- цензиата требованиям Правил; - отказано 14.	
Выдано предписаний	58	58	

Работа в области лицензирования деятельности

С 01.01.2014 - требованиям GMP должны соответствовать все производители лекарственных средств

С 1 января 2014 г. по 24 ноября 2015 выдано:

80 заключений GMP

65 лицензиатам

Проверки предприятий на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики продолжаются

Выдача заключений GMP

	Отечественные производители	Зарубежные производители
Уполномоченный по проверкам	Минпромторг России	ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»
Основание для проверки (инспектирования)	В рамках лицензионного контроля	По заявлению
Инспекторов	12	14 (в 2016 г. – 30)
Требование с 2016 г. при регистрации новых ЛП и подтверждении регистрации	Лицензия или заключение GMP, выданное Минпромторгом России	Заключение GMP, выданное Минпромторгом России