

Состояние российской фармпромышленности вселяет оптимизм



О.Н. Колотилова,
директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга 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 денежном выражении в 2014 г. – **25,2%** (231 млрд руб.).

Доля отечественных ЛП в натуральном выражении в 2014 г. – **60,6%**

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.

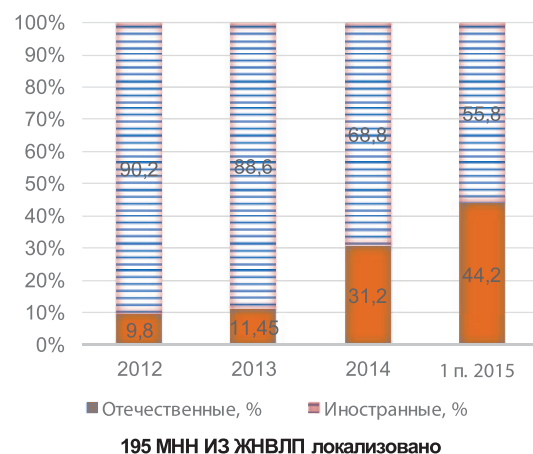


Объем российского рынка, млрд руб.

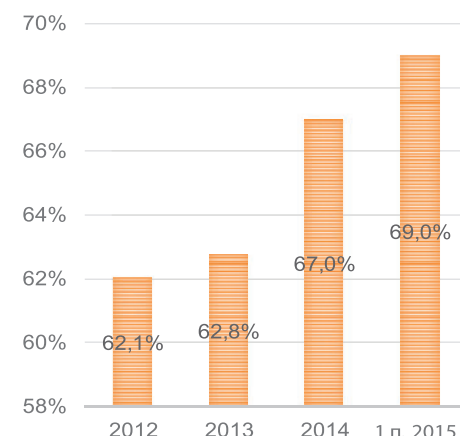


Текущее состояние фармпромышленности

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



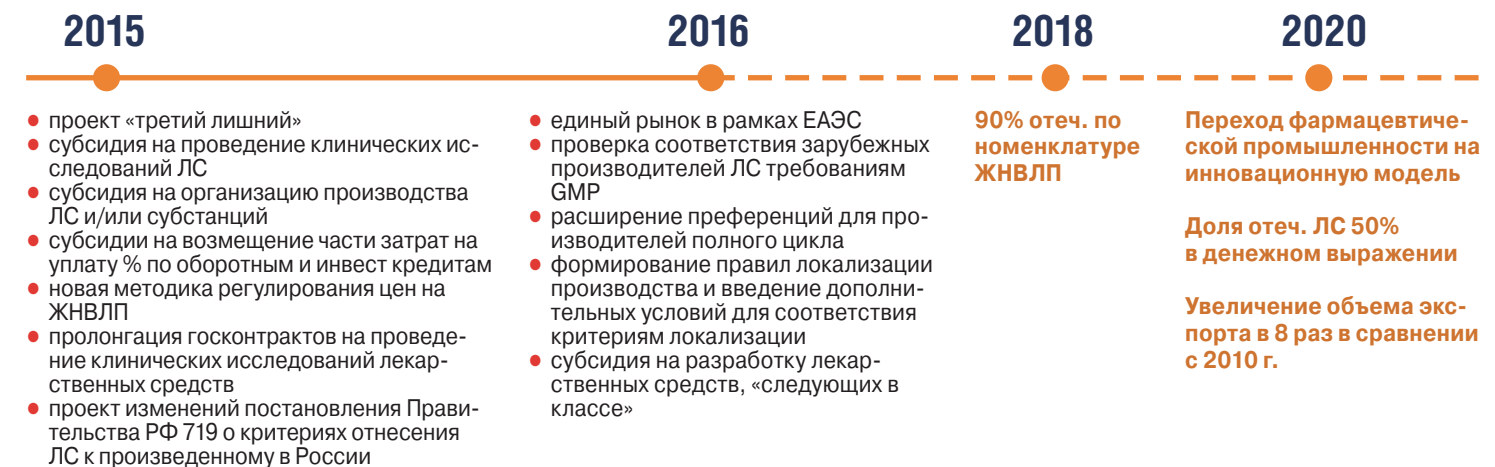
Доля отечественных ЛС в ЖНВЛП выросла с 62% до 69% (I полугодие 2015 г.)



Фармацевтическая промышленность: что сделано?



Перспективы и планы регулирования фармацевтической промышленности



Характеристика рынка медизделий России в 2010–2014 г.

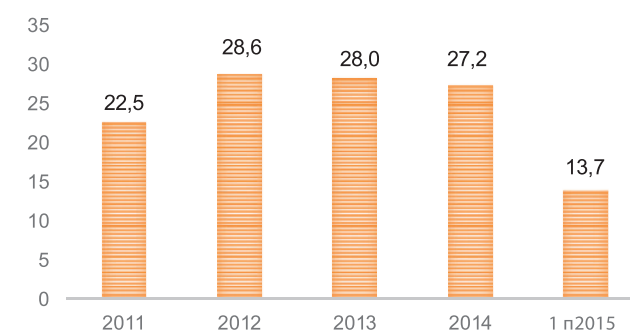
Объем рынка в 2014 г. 269,4 млрд. руб. в конечных ценах (-6% по сравнению с 2013 г., +40,4% по сравнению с 2010 г. в ценах 2010 г.)

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

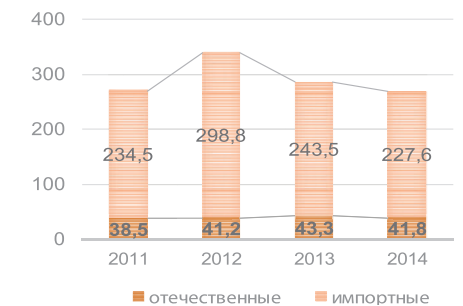
Доля госзакупок в объеме рынка – 72% (193,97 млрд руб.).

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. (-24,3% к 1 п. 2014 г.)

Объем производства МИ в Российской Федерации, млрд руб.



Объем российского рынка, млрд руб.



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

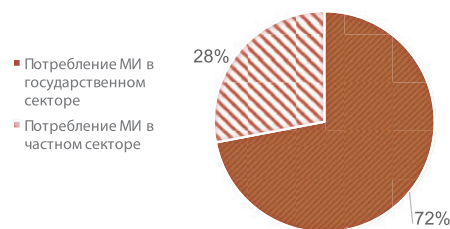


Основные сегменты российского рынка медицинских изделий в денежном выражении в 2014 году

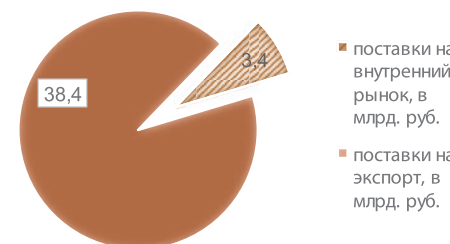
Доля отечественной продукции в рынке по видам медицинских изделий, %



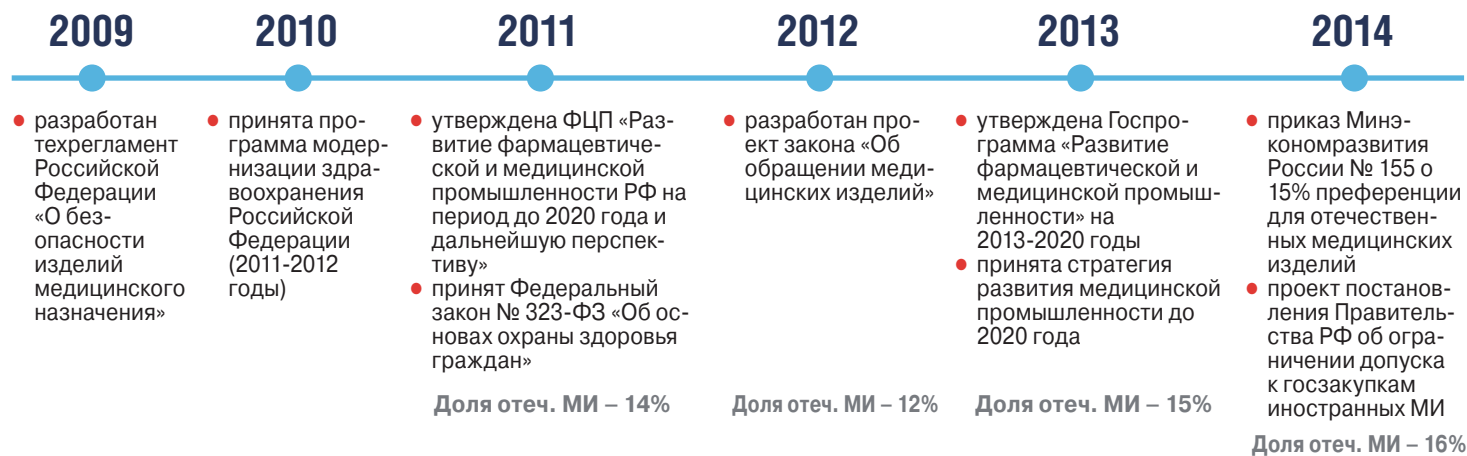
Доля частного и государственного секторов в потреблении медизделий в 2014 г.



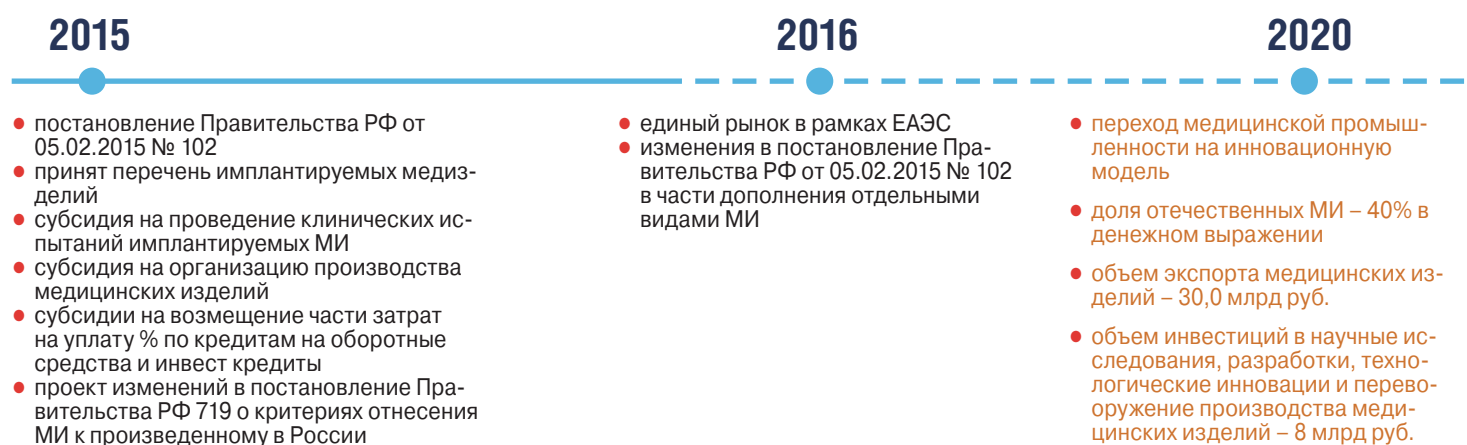
Показатели российского производства медицинских изделий в 2014 году



Медицинская промышленность: что сделано?



Перспективы и планы регулирования медицинской промышленности



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



Обеспечение промышленного производства на территории России лекарственных средств и медицинских изделий по приоритетным направлениям развития здравоохранения

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

Заклучен 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	ОАО «Герофарм-Био» Открыт завод в г. Оболенск, Московская область	АстраЗенека Фармасьютикалз Строительство завода в Калужской области
ООО «Форт» Производство иммунобиологических препаратов в Рязанской области	«Генериум» Центр по разработке и производству лекарственных средств во Владимирской области	«Новartis Фарма» Строительство завода в Ленинградской области
ЗАО «Р-Фарм» Производство лекарственных средств в Ярославской области	ООО «НАНОЛЕК» Строительство завода в Кировской области	Такеда Фармасьютикалз Строительство завода в Ярославской области

Группа №2 «Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности»

Заклучено 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
- диабета
- заболеваний центральной нервной системы

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

Заклучено 120 контрактов

Группа №4 «Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности»

Заклучено 42 контракта

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 производства 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 соискателями 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
Планоые	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.	
Внеплановые проверки	58	63
	-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 лицензиата 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