

О стратегическом развитии фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года

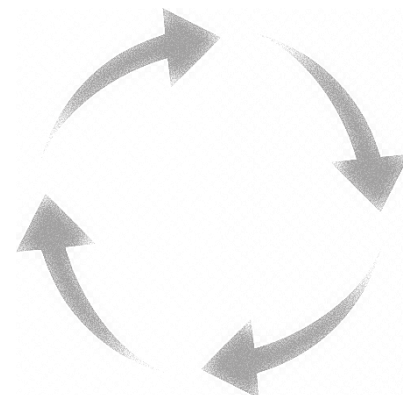
Шикина Екатерина Алексеевна

Департамент развития
фармацевтической и медицинской
промышленности



Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года

Стратегия «Фарма - 2030»

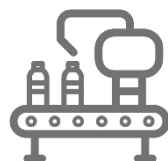


Промышленность

Система поиска лекарств
(платформа) + инвентаризация
результатов НИОКР

Повышение статуса
регуляторной системы и
интеграция в мировой рынок

Средства производства
(сырье и оборудование)



Повышение доверия к
локальной фарме
(GMP + выстраивание диалога)

Система здравоохранения

Расширение нозологического
покрытия



Увеличение охвата за счет
приоритета отечественным

Удовлетворение потребности
(нозология * количества пациентов)

Выстраивание системы
консультаций на всех уровнях
разработки и применения
препаратов

Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года



Цель:

конкурентоспособность
на внутренних и
внешних рынках



Участники:

Локальные производители
Научные организации
Зарубежные производители

Минпромторг России
Минздрав России
Минобрнауки России
Роспотребнадзор
ФАС России
ФМБА России
Росздравнадзор



Потребители:

Система здравоохранения
Граждане
Зарубежные рынки

Ключевые показатели Стратегии «Фарма-2030»



Доля локально произведенных лекарственных препаратов в общем объеме российского рынка в стоимостном и натуральном выражении

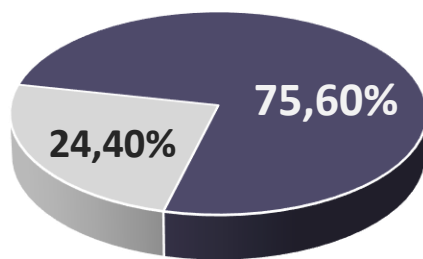
Объем локального производства лекарственных препаратов

Объем экспорта фармацевтической продукции

Основные показатели развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации

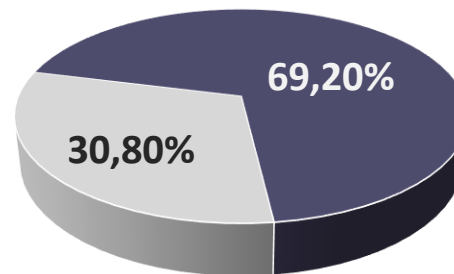
2009 год

Общий рынок (в стоимостном выражении)
461 млрд рублей



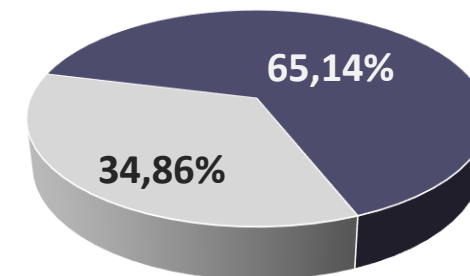
2019 год

Общий рынок (в стоимостном выражении)
1 454 млрд рублей

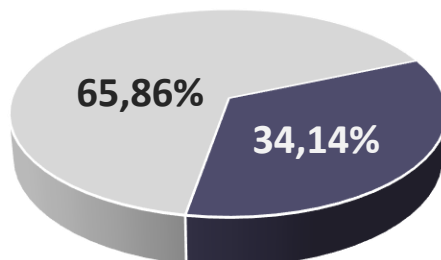


2020 год

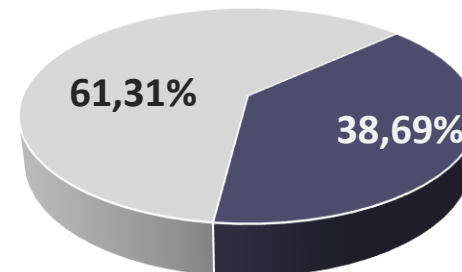
Общий рынок (в стоимостном выражении)
1 763,7 млрд рублей



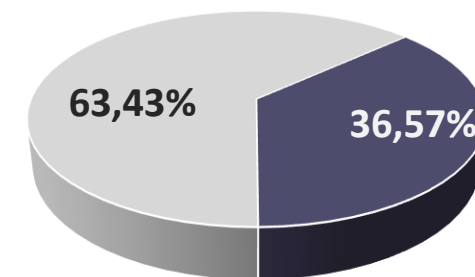
Общий рынок (в натуральном выражении)
4,98 млрд упаковок



Общий рынок (в натуральном выражении)
5,09 млрд упаковок



Общий рынок (в натуральном выражении)
5,53 млрд упаковок



Источник: IQVIA

Основные показатели производства лекарственных препаратов в Российской Федерации

2009 год

Объем производства
96 млрд рублей

2019 год

Объем производства
387 млрд рублей

2020 год

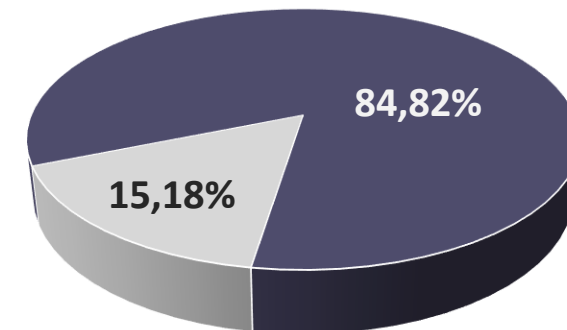
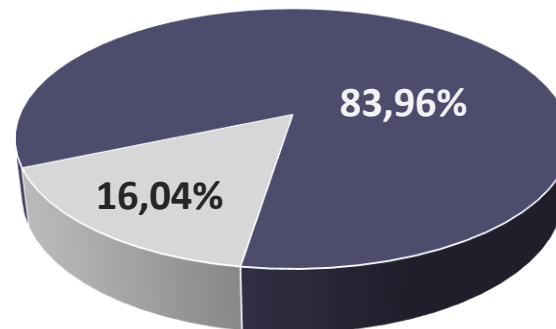
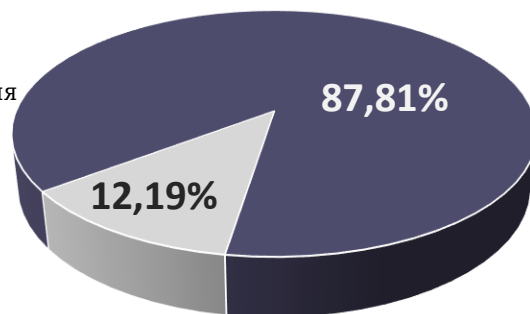
Объем производства
486 млрд рублей



Для локального потребления



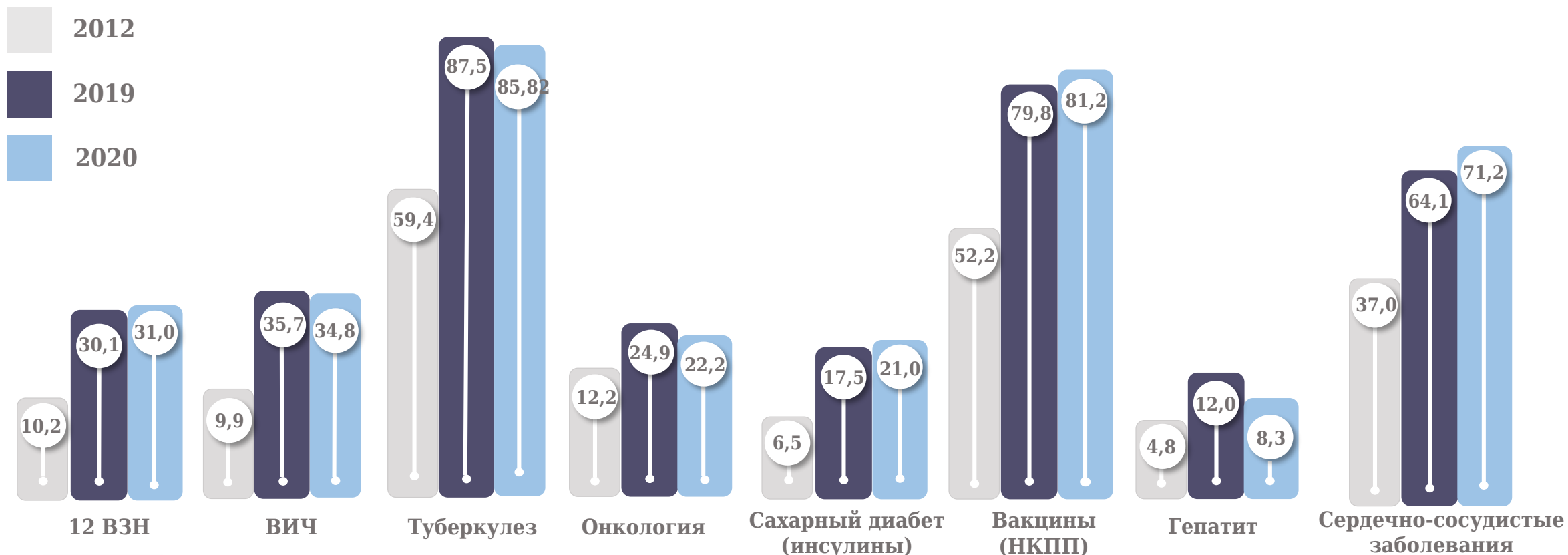
В целях экспорта



В 2020 году на российских площадках производится более 1330 МНН лекарственных препаратов, более 3300 торговых наименований. Доля локально произведенных препаратов в рынке 54,1% и 35,1%, соответственно (в разрезе номенклатуры ЛП)



Доля* отечественных препаратов по нозологиям в госзакупках, %



Совместные инвестиции государства и бизнеса в разработки

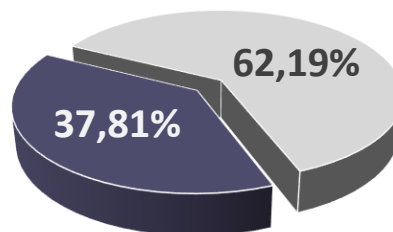
Основные направления:

- стимулирование инвестиционной деятельности
- производство конкурентоспособных лекарственных препаратов
- развитие производства лекарственных препаратов в Российской Федерации
- трансфер зарубежных технологий
- увеличение инновационного потенциала отрасли
- внедрение новых технологий

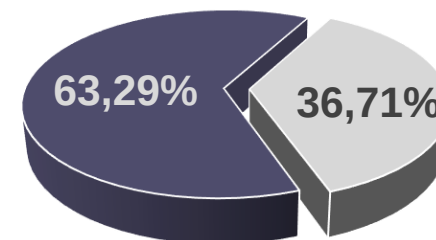


Объем финансирования НИОКР (млрд рублей)
с 2009 года

**ЖНВЛП - 11,65 млрд
рублей**



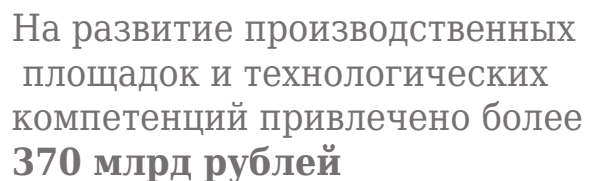
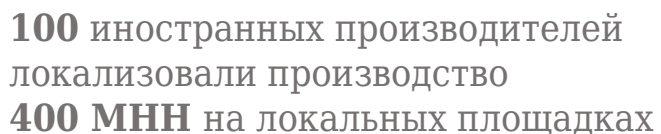
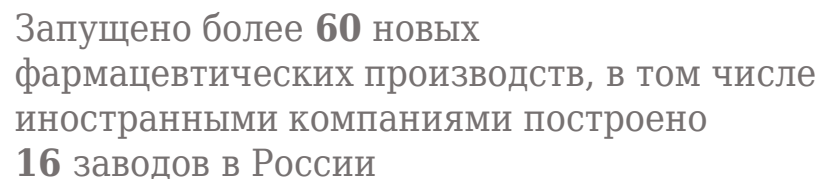
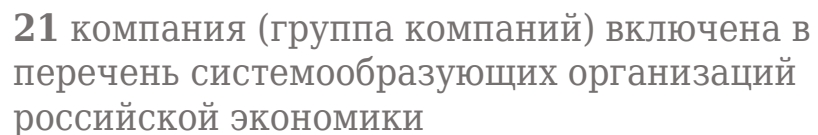
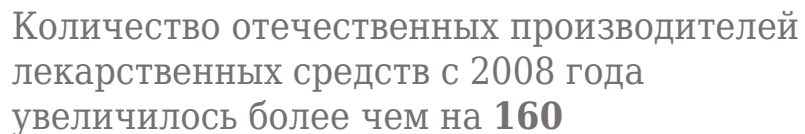
**Инновации - 36,53 млрд
рублей**



Уже выведено на рынок **134** лекарственных препарата,
общий объем продаж которых уже **превысил 150***
млрд рублей

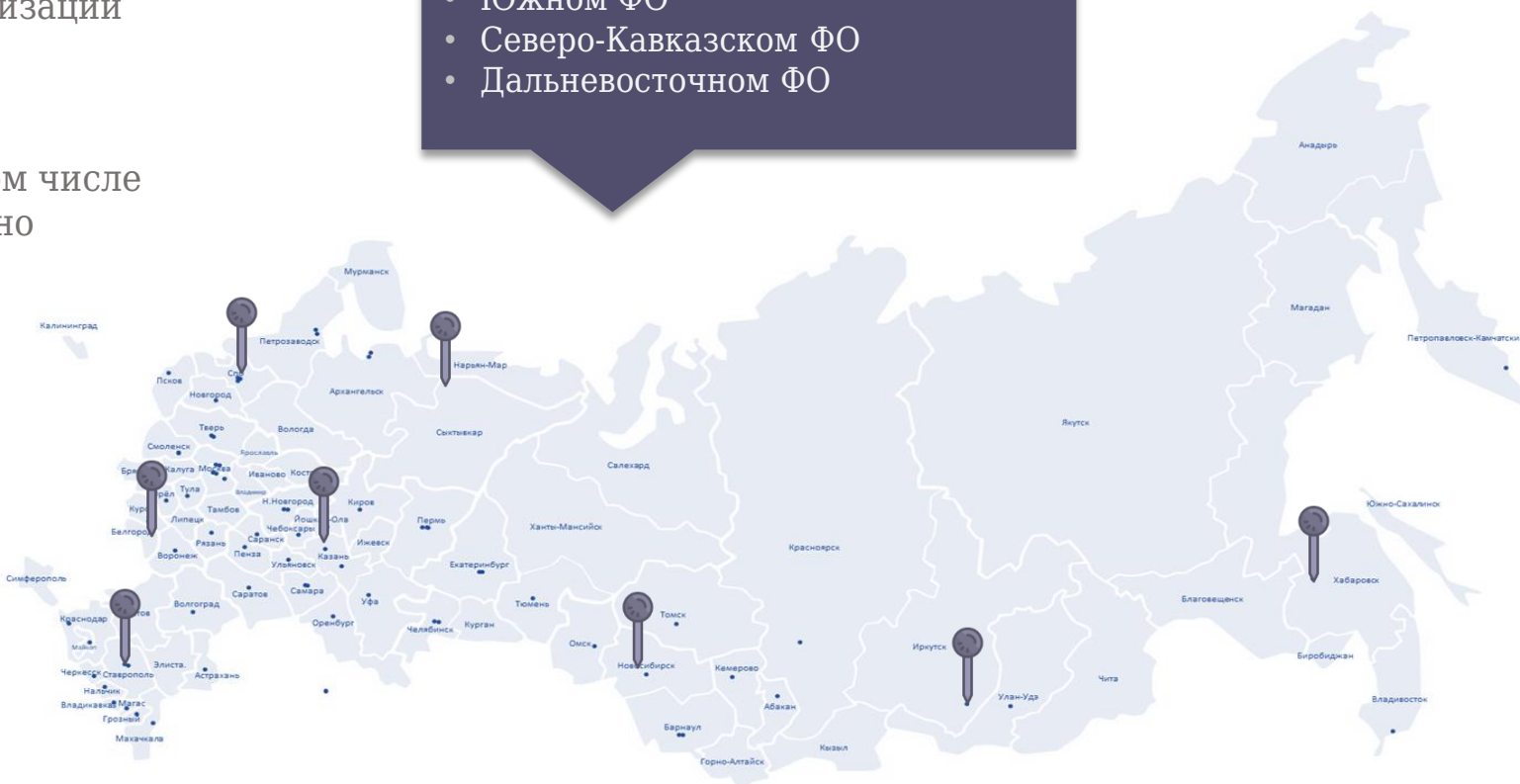


Ещё порядка 50 лекарственных препаратов находятся
на различных стадиях клинических и доклинических
исследований



**Общее количество
производителей 510,
расположенные в:**

- Центральном ФО
- Приволжском ФО
- Сибирском ФО
- Северо-Западном ФО
- Уральском ФО
- Южном ФО
- Северо-Кавказском ФО
- Дальневосточном ФО



Система демонстрации достижений фармацевтической промышленности

При поддержке Минпромторга России с 2011 года

1000

российских
разработчиков и
производителей-
участников



65

российских
выставок



250

научно-
практических
конференций



350

конгрессно-
выставочных
мероприятий



34

международных
выставок



Созданы 7 инновационных внедренческих центров в области разработки лекарственных средств



ФГАОУ ВО «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» (г. Екатеринбург)



ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет» (г. Казань)



ФГАОУ ВО «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)» (г. Москва)



ФГБОУ ВО «Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского» (Ярославская область, г. Ярославль)



ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Санкт-Петербург)



ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на базе объекта незавершенного строительства (г. Волгоград)



ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва)

**Общий объем предоставленных
бюджетных средств 5,22 млрд. руб.**

- Екатеринбург: 362,1 млн руб.
- Казань: 621,2 млн руб.
- Москва: 1991,6 млн руб.
- Ярославль: 669,5 млн руб.
- Волгоград: 911 млн руб.
- Санкт-Петербург: 660,4 млн руб.



Ключевую роль в производстве лекарственных средств играет **управление качеством** при их разработке и производстве

Во исполнение положений Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» действует приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 года № 916 «**Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств**»

* Требования подтверждения соответствия иностранных производителей при их намерении выводить новые препараты на рынок Российской Федерации закреплено положениями национального законодательства, начиная с 2016 года.

По состоянию на начало 2021 года:



772 локальные производственные площадки, расположенные на территории Российской Федерации, **имеют** лицензию на производство лекарственных средств.



1355 подтверждений соответствия российским требованиям GMP производственных площадок **выдано иностранным производителям***

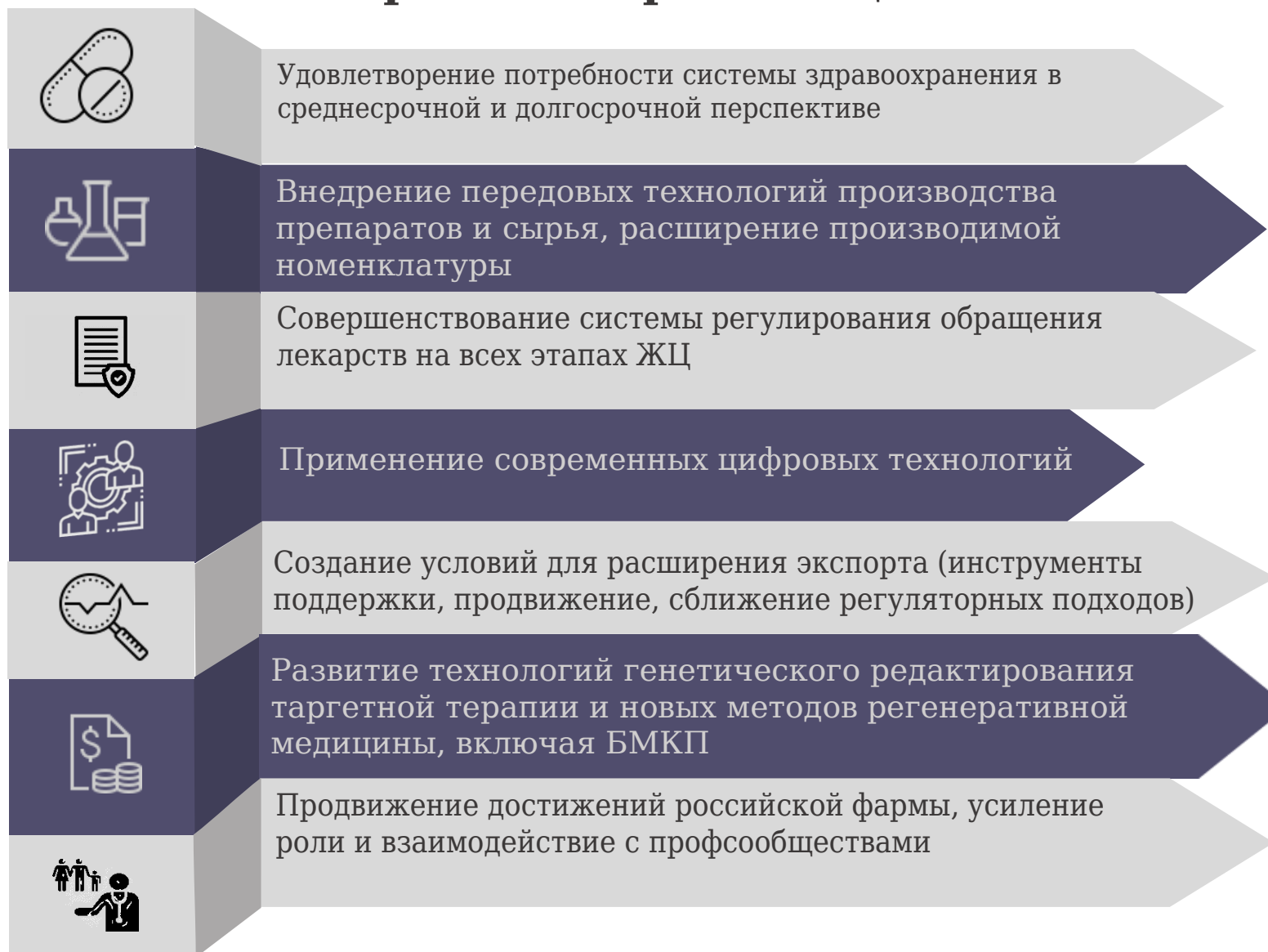


Более 15 российских производителей имеют сертификаты GMP **8 государств ЕС**, **2** производителя - **других государств**



Российскими производителями осуществляется **экспорт** лекарственных средств **в 139 стран**

Основные направления реализации



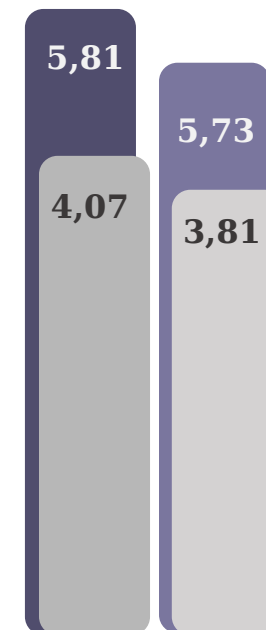
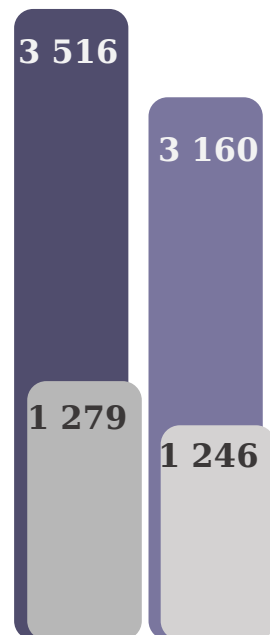
Вызовы и угрозы развития отрасли

-  Отсутствие методики расчета потребности системы здравоохранения
-  Импортозависимость от сырьевой и технологической инфраструктуры
-  Многостороннее регулирование, создающее излишние административные барьеры
-  Длительность, капиталоемкость и высокий риск получения отрицательных результатов исследований в рамках НИОКР
-  Сегментация рынка на коммерческий (аптеки) и госзакупки в рамках программы госгарантий, при условии госрегулирования цен ЖНВЛП
-  Консервативность врачебного сообщества и немотивированное недоверие конечного потребителя

Целевые показатели доли локально произведенных лекарственных препаратов на российском рынке к 2030 году

В стоимостном выражении, млрд рублей

В натуральном выражении, млрд упаковок



Доля локально
произведенных ЛП:

41,7% 38,3%

70% 66,5%

Сценарии развития:

Общий объем
рынка



базовый
консервативный



Объем локально произведенной
продукции в общем объеме рынка

Механизмы государственной поддержки в рамках госпрограммы «Фарма»

Предоставление **субсидий** российским организациям в целях финансового обеспечения затрат при реализации проектов, направленных **на разработку технологий и организацию производства конкурентоспособных лекарственных препаратов** (постановление Правительства РФ от 16 ноября 2019 г. № 1464)

- комплексные проекты, включающие НИОКР, организацию/модернизацию производства, вывод на рынок
- кооперация с научными/медицинскими центрами
- стратегические направления в соответствии с приоритетами системы здравоохранения
- 2 целевых показателя: срок реализации проекта и объем выручки от реализации созданной продукции
- конкурсный отбор

Венчурный фонд «ФармМедИнновации» с государственным участием на базе АО «Российская венчурная компания»

- поддержка инноваций
- консолидация портфеля проектных разработок и доведение их до стадий вывода на рынок
- привлечение частных инвестиций

Предоставление **субсидий в форме грантов бюджетным учреждениям** на реализацию проектов по разработке лекарственных препаратов и медицинских изделий

- поддержка передовых разработок государственных учреждений в области новых лекарственных препаратов и вакцин для профилактики и лечения вирусных инфекций, в том числе и новой коронавирусной инфекции, а также инновационных медицинских изделий
- кооперация с индустриальными партнерами
- конкурсный отбор по направлениям, определенным Минздравом России

Благодарю за внимание!

