



Минпромторг
России

Минпромторг России

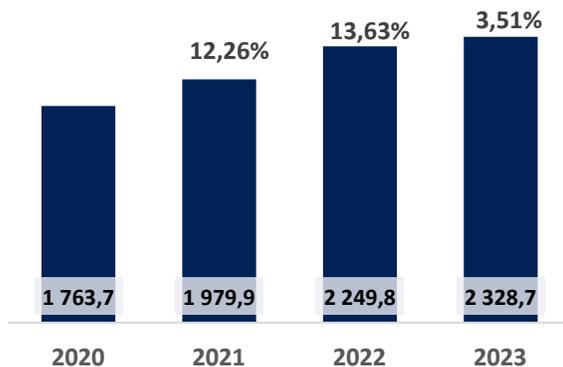
Развитие отечественного производства
лекарственных препаратов

Галкин Дмитрий Сергеевич

Директор Департамента развития фармацевтической
и медицинской промышленности

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Динамика фарм рынка ЛП, млрд руб.²



2 328,7

Объем рынка ЛС за 2023 год, млрд руб.³

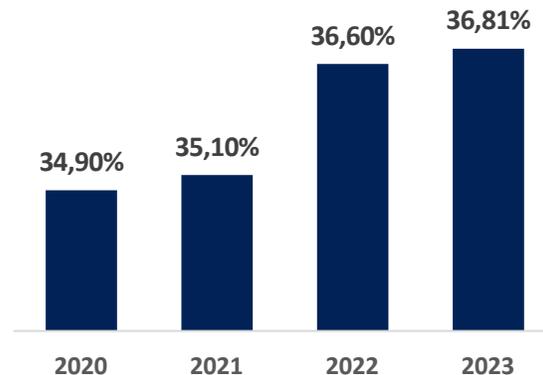
36,8%

Доля отечественных в стоимостном выражении³

62,9%

Доля отечественных в натуральном выражении³

Доля отечественных ЛС в общем объеме рынка³



553

21 193

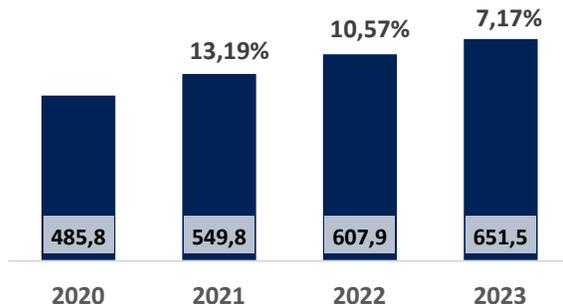
14 422

Российских компаний-производителей ЛП^{1.1}

Регистрационных удостоверений (РУ),^{1.2}

из них с возможностью производства ГЛФ и ПЦ

Динамика производства ЛС, млрд руб.²



807,5

Объем госзакупок ЛС за 2023 год, млрд руб.³

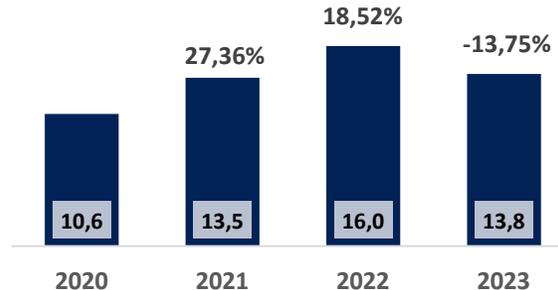
31,4%

Доля отечественных в госзакупках в стоимостном выражении³

81,7%

Доля отечественных в госзакупках в натуральном выражении³

Динамика импорта ЛС, млрд долл. США⁴



в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: **819** позиций

85,0% имеют стадии производства в РФ,^{1.2} в том числе **58,4%** по полному циклу и **19,2%** со стадии ГЛФ

1.1 - В соответствии с Реестром лицензиатов на 01.08.2024

1.2 - В соответствии с ГРЛС Минздрава России на 01.07.2024

2 - На основании данных Росстата

3 - По данным аналитических агентств и отраслевой статистики

4 - По данным ФТС России

Фонд развития промышленности

Цель поддержки: льготные займы на реализацию инвестиционных проектов, направленных на разработку новой высокотехнологичной продукции, техническое перевооружение и создание конкурентоспособных производств

Профинансировано **49** проектов
на сумму **23,76** млрд рублей

Кластерная инвестиционная платформа

Цель поддержки: льготные кредиты на реализацию инвестиционных проектов, направленных на создание лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, производство которых должно осуществляться по полному циклу, включая стадию производства фармацевтической субстанции (ППРФ от 22.02.2023 № 295)

Оператором программы является Фонд развития промышленности

Одобрено 4 проекта с объемом инвестиций в
40,2 млрд рублей
(объем льготного кредитования –
22,35 млрд рублей)

Механизм «Продукты на полку»

Цель поддержки: субсидии на разработку и получение РУ на аналоги лекарственных препаратов, защищенных на территории РФ патентами, правообладателями которых являются организации из недружественных государств (ППРФ от 12.12.2019 № 1649)

Заключено **5** соглашений
на сумму **0,16** млрд рублей

Программа импортозамещения стандартных образцов

Цель поддержки: гранты на разработку стандартных образцов ЛП (ППРФ от 18.02.2022 № 208)

Оператором программы является АНО «Агентство по технологическому развитию»

Разработано **293** стандартных образца,
в процессе разработки - 126
Направлено **0,55** млрд рублей

Венчурный фонд «ФармМедИнновации»

Цель поддержки: венчурное финансирование проектов по разработке инновационных лекарственных препаратов, медицинских изделий, и реабилитационной продукции преимущественно на ранних стадиях.

Фонд инвестирует в стартапы путем приобретения доли в портфельной компании, а отбор проектов осуществляется на рыночных условиях с проведением научных, финансовых, правовых экспертиз

Поддержано 3 проекта на сумму
0,43 млрд рублей
(общий бюджет фонда – 4,5 млрд рублей,
инвест фаза завершается в 2026 году)

ЗАПЛАНИРОВАННЫЕ И РЕАЛИЗОВАННЫЕ ФИНАНСОВЫЕ МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Фонд содействия инновациям (Фонд Бортника)

Цель поддержки: предоставление микрогрантов на реализацию проектов по разработке фармацевтической и медицинской продукции на ранней посевной стадии

Запланирован к реализации в конце 2024
года
Бюджет на 2024-2025 – **0,16** млрд рублей

Государственная программа «Фармамед»

Цель поддержки: НИОКР, субсидии (ПП РФ 1045, 1047, 1503) и гранты (ПП РФ 2187) на разработку и производство импортозамещающих и инновационных лекарственных средств
Сроки реализации: 2011 – 2021 годы

Поддержано 783 проекта –
31,18 млрд рублей

Льготные займы Фонда развития промышленности по программе «Маркировка товаров»

Цель поддержки: финансирование закупки оборудования для маркировки фармацевтической продукции.
Сроки реализации : 2018 – 2022 годы

Профинансировано **66** проектов
на сумму **2,29** млрд рублей

Льготные займы Фонда развития промышленности по программе «Противодействие эпидемическим заболеваниям»

Цель поддержки: финансирование предприятий, выпускающих оборудование и продукцию для выявления, профилактики и лечения эпидемических заболеваний, а также производящих средства индивидуальной защиты, лекарственные препараты и медицинские изделия (*пополнение оборотных средств*)
Сроки реализации: 2020 – 2022 годы

Профинансировано **58** проектов
на сумму **19,81** млрд рублей

ПРЕФЕРЕНЦИИ В ЗАКУПКАХ (МЕХАНИЗМ «ТРЕТИЙ ЛИШНИЙ»)

Перечень ЖНВЛП
ПП РФ № 1289 от 30.11.2015

УСКОРЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ лексредств

- fast-track (решением ЕЭК № 36 от 17 марта 2022 г.)
- государственная регистрация (ПП РФ № 593, ПП РФ № 440)

РАЗРАБАТЫВАЕМЫЕ НОВЫЕ МЕХАНИЗМЫ:

- механизм «Второй лишней» (АФС для СЗЛС);
- механизм прослеживаемости за его соблюдением участниками государственных и муниципальных закупок

СПИК

8 СПИК. Организация производства лекарственных препаратов, включая радиофармацевтические препараты, для лечения сахарного диабета, онкологии, орфанных, сердечно-сосудистых и других заболеваний, а также производство фармацевтических субстанций широкой нозологической линии (противоартеритные, противогриппозные, антибиотики, сартаны и др.):

1. ООО «СКОПИНФАРМ», Рязанская обл., 2021-20231 гг., инвестиции – более 3,5 млрд.
2. АО «Активный Компонент», Санкт-Петербург, 2020-2025 г., инвестиции - более 1,5 млрд. руб.
3. ООО «АстраЗенека Индастриз», Калужская обл, 2017-2026 гг, инвестиции – более 1 млрд., руб.
4. ЗАО «БИОКАД», Санкт-Петербург, 2017-2025 гг, инвестиции-более 3 млрд. руб.
5. ООО «ГЕРОФАРМ», Санкт-Петербург, 2017-2029 г., инвестиции более 1,3 млрд. руб.
6. ООО «ОКТАФАРМА-ФАРМИМЭКС», Рязанская обл., 2018-2028 гг., инвестиции – более 5,3 млрд. руб.
7. ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Орловская обл., 2017-2027 гг, более 800 млн., руб.
8. АО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова», Калужская обл., 2023-2030 гг., более 12 млрд руб.

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ УСЛУГИ И ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ПРОИЗВОДСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ





553 ЛИЦЕНЗИАТА*
(1022 ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК)
В 78 СУБЪЕКТАХ РФ

Год	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (на 01.08.2024)
Количество инспекций	160	283	325	378	282	380	438	335	401

Срок инспекции по РФ ограничен – 30 рабочих дней с даты подачи заявления на получение или внесение изменений в реестр лицензий и 20 рабочих дней при периодическом подтверждении соответствия



В ПЕРИОД С 2016 ПО 01.08.2024
ПРОИНСПЕКТИРОВАНО 1350 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА ПРЕДЕЛАМИ РФ В 74
СТРАНАХ МИРА

Год	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (на 01.08.2024)
Количество инспекций	188	521	667	481	423	379	386	329	171

** Количество лицензиатов и производственных площадок изменяется, в том числе в зависимости от результатов инспекции*

Для реализации мероприятий по импортозамещению, формирования консолидированного спроса для смежных отраслей промышленности в сырье, материалах, комплектующих, а также для приоритизации государственной поддержки утверждены ПКПП. По мере необходимости данные ПКПП могут быть расширены дополнительными номенклатурными позициями.



ЛП – лекарственные препараты
МИ – медицинские изделия
ТСР – техническое средство реабилитации

СМК – сырье, материалы, комплектующие
СП – средства производства

Оригинальные отечественные ЛП в 2023-2024

- **Авиандр** – противотревожный и антидепрессивный препарат (ООО Авинейро)
- **Респокситон** – противокашлевый препарат (АО Валента Фарм)
- **Ранквилон** – психолептик, тревожные состояния при неврастении (АО Валента Фарм)
- **Ивлизи** – селективный иммунодепрессант (ООО ПК-137 / Биокад)
- **Нурдати** – комбинированный противоопухолевый препарат (АО Биокад)
- **Тенексия** – иммуностимулятор (АО Биокад)
- **Трибувиа** – первый в мире препарат для лечения болезни Бехтерева (АО Биокад);
- **Фтортиазинон** – антибиотик нового поколения, уроантисептик (ФГБУ НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи)
- **Цефилаванцин** – противомикробный препарат, антибиотик (АО Р-Фарм)
- **Арцерикс** – иммунодепрессант, ингибитор интерлейкина (АО Р-Фарм)

Более 30 первых отечественных воспроизведенных препаратов в 2023-2024

- **ТН Эйтоплазм** – фактор свертывания крови VIII (ОАО Фармстандарт-УфаВита)
- **ТН Лантесенс** – лечение СМА (АО Генериум)
- **ТН Лаксолан** – заболеваний глаз, которые приводят к снижению зрения (АО Генериум)
- **ТН Семавик и Квинсента** – гипогликемический препарат (ООО Герофарм и ООО Промомед Рус)
- **ТН ИСТлипид** – жировые эмульсии для парентерального питания (ООО Ист-Фарм)
- **ТН ДИАСОЛЮШН** – растворы для перитонеального диализа (ООО Ист-Фарм)
- **Радиофармпрепараты с МНН радия хлорид** (Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины ФМБА и ООО Простор Фарма + УрФУ)

Ведется разработка:

- Оригинальный препарат для лечения **болезни Фабри** (Генериум, клинические исследования)
- Оригинальный препарат для терапии **Синдрома Хантера, Мукополисахаридоз II типа** (Генериум, клинические исследования)
- Оригинальный препарат для терапии **воспалительных заболеваний кишечника – болезни Крона и язвенного колита** (Биокад, клинические исследования)
- Оригинальный препарат генной терапии для лечения **гемофилии А** (Биокад, клинические исследования)
- Препарат для экстренной профилактики и терапии **ботулизма** (Центр им. Гамалеи)
- Также ведутся разработки и исследования лекарственных препаратов для лечения **спинальной мышечной атрофии, болезни Гоше, миодистрофии Дюшенна и других орфанных заболеваний**

Вакцины:

- для профилактики ветряной оспы
- для профилактики менингококковых инфекций
- для профилактики ротавирусной инфекции
- первая отечественная против вируса папилломы человека
- назальная против туберкулеза
- для лечения ВИЧ-инфекции
- первая в мире для профилактики аллергии на пыльцу березы
- против оспы обезьян

Расширение номенклатуры производства АФС:

В 2023 году зафиксировано появление 38 новых МНН АФС, которые не производились ранее.

2023-2024:

АО Биохимик
г. Саранск
производство АФС
(150 видов)

АО Медисорб
г. Ярославль
производственная площадка по
синтезу АФС

ООО Р-Опра
г. Москва
фармацевтический завод в рамках
офсетного контракта

АО Фармасинтез-Норд
г. Санкт-Петербург
производство онкопрепаратов

АО Отисифарм Про
Калининградская обл.
высокотехнологичное фармацевтическое
предприятие по производству ГЛФ

АО Нижфарм
Калужская обл.
трансфер технологий по производству
гипогликемического ЛП

ГК Биосан и Биолабмикс
г. Новосибирск
промышленное производство реагентов для
создания мРНК-вакцин

ООО Фармасинтез-Тюмень
г. Тюмень
производство гормональных лекарственных
препаратов

ООО СпецФармПроизводство
Краснодарский край
центр производства радиофармацевтических ЛП

ООО Фармакор Продакшн
г. Санкт-Петербург
производство антитромботических,
гепатопротекторных, противопростудных ЛП

ПЛАНЫ:

АО Активный компонент
г. Санкт-Петербург (2025)
производство АФС и R&D центр (онкология,
трансплантология, ССЗ, диабет)

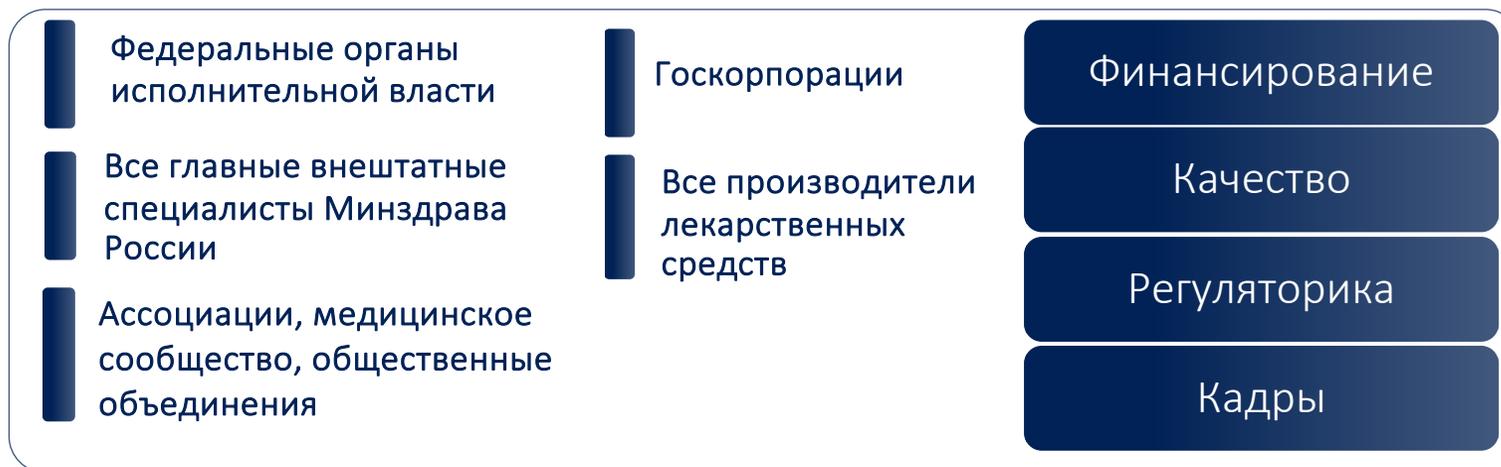
АО Фармстандарт
г. Москва (2027)
производство альбумина и иммуноглобулина из
плазмы крови человека

ООО Генериум-Некст
Московская обл.
производство АФС и ГЛФ (бронхиальная астма, ССЗ
и наследственные заболевания)

ООО «Технологии Биосинтеза»
Московская обл. (2026)
производство парентерального и энтерального
лечебного питания

ООО Алфарма
Московская обл. (2028)
производство по выпуску импортозамещающих ЛП

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ПО РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ «ФАРМА-2030»*



Год	2023	2030	Динамика
Объем рынка, млрд. руб.	2328,7	3760	+ 61,4 %
Доля отечественных в объеме рынка	36,8 %	42,7 %	+ 5,9 п.п.
Объем производства, млрд. руб.	651,5	1385	+ 125 %
Объем экспорта, млрд. \$	0,94	3,4	+ 261 %



* - утвержден распоряжением Правительства РФ от 28.04.2024 № 753-р

Стратегия «Фарма-2030» утверждена распоряжением Правительства РФ от 07.06.2023 № 1495-р

Минздрав России, Минфин России, МИД России, Минэкономразвития России, Минобрнауки России, ФАС России, Роспотребнадзор, Роспатент, Росздравнадзор



Минпромторг
России



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ
Рәхмәт