



***Новый этап развития
отечественного производства
ветеринарных препаратов***

*чибиляев Тимур Хайдарович,
Исполнительный директор, к.ф.н.*



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Приоритетные государственные задачи



Разработка и производство лекарственных препаратов
(наукоемкая, высокотехнологичная, инновационная, инвестиционно-привлекательная, перерабатывающая отрасль)

— один из основных драйверов развития экономически-развитых стран мира

Указ о национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года

Первая цель

- Сохранение населения
- Укрепление здоровья
- Повышение благополучия
- Поддержка семьи

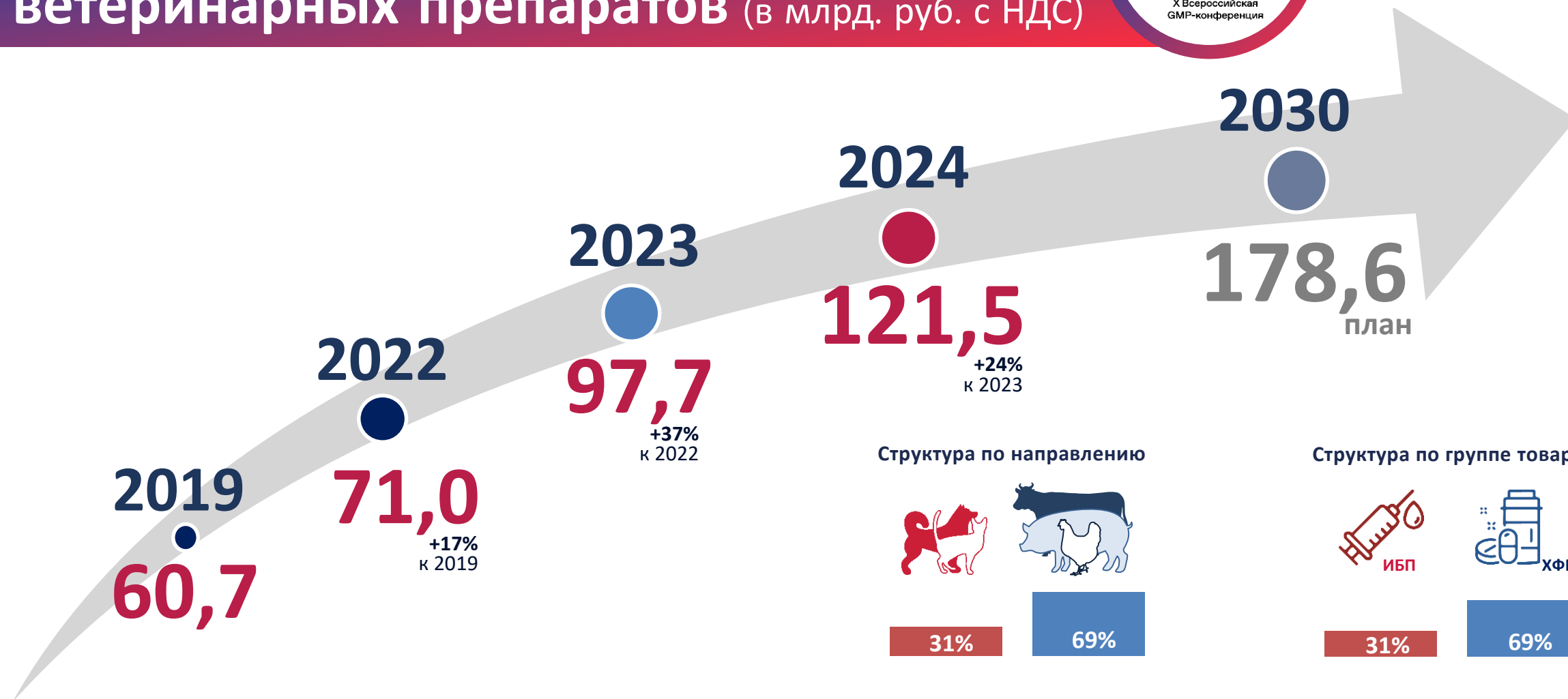
Устойчивая и динамичная экономика

- Увеличение к 2030 объема производства продукции АПК не менее чем на 25% по сравнению с уровнем 2021 года
- Увеличение к 2030 экспорта продукции АПК не менее чем в полтора раза по сравнению с уровнем 2021 года

Технологическое лидерство

- Обеспечение технологической независимости и формирование новых рынков по таким направлениям как биоэкономика, сбережение здоровья граждан, продовольственная безопасность

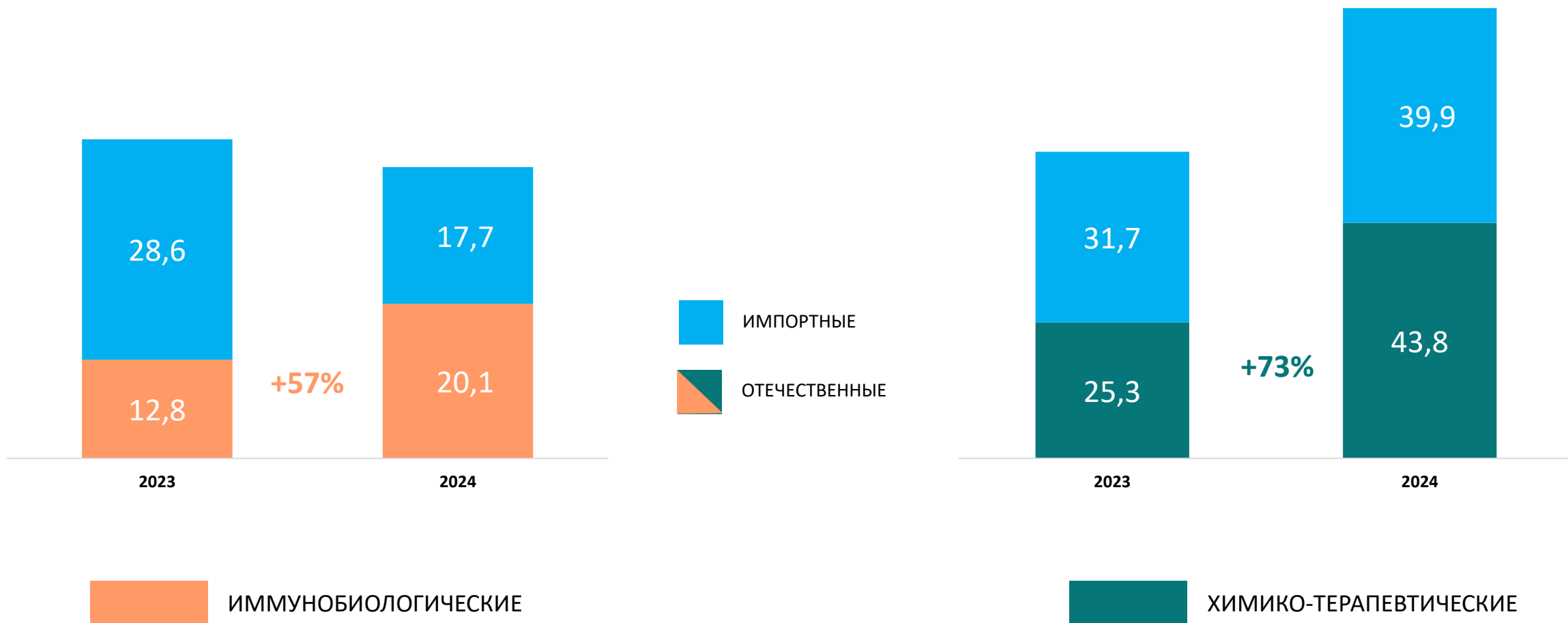
Динамика развития рынка ветеринарных препаратов (в млрд. руб. с НДС)



Динамика развития рынка ветеринарных препаратов (в ценах предложения, млрд. руб.)



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ



Структура производителей ветеринарных препаратов (в гражданском обороте, 317-ФЗ)

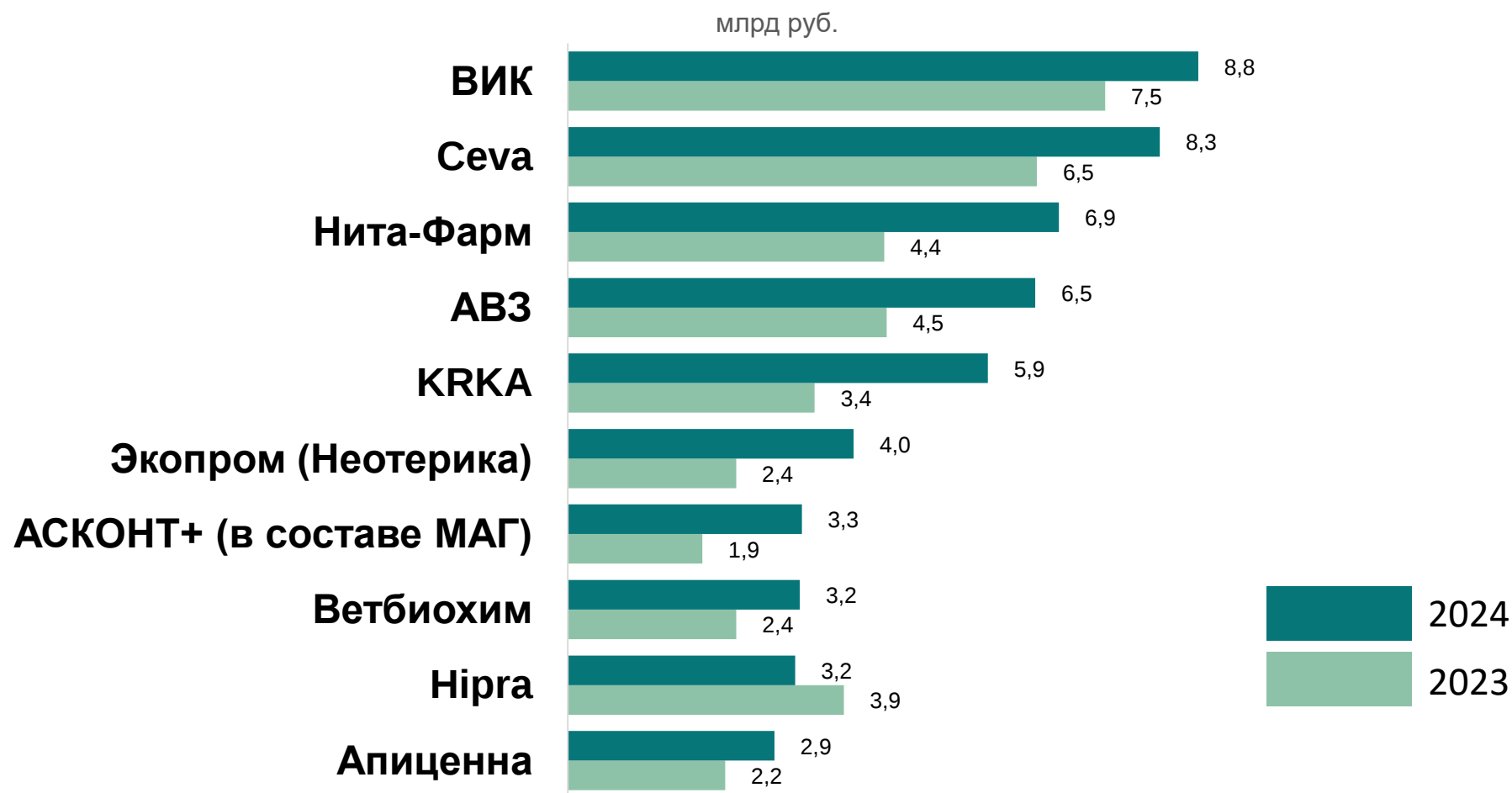


Производственные площадки	Кол-во производственных площадок		Кол-во препаратов	
	01.09.2023	01.09.2025	01.09.2023	01.09.2025
Российские производители	101	89 (ЦРПТ – 82)	1442	1582
Компании из «недружественных» стран	163	44	750	579
Компании из остальных, «дружественных», стран	27	22	139	295
<i>Производители стран ЕАЭС</i>	<i>57</i>	<i>16</i>	<i>2369+1219+118</i>	<i>1071</i>

- ✓ Нет и не было локализованных зарубежных производств
- ✓ Сокращение количества действующих отечественных производств
- ✓ Возрастание интереса медицинской ФАРМЫ к ветеринарной отрасли

Структура производителей ветеринарных препаратов

(топ-10 компаний в ценах спроса потребителей за вычетом экспорта и непрофильной продукции)



Основные направления развития производителей



Расширение номенклатуры препаратов

ХФП -

✓ - зарегистрировано более 130 препаратов

ИБП

- зарегистрировано 3 препарата



Расширение производственных мощностей

ИБП

- более 6 000 кв.м новых введенных и реконструированных производственных площадей с 2022 по 2024 включительно

ХФП

- более 11 000 кв.м новых введенных и реконструированных производственных площадей с 2022 по 2024 включительно



ИНВЕСТИЦИИ

✓ Борьба с недобросовестной конкуренцией

✓ Борьба с незаконным использованием АФИ

Меры гос. поддержки отечественных производителей. Национальный проект «Технологическое обеспечение продовольственной безопасности»



Обеспеченность АПК российскими ветеринарными препаратами и вакцинами с 2023 г. к 2030 г.

- ИБП поднять с ~~30% до 47%~~ // с 49% до 61%
- ХФП поднять с 50% до 70%

Подпрограмма ФНТП «Развитие технологий производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения»

утверждена
постановлением Правительства РФ
от 27 марта 2025 г. № 395



ВЕТЕРИНАРНЫЕ ПРЕПАРАТЫ			
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ «Ветеринарные препараты»			
ОЗР Создание и развитие современной инфраструктуры производителей лекарственных средств для ветеринарного применения, увеличение доли производства отечественных ветеринарных препаратов в России			
ПОКАЗАТЕЛИ			
Уровень обеспеченности отрасли животноводства химико-фармацевтическими ветеринарными препаратами отечественного производства, %	2023	2030	
	50	70	
Количество произведенных отечественных химико-фармацевтических ветеринарных препаратов, тыс. упак.	192,5	209,5	
Уровень обеспеченности отрасли животноводства отечественными ветеринарными вакцинами, %	49	61	
Количество произведенных отечественных ветеринарных вакцин, млрд доз	18,6	20,3	
ИНСТРУМЕНТЫ РАЗВИТИЯ			
в рамках ФП:			
Поддержка производства			
• льготное кредитование			
• возмещение капитальных затрат			
Модернизация лабораторной базы образовательных организаций и НИИ			
вне ФП:			
Научные разработки и внедрение новых лекарственных препаратов в рамках ФНТП			
Льготное кредитование на закупку ветпрепаратов			
Поддержка спроса – меры ТТР			

Биоэкономика – драйвер трансформации производственной парадигмы



60%

физических ресурсов мировой экономики могут быть произведены биологическим путем (продовольствие, топливо, фармацевтические препараты и пр.)

30%

затрат коммерческих компаний в мире идут на исследования и разработки, связанные с биологией

Мировой рынок биотехнологий, млрд долл.



Источник: Precedence Statistics

РОССИЙСКИЙ РЫНОК БИОТЕХНОЛОГИЙ

2023 300 МЛРД. РУБ.



Здоровье человека
(н-р, генная терапия, новые типы вакцин, биофармацевтика)



Сельское хозяйство и производство продуктов питания
(н-р, точная ферментация, клеточные технологии)



Материалы и энергетика
(н-р, новые материалы, переработка отходов с помощью микроорганизмов)



Потребительский сектор и сервисы
(н-р, персонализированные продукты, генетическое тестирование)

*Согласно прогнозу McKinsey, 2020

2

Федерации на период до 2020 года (утратила силу)

силу): большие вызовы и приоритеты научно-технологического развития РФ

НПТЛ «Химия и новые материалы»
ФП «Развитие биотехнологий»

НПТЛ «Продовольственная безопасность»
ФП «Селекционная и генетическая независимость АПК»;
ФП «Обеспеченность АПК критически важными ферментами, пищевыми и кормовыми добавками»;
ФП «Обеспеченность АПК отечественными ветеринарными препаратами и вакцинами»;
ФП «Технологическая независимость производства СЗР»

Биотех

Федерации на период до 2030 года

НПТЛ «Новые технологии сбережения здоровья граждан»
ФП «Биомедицинские технологии будущего для активного долголетия и здорового старения»
ФП «Новые медицинские технологии для укрепления здоровья и профилактики заболеваний»

4



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

Меры государственной поддержки НПТЛ Минпромторга



и, направленные на развитие отраслей биоэкономики

Федеральный закон о технологической политике в Российской Федерации (проект) 2024

учно-исследовательской

2024

Разработка национальных проектов технологического лидерства: «Химия и новые материалы», «Продовольственная безопасность», «Новые технологии сбережения здоровья граждан», «Биоэкономика»

ПТЛ «Биоэкономика»



ЗАТЫВАЮЩИЕ ПРОИЗВОДСТВА



ГВО ЭНЕРГИИ И УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ



ОБОРУДОВАНИЯ

Производство технологического оборудования

ПОДГОТОВКА КАДРОВ

ФП: кадры для биотехнологий
Среднее профессиональное, высшее образование

11

Необходимость включения инструментов ФРП для производителей ветеринарных препаратов



- Увеличение объемов производства ВЛП, обеспечив запуск программы ФРП -
"Перечень поручений по итогам рабочей поездки Президента РФ в Ставропольский край" (N Пр-757 от 18.04.2024);
- Меры поддержки ФРП фармотрасли сегодня - льготное заёмное финансирование проектов:
 - ❖ *по импортозамещению;*
 - ❖ *по модернизации производств;*
 - ❖ *по разработке ЛП;*
 - ❖ *по внедрению новых технологий и цифровизации;*
- Внесение изменений в Стандарт Фонда развития промышленности.

Китайский пример прорывного развития производителей мед препаратов (по данным rbc.pro)



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

Превзошли препараты лидеров западных стран по выручке (Кейтруда и Оземпик)

По количеству новых препаратов в разработке (США (1440) > КНР (1250) >> ЕС)

Рост числа заявок рассмотренных регулятором в ускоренном режиме (2023 около 10/ 2024 – 33)

Мировой TOP-50 фарм компаний с MAX инновационных препаратов

- 2010-2014 – 3 компании из КНР
- 2015-2019 – 5 компаний из КНР
- 2020-2024 – 20 компаний из КНР

Значительные внешние инвестиции

- Legend Biotech Corp/ Johnson & Johnson
- 3SBio/ Pfizer
- Astra Zeneka// Merck// Roche Holding

ИЗМЕНЕНИЯ в КНР с 2015 года

- пересмотр системы регулирования
- оптимизация системы рассмотрения заявок
- повышение прозрачности
- Гос программа «Сделано в КНР 2025» с 10 приоритетными отраслями включая фармацевтику
- вступление КНР в ICH (интеграция регуляторики в международное сообщество)

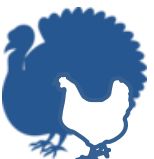
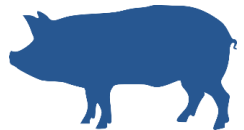
ПРИЧИНЫ УСПЕШНОСТИ

Способность проводить исследования БЫСТРЕЕ и ДЕШЕВЛЕ

- большое кол-во пациентов и клиник
- более эффективный набор пациентов
- в 2 раза быстрее чем в США
- дешевизна: 2 КИ в КНР = 1 КИ в США
- кол-во ДКИ и КИ в КНР (около 3000) значительно превосходит США (2000)

Создание доступной и эффективной базы для ДКИ и КИ



	2023	2024
ПТИЦЫ 	7 042,3	+2,0% 7 180,3
СВИНЬИ 	6 061,1	+3,6% 6 277,5
КРС 	2 857,9	+0,2% 2 865,0

Наличие и постоянное развитие собственного стада, должно создавать благоприятные условия для быстрого и эффективного проведения КИ.

Административная нагрузка на животноводческие хозяйства, проводящих КИ, должна быть сведена к минимуму.

Должен быть принят комплекс мер, направленный на поддержку таких хозяйств.

База для ДКИ, должна быть расширена, в том числе и на основе центров общего пользования с участием государственного и частного финансирования.

Продление 353-го Постановления Правительства



1. режим ускоренной процедуры государственной регистрации, в том числе воспроизведенных и оригинальных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, за исключением живых вакцин и ИБП против особо-опасных болезней;
2. внесение в перечень препаратов к заключению GMP;
3. исследование первых 2-х серий ВЛП на безвозмездной основе;
4. отсрочка на 12 месяцев предоставления отдельных документов рег. досье;
5. внесение ряда изменений в рег. досье в уведомительном порядке;
6. ввоз незарегистрированных фармацевтических субстанции в уведомительном порядке;
7. не предоставление сведений о гос. регистрации ГМО;
8. продление регистрации ветеринарных препаратов на 12 месяцев.

Условия возврата зарубежных и развитие мер поддержки локальных производителей



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

Должен быть исключен риск внезапного отказа от поставок в одностороннем порядке.

Необходимы гарантии стабильного долгосрочного взаимовыгодного сотрудничества.

Условие - полная или частичная локализация производства на территории России, включая перенос технологических процессов и инвестирование в существующие российские производственные мощности.

Должны быть реализованы программы поддержки российских производителей, особенно в условиях гос. финансирования животноводческой сферы.

Проблема «орфанных» ветеринарных препаратов



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

- Обязательная маркировка ветеринарных препаратов делает невозможным использование отдельных широко и давно используемых медицинских препаратов в ветеринарной практике
- Номенклатура таких препаратов неуклонно сокращается за счёт их регистрации, отечественными производителями ветеринарных препаратов, в том числе и по ускоренной процедуре
- Но, остается группа медицинских препаратов, используемых в ветеринарной практике, включая и сельскохозяйственное животноводство, затраты по разработке, проведению доклинических и клинических исследований и регистрация которых превышает прогнозируемую рентабельность
- Отсутствие официального решения этого вопроса ведет к продолжению «серого» использования

Развитие новых Правил регулирования обращения вет препаратов в ЕАЭС



1. единая процедура регистрации;
2. национальные органы инспекции;
3. единые требования к:
 - ✓ обращению лекарственных средств для ветеринарного применения;
 - ✓ порядку регистрации препаратов и другим связанным процедурам;
 - ✓ оценке качества, безопасности и эффективности ВЛП.
4. реестры и информационные базы;
5. запрет на некоторые препараты;
6. GMP ЕАЭС.

Переход на новые правила может занять более 5 лет, так как значительная часть процедур, регулирующих обращение препаратов, все еще не заработала в полной мере, несмотря на официальное вступление в силу Правил ЕАЭС.

Необходимо продолжение совместной работы ЕЭК, государств и представителей бизнес-сообщества над развитием и совершенствованием Правил, их правильного применения на практике.

РГ ЕЭК по медицинским/ ветеринарным препаратам



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от 30 октября 2012 г. № 204
(в редакции распоряжения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 августа 2024 г. № 127)

СОСТАВ

рабочей группы по формированию общих подходов
к регулированию обращения лекарственных средств в рамках
Евразийского экономического союза
при Коллегии Евразийской экономической комиссии

Мамбеталиева	—	заместитель директора Департамента
Чинара Мырзакматовна		технического регулирования и
		аккредитации Евразийской
		экономической комиссии
		(руководитель рабочей группы)

УТВЕРЖДЕНО

Консультативным комитетом
по техническому регулированию,
применению санитарных, ветеринарных
и фитосанитарных мер
(протокол от 25.03.2021 2021 г. № 2-НВ/КК)

СОСТАВ

рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию
обращения ветеринарных лекарственных средств в рамках
Евразийского экономического союза при Подкомитете по ветеринарно-
санитарным мерам Консультативного комитета по техническому
регулированию, применению санитарных, ветеринарных и
фитосанитарных мер

от Евразийской экономической комиссии

Субботин	-	заместитель	директора	Департамента
Владимир Викторович		санитарных, фитосанитарных и ветеринарных		
		мер (председатель группы)		

Состав участников РГ ЕЭК по мед препаратам от РФ:
27/25 – представители ФОИВ/ представители
ассоциаций и бизнеса. Возможность участия др.
заинтересованных лиц

Состав участников РГ ЕЭК по вет препаратам от РФ:
14/1 – представители ФОИВ/ представитель
ассоциации (уехавший из страны в 2022 г.).

Ответ США на увеличения влияния препаратов из КНР и ЕС



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

США серьёзно рассматривают риск потери лидерства в области биотехнологий, как одного из передовых для себя фронтов технологического соперничества среди экономически развитых стран, имеющее в том числе и военное приложение...

В качестве ответной меры, помимо пошлин, рассматриваются:

- ✓ Экспортный контроль на поставки научного оборудования
- ✓ Барьеры на внешние инвестиции в фармацевтику
- ✓ Сокращение сроков проведения КИ на территории США

С 27 июля США ввели пошлину в 15% почти на весь импорт из Европейского союза — это условие новой торговой сделки, которую заключили президент Дональд Трамп и глава Еврокомиссии Урсула фон дер Ляйен.

<https://www.kommersant.ru/doc/7925900>

В феврале 2025 были введены таможенные пошлины на импорт всех товаров из КНР в США в размере 10 %, с 4 марта пошлины были увеличены до 20 %. С 12 мая США облагают китайский импорт пошлинами в 30 %, а на импорт американских товаров в КНР действуют пошлины в 10 %.

Производители, члены Ассоциации «НВА», в фарватере развития отрасли

Логотип	Название	Краткое описание	Производственные площади, кв.м. / Численность персонала, > чел	Выручка за 2024 г., млн. руб. без НДС, включая экспорт	Прирост по выручке 2024 г. к 2023 г.
	ГК ВИК 1990	ГК ВИК - российский глобальный производственный фармацевтический холдинг, лидер российского рынка ветеринарной фармацевтики и крупнейший производитель ветеринарных препаратов в СНГ. В ассортименте более 300 видов продукции. В 2021 году Группа компаний ВИК заняла 21 место среди производителей ветеринарной фармацевтики в мире, а также 16 место среди всех фармацевтических компаний Восточной Европы. Экспортер ветеринарных препаратов в более чем 50 стран мира.	24 000/ 1300	7 384	+15%
	ГК АВЗ 1993	Ведущая научно-исследовательская компания-производитель ветеринарных лекарственных средств, кормовых добавок, для мелких домашних и сельскохозяйственных животных, а также товарной рыбы. Имеет собственную исследовательскую базу, центр доклинических исследований, организует мероприятия по повышению квалификации специалистов ветеринарной отрасли	29 500/ 1100	6 282	+28%
	Нита-Фарм 1992	НИТА-ФАРМ – лидер в разработке и производстве ветеринарной фармацевтики России. Производство компании сертифицировано по стандартам ISO и GMP, имеет лицензию на производство субстанций. Продуктовый портфель НИТА-ФАРМ включает более 90 продуктов и позволяет осуществить качественное замещение основной массы импортных препаратов	15 000/ 500	5 890	+35%
	Апиценна 1991	Производитель и разработчик ветеринарных препаратов, выпускающий продукцию на современном высокотехнологичном предприятии с 14 производственными участками, автоматизированными складами сырья, упаковки и готовой продукции, лабораториями контроля качества и разработки, имеющий сертификат GMP и услуги контрактного производства.	2 600/ 380	2 917	+14%
	Асконт+ 1998	Разработка, производство и комплексные поставки качественных ветеринарных препаратов. Производство специализируется на выпуске лекарственных средств различного фармакологического действия: противовоспалительные, противопаразитные, антибактериальные, гормональные, гинекологические, витаминно-минеральные препараты, а также детоксиканты, адаптогены, биостимуляторы и другие препараты для животных.	4 500/ 300	2 651	+54%
	Ветбиохим 1992	Российская биотехнологическая компания, располагающая современной научной и производственной платформой для разработки и промышленного выпуска конкурентоспособных средств защиты животных.	7 500/ 300	2 344	+20%
	Авивак 1990	Ведущий российский производитель препаратов для специфической профилактики и диагностики инфекционных болезней птиц.	4 000/ 200	1 498	+35%

Спасибо за внимание!



НАЦИОНАЛЬНАЯ
ВЕТЕРИНАРНАЯ
АССОЦИАЦИЯ

Ассоциация содействия развитию ветеринарного дела
«Национальная Ветеринарная Ассоциация»
(Ассоциация «НВА»)



15 сентября 2025