

Итоги работы фармпромышленности России за 2015 и задачи на текущий 2016

Доклад министра Минпромторга РФ Дениса Мантурова на коллегии 27 мая 2016 г.

27 мая 2016 года прошло итоговое заседание коллегии Минпромторга РФ по вопросу «Об итогах работы в 2015 году и основных направлениях деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации в 2016 году и в последующие годы». Министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров представил комплексный доклад, где отразил цели и задачи Минпромторга России на 2016 год и основные результаты деятельности прошлого года.



Денис Мантуров

В основной части программы заседания коллегии Минпромторга министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров представил доклад «О целях и задачах Минпромторга России на 2016 год и основных результатах деятельности в 2015 году». Он отметил, что в 2015 году в деятельности Минпромторга осознанно был сделан акцент на работе с регионами. Со всеми субъектами РФ были заключены соглашения о сотрудничестве. «Основным результатом регионального взаимодействия стала реализация системного подхода в политике импортозамещения. Были сформированы 20 отраслевых планов, с которыми синхронизируются региональные планы по выпуску импортозамещающей продукции», — отметил Денис Мантуров.

В числе приоритетов глава Минпромторга назвал совершенствование кадрового обеспечения

российской промышленности в регионах. Для вновь назначенных руководителей, отвечающих за промышленную политику, действует программа стажировок, которая основана на инструментари, разработанном ведомством.

По словам Дениса Мантурова, реализация антикризисного плана правительства была основана на данных оперативного мониторинга на предприятиях страны. В эти работы были вовлечены все субъекты РФ посредством Государственной информационной системы промышленности. Благодаря этому удалось предупредить и избежать кризисных ситуаций на предприятиях страны, особенно в моногородах. Важным направлением работы он назвал диверсификацию производства, привлечение возможности Фонда поддержки моногородов.

В химической отрасли рост составил 6%. На 12 площадках открыты новые для России производства. Денис Мантуров сообщил, что согласно отраслевым планам предполагается реализация 30 инвестиционных проектов.

В области фармпроизводства в 2015 году за счет господдержки появилось 29 новых лекарств и 17 медизделий.

В целях поддержки отечественной промышленности в 2016 году правительством РФ утверждены четыре новые программы и увеличен объем финансирования.

«Минпромторг должен обеспечить максимально эффективное использование этих средств», — подчеркнул глава ведомства.

Что касается планов на 2016 год, то в качестве наиболее перспективных направлений стимулирования для последующего развития Денис Мантуров назвал производство, ориентированные на внутренний инвестиционный и потребительский спрос, одной из таких отраслей является химическая промышленность. В долгосрочной перспективе приоритетными станут секторы, ориентированные на глобальную конкурентоспособность и обладающие значительным экспортным потенциалом.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ И МЕДИЦИНСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Факты за 2015 год:

- Объем российского фармацевтического рынка в конечных ценах в 2015 г. — 1,12 трлн руб. (+10,34% к 2014 г.).
- Объем производства лекарственных средств за 2015 г. в ценах производителя — 231,0 млрд руб. (+26,3% к 2014 г.). В сравнении с 2009 г. (96 млрд руб.) объем производства вырос более чем в 2 раза.
- Доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме закупок по программе «7 нозологий» с 2011 года выросла с 4,5% до 35,4% в денежном выражении.
- Доля отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов составляет 72,4% (со стадии производства готовой лекарственной формы), что превышает плановый показатель в 69% (по данным Государственного реестра лекарственных средств).

- Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении в конечных ценах в 2015 г. в общем объеме рынка — 27,2% (в 2014 г. — 24%).
- Доля отечественных лекарственных препаратов в объеме рынка (5,5 млрд упаковок) в натуральном выражении в 2015 г. составляет 58%.
- Доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме государственных закупок составила 25% в денежном выражении и 69% в натуральном выражении.
- За последние 5 лет фармацевтическая отрасль привлекла свыше 120 млрд руб. частных инвестиций иностранных и отечественных компаний при объеме средств федерального бюджета в размере 35 млрд руб.
- В 2015 г. открыто 6 фармацевтических заводов. Всего с 2013 г. открыто 19 фармацевтических производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранного капитала.
- Производство медицинских изделий в 2015 году составило 39,1 млрд руб. (+9,08% к 2014 г.).
- Экспорт медицинских изделий, произведенных на территории Российской Федерации, в 2015 году составил 3,2 млрд руб. (+13,7% к 2014 г.).
- С 2011 года объем фактически понесенных затрат при реализации проектов в области медицинской промышленности составляет 29,6 млрд руб., из них: собственных средств 14,4 млрд руб.; бюджетных средств 15,2 млрд руб.

Меры поддержки и тенденции:

Фондом развития промышленности за 2015 год в области фармацевтической промышленности одобрены для финансирования 5 проектов с общим размером займов 2,1 млрд руб.:

- ЗАО «Генериум» — производство препарата для терапии ревматоидного артрита;
- ООО «Герофарм» — производство фармсредств для выпуска пептидных и белковых препаратов;
- 2 проекта ЗАО «Р-Фарм» — производство лекарственных препаратов для лечения рассеянного склероза в шприцах; производство фармсредств

и лекарства для лечения онкологических заболеваний;

- ОАО «Фармасинтез» — производство фармсредств для лекарств от туберкулеза и рака.

Фондом развития промышленности путем предоставления займов поддержано 8 проектов медицинской промышленности на общую сумму 1,8 млрд руб.:

1. Эндопротезы суставов и других имплантируемых медицинских изделий из титановых сплавов для ортопедии и травматологии. Исполнитель ООО «Ильком».
2. Эндопротезы тазобедренного сустава. Исполнитель ЗАО «НЭВЗ-КЕРАМИКС».
3. Выпуск малогабаритных дефибрилляторов трёх типов для использования в общественных местах, машинах скорой помощи и реанимобилях, медицинских учреждениях. Исполнитель ООО «Альтомедика».
4. Создание импортозамещающего производства инновационных детских мочеёмников для сбора анализов. Исполнитель ООО «Паритет».
5. Выпуск медицинского оборудования для комплексного оснащения многопрофильных операционных залов, палат интенсивной терапии и отделений реанимации. Исполнитель ООО «Современные медицинские технологии».
6. Производство медицинских инфузионных фильтров на базе трековой мембраны для использования в педиатрии и неонатологии, при анестезии и химиотерапии. Исполнитель ООО «Нано Каскад».
7. Впитывающие средства для ухода за больными и пожилыми людьми. Исполнитель ООО «Гигиена-Сервис мед».
8. Создание комплексного высокотехнологичного производства перевязочных материалов на тканой основе, соответствующих требованиям российских и европейских стандартов. Исполнитель ООО «ХБК «Навтекс».

- В 2015 году профинансированы 26 проектов по организации производства медицинских изделий из средств федерального бюджета на общую сумму 137,4 млн руб.
- На реализацию проектов по организации производства субстанций

из средств федерального бюджета было выделено 199,8 млн руб. на 2015–2017 годы (противоположные средства, аутоиммунные заболевания).

В Перечень организаций, оказывающих существенное влияние на отрасли промышленности и торговли, включено 29 организаций медицинской промышленности. Из них в рамках постановления Правительства Российской Федерации — субсидирование процентной ставки по кредитам на пополнение оборотных средств, поддержка в размере 78,39 млн руб. была оказана 7 предприятиям.

Принято постановление Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Принято постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1045 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств».

Принято постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1046 «Об утверждении Правил предоставления субсидий российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий».

Принято постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1047 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации лекарственных средств (или) производства фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие

производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».

- Принято постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1048 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий».
- Принято постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

■ Принято постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1518 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы»; новой редакцией Программы предусмотрены субсидии на возмещение части затрат российских организаций на реализацию проектов по организации производства лекарственных средств и организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов.

■ Принято постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1503 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенным аналогов инновационных лекарственных препаратов».

Сравнительный анализ данных по фармацевтической отрасли за период с 2011 по 2015 годы

	2011 (начало реализации Госпрограммы)**	2015
Объем фармацевтического рынка Российской Федерации, млрд руб.	680,0	1 122
Доля отечественных лекарственных средств, %	25,0	25,0
Объем государственных закупок лекарственных средств, млрд руб.	186,9	309,0
Доля отечественных лекарственных средств, %	21,8	25
Объем производства лекарственных средств, %	143	231
Доля отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре перечня ЖНВЛП*, %	62,1	72,4
Доля отечественных лекарственных препаратов в программе «Семь нозологий» в денежном выражении, %	27,9	35,3
Объем экспорта фармацевтической продукции, млрд дол.	0,42	0,53
Объем импорта фармацевтической продукции, млрд дол.	13,1	8,8

*жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

**государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы

Результаты за 2015 год:

По состоянию на 1 января 2016 года в рамках Госпрограммы разработано и выведено на рынок 29 лекарственных препаратов. Объемы производства лекарственных препаратов, разработанных в рамках Программы, в 2015 году превысили 5 млрд рублей. В 2015 году были зарегистрированы:

- **Натамицин** (противогрибковый антибиотик, показан при вагинитах, вульвитах, вульвовагинитах, вызванных грибами рода *Candida*);
- **Валганцикловир** (противовирусное средство, показан при ЦМВ-ретините у пациентов, больных СПИДом, а также для профилактики ЦМВ-инфекции после трансплантации солидных органов у пациентов из группы риска);
- **Ацетазоламид** (диуретическое средство, применяется при отечном синдроме, приступах глаукомы и др.);
- **Метилпреднизолон** ацепонат (для лечения воспалительных заболеваний кожи: атопического

дерматита, экземы, детской экземы, простого контактного дерматита и др.);

- **Норэпинефрин** (острое снижение АД при травмах, хирургических вмешательствах, отравлениях, кардиогенном шоке средней тяжести);
- **Салметерол+Флутиказон** (бронходилатирующее средство комбинированное, показан для регулярного лечения бронхиальной астмы, для поддерживающей терапии при хронической обструктивной болезни легких);
- **Трастузумаб** (диссеминированный рак молочной железы);
- **Бевацизумаб** (метастатический колоректальный рак).

По состоянию на 1 января 2016 года в рамках ФЦП зарегистрировано 17 медицинских изделий (в том числе 5 медицинских изделий прошло добровольную регистрацию):

- автомат окраски мазков с возможностью реализации методики обработки препаратов по Папаниколу с набором красителей и реагентов;

- аппарат для гистологической обработки тканей;
- аппарат для гипо-гиперокситерапии;
- аппарат искусственной вентиляции легких с адаптацией параметров ИВЛ по сигналам биологической обратной связи;
- средство гемостатическое Гемофлекс Про;
- средство гемостатическое Гемофлекс Комбат стерильное;
- протез клапана сердца полимерный «ЕвРос-МИ»;
- протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО»;
- полнопроточные протезы клапанов сердца «МЕДИНЖ-СТ» из пироуглерода с присоединяемой манжетой, с принадлежностями;
- криохирургический аппарат и наборы криоинструментов для абдоминальной хирургии;
- модельный ряд моторизованных и автоматизированных микротомов;
- вакуумные пробирки для взятия венозной крови;
- автоматизированный диагностический ПЦР-комплекс;
- эндопротез биологический «Герниоплант»;
- матрикс остеопластический «Bio-Ost»; модельный ряд термостатов для гистологии;
- физиотерапевтический аппарат комбинированного воздействия.

Российскими компаниями успешно осваиваются технологии и компетенции: моноклональные антитела, инсулины и их аналоги, цитокины и факторы роста, рекомбинантные факторы свертывания крови, рекомбинантные ферменты, рекомбинантные вакцины, клеточная терапия.

В 2015 году введено производство 3 новых видов протезов клапанов сердца: полимерные, биологические и из пироуглерода в **ЗАО НПП «МедИнж»**. Проекты реализовывались на территории «Биомедицинского кластера» в г. Пенза.

В 2015 году завершено строительство в поселке Малаховка, Люберецкого района Технопарка «Лидер», в котором будет сформирован инновационный кластер производителей медицинских изделий общей площадью 17 тыс. кв. метров.

В 2015 году **ООО «Эйлитон»** завершено строительство в г. Дубна

по производству оборудования и расходных материалов для клинической лабораторной диагностики.

В августе 2015 году **ООО «НПФ ДНК-Технология»** в г. Протвино запущено производство нового автоматизированного диагностического ПЦР-комплекса.

В октябре 2015 года в г. Екатеринбург организовано производство аппарата искусственной вентиляции легких с адаптацией параметров по сигналам биологической обратной связи **ООО фирма «Тритон ЭлектроникС»**.

В сентябре 2015 года в г. Пенза **ООО «КАРДИОПЛАНТ»** запущено производство эндопротезов из биологических ксеноматериалов для реконструктивной хирургии.

В сентябре 2015 года в г. Мытищи компания **ООО НПО «МНИТ»** запустило линейку по производству физиотерапевтических аппаратов комбинированного воздействия.

В мае 2015 года **ООО «Альто-медика»** окончило разработку технологии производства малогабаритного автоматического дефибриллятора для экстренного и неотложного лечения острых нарушений сердечного ритма и внезапной остановки сердца.

Деятельность в рамках лицензионного контроля:

- В 2015 году Минпромторгом России осуществлено 144 проверки фармацевтических предприятий.
- Выдано 98 заключений о соответствии лицензиатов требованиям надлежащей производственной практики.
- В 2015 году Минпромторгом России по заявлению российских производителей выдано 891 паспорт лекарственных препаратов (СПП) для поддержки экспорта российских лекарственных средств.
- В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3.12.2015 № 1314 «Об определении ответственности производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» Минпромторг России наделен полномочиями по выдаче заключения о соответствии

иностранных производителей российским требованиям GMP. Полномочия делегированы подведомственному Минпромторгу России учреждению ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Задачи на 2016 год:

1. Создание импортозамещающих производств (Фонд развития промышленности, постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1045 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств», постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1048 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по организации производства медицинских изделий»).
2. Вывод на рынок новых медицинских изделий (постановление Правительства от 01.10.2015 г. № 1046 «Об утверждении Правил предоставления субсидий российским организациям на компенсацию части затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических испытаний имплантируемых медицинских изделий»).
3. Создание инновационных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1503 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на возмещение части затрат на реализацию проектов по разработке схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных

аналогов инновационных лекарственных препаратов» и постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 № 1047 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации Фармацевтическая и медицинская промышленность лекарственных средств и (или) производства фармацевтических субстанций, в рамках подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы») – расширение возможности применения механизма.

4. Расширение перечня медицинских изделий, на которое распространяется постановление Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения

допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

5. Формирование дополнительных преференций для производителей лекарственных препаратов на всех стадиях производства, включая синтез фармацевтической субстанции, при государственных закупках.
6. Создание дополнительных мер поддержки для производителей фармацевтических субстанций.
7. Определение в отношении лекарственных препаратов и медицинских изделий критериев отнесения продукции, произведенной в Российской Федерации.
8. Создание новых механизмов поддержки производителей и разработчиков инновационных медицинских изделий.
9. Совершенствование нормативной правовой базы в части государственного регулирования цен на

лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП.

10. Продолжение работы по подтверждению соответствия лицензиатов требованиям правил надлежащей производственной практики.
11. На основании заявок, поступающих от иностранных производителей, осуществление их инспектирования с целью подтверждения соответствия иностранных производителей требованиям правил надлежащей производственной практики.
12. Завершение процедуры переквалификации ВОЗ российской регуляторной системы (в части полномочий Минпромторга России по инспектированию производителей лекарственных средств).
13. Продолжение работы в составе рабочих групп по лекарственным средствам и медицинским изделиям в рамках ЕАЭС.

**Пресс-служба
Минпромторга РФ**

аптека
2016

23-я Международная специализированная выставка



реклама

16+

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



**МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ**

Международный Форум

Традиционные медицинские
системы мира



*Ждем вас на нашей
выставке!*

**5–8
ДЕКАБРЯ**

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

www.apтекаexpo.ru