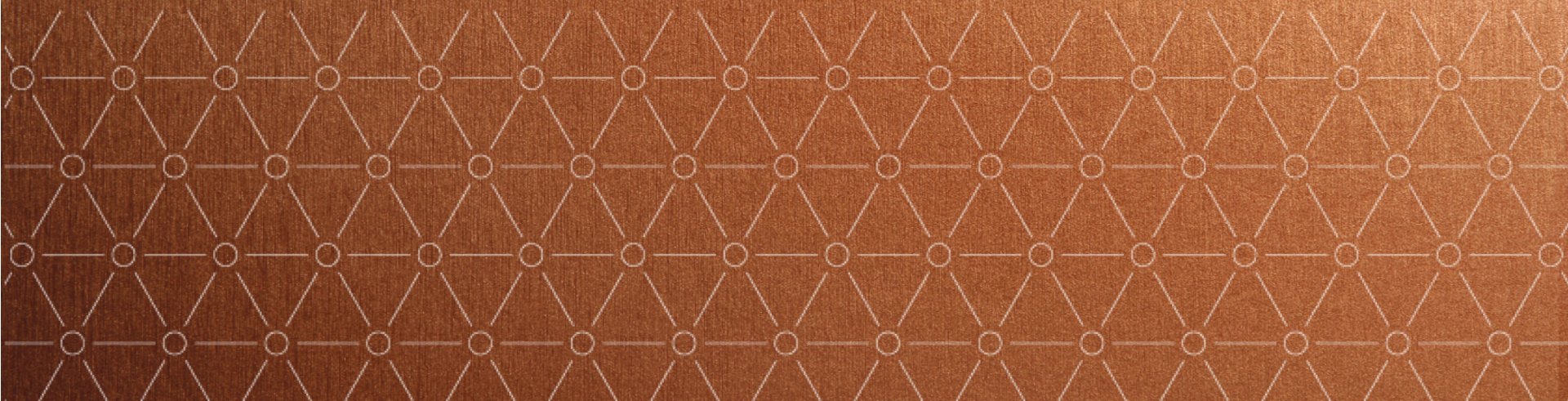


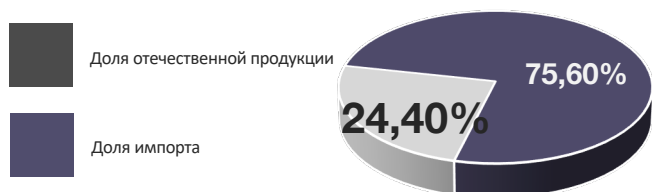
# Развитие фармацевтической и медицинской промышленности



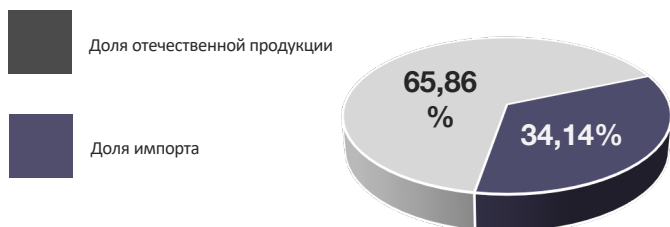
## Основные показатели развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации

2009 год

Общий рынок (в стоимостном выражении) – 461 млрд рублей



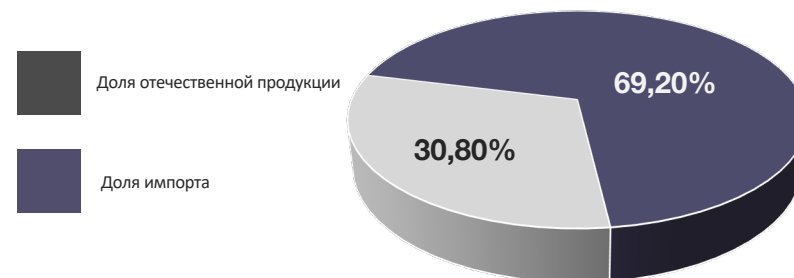
Общий рынок (в натуральном выражении) – 4,98 млрд упаковок



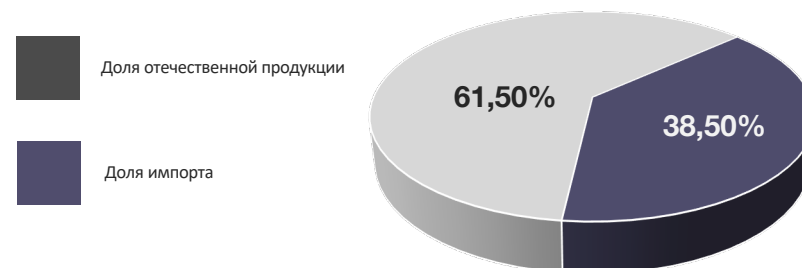
Источник: IQVIA, Росстат

2019 год

Общий рынок (в стоимостном выражении) 1 376 млрд рублей



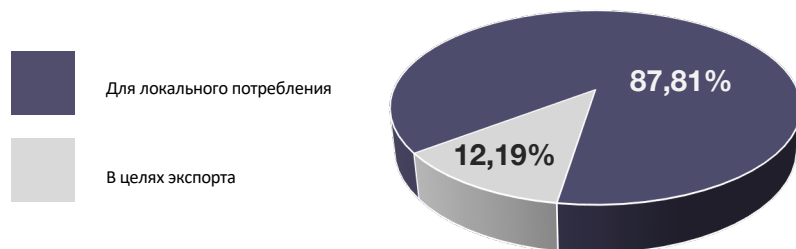
Общий рынок (в натуральном выражении) – 5,20 млрд упаковок



## Основные показатели производства лекарственных препаратов в Российской Федерации

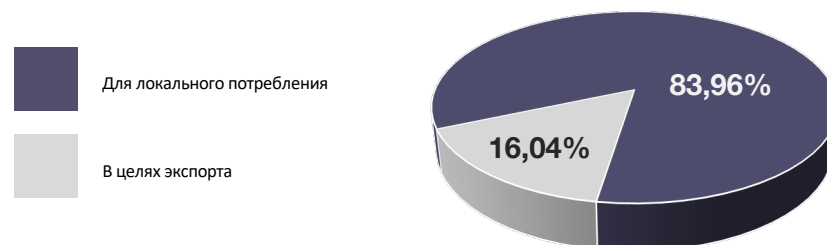
2009 год

Объем производства 96 млрд рублей



2019 год

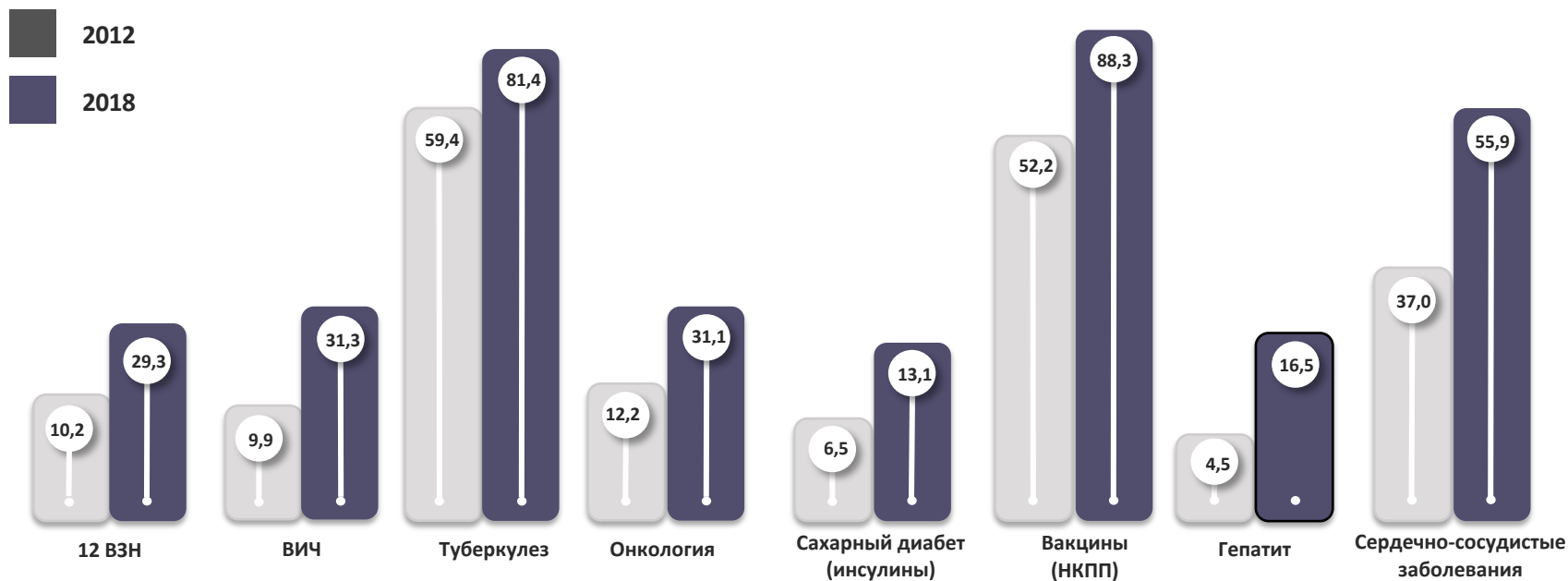
Объем производства 318 млрд рублей



В 2019 году на локальных площадках производится более 1260 МНН лекарственных препаратов, более 2880 торговых наименований  
Доля локально произведенных препаратов в рынке 42,07% и 40,35%, соответственно (в разрезе номенклатуры ЛП)



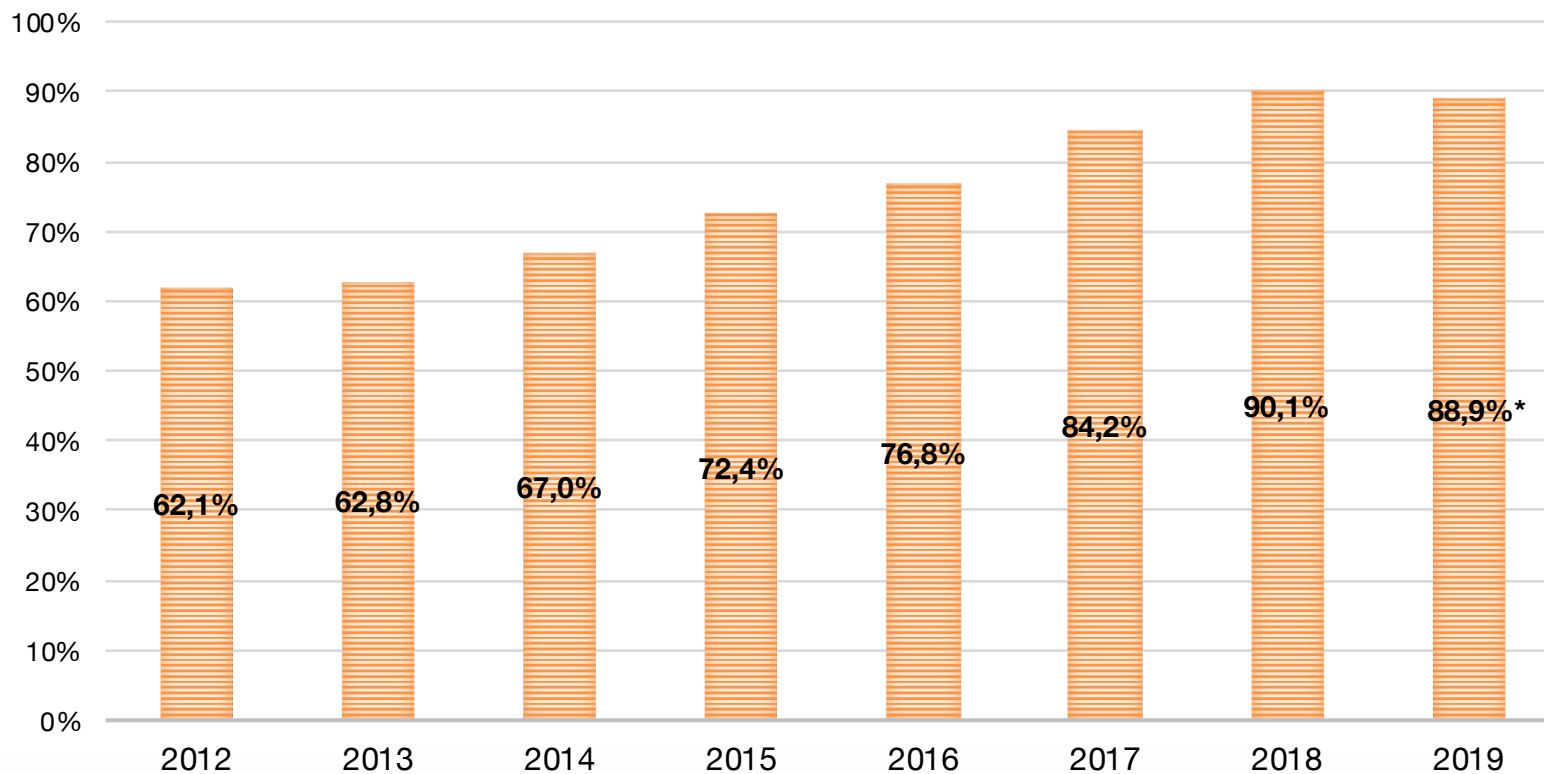
## Доля\* отечественных препаратов по нозологиям в госзакупках, %



Источник: IQVIA, Росстат

\* В стоимостном выражении

**ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ МОГУТ  
ОБЕСПЕЧИТЬ 88,9% НОМЕНКЛАТУРЫ ЖНВЛП**



\* расчет значения показателя в соответствии с перечнем ЖНВЛП, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 2738-р

## Обеспечение качества лекарственных препаратов

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**»



По состоянию на 1 ноября 2019 года:

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

**1276** подтверждений соответствия российским требованиям GMP производственных площадок **выдано иностранным производителям\***

**Более 20** российских производителей имеют сертификаты GMP **9 государств ЕС, 2 производителя – других государств**

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

## Совместные инвестиции государства и бизнеса в разработки

### Основные направления:

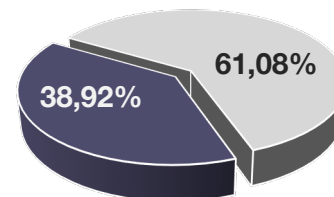
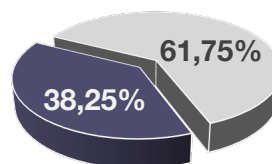
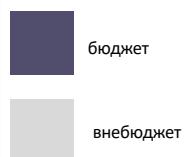
- стимулирование инвестиционной деятельности
- производство конкурентоспособных лекарственных препаратов
- развитие производства лекарственных препаратов в Российской Федерации
- трансфер зарубежных технологий
- увеличение инновационного потенциала отрасли
- внедрение новых технологий



Объем финансирования НИОКР (млрд рублей)  
с 2009 года

ЖНВЛП – 12,05 млрд рублей

Инновации – 38,55 млрд рублей



Уже выведено на рынок **120** лекарственных препаратов, общий объём продаж которых за 5 лет **превысил 69,2\* млрд рублей** (прогноз середину 2020 г. – **более 80 млрд рублей\***).



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

## Развитие производственных площадок



Количество отечественных производителей лекарственных средств с 2008 года увеличилось более чем на **140**



Запущено более **50** новых фармацевтических производств, в том числе иностранными компаниями построено **16** заводов в России



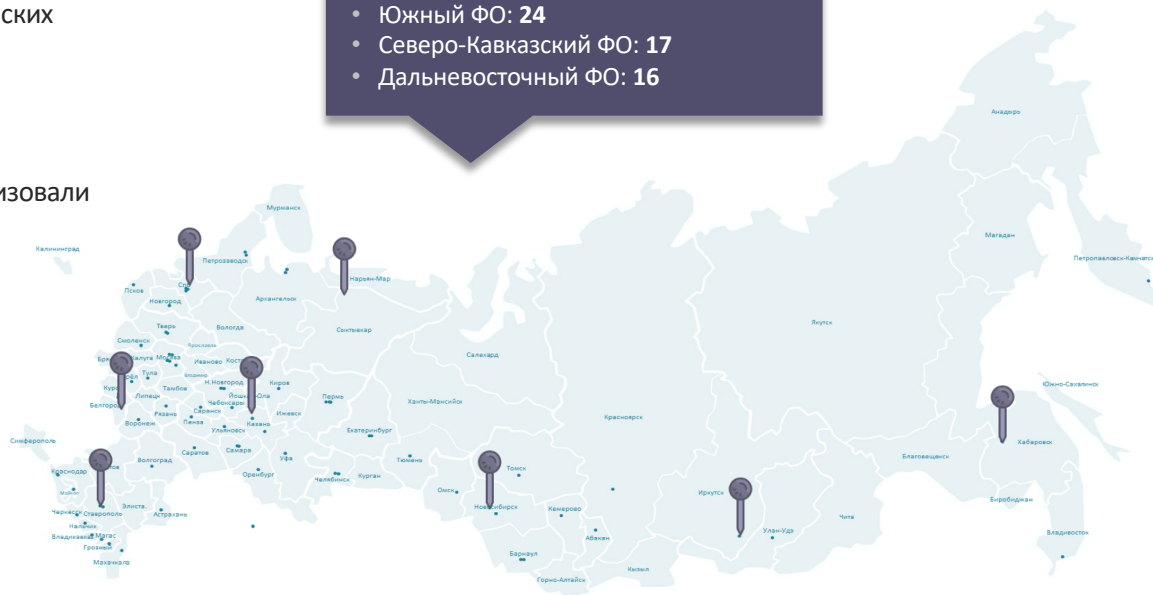
**100** иностранных производителей локализовали производство  
**400 МНН** на локальных площадках



На развитие производственных площадок привлечено более **200 млрд рублей**

Общее количество  
производителей: **482**

- Центральный ФО: **219**
- Приволжский ФО: **66**
- Сибирский ФО: **56**
- Северо-Западный ФО: **50**
- Уральский ФО: **34**
- Южный ФО: **24**
- Северо-Кавказский ФО: **17**
- Дальневосточный ФО: **16**



## Механизмы государственной поддержки фармацевтической промышленности в 2020 году

### Финансовая поддержка проектов

- Субсидирование разработок новых технологий и организации производства лекарственных препаратов (Постановление Правительства РФ 1464)
- Займы и субсидии Фонда развития промышленности
- Совместный венчурный фонд Минпромторга России и РВК

### Государственные закупки

- «Третий лишний» - Ограничение допуска ЛС из иностранных государств для участия в закупках препаратов из перечня ЖНВЛП (постановление Правительства РФ 1289)

### Прочие меры поддержки

- Специальный инвестиционный контракт (постановление Правительства РФ 708)

## Цель и задачи Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2030 года



### Цель

Формирование конкурентоспособной фармацевтической промышленности



### Задачи

Реализация научного и технологического потенциала

Обеспечение граждан и системы здравоохранения лекарственными препаратами

Улучшение экономической конъюнктуры



### Приоритеты

Развитие компетенций

Преференции для отечественной продукции

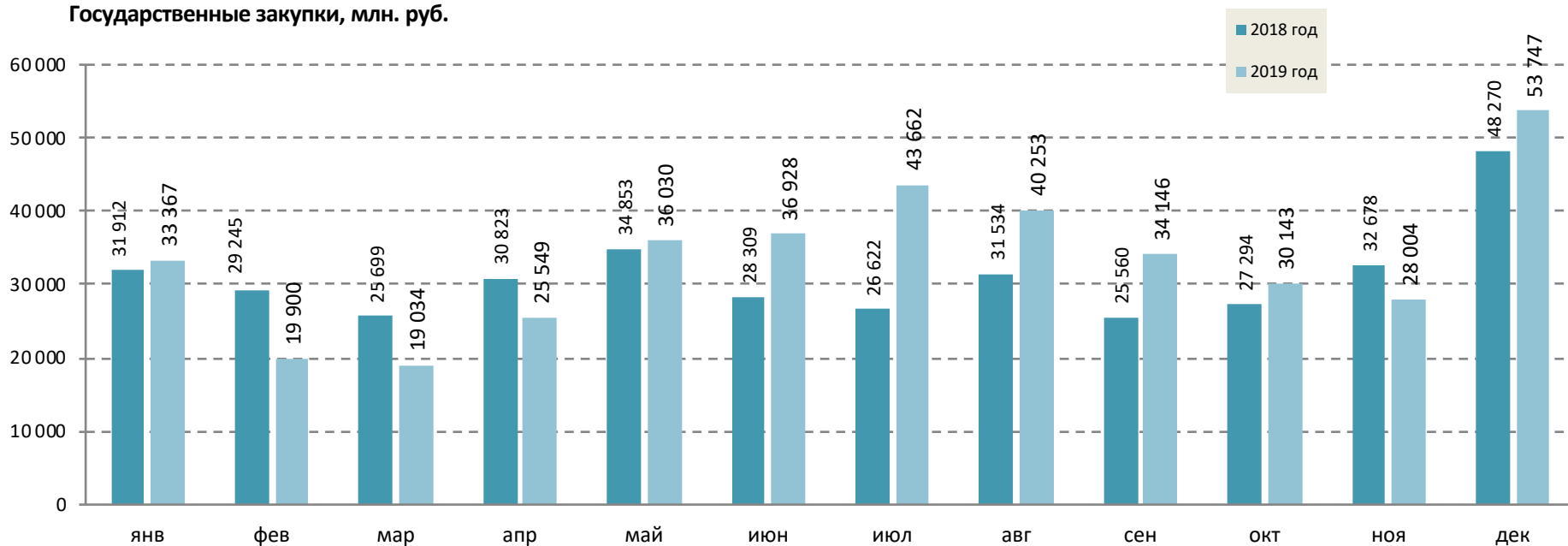
Формирование благоприятного инвестиционного климата

Лекарственная независимость и безопасность

Интеграция в мировой рынок

## Ключевые показатели рынка медицинских изделий в Российской Федерации (оперативные данные, включая медицинские принадлежности)

Государственные закупки, млн. руб.



### Справочно

**Государственные закупки, всего:**

2014 г. – 206 686 млн руб.

2015 г. – 239 955 млн руб.

2016 г. – 346 031 млн руб.

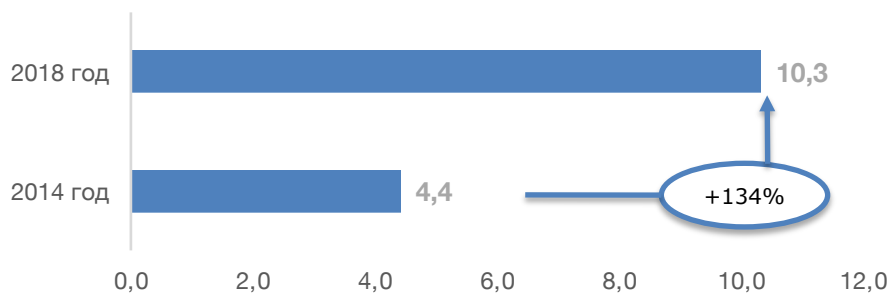
2017 г. – 289 687 млн руб.

2018 г. – 373 249 млн руб.

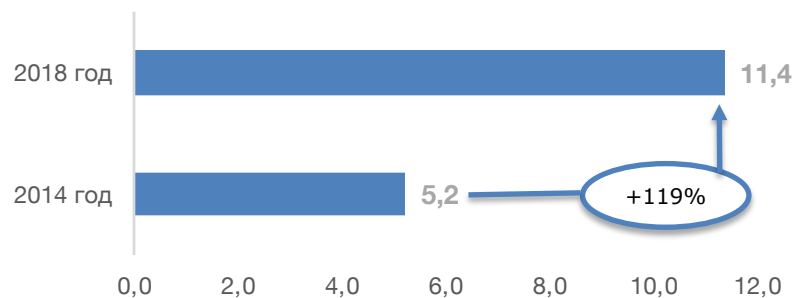
2019 г. – 400 763 млн руб.

## Результаты реализации плана импортозамещения в медицинской промышленности по отдельным направлениям

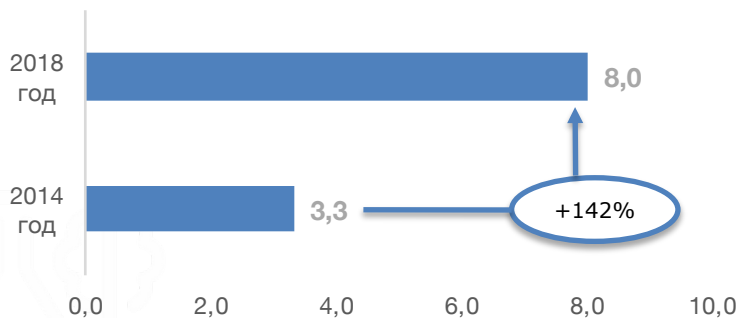
**МИ для диагностической визуализации (отгружено  
продукции, млрд. руб.)**



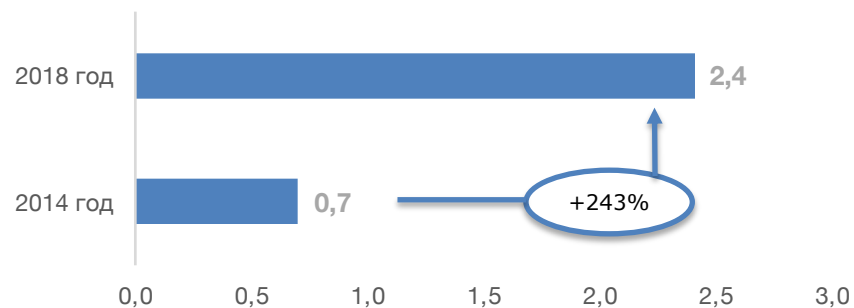
**МИ для ин витро диагностики (отгружено  
продукции, млрд. руб.)**



**МИ для хирургии и эндоскопии (отгружено  
продукции, млрд. руб.)**

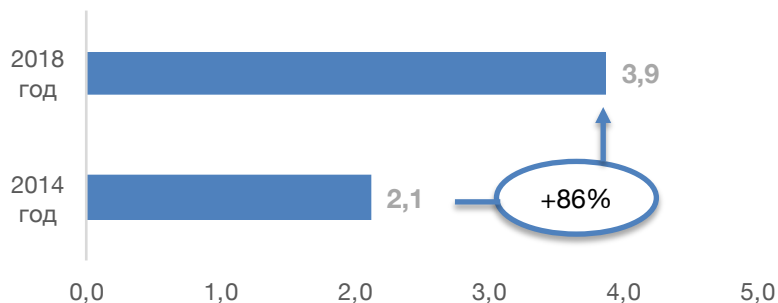


**МИ для сердечно-сосудистой хирургии (отгружено  
продукции, млрд. руб.)**

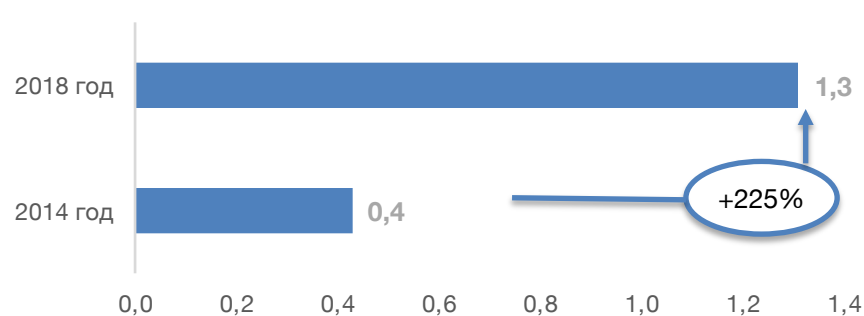


## Результаты реализации плана импортозамещения в медицинской промышленности по отдельным направлениям

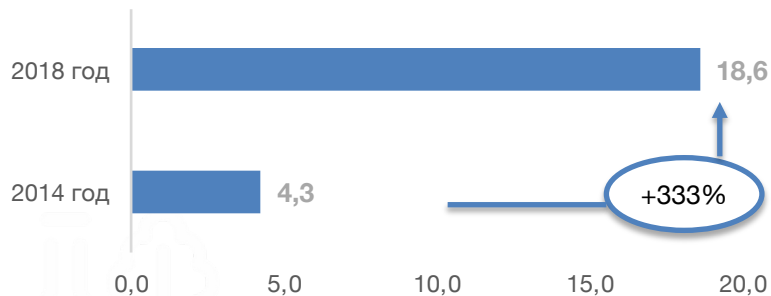
**МИ для реанимации и неотложной медицины**  
(отгружено продукции, млрд. руб.)



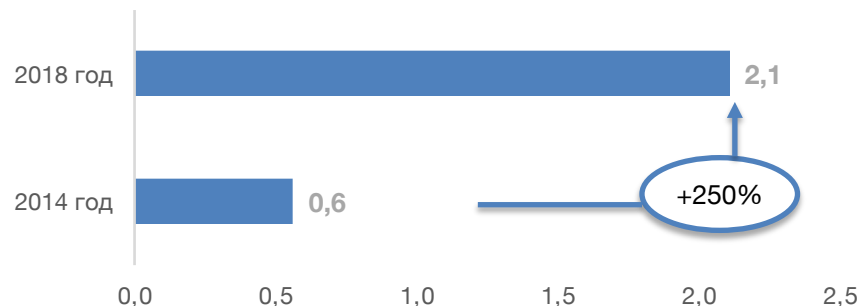
**МИ для ортопедии (отгружено продукции, млрд. руб.)**



**МИ для реабилитации (отгружено продукции, млрд. руб.)**

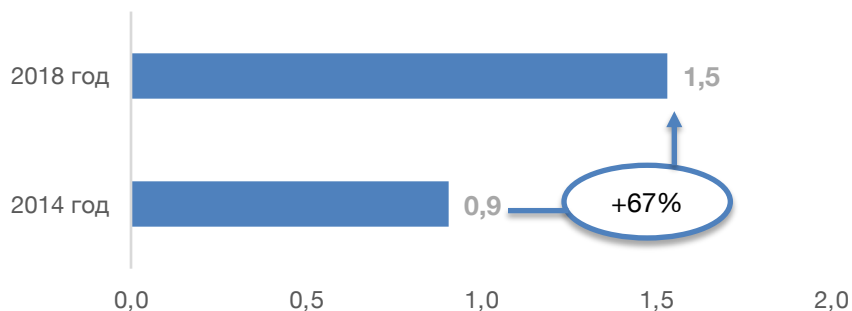


**МИ для стоматологии (отгружено продукции, млрд. руб.)**

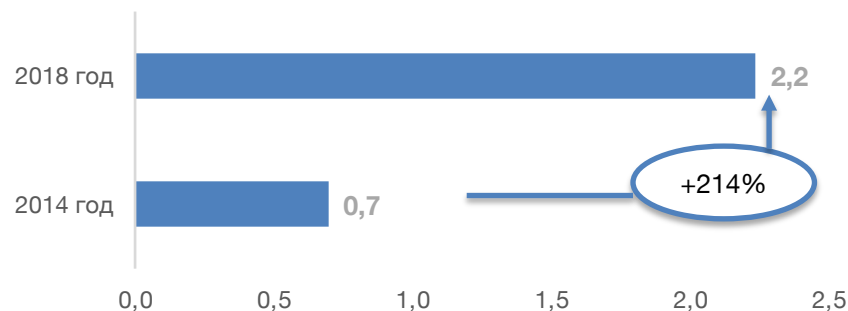


## Результаты реализации плана импортозамещения в медицинской промышленности по отдельным направлениям

МИ для офтальмологии (отгружено продукции,  
млрд. руб.)



МИ для функциональной диагностики (отгружено  
продукции, млрд. руб.)



Шифр плана мероприятий	Технологическое направление	Ведущие российские производители	Доля российского производства в 2014 г.	Доля российского производства в 2018 г.
19МП2	Материалы хирургические для соединения тканей (шовные материалы)	ООО «Линтекс», ООО «Волоть», ООО «Политехмед», ООО «МЗКРС Шовные Материалы, АО «Татхимфармпрепараты»	22 %	25 %
19МП18, 19МП68	Бельё стерильное одноразовое из нетканых материалов; Абсорбирующее бельё	АО «Здравмедтех», ООО «Гекса-нетканые материалы», ООО «АгатМедФарм», ООО «Индикон-Н», ООО «Медкомплект»	54 %	65 %
19МП30	Клапаны сердца	ЗАО «НПП МедИнж», ЗАО «НеоКор», ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева», ООО «Роскардиоинвест», ООО «СКБ МТ»	21 %	58 %
19МП32	Изделия для соединения костей (импланты для травматологии)	ООО «ДиСи», ООО «Остеосинтез», ООО «Остеомед», ООО «НПП Имплант»	32 %	35 %

## Финансирование за счет инструментов государственной поддержки в медицинской промышленности

Всего **111** технологических направлений  
Всего **267** проектов

В рамках ГП  
169 проектов  
(получено 106 РУ)

Субсидировано  
98 проектов

Реализуется по графику **257** проекта  
Реализуется с отставанием **5** проектов  
Приостановлено **5** проектов

74,35  
млрд. руб.

**Совокупный объем вложений в  
поддержанные проекты  
(2011-2020 годы)**

**ППРФ №1046  
ППРФ 1048**

91 проект

2015 г. – 137,37 млн. руб.  
2016 г. – 870,31 млн. руб.  
2017 г. – 1 234,58 млн. руб.  
2018 г. – 1 480,33 млн. руб.  
2019 г. – 1430,87 млн. руб.

**ППРФ №214**

7 проектов

2015 г. – 78,39 млн. руб.  
2016 г. – 8,99 млн. руб.

**ФРП**

22 проектов.

Общий размер займов -  
4,546 млрд. рублей

## Механизмы государственной поддержки медицинской промышленности в 2020 году

### Финансовая поддержка проектов создания локальных производств МИ

- Субсидирование разработок технологий и организации производства медицинских изделий (Постановление Правительства РФ 1463)
- Займы и субсидии Фонда развития промышленности
- Совместный венчурный фонд Минпромторга России и РВК

### Государственные закупки

- «Третий лишний» (Постановление Правительства РФ 102)
- Статус единственного поставщика

### Прочие меры поддержки

- Специальный инвестиционный контракт (Постановление Правительства РФ 708)
- Освобождение от уплаты НДС при ввозе сырья и комплектующих для производства медицинских изделий на территории России