

# СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ПРОЕКТ ПЛАНА МЕРОПРИЯТИЙ



Минпромторг  
России

на период до 2030 года

# ФАРМА-2020

Утверждена приказом Минпромторга России  
от 23 октября 2009 г. № 9665

## Ключевые инициативы государства в рамках развития отрасли



**«Третий лишний».** Если на государственные торги выставляется два и более наименования продукции отечественного производства, иностранные поставщики из тендера автоматически исключаются



**Специальные инвестиционные контракты (СПИК)**  
и офсетные контракты



**Субсидии на разработку и организацию производства.** Компенсация затрат на проведение клинических исследований и исследований биоэквивалентности препаратов была одними из самых востребованных инструментов в 2015–2019 (до 2015 года – финансирование НИОКР)



**Займы ФРП<sup>1</sup>.** Фонд поддержал более 140 проектов на сумму 27 млрд рублей; 20% выданных за время работы фонда средств получила биофармацевтика

## Отраслевые результаты за прошедшие 10 лет



Построено 56 новых предприятий за 2010-2020 гг.  
Количество отечественных производителей увеличилось более чем на 140 с 2008 г.



66% – доля российских и локализованных препаратов в натуральном выражении в перечне ЖНВЛП в 2020 г.



100 иностранных производителей локализовали производство 400 МНН на локальных площадках



Прирост объема производства составил 406,0 % (на 25,6 процентного пункта к 2019 году)

# SWOT анализ: у отрасли есть предпосылки для дальнейшего двухзначного роста за счет дальнейшей локализации и выхода на экспортные рынки

## Сильные стороны

- **Значительный объем внутреннего рынка** - объемы достаточны как для интереса к рынку международной фармы, что дает рычаги для локализации и трансфера технологий, так и для развития и замещения локальными производителями
- **Наличие отдельных сильных компаний и коллективов, способных конкурировать на мировом уровне, в т.ч. на рынке биотехнологий**
- **Стабильно высокий спрос на конкурентоспособные субстанции**, в том числе со стороны введенных за последние 10 лет производств преимущественно ГЛФ
- **Постепенная гармонизация GMP практик**, с экспортными рынками

## Возможности

- **Положительный имидж российской фармы на волне ковидных вакцин**
- **Растущий мировой рынок биотехнологий**, где российская наука и отрасль умеренно сильны
- **Экспортный потенциал в развивающихся странах** - Латинская Америка, Африка, Юго-Восточная Азия; доступ к рынкам ЕАЭС
- **Замещение препаратов с истекшими патентами** (джеренерики, суперджеренерики и биосимиляры) как на местном, так и на экспортных рынках

## Слабые стороны

- **Критическая зависимость от импорта сырья, ингредиентов и оборудования**, (продукция биотехнологической, химической и микробиологической промышленности, а также машиностроения)
- **Недостаточная гармонизация регулирования с крупными фарм рынками**, сложности с регистрацией российских ЛС за границей
- **Отсутствие экосистемы по разработке и коммерциализации инновационных препаратов** (при этом и в мире единицы таких экосистем)
- **Отсутствие целеполагания от системы здравоохранения и как следствие понимания о приоритетных направлениях и терапевтических областях**

## Угрозы

- **Внешнеэкономические санкции**
- **Ограничение доступа к технологиям, оборудованию и сырью, информационным ресурсам** со стороны ЕС и США
- **Отсутствие/недостаточность собственных средств производства** (малотоннажной химии, оборудования, биотехнологического и микробиологического сырья)
- **Ограничение доступа к субстанциям или повышение цен на них** в силу меняющейся мировой коопераций
- **Недостаточность ресурсов для разработки first-in-class**, которые станут лидерами своих рынков к 2030
- **Консерватизм врачебного и пациентского сообществ, немотивированное недоверие конечного потребителя**
- **Несовершенство правоприменительной практики в области патентования ЛС**

Утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р

## ЗАДАЧИ



**Разработка, внедрение и применение лекарственных средств, в том числе новых**

Что требуется сделать для расширения рынка лекарственных средств, производимых на территории Российской Федерации?



**Технологический уклад**

Какими компетенциями и технологиями производства и разработки мы должны владеть в перспективе?



**Повышение конкурентоспособности отечественных производителей лекарственных средств, укрепление позиций отечественных производителей на внутреннем и внешнем фармацевтических рынках. Потребности рынка**

Какие стадии производства должны быть локализованы в РФ? По какой номенклатуре? Что будет иметь экспортный потенциал? Где востребованы и конкурентоспособны?

## РЕЗУЛЬТАТЫ



Увеличение доли лекарственных средств, произведенных на территории Российской Федерации с 36,6% до 42,7% (в денежном выражении) и с 61,8% до 66,6% (в натуральном выражении) с учетом роста рынка лекарственных средств до 3,757 трлн рублей и 5,38 млрд упаковок



Рост доли лекарственных препаратов, включенных в СЗЛС, произведенных по полному циклу с 67,44% до 80%



Рост объема экспорта с 1,28 до 3,4 млрд долларов США

Исключительно «дженериковая» модель развития создает риски потери конкурентоспособности в перспективе; для отрасли необходимы стимулы, способствующие к дальнейшему переходу на инновационную модель



Фарма - это отрасль знаний, в которой без воспроизводства интеллектуального продукта (IP) защищенного патентами, конкуренция за маргинальные рынки и ниши не возможна (немаргинальные ниши заняты) производителями значительно более дешевых дженериков (например, Индия)

# Целевая модель развития отрасли, должна поддержать развитие российской фармы в трех направлениях

## ФАРМА 2030

### ЛОКАЛИЗАЦИЯ

- **Нацбезопасность:** обеспечение импортонезависимости в критических нишах/ рынках (субстанции, списки СЗЛС и ЖНВЛП)
- **Технологическая модернизация:** обеспечение дальнейшего роста необходимых производственных мощностей в фарме и смежных отраслях

### ИННОВАЦИОННОСТЬ

- **Инновационность:** обеспечение появления и сбыта оригинальных ЛП в портфелях российской фармы:
  - Фокус на next- и best-in-class ЛП
  - По возможности first-in-class ЛП
  - Новые технологии (генная, клеточная, востребованные радиофармпрепараты)

### ПОТРЕБНОСТЬ / ДОСТУП К РЫНКАМ

- **Потребности РФ:** обеспечение ценовой доступности и качества ЛП для национальной системы здравоохранения, при соблюдении баланса интересов участников
- **Экспорт:** расширение рынков сбыта для локальной фармы за счет гармонизации/оптимизации регуляторных процедур

ЦЕЛИ

ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ

- Локализация производства субстанций, достижение полного цикла пр-ва по ряду МНН
- Развитие механизмов контроля качества
- Кооперация со смежными отраслями промышленности

- Приоритетный доступ к российскому рынку
- Регуляторные фаст-треки
- Льготные налоговые режимы для IP и разработок
- Поддержка трансфера технологий

- Обновление механизмов ценообразования и доступа к российскому рынку
- Гармонизация регулирования (R&D, КИ, производство) с иностранными рынками

# ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ПО РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ «ФАРМА-2030»\*

Подготовка  
до 09.10.2023

Согласование с ФОИВ  
до 31.11.2023

Внос в Правительство  
до 07.12.2023

>130

ответов от участников обращения  
лекарственных средств  
представили

>600

предложений

Федеральные органы  
исполнительной власти

Все главные внештатные  
специалисты Минздрава России

Ассоциации, медицинское  
сообщество, общественные  
объединения

Госкорпорации

Все производители  
лекарственных средств

Финансирование

Качество

Регуляторика

Кадры

Всего 47 мероприятий

\*09.10.2023 г. направлен на согласование заинтересованным ведомствам и отрасли

## 19 мероприятий

1. Оптимизация и совершенствование регистрационных процедур и фармаконадзора

в период с апреля 2024  
до июня 2025  
6 мероприятий

2. Усиление патентной системы, в том числе оптимизация судебной практики

в период с апреля 2024 г.  
до июля 2025 г.  
7 мероприятий

3. Дифференциация размера госпошлин за регистрационные процедуры ЛС

до июня 2024 г.

4. Разработка порядка формирования перечня СЗЛС и его актуализация

до сентября 2024 г.  
2 мероприятия

5. Оптимизация процедуры лицензирования в части распространения оценки соответствия непосредственно на заявленные новые работы и (или) новые места осуществления деятельности

до сентября 2024 г.  
до конца 2025 г.  
2 мероприятия

6. Внедрение практики научного консультирования на этапах разработки лекарственных средств

до конца 2024 г.

## Доступ к российскому фармацевтическому рынку, совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, установление приоритета российской фармацевтической продукции

### 9 мероприятий

1. Разработка, апробация и введение в эксплуатацию цифровизированной и автоматизированной системы подтверждения соответствия сведений о стадиях технологического процесса производства лекарственных средств

до конца 2024 г.

2. Механизм «второй лишний» для лекарственных препаратов

до января 2025 г.,  
но не ранее введения  
Автоматизированной системы  
в промышленную эксплуатацию

3. Разработка методики определения потребности в лекарственных средствах

до конца 2024 г.

4. Системное определение ключевых компетенций, направлений, в том числе терапевтических, технологий, в которых требуется разработка лекарственных средств в среднесрочной и долгосрочной перспективе

до июля 2024 г.,  
далее ежегодно

5. Совершенствование регулирования цен на ЛС, в том числе в целях повышения конкурентоспособности на внешних рынках

до июля 2024 г.  
2 мероприятия

6. Создание механизма обратной связи врачебного сообщества производителям ЛС, системное выстраивание диалога

до сентября 2024 г.  
2 мероприятия

7. Синхронизация информации, содержащейся на различных ведомственных электронных ресурсах (ГРЛС, МДЛП, Реестр предельных отпускных цен и т.д.)

до конца 2024 г.

## 5 мероприятий

1. Создание налоговых режимов, предназначенных для стимулирования трансфера технологий и создания новых производств

до конца 2026 г.

2. Создание новых механизмов финансовой поддержки разработки и исследований лекарственных средств по отдельным терапевтическим направлениям *(п.4 слайд 9)*

до августа 2025 г.

3. Разработка механизма грантовой поддержки учреждений, проводящих разработку, доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов совместно с индустриальными партнерами

до августа 2025 г.

4. Совершенствование ГИСП, а также агрегация всех действующих мер поддержки отрасли

до конца 2024 г.

5. Проведение анализа достаточности существующих мер поддержки производства полного цикла и АФС, на основании которых могут быть приняты решения о внедрении новых мер

до конца 2024 г.

## 6 мероприятий

1. Проведение преквалификации ВОЗ российской регуляторной системы

до конца 2026 г.

2. Инициация международных переговоров о признании документов, подтверждающих качество производства и соответствие регуляторным требованиям

до конца 2025 г.

3. Создание механизма поддержки экспорта в виде возврата экспортерам % стоимости от совокупного объема экспортируемой продукции

до конца 2025 г.

4. Определение перечня перспективных стран для экспорта

до сентября 2024 г.

5. Формирование базы данных регуляторных требований иностранных государств

до июня 2025 г.

6. Содействие экспорту лекарственных средств, формирование на площадках торговых представительств базы компетенций по обращению ЛС

до конца 2025 г.

## 3 мероприятия

1. Проведение анализа обеспеченности необходимой инфраструктурой

до конца 2024 г, далее –  
ежегодно

2. Создание и (или) модернизация центров общего и коллективного пользования, центра аттестации клеточных банков и вирусных банков, музея вирусных и клеточных линий и иных необходимых «вспомогательных» объектов инфраструктуры

до конца 2026 г.

3. Совершенствование системы поиска и анализа результатов НИОКР в отношении перспективных лекарственных соединений

до июня 2025 г.

## 2 мероприятия

1. Формирование перечней химических веществ, используемых в синтезе и контроле качества

до конца 2024 г.

2. Создание агрегатора информации о фактическом производстве и потребностях фармацевтических производств в химических веществах, оборудовании, комплектующих и т.д.

до июня 2025 г.

## 2 мероприятия

1. Обеспечение непрерывного образования для сотрудников российской фармацевтической отрасли, а также создания программ по двойным специальностям

до июня 2025 г.

2. Установление квот для приема на целевое обучение на основании потребностей фармпроизводителей

до конца 2024 г.

Мониторинг реализации мероприятий, предусмотренных Планом мероприятий и подготовка изменений на период 2027-2030 года.