



ВНЕШЭКОНОМБАНК

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОРПОРАЦИЯ
«БАНК РАЗВИТИЯ И ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ВНЕШЭКОНОМБАНК)»

Департамент
стратегического анализа и разработок

**СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Июль 2012

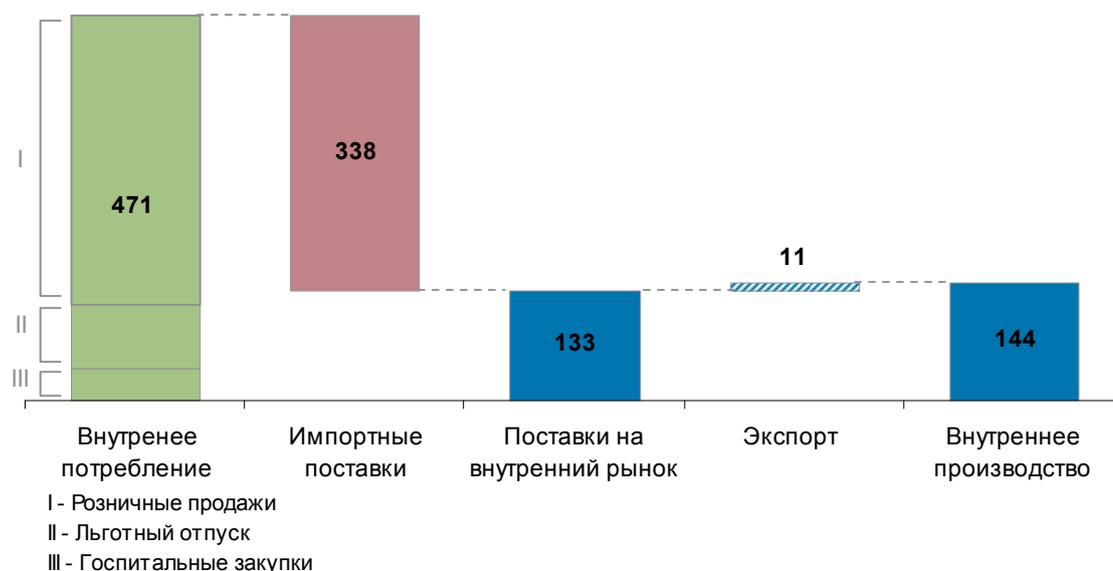
Содержание

ДИНАМИКА И СТРУКТУРА РЫНКА	3
ПРОИЗВОДСТВО	4
ПОТРЕБЛЕНИЕ	5
ВНЕШНЯЯ ТОРГОВЛЯ	7
ФИРМЕННАЯ СТРУКТУРА РЫНКА	10
ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОТРАСЛИ	11
ВЛИЯНИЕ ВСТУПЛЕНИЯ РОССИИ В ВТО НА РАЗВИТИЕ ОТРАСЛИ	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТРАСЛИ	15
СТРАТЕГИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ	16
ФЕДЕРАЛЬНО-ЦЕЛЕВАЯ ПРОГРАММА «ФАРМА-2020»	18
ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ ВНЕШЭКОНОМБАНКА	20
ПРИЛОЖЕНИЯ	22

ДИНАМИКА И СТРУКТУРА РЫНКА

Совокупный объем российского рынка фармацевтической продукции в 2010 г., по оценке, полученной на основе данных Росстата, составил 471 млрд. руб. (в ценах производителей). По сравнению с 2009 г. прирост составил 26%.

Рисунок 1. Структура российского рынка фармацевтической продукции в 2010 г., млрд. руб.



Источник: Данные Росстата, UN Comtrade, ЦМИ Фармэксперт, оценка ДСАР ВЭБ

Более 70% **внутреннего спроса** на фармацевтическую продукцию удовлетворяется за счет импортных поставок. При этом почти вся продукция российской фармацевтической промышленности реализуется на внутреннем рынке.

Из-за высокой доли импорта внутреннее потребление фармацевтической продукции чувствительно к изменению курса рубля. Падение курса рубля в конце 2008 г. - начале 2009 г. привело к сокращению импорта в долларовом выражении почти на 6%, однако уже в 2010 г. импорт в стоимостном выражении возобновил рост, увеличившись почти на 30%.

Объем внутреннего производства фармацевтической отрасли в последние годы неуклонно растет. При этом, большая часть производимой продукции фармацевтической отрасли потребляется на внутреннем рынке.

Экспорт российской фармацевтической продукции крайне незначителен и в 2010 г. составил всего 7,4% от объема производства. Хотя в стоимостном выражении объем экспорта растет, его доля в объеме производства падает.

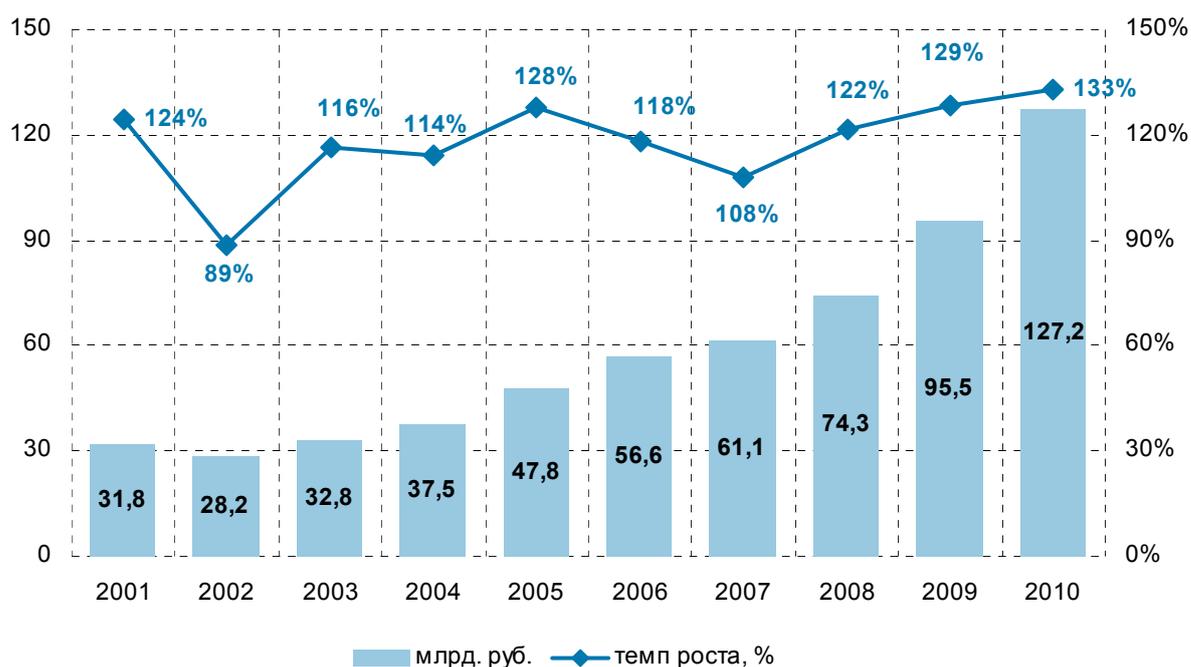
Основными **зарубежными рынками сбыта** российской фармацевтической продукции являются страны СНГ.

ПРОИЗВОДСТВО

В целом отечественная фармацевтическая промышленность является **догоняющей по отношению к мировой отрасли**. Подавляющее большинство препаратов, которые производятся в России, уже давно производятся во всем мире, а часть производимых препаратов является устаревшими.

В начале 2000-х годов фармацевтическая промышленность России была одной из наиболее динамичных отраслей экономики.

Рисунок 2. Динамика объемов внутреннего производства фармацевтической продукции



Источник: Минпромторг России, ЦМИ «Фармэксперт»

Несмотря на то, что за последние годы список производимых торговых марок лекарственных средств пополнился рядом оригинальных российских разработок и **современных дженериков**¹, до сих пор по объему производства в России второе место занимает натрия хлорид (физраствор).

¹ **Дженерик** (generic) – непатентованный лекарственный препарат, являющийся воспроизведением оригинального препарата, на действующее вещество которого истёк срок патентной защиты. Дженерик может отличаться от оригинального препарата по составу вспомогательных веществ. Необходимое требование для продажи дженериков – доказанная фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность исходному препарату.

ПОТРЕБЛЕНИЕ

Российский фармацевтический рынок развивается весьма динамично. Благодаря реализации государственных программ в области здравоохранения в течение двух последних лет показатель ежегодного прироста расходов на лекарства составляет около 18%.

По оценке, в 2010 г. среднедушевые расходы на приобретение лекарственных средств в России составили около 120 долл. и по сравнению с 2000 г. выросли в десять раз. Вместе с тем, **расходы россиян на лекарства по-прежнему существенно отстают от среднемировых значений.**

Так, например, в странах Западной Европы расходы на лекарственные препараты составляют от 400 до 700 долл. в год на человека, в Японии – превышают 500 долл.

По прогнозам, в ближайшие десять лет среднедушевые расходы россиян на лекарства в России могут вырасти в 3-4 раза и к 2020 г. составить порядка 400 долл.

Коммерческий розничный сектор занимает три четверти всего российского рынка лекарственных средств. По данным ЦМИ Фармэксперт, в 2010 г. объем продаж в этом сегменте рынка составил 405 млрд. руб. (в ценах потребителей). По сравнению с 2009 г. в денежном выражении розничные продажи лекарств выросли на 9%, в натуральном выражении объем продаж увеличился на 11%.

Структура и динамика данного сегмента рынка в существенной степени зависит от доходов населения. Кроме этого, объемы розничных продаж лекарств в течение года подвержены сезонным колебаниям, связанным с распространением тех или иных заболеваний.

В частности в осенне-зимний период традиционно наблюдается рост продаж, который связан с распространением простудных заболеваний и эпидемий гриппа.

Сектор льготного лекарственного обеспечения занимает около 16% всего фармацевтического рынка. По итогам 2010 г. объем продаж в этом сегменте рынка составил 88 млрд. руб. По сравнению с 2009 г. объемы продаж лекарств выросли на 6,7%.

Спрос в этом сегменте рынка формируется в рамках двух государственных программ – программы Обеспечения населения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) и программы **«Семь нозологий»**.

Программа ОНЛС действует с 2005 г. и предполагает бесплатное обеспечение льготных категорий граждан лекарственными препаратами в рамках ежегодно формируемого перечня необходимых лекарственных препаратов. Финансирование программы осуществляется из федерального и региональных бюджетов.

По программе «Семь нозологий», действующей с 2008 г., в перечень лекарственных препаратов включены дорогостоящие препараты, необходимые при лечении ряда тяжелых заболеваний². Финансирование расходов по данной программе осуществляется из федерального бюджета.

² В настоящее время по программе централизованно финансируется лекарственное обеспечение пациентов с рассеянным склерозом, болезнью Гоше, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, онкогематологическими заболеваниями, а также больных, перенесших трансплантацию органов.

Сектор госпитальных закупок лекарственных препаратов занимает около 8% всего рынка лекарственных средств. По итогам 2010 г. объем продаж в этом секторе составил 46 млрд. руб., прирост в денежном выражении составил 7,5%.

Закупки лекарственных средств для медицинских учреждений осуществляются посредством тендеров из средств федерального и регионального бюджетных фондов.

Источником финансирования госпитальных закупок могут служить **муниципальные средства, а также собственные средства самих учреждений.**

Однако, как правило, доля собственных средств медучреждений незначительна и поэтому сектор госпитальных закупок, также как и льготных закупок, существенно зависит от бюджетного финансирования, в частности, за счет средств региональных бюджетов.

Реализация государственных **программ модернизации российского здравоохранения** и стабильность их финансирования является основным фактором развития госпитального сектора фармацевтического рынка.

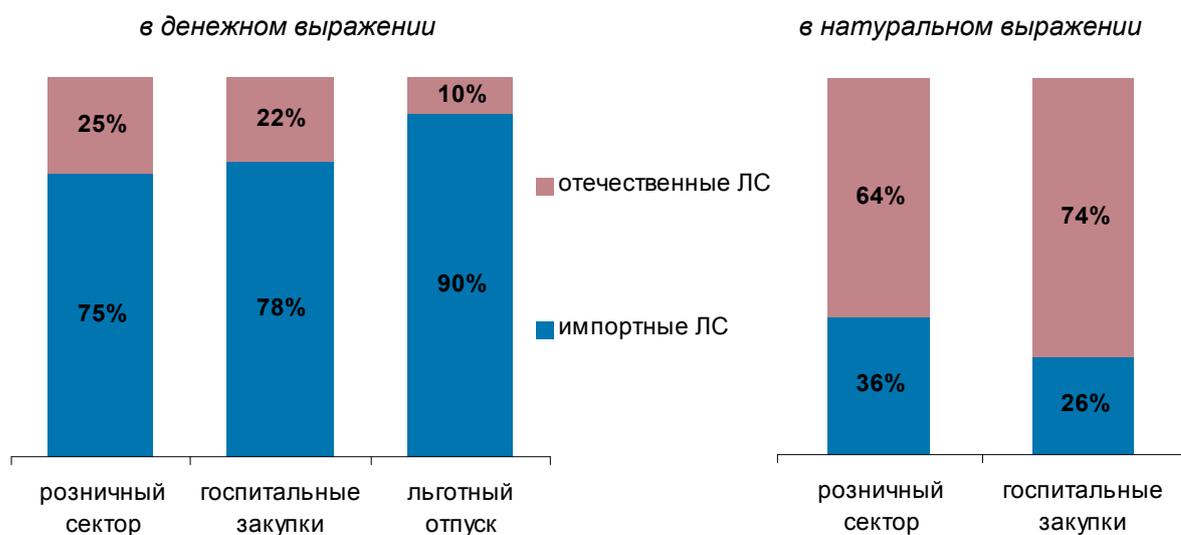
ВНЕШНЯЯ ТОРГОВЛЯ

Импорт лекарственных средств.

Продажи импортных лекарственных препаратов формируют более трех четвертей всего стоимостного объема российского рынка лекарств.

При этом в натуральных показателях наблюдается обратная ситуация – российские фармпроизводители на две трети обеспечивают рынок лекарственными препаратами.

Рисунок 3. Соотношение импортных и отечественных лекарственных средств на рынке, 2010 г.



Источник: ЦМИ Фармэксперт

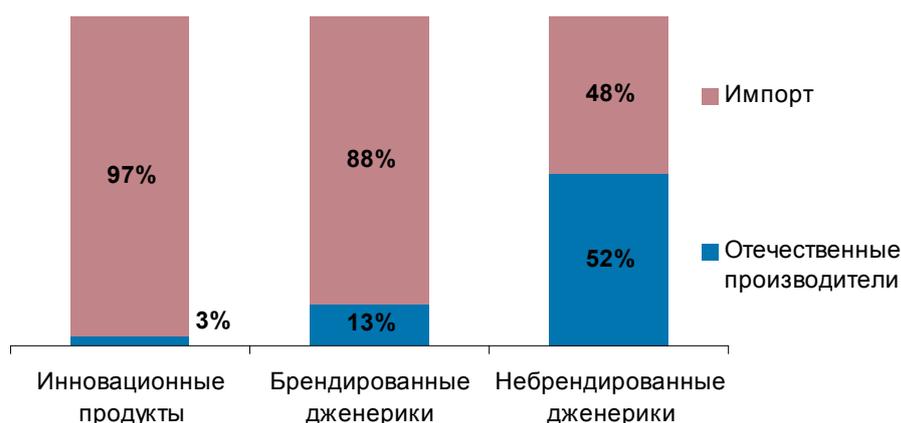
Российские производители проигрывают зарубежным фармкомпаниям в валовой доходности, поскольку основную часть выпускаемой ими продукции составляют **низкорентабельные дженериковые препараты**. По оценке экспертов, **до 90% выпускаемых в России** лекарственных препаратов относят к дженериковому сегменту.

Структура российского рынка лекарственных средств значительно отличается от рынков развитых стран преобладанием бренд-дженериков³, в основном иностранного производства.

В целом, по оценкам специалистов, доля зарегистрированных дженериков в Российской Федерации в настоящее время составляет **до 80% рынка**, в то время как в США она не превышает 25%, в Японии – 20%.

³ Бренд-дженерик – лекарственное средство, у которого действующее вещество вышло из под патентной защиты, но активно продвигается торговое наименование.

Рисунок 4. Соотношение импорта и отечественной продукции в различных категориях препаратов



Источник: Минпромторг России, Strategy Partners

Экспорт российской фармпродукции.

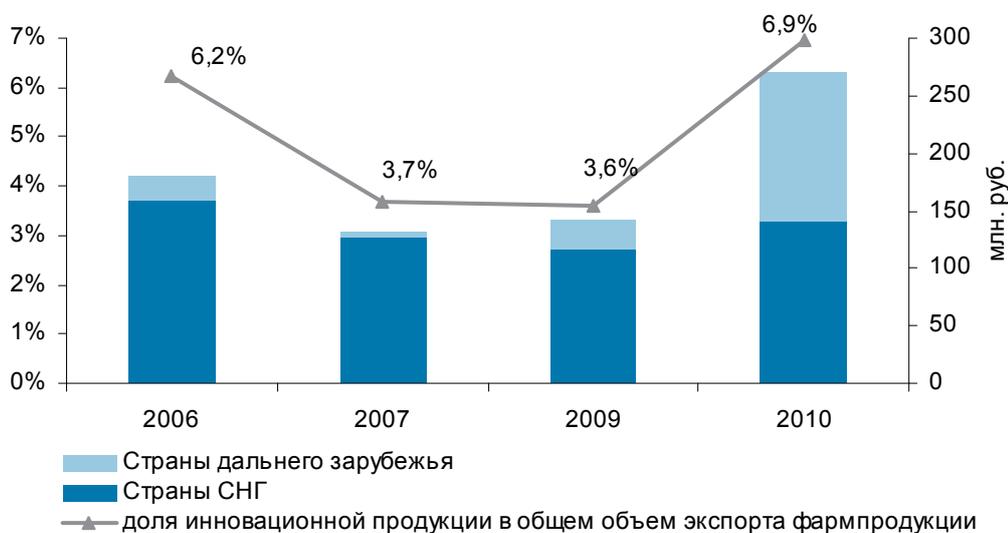
Недостаток инновационных препаратов в ассортименте выпускаемой продукции и ориентация на производство дженериков фактически закрывают отечественным производителям доступ на внешние рынки.

По данным Росстата, **доля инновационной продукции в общем объеме фармпроизводства** на протяжении 2006-2010 гг. не превышала 4-7%.

В результате доля экспорта в 2010 г. составила всего 7% от общего объема производства лекарственных средств. Основными рынками для российской фармпродукции являются страны СНГ, на которые в 2010 г. пришлось 77% всего российского экспорта.

По итогам 2010 г., три четверти всего экспорта российской фармпродукции в странах СНГ приходилось на четыре страны – Украина (31%), Узбекистан (18%), Казахстан (13%) и Азербайджан (13%).

Рисунок 5. Доля и направления экспорта инновационной фармпродукции



Источник: Индикаторы инновационной деятельности: 2011, 2009. Росстат, НИУ ВШЭ

При этом, большинство стран СНГ имеют собственные производства дженериковых препаратов. Поэтому дальнейшее расширение российского экспорта в указанных странах будет зависеть от способности отечественных производителей предложить либо **конкурентоспособные инновационные продукты, либо аналоги действительно уникальных сложновоспроизводимых препаратов.**

ФИРМЕННАЯ СТРУКТУРА РЫНКА

По данным Росстата, в 2010 г. в сфере производства фармацевтической продукции насчитывалось **144 компании** (без учета субъектов малого предпринимательства).

При этом две трети всего выпуска лекарственных средств **обеспечивали 20 крупнейших производителей.**

Таблица 1

20 КРУПНЕЙШИХ КОРПОРАЦИЙ ПО ОБЪЕМАМ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ, 2010 Г.

Рейтинг	Корпорация-производитель	Доля в общем объеме производства ЛС (%)	
		в стоимостном выражении	в натуральном выражении
1	Фармстандарт	14,95	14,26
2	ШТАДА СиАйЭс	5,14	2,74
3	Валента	4,94	2,34
4	Микроген НПО	4,5	1,94
5	Верофарм ЗАО	4,07	1,21
6	Фарм-Центр	3,79	10,25
7	Сотекс	2,98	0,43
8	Акрихин	2,96	1,12
9	КРКА РУС	2,83	0,6
10	Биотэк	2,7	8,54
11	Петровакс	2,04	0,37
12	РосБио	1,98	0,69
13	Озон	1,7	3,41
14	Гедеон РихтерРУС	1,69	0,34
15	Биокад	1,67	0,09
16	Мосхимфармпрепараты	1,66	3,86
17	Эском	1,59	2,66
18	Полисан	1,42	0,22
19	Аболмед	1,33	0,31
20	Алтайвитамины	1,27	1,49
Всего по ТОП-20		65,1	56,9

Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Производство ЛС в России

В число крупнейших российских производителей входят как российские компании, так и предприятия созданные ведущими иностранными фармацевтическими компаниями, а также предприятия, работающие в стратегическом партнерстве с иностранными производителями.

По объемам производства с большим отрывом лидирует российская промышленная группа **Фармстандарт**. Во многом это связано с производством значительного количества безрецептурных препаратов.

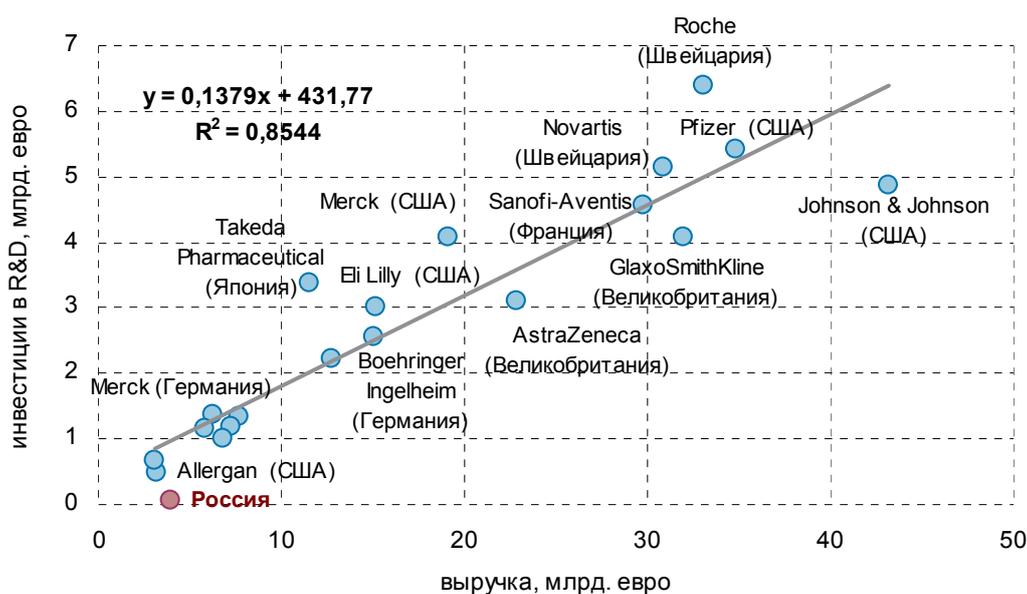
ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОТРАСЛИ

Недостаток инвестиций в НИОКР и малое количество научных разработок.

На разработку новых препаратов российские компании тратят **не более 1-2% своей выручки** (в 2010 г. в среднем по отрасли этот показатель составил 0,8%).

В то же время **крупные мировые производители лекарств** тратят на инновации **в среднем до 15% выручки**. Это позволяет им иметь в своих продуктовых портфелях более половины оригинальных инновационных препаратов.

Рисунок 6. Расходы на инновации 20 крупнейших мировых фармкомпаний, 2009 г.



Источник: The 2010 EU Industrial R&D Investment SCOREBOARD, Росстат, расчеты ДСАР ВЭБ

Без наличия достаточного объема высокорентабельных инновационных препаратов в своих продуктовых портфелях российские фармацевтические производители ориентированы на производство низкорентабельных дженериков и **вынуждены конкурировать за счет цены**.

Это серьезно ограничивает их финансовые возможности для инвестирования в разработку инновационных препаратов. В результате нарушается непрерывное функционирование инновационной системы по созданию новых отечественных препаратов. Недофинансирование ранних стадий разработки новых лекарств тормозит развитие отраслевой науки.

Дефицит финансирования разработок лекарственных средств.

В России до сих пор недостаточно развито финансирование долгосрочных и рискованных по своей природе разработок инновационных фармацевтических препаратов. Наиболее динамично развиваются в основном те сектора, которые окупаются в короткие сроки и не требуют крупных рискованных инвестиций – аптечные сети, фабрики по производству готовых лекарственных форм, биологически активных добавок.

В российской фармацевтике фактически отсутствует эффективный механизм коммерциализации и внедрения разработок в промышленное производство. В

ряде зарубежных стран эту функцию выполняют **частные и государственные инвестиционные фонды**.

Например, в Германии таких организаций насчитывается более 100. В России **венчурное инвестирование** пока еще только развивается, при этом большая часть инвестиций осуществляется за счет государственных средств такими структурами как РОСНАНО, Инновационный центр «Сколково», Российская венчурная компания и рядом других.

Высокая сырьевая зависимость отрасли от зарубежных поставщиков.

Большая часть фармацевтических субстанций завозится из-за рубежа. Основными поставщиками выступают предприятия Китая, контролирующие порядка 40 % рынка.

По оценке экспертов, в 1990-2000 годах в РФ было ликвидировано до 90% производственных мощностей по синтезу фармацевтических субстанций. Оставшиеся заводы были перепрофилированы на выпуск готовых лекарственных форм.

Кроме того, после приватизации была **распродана большая часть сельскохозяйственных земель, на которых выращивали лекарственное растительное сырье для производства медикаментов**.

В 1992 году в России производили 272 наименования субстанций объемом 17,5 тыс. условных тонн. Это позволяло не только обеспечивать потребности внутреннего производства, но и поставлять продукцию на экспорт.

В настоящее время российская фармацевтика использует около 8 тыс. условных тонн субстанций в год, из которых лишь 1-2 тонны поставляют отечественные производители. Промышленный выпуск фармацевтических субстанций осуществляют менее 20 предприятий по достаточно ограниченному перечню субстанций.

Лекарственный фальсификат.

Эксперты оценивают **объем подделок на российском рынке в 10-15% от легального оборота лекарств** (хотя данные официальных источников куда скромнее – не больше 1%). Для сравнения: в странах Евросоюза этот показатель в среднем равен 3-5%.

По оценкам аналитиков, до трети всего фальсификата в Россию поступает из **Китая, Индии и Польши**, десятая часть – из **республик бывшего СССР**, остальное – **производится внутри страны**.

В России фальсифицируется очень широкий спектр лекарственных средств. По данным Росздравнадзора, **активно подделываются около 150 наименований лекарственных средств**. Основу этого списка составляют препараты, которые пользуются повышенным спросом и находятся в средней ценовой категории.

Эксперты различают четыре вида подделок:

- **препарат-пустышка** (плацебо), в котором отсутствует активное лекарственное вещество;
- **препарат-имитация**, в котором действующее лекарственное вещество заменено, как правило, более дешевым и менее эффективным. По мнению специалистов, это самый опасный вид подделки;

- **измененный препарат**, содержащий оригинальное лекарственное вещество, но в другом количестве;
- **препарат-копия** содержит те же вещества и в том же количестве, что и в исходном препарате, но фармацевтические субстанции не являются оригинальными. По мнению специалистов, этот вид подделки является самым распространенным.

Борьбу с лекарственным фальсификатом в России осложняет большое количество поставщиков. По данным Торгово-промышленной палаты РФ, в России насчитывается около **2,5 тысяч компаний-поставщиков фармпродукции**.

Для сравнения, в Великобритании всего три национальных поставщика, во Франции – четыре, в Германии – не более 10.

Главной причиной высокой доли фальсификата эксперты называют **несовершенство правовой базы**. Статьи в Уголовном кодексе и Кодексе административных правонарушений Российской Федерации закрепляют лишь общие нормы ответственности за преступления, связанные с обращением фальсифицированных лекарств, как, например, за незаконное использование чужих нематериальных активов или мошенничество.

Не отрегулирован **механизм привлечения к ответственности за оборот фальсифицированных лекарственных средств**.

Для примера, во Франции производство и импорт фальсифицированных лечебных средств наказывается лишением свободы на срок 4 года или штрафом в размере 400 тыс. евро, а организация незаконной сети сбыта — сроком 5 лет или штрафом в размере 500 тыс. евро.

Дефицит высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли.

Эта общая проблема российской экономики особенно актуальна для фармацевтики. Научная и экспериментальная база фармацевтической промышленности, созданная в советское время, насчитывала 12 отраслевых научно-исследовательских и проектных институтов. За последние 20 лет она была практически разрушена.

Институты, не получая финансовой поддержки от государства, **обанкротились и прекратили свою деятельность**. Вместе с ними был утерян высококвалифицированный кадровый состав научных и инженерно-технических работников. В настоящее время кадровая проблема отрасли усугубляется «утечкой» специалистов в другие отрасли и за рубеж.

ВЛИЯНИЕ ВСТУПЛЕНИЯ РОССИИ В ВТО НА РАЗВИТИЕ ОТРАСЛИ

Пока нельзя дать однозначной оценки того, как вступление России во Всемирную торговую организацию скажется на развитии российской фармацевтики.

С одной стороны ожидается, что **снижение пошлин на импортные лекарства** и медицинское оборудование⁴ увеличит приток импорта и может привести к закрытию ряда производств или к их поглощению зарубежными компаниями.

В то же время перспектива конкуренции с мировыми брендами должна **стимулировать российские предприятия к модернизации**, оптимизации системы управления, внедрению энергосберегающих технологий, бережному отношению к ресурсам, созданию эффективных производств.

Присоединение России к ВТО, по мнению экспертов, повлечет за собой вступление в силу ряда норм по охране интеллектуальной собственности, закрепленных в Законе **«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»**.

В частности это касается так называемой защиты эксклюзивности данных. Указанные нормы запрещают в течение 6 лет с момента регистрации оригинального лекарственного препарата осуществлять регистрацию дженериков, ссылаясь на данные доклинических и клинических исследований референтного препарата.

Гарантии такой защиты будут способствовать повышению инвестиционной привлекательности российского рынка для ведущих зарубежных фармацевтических компаний и сделают работу в России более прогнозируемой.

Защита также станет дополнительным стимулом для фармацевтических компаний, работающих в России, к проведению дорогостоящих исследований по разработке инновационных лекарств.

⁴ По данным Минэкономразвития, импортные пошлины снизятся с 15 до 6,5% на лекарства, с 5 до 2-3% на фармацевтические субстанции и медицинское оборудование.

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТРАСЛИ

Мировые производители фармацевтической продукции работают по **международным стандартам GMP**⁵, которые гарантируют определенный уровень качества лекарств потребителям, а также обеспечивают производителям равные условия конкуренции.

В России сегодня действуют несколько документов, которые определяют правила надлежащей производственной практики. Все они носят рекомендательный характер. Среди них – **ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»** и **«Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека»**.

Фактически эти документы являются переводом европейских требований GMP, хотя между ними имеется существенная разница в определении одних и тех же терминов. Кроме того, существует официально не отмененный **отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP»**. Этот стандарт утвержден Минздравом РФ еще в 1998 г.

В России стандарты GMP будут обязательны только с **1 января 2014 г.** По оценкам, **только 15% российских производителей соответствуют GMP** и имеют подтверждающие документы международного образца.

Сложность получения сертификата GMP для фармпредприятий заключается в необходимости приведения в соответствие с международными требованиями самих производств, помещений, где они располагаются, а также разработки регламентов, документов по качеству и обязательном обучении персонала.

Наиболее дорогостоящим этапом в переходе на GMP является **проектирование и строительство чистых помещений со всеми инженерными коммуникациями**, в соответствии с GMP, их последующая аттестация по соответствующему классу чистоты.

Активному переходу российских производителей на стандарты GMP препятствует **недостаточное число инжиниринговых компаний**, которые способны осуществить проектно-конструкторские и строительные-монтажные работы по созданию чистых помещений в соответствии с международными нормами чистоты.

Кроме отсутствия гармонизации с международными стандартами качества, в российской фармацевтической отрасли существует еще **ряд системных проблем**, которые не только ограничивают доступ отечественных производителей на мировые рынки, но и в целом тормозят развитие инновационной фармпromышленности на территории России.

⁵ **Good Manufacturing Practice** или Надлежащая производственная практика – международная система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путем исследования выборочных образцов продуктов, стандарт GMP отражает целостный подход, поскольку регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки. Стандарты GMP приняты в качестве обязательных для исполнения в большинстве развитых стран, например, в США, странах ЕС и Японии.

СТРАТЕГИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ

Современная российская фармацевтическая отрасль пока **не способна обеспечить внутренний рынок основной номенклатурой современных лекарственных препаратов**, весь цикл производства которых находился бы на территории России.

При этом отрасль существует в условиях, когда западные транснациональные корпорации диктуют правила игры в сфере технологий и интеллектуальной собственности, а производители из Индии и Китая оказывают сильное ценовое давление.

Стратегия развития фармацевтической промышленности

Развитие фармацевтической промышленности **является одним из приоритетных направлений промышленной политики России**. В 2009 г. Минпромторгом России была утверждена Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. (**Стратегия «Фарма-2020»** – далее Стратегия).

Целями реализации Стратегии являются производство высокотехнологичной фармацевтической продукции, повышение уровня отечественной фармацевтики до мирового, а также конкурентоспособность российских производителей, как на внутреннем, так и на мировом рынке.

Для достижения заявленных целей основными задачами являются:

- увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации лекарственными средствами отечественного производства;
- повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями;
- стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств и поддержка экспорта российских лекарств, в том числе за счет выработки дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок;
- защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей;
- осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли;
- совершенствование системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации отечественных лекарств и обеспечение надлежащего контроля за их качеством;

- совершенствование системы подготовки специалистов для фармацевтической промышленности, в том числе создание новых программ обучения в соответствии с международными стандартами.

Стратегия ориентирована на формирование необходимых условий для развития фармацевтических предприятий и научно-исследовательских центров на территории Российской Федерации и их перехода на инновационную модель развития.

Увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке может быть достигнуто при параллельном применении двух взаимосвязанных стратегий:

- импортозамещения через воспроизведение лучших иностранных образцов лекарственных средств и медицинских изделий с помощью овладения технологиями их производства;
- инновационного развития посредством разработки оригинальных отечественных лекарств и медицинских изделий на базе технологий, не уступающих лучшим зарубежным.

ФЕДЕРАЛЬНО-ЦЕЛЕВАЯ ПРОГРАММА «ФАРМА-2020»

Ключевой проблемой российской фармацевтической промышленности остается провал в системе «доведения» **результатов фундаментальных исследований до промышленного производства.**

Одним из инструментов решения этой проблемы является ФЦП «**Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу**», разработанная на основе Стратегии «Фарма-2020». (Далее – ФЦП).

ФЦП рассматривается как инструмент, обеспечивающий переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на **инновационную модель развития** и решение следующих задач:

- технологическое перевооружение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности и создание научно-исследовательской базы мирового уровня;
- выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью социально значимых лекарственных средств и медицинской продукции с целью импортозамещения;
- вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью;
- увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности;
- кадровое обеспечение перехода отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

Программно-целевое конкурсное финансирование фармацевтической и медицинской промышленности в существующих условиях представляется оптимальным для проведения государственной модернизационной политики.

Данный инструмент в течение проектного периода времени позволит государству **сконцентрировать на проблемных направлениях организационные и финансовые ресурсы**, а после достижения поставленных целей безболезненно снизить государственную поддержку с переходом на рыночное регулирование отраслей.

Программой предусмотрен предельный (прогнозный) объем финансирования мероприятий **в размере 185 млрд. руб.**, из которых две трети составят средства **федерального бюджета (123 млрд. руб.)**.

Основным результатом реализации программы должно стать увеличение доли отечественной фармацевтической и медицинской продукции к 2020 г. В общем объеме потребления на внутреннем рынке доля отечественной продукции должна увеличиться:

- до 50% в денежном выражении;
- до 90% по номенклатуре из Перечня стратегически значимых лекарственных средств и Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- до 40% в части изделий медицинского назначения и медицинской техники в рамках приоритетных направлений здравоохранения.

В программе предусмотрено создание **17 научно-исследовательских центров** мирового уровня. Из них: 10 - по разработке новых лекарственных средств и 7 - по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения.

За десять лет реализации программы планируется увеличить объемы отечественного производства **фармацевтической продукции до 765 млрд. руб.**, а производства **медицинской продукции – до 200 млрд. руб.**

Одним из самых крупных инвестиционных проектов в области производства фармацевтической продукции, реализуемых с участием российского инвестора, может стать совместное предприятие **ОАО «РОСНАНО»** и американского венчурного фонда **Domain Associates LLC**. Объем совместных инвестиций планируется в размере 760 млн. долларов.

В создание производства в России, производственные мощности которого составят более 20 млн. упаковок и более 5 млн. ампул в год, будет вложено 190 млн. долларов.

Остальные средства будут вложены в американские биотехнологические компании, занимающиеся разработкой препаратов для лечения сердечнососудистых, онкологических, инфекционных и других заболеваний, а также диагностического оборудования.

ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ ВНЕШЭКОНОМБАНКА

Фармацевтика, согласно распоряжению Правительства РФ от 26 ноября 2009 г. №1783-р, входит в число **отраслевых приоритетов инвестиционной деятельности** Внешэкономбанка, определенных Меморандумом о финансовой политике Банка.

Внешэкономбанк, как Банк развития, отдает приоритет финансированию проектов, имеющих значимый социально-экономический эффект и отличающихся инновационной составляющей.

В настоящее время с участием Внешэкономбанка реализуется **проект по созданию инновационного комплекса по производству лекарственных средств** в Центральном федеральном округе. Инициатором проекта выступило **ООО «Мегард Групп»** совместно с **РТ «Биотехпром»** и **ГК «Ростехнологии»**.

Проект предусматривает строительство на территории Рязанской области фармацевтического производственного комплекса, соответствующего стандарту GMP, позволяющего выпускать на базе биотехнологий и нанотехнологий целый ряд жизненно важных инновационных препаратов.

К выпуску предполагаются **14 видов продукции, среди которых вакцины, пробиотики, бактериофаги, препараты для лечения заболеваний предстательной железы, дегенеративных заболеваний суставов, лейкозов, гепатитов В и С и др.**

Новый завод будет располагаться на участке более 16 га. На предприятии планируется организовать полный цикл производства оригинальных инновационных биотехнологических препаратов, включая производство субстанций. В основе большинства лекарственных препаратов, предполагаемых к производству, лежит либо принципиально новая технология производства, либо сам препарат является инновационным по своему составу и фармакологическому действию.

Объем инвестиций в проект составит 4,8 млрд. руб., при этом участие Внешэкономбанка составит 4,4 млрд. руб. (91%).

Ввод предприятия с **годовым оборотом в 5,2 млрд. руб. (в ценах 2010 г.)** в эксплуатацию запланирован на 2013 г., выход на производственную мощность ожидается в 2015 г.

В рамках проекта планируется создание более 500 рабочих мест, прямой бюджетный эффект оценивается примерно в 5 млрд. руб.

В начале 2012 г. Внешэкономбанк открыл финансирование по проекту строительства **современного завода по выпуску инфузионных растворов, парентерального питания и диализных растворов.**

Средства предоставлены в рамках кредитного соглашения, заключенного между Внешэкономбанком и **ООО «Сфера-Фарм»** в сентябре 2011 г. **Общий объем инвестиций в производство оценивается в 2,1 млрд. рублей, участие Внешэкономбанка составляет 75,4%.**

Проект предусматривает строительство фармацевтического производственно-складского комплекса на территории одного из **технопарков Центрального федерального округа РФ** в соответствии с требованиями международных

стандартов производства лекарственных средств, направленных на обеспечение высокого уровня качества и безопасности лекарственных средств (GMP).

Предприятие будет введено в эксплуатацию в 2013 г., выход на проектную мощность запланирован на второе полугодие 2014 г.

Предусмотренные проектом технологические решения, штат высококвалифицированных сотрудников и собственная научно-исследовательская лаборатория позволят предприятию выпускать широкий спектр госпитальных растворов любой сложности, обеспечивая импортозамещение, и вести разработку инновационных препаратов, что полностью соответствует целям и задачам «Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 г.».

В июне 2011 г. Внешэкономбанк и **Группа компаний «Ренова»** заключили соглашение о сотрудничестве в реализации инвестиционных проектов и программ в биотехнологической, медицинской и фармацевтической областях.

В рамках данного соглашения предполагается участие Внешэкономбанка в качестве стратегического партнера ГК "Ренова" в проекте по консолидации **ООО "Стентекс" (Stentex)**.

ООО "Стентекс" реализует проект в сфере разработки и производства в России медицинских изделий для кардиологии, в частности, **коронарных стентов, катетеров и проводников для пациентов с острым коронарным синдромом**.

Объем участия Внешэкономбанка планируется **в размере до 4 млрд. руб.** Общий объем инвестиций в "Стентекс" составит порядка **5 млрд. руб.**

Рабочая группа "Медицинская техника и фармацевтика" Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России при Президенте РФ 21 февраля 2012 года одобрила проект "Стентекс" к включению в реестр проектов Комиссии по модернизации.

В настоящий момент ведутся подготовительные и проектировочные работы. на **промплощадке предприятия в подмосковном Домодедово**.

Используемая литература:

- *Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г.;*
- *Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;*
- *отчетные и аналитические материалы Минпромторга России, интервью руководства министерства;*
- *статистические данные Росстата, НИУ ВШЭ, международных организаций;*
- *материалы Центра маркетинговых исследований «Фармэксперт»;*
- *отраслевой специальный выпуск Российской газеты «Фармацевтика», декабрь 2011 г.;*
- *официальная информация Внешэкономбанка;*
- *материалы СМИ.*

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

20 КРУПНЕЙШИХ ТОРГОВЫХ МАРК ПО ОБЪЕМАМ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ, 2010 Г.

Рейтинг	Торговая марка	Доля в общем объеме производства ЛС (%)	
		в стоимостном выражении	в натуральном выражении
1	Арбидол	3,61	0,76
2	Натрия хлорид	2,48	4,28
3	Гриппол	1,81	0,56
4	Пенталгин	1,46	0,8
5	Хлоргексидин	1,31	0,39
6	Гриппол плюс	1,24	0,31
7	Компливит	1,11	0,39
8	Виферон	0,96	0,27
9	Мидокалм	0,91	0,17
10	Этиловый спирт	0,87	0,5
11	Терпинкод	0,86	0,18
12	Глюкоза	0,82	1,58
13	Фенотропил	0,81	0,04
14	Имовакс	0,81	0,13
15	Ронбетал	0,79	0,01
16	Цефазолин	0,76	2,52
17	Коагил VII	0,76	0,0004
18	Феназепам	0,75	0,29
19	Амиксин	0,75	0,05
20	Иммуноглобулин	0,73	0,08

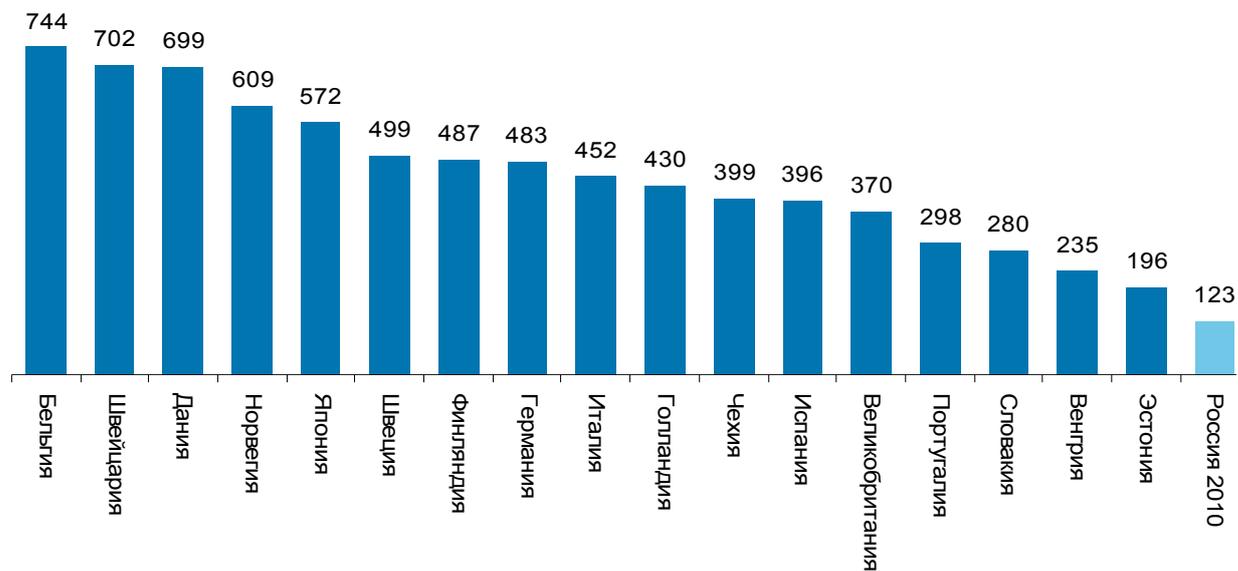
Источник: ЦМИ «Фармэксперт» — Производство ЛС в России

**ОТДЕЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ИННОВАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ПРОИЗВОДСТВЕ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ В РОССИИ**
(по данным выборочных обследований организаций, осуществляющих инновации)

	2006	2007	2009	2010
Затраты на инновации				
млн. руб.	870,9	1024,2	2119,7	1027,9
% от выручки	1,5%	1,7%	1,2%	0,8%
Объем инновационных товаров, работ, услуг				
% от выручки	2,9%	7,7%	2,5%	8%
млн. руб.	1746,2	4715	2492,3	10188,3
в том числе				
вновь внедренные или подвергавшиеся значительным технологическим изменениям	1674,7	2984,8	1836,6	8341,3
в % от объема инновационных товаров	96%	63%	74%	82%
подвергавшиеся усовершенствованию	71,5	1730,3	655,6	1847
в % от объема инновационных товаров	4%	37%	26%	18%
Экспорт фармпродукции				
млн руб.	2906,0	3588,4	3946,1	3902,9
в том числе				
инновационные товары				
млн руб.	181,2	131,6	142,2	271,1
% от экспорта фармпродукции	6%	4%	4%	7%
товары, не подвергавшиеся технологическим изменениям				
млн руб.	2724,8	3456,8	3803,9	3631,8
% от экспорта фармпродукции	94%	96%	96%	93%
Экспорт инновационной фармпродукции				
млн руб.	181,2	131,6	142,2	271,1
в том числе				
страны СНГ				
млн руб.	160,4	127,0	116,1	141,3
% от экспорта инновационной фармпродукции	89%	97%	82%	52%
страны дальнего зарубежья				
млн руб.	20,8	4,7	26	129,9
% от экспорта инновационной фармпродукции	11%	4%	18%	48%

Источник: Индикаторы инновационной деятельности: 2011, 2009. Росстат, НИУ ВШЭ

Приложение 3

**ЕЖЕГОДНЫЕ РАСХОДЫ НА ПРИОБРЕТЕНИЕ ЛЕКАРСТВ В СТРАНАХ ОЭСР И РОССИИ,
долл. на душу населения**

Для стран ОЭСР расходы приведены за 2009 г.

Источник: OECD Health Data 2010 (Database),
оценка ДСАР ВЭБ на основе данных Росстата, Минпромторга России и ЦМИ Фармэксперт

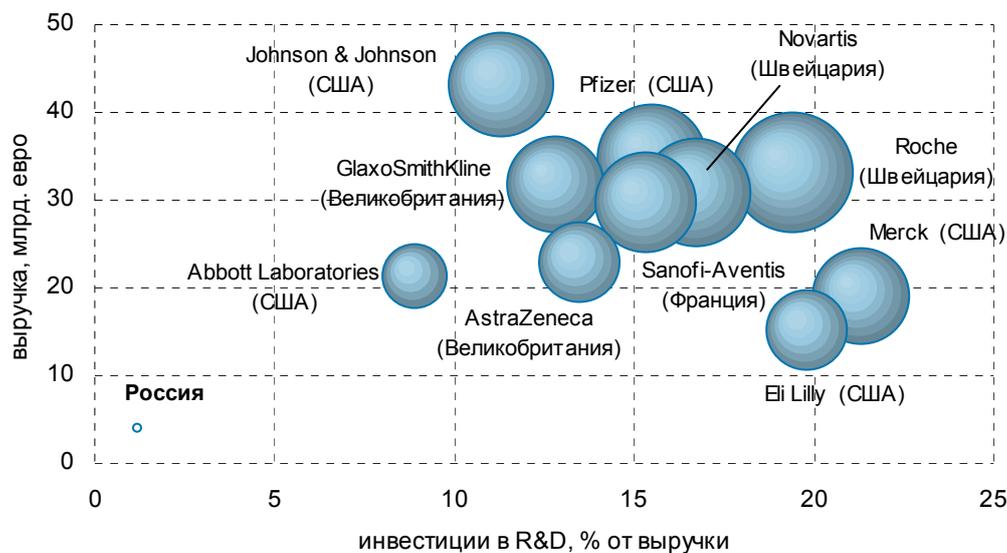
ПРОГНОЗ ПОДУШЕВЫХ РАСХОДОВ НА МЕДИЦИНСКИЕ ТОВАРЫ И УСЛУГИ							
	2000	2010	2011		2020		2020/2011
	долл.	долл.	долл.	доля в потребительских расходах, %	долл.	доля в потребительских расходах, %	рост, %
<i>Расходы на товары для здоровья и медицинские услуги</i>							
Мир в целом	271	494	529	9%	830	10%	157%
США	3 933	6 636	6 867	20%	10 127	21%	147%
Евросоюз	327	674	731	4%	993	4%	136%
Япония	757	1 177	1 389	5%	2 498	7%	180%
Китай	27	102	125	7%	355	9%	284%
Индия	14	39	46	5%	109	6%	237%
Россия	30	197	241	4%	612	4%	253%
Бразилия	124	406	476	6%	840	6%	177%
Южная Африка	142	425	476	10%	754	12%	158%
<i>в т.ч. расходы на фармацевтические товары, медицинские приборы и оборудование</i>							
Мир в целом	67	139	154	3%	271	3%	176%
США	678	1 246	1 314	4%	2 147	4%	163%
Евросоюз	139	273	297	1%	392	2%	132%
Япония	337	547	647	2%	1 234	3%	191%
Китай	15	56	69	4%	212	5%	307%
Индия	7	19	22	2%	51	3%	231%
Россия	12	122	153	2%	422	3%	276%
Бразилия	54	218	260	3%	473	4%	182%
Южная Африка	34	92	103	2%	156	2%	152%

Источник: Euromonitor International

ИНВЕСТИЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ 20 КРУПНЕЙШИХ МИРОВЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ, 2009 Г.

	Компания	Страна	Выручка	Инвестиции в R&D	
			млн. евро	млн. евро	% от выручки
1	Johnson & Johnson	США	43 139	4 869	11,3
2	Pfizer	США	34 854	5 404	15,5
3	Roche	Швейцария	33 072	6 402	19,4
4	GlaxoSmithKline	Великобритания	31 928	4 084	12,8
5	Novartis	Швейцария	30 852	5 156	16,7
6	Sanofi-Aventis	Франция	29 785	4 569	15,3
7	AstraZeneca	Великобритания	22 863	3 090	13,5
8	Abbott Laboratories	США	21 441	1 912	8,9
9	Merck	США	19 116	4 074	21,3
10	Eli Lilly	США	15 219	3 015	19,8
11	Bristol-Myers Squibb	США	15 078	2 542	16,9
12	Boehringer Ingelheim	Германия	12 721	2 215	17,4
13	Takeda Pharmaceutical	Япония	11 517	3 392	29,5
14	Merck	Германия	7 747	1 345	17,4
15	Astellas Pharma	Япония	7 230	1 191	16,5
16	Novo Nordisk	Дания	6 864	1 001	14,6
17	Daiichi Sankyo	Япония	6 305	1 382	21,9
18	Eisai	Япония	5 853	1 169	20,0
19	Allergan	США	3 139	492	15,7
20	UCB	Бельгия	3 116	674	21,6
<i>Справочно:</i>					
<i>Российские фармпроизводители</i>			<i>4 002</i>	<i>48</i>	<i>1,2</i>

Источник: The 2010 EU Industrial R&D Investment SCOREBOARD, Росстат

РАСХОДЫ НА ИННОВАЦИИ 10 КРУПНЕЙШИХ МИРОВЫХ ФАРМКОМПАНИЙ, 2009 Г.


Размер шара соответствует величине инвестиций в млн. евро
 Источник: The 2010 EU Industrial R&D Investment SCOREBOARD, Росстат