



Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы

Министерство
промышленности
и торговли Российской
Федерации

Основные данные
по государственной программе
«Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности»
на 2013–2020 годы

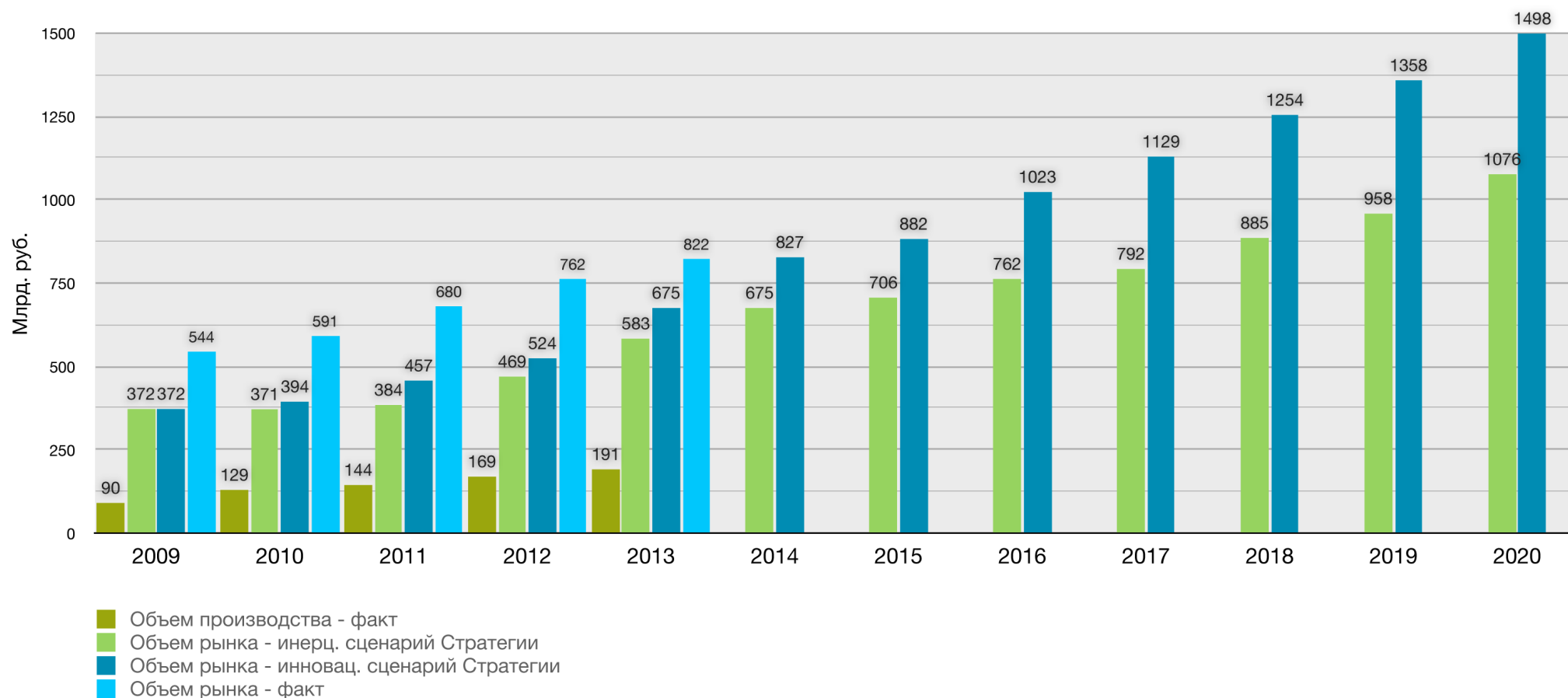


Стратегии «Фарма 2020» и «Медпром 2020»

Предпосылки
и прогнозы.
Стратегия опережения.



Рынок и производство лекарственных средств

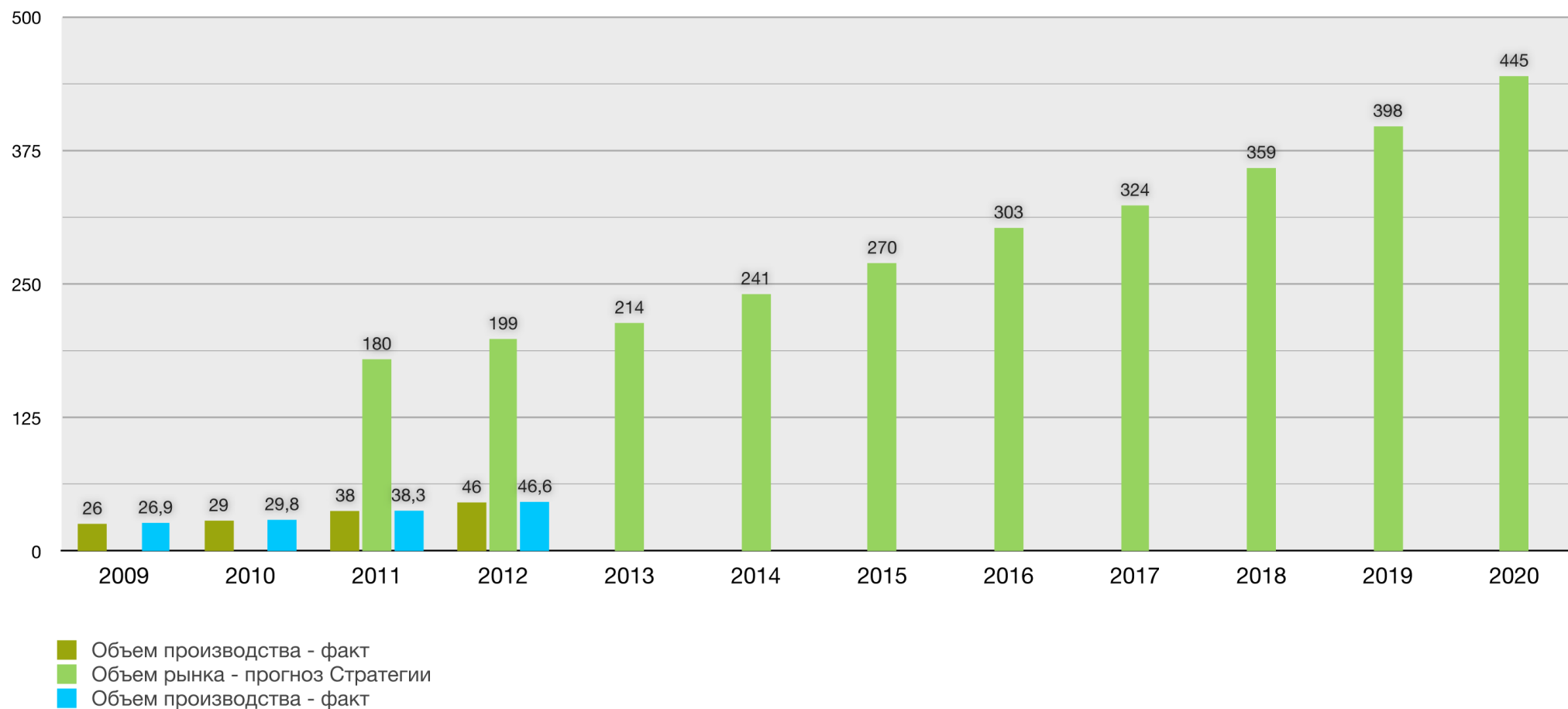


Стратегии «Фарма 2020» и «Медпром 2020»

Предпосылки
и прогнозы.
Стратегия опережения.



Рынок и производство медицинских изделий



Стратегии «Фарма 2020» и «Медпром 2020»

Предпосылки
и прогнозы.
Стратегия опережения.



2009 2010 2011 20

Отмена НДС
на оборудование для
фармпроизводства

Утверждение стратегии
«Фарма2020»

14%

Доля отечественных МИ
на рынке

22,6%

Доля отечественных ЛС
н рынке

Принятие закона
«Об обращении
лекарственных средств»

Утверждение перечня
стратегически значимых
ЛС

Утверждение
ФЦП «Развитие
фармацевтической
и медицинской
промышленности»

Принятие закона
«Об основах охраны
здоровья граждан»

Утверждение
действующего перечня
ЖНВЛП

Стратегии «Фарма 2020» и «Медпром 2020»

Предпосылки
и прогнозы.
Стратегия опережения.



1 2012 2013 2014 –

Утверждение ГП «Развитие
фармацевтической
и медицинской
промышленности»

Утверждение стратегии
«Медпром2020»

Принятие закона
«О контрактной
системе»

Утверждение правил
производства ЛС

26,8% Доля отечественных ЛС
на рынке

18% Доля отечественных МИ
на рынке

Утверждение крите-
риев статуса «Рос-
сийского товара»

Закон «О биомеди-
цинских клеточных
технологиях»

Установление
преференций оте-
чественным. про-
изводителям при
госзакупках
включение новых
мероприятий в ГП

Утверждение
порядков фор-
мирования огра-
ничительных
перечней

Введение при-
оритетного
порядка госре-
гистрации доля
отечественных
ЛС

Стратегии «Фарма 2020» и «Медпром 2020»

Предпосылки
и прогнозы.
Стратегия опережения.



4 – 2018 – 2020

90%

Доля отечественных
ЛС в ЖНВЛП

50%

Доля отечественных
ЛС на рынке

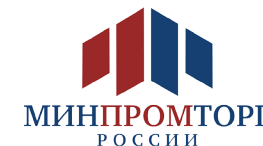
40%

Доля отечественных
МИ на рынке



Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности

Цели, задачи,
показатели развития



Цель программы

Создание инновационной
российской
фармацевтической
и медицинской
промышленности мирового
уровня

- Формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности
- Формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности
- Развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий

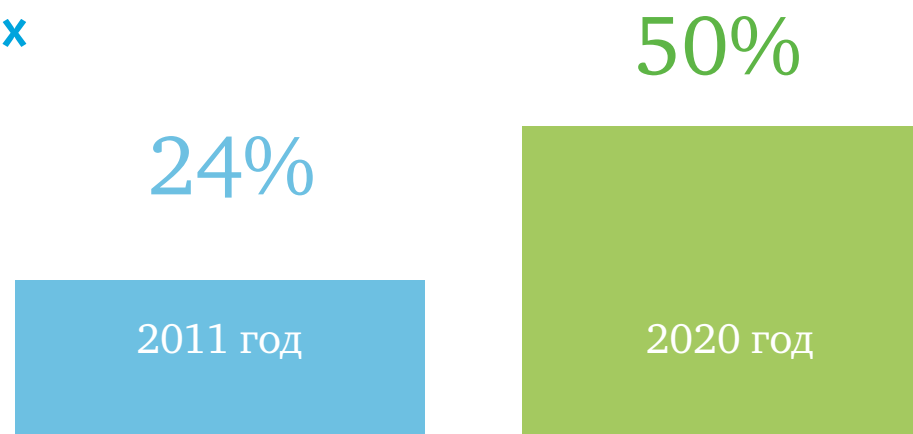
Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности

Цели, задачи, показатели развития

2020
год



Доля организаций, осуществляющих технологические инновации



Цели и задачи подпрограмм в рамках исполнения Государственной программы

ПОДПРОГРАММА

1

Развитие производства лекарственных средств

Цель – организация производства воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний.

Задачи подпрограммы:

- Разработка воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний
- Разработка технологий и запуск производства инновационных лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний

Индикаторы к 2020 г.:

- доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранением РФ в денежном выражении – 50%
- объем экспорта лекарственных средств – 75,0 млрд. руб.
- объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства лекарственных средств – 112,4 млрд. руб.
- создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом) 10,00 тыс. чел.
- индекс производства лекарственных средств в денежном выражении. – 117,1 %

Цели и задачи подпрограмм в рамках исполнения Государственной программы

ПОДПРОГРАММА

2

Развитие производства медицинских изделий

Цель – организация производства высокотехнологичных медицинских изделий.

Задачи подпрограммы:

- Разработка высокотехнологичных медицинских изделий для реализации современных методов лечения онкологических заболеваний и хирургии крови
- Организация производства новых радиофармпрепаратов, медицинских изделий для осуществления диагностики и терапии заболеваний

Индикаторы к 2020 г.:

- доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Р Ф в ден. выражении - 40%
- объем экспорта медицинских изделий – 30,0 млрд. руб.
- объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства медицинских изделий – 8 млрд. руб.
- создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест (накопленным итогом) – 10,0 тыс. чел.
- индекс производства медицинских изделий в денежном выражении - 119,8 %

Цели и задачи подпрограмм в рамках исполнения Государственной программы

ПОДПРОГРАММА

З

Совершенствование
государственного
регулирования
в сфере обращения
лекарственных
средств
и медицинских
изделий

Цель – гармонизация нормативно-правового поля сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий с международными стандартами.

Задачи подпрограммы:

- Завершить формирование системного нормативно-правового регулирования деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Индикаторы к 2020 г.:

- Количество законодательных и иных правовых актов, разработанных и принятых в ходе выполнения Программы – 1

Цели и задачи Подпрограмм в рамках исполнения Государственной программы

Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Цель — переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития.

Задачи подпрограммы:

- технологическое перевооружение производственных мощностей отечественной фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня, а также государственных учреждений науки и образования и создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентоспособной продукции
- выпуск отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью стратегически значимых лекарственных средств и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также изделий медицинского назначения и медицинской техники с целью импортозамещения
- вывод на рынок инновационной продукции, выпускаемой отечественной фармацевтической и медицинской промышленностью

- увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в 8 раз по сравнению с 2010 годом
- кадровое обеспечение отечественной фармацевтической и медицинской промышленности

Индикаторы к 2020 г.:

- Количество предприятий, где произведено техперевооружения производства:
 - фармацевтических — 75
 - медицинских изделий — 85
- доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП — 90%
- доля современных медицинской техники и изделий медицинского назначения в рамках приоритетных направлений здравоохранения, выпускаемая российскими производителями — 29,7%

- Объем производства инновационных ЛС за счет коммерциализации созданных передовых технологий — 250 млрд.руб.
- Объем производства инновационной медицинской техники и изделий медицинского назначения, произведенных за счет коммерциализации созданных передовых технологий — 24,5 млрд.руб.
- Объем экспорта фармацевтической продукции — 38 млрд.руб.
- Объем экспорта медицинской техники и изделий медицинского назначения — 17,4 млрд.руб.
- Количество специалистов, прошедших подготовку и переподготовку — 5000 ед.



Мероприятия подпрограммы 1

Развитие производства лекарственных средств

| Наименование группы мероприятий | Ожидаемые результаты |
|---|--|
| 1 Основное мероприятие 1.1. Создание современного биотехнологического центра «Генериум» | <ul style="list-style-type: none">• Организация производства лекарственных препаратов с мощностью выпуска 2120000 упаковок в год и наладка выпуска 5 наименований инновационных лекарственных препаратов |
| 2 Основное мероприятие 1.2. Реализация проекта «Центр по разработке инновационных и импортозамещающих лекарственных препаратов «ХимРар» | <ul style="list-style-type: none">• Проведение необходимых исследований и выпуск опытно-промышленных партий 12 инновационных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний |
| 3 Основное мероприятие 1.3. Организация опытно-промышленного производства субстанций и лекарственных средств на основе моноклональных антител, необходимых для выпуска дорогостоящих импортозамещающих препаратов «Биокад» | <ul style="list-style-type: none">• Организация на территории Российской Федерации полного цикла производства лекарственных средств на основе моноклональных антител и подготовка к выпуску 3 наименований инновационных лекарственных средств |
| 4 Основное мероприятие 2.3. Реализация иных проектов в области медицинской промышленности | |

Мероприятия подпрограммы 2

Развитие производства медицинских изделий

Наименование группы мероприятий

- 1 Основное мероприятие 2.1.
Организация производства новых радиофармпрепаратов и медицинских изделий и формирование сети услуг по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи «Медрадиопрепарат»
- 2 Основное мероприятие 2.2.
Разработка, проектирование и строительство высокотехнологичного научно-производственного комплекса «Бета» по производству медицинской техники» для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции
- 3 Основное мероприятие 2.3.
Реализация иных проектов в области медицинской промышленности

Ожидаемые результаты

- Создание действующих центров позитронно-эмиссионной томографии и радионуклидной терапии
- Организация и запуск в производство медицинских изделий для каскадной фильтрации плазмы и других методов экстракорпоральной гемокоррекции, выпуск 2700 комплексов техники для каскадной фильтрации плазмы крови и 420000 одноразовых комплектов для процедур фильтрации плазмы крови

Мероприятия подпрограммы 3



Совершенствование государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Наименование группы мероприятий

- 1 Основное мероприятие 3.1.
Разработка проектов нормативной документации

Ожидаемые результаты

- Создание нормативной базы, способствующей достижению целевых индикаторов госпрограммы

Мероприятия Федеральной целевой программы

Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу

| Наименование группы мероприятий | Ожидаемые результаты |
|---|--|
| 1 Развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности | <ul style="list-style-type: none">• выведение на отечественный рынок импортозамещающие стратегически значимые и жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, а также стимулировать модернизацию и (или) увеличение производственных мощностей отечественной фармацевтической промышленности в соответствии с современными стандартами производства лекарственных средств |
| 2 Развитие инновационного потенциала фармацевтической промышленности | <ul style="list-style-type: none">• создание научно-технического потенциала для разработки инновационных лекарственных средств• обеспечение фармацевтического рынка отечественными лекарственными средствами до 50 процентов в денежном выражении• создание механизма финансирования разработки инновационных лекарственных средств• обеспечение роста числа малых и средних инновационных предприятий• увеличение экспорта фармацевтической продукции |

Мероприятия Федеральной целевой программы

Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу

| Наименование группы мероприятий | Ожидаемые результаты |
|--|---|
| 3 Развитие научно-технического потенциала медицинской промышленности | <ul style="list-style-type: none">• обеспечение развития инфраструктуры и ресурсного обеспечения системы здравоохранения, включая материально-техническое и технологическое оснащение ЛПУ• импортозамещение, увеличение доли отечественной продукции до 40 процентов в соответствующих сегментах рынка медицинских изделий, создание необходимого научного и материально-технического задела для дальнейшего самостоятельного развития отечественными предприятиями технологий |
| 4 Развитие инновационного потенциала медицинской промышленности | <ul style="list-style-type: none">• освоение отечественной медицинской промышленностью производства инновационной диагностической и терапевтической медицинской техники, а также технологий разработки и выпуска специализированных материалов для медицины• увеличение доли отечественной продукции до 40 процентов в денежном выражении на рынке медицинских изделий, создание необходимой научной и индустриальной базы для выхода на мировые рынки |

Мероприятия Федеральной целевой программы

Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу

| Наименование группы мероприятий | Ожидаемые результаты |
|---|---|
| 5 Развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры фармацевтической и медицинской промышленности | <ul style="list-style-type: none">создание комплексной и устойчиво функционирующей системы прогнозирования и мониторинга развития фармацевтической и медицинской промышленности, которая позволит принимать обоснованные решения по развитию данных отраслей на средне- и долгосрочную перспективуразработка новых образовательных программ для высших и средних специальных учебных заведений, программ послевузовского профессионального образования, программ дополнительного профессионального образования, соответствующих практикумов по современным технологиям производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначенияразвитие системы демонстрации достижений и поддержки вывода на рынок продукции отечественной фармацевтической и медицинской промышленности, в том числе созданной в рамках реализации Программы |

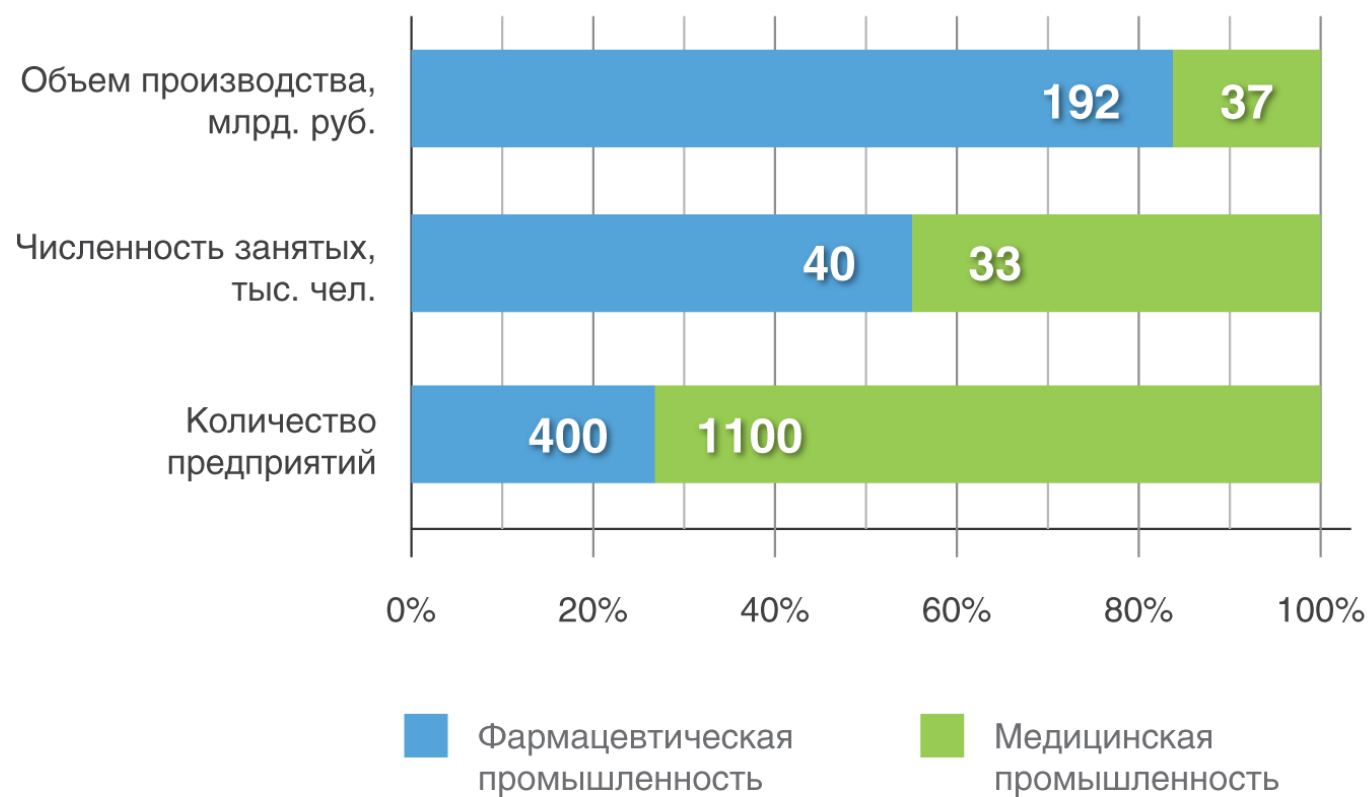
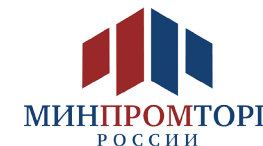
Мероприятия Федеральной целевой программы

Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу

| Наименование группы мероприятий | Ожидаемые результаты |
|--|--|
| 6 Инвестиции, обеспечивающие технологическое перевооружение, модернизацию и переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития | <ul style="list-style-type: none">создание инновационных внедренческих центров в области разработки и производства лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, включающих научно-исследовательскую базу, образовательную базу, центры трансфера технологий, опытно-промышленное производствона базе указанных центров будут сформированы инновационные кластеры |
| 7 Управление Программой | <ul style="list-style-type: none">обеспечение функционирования системы независимой экспертизы для принятия управленческих решений по реализации Программы, выполнение исследований для оценки социально-экономической эффективности реализации Программы, включая достижение запланированных целевых индикаторов, а также осуществление научно-методического обеспечения мониторинга хода реализации Программы |

Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности

Текущее состояние
промышленности



Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности

Текущее состояние
промышленности



22,7%

Рост производства
в период 2011-2013 гг
(% в год)

0,3%

Доля в ВВП

1,03

трл. руб.

Российский рынок
фармацевтической
и медицинской
продукции
в 2013 году

Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности

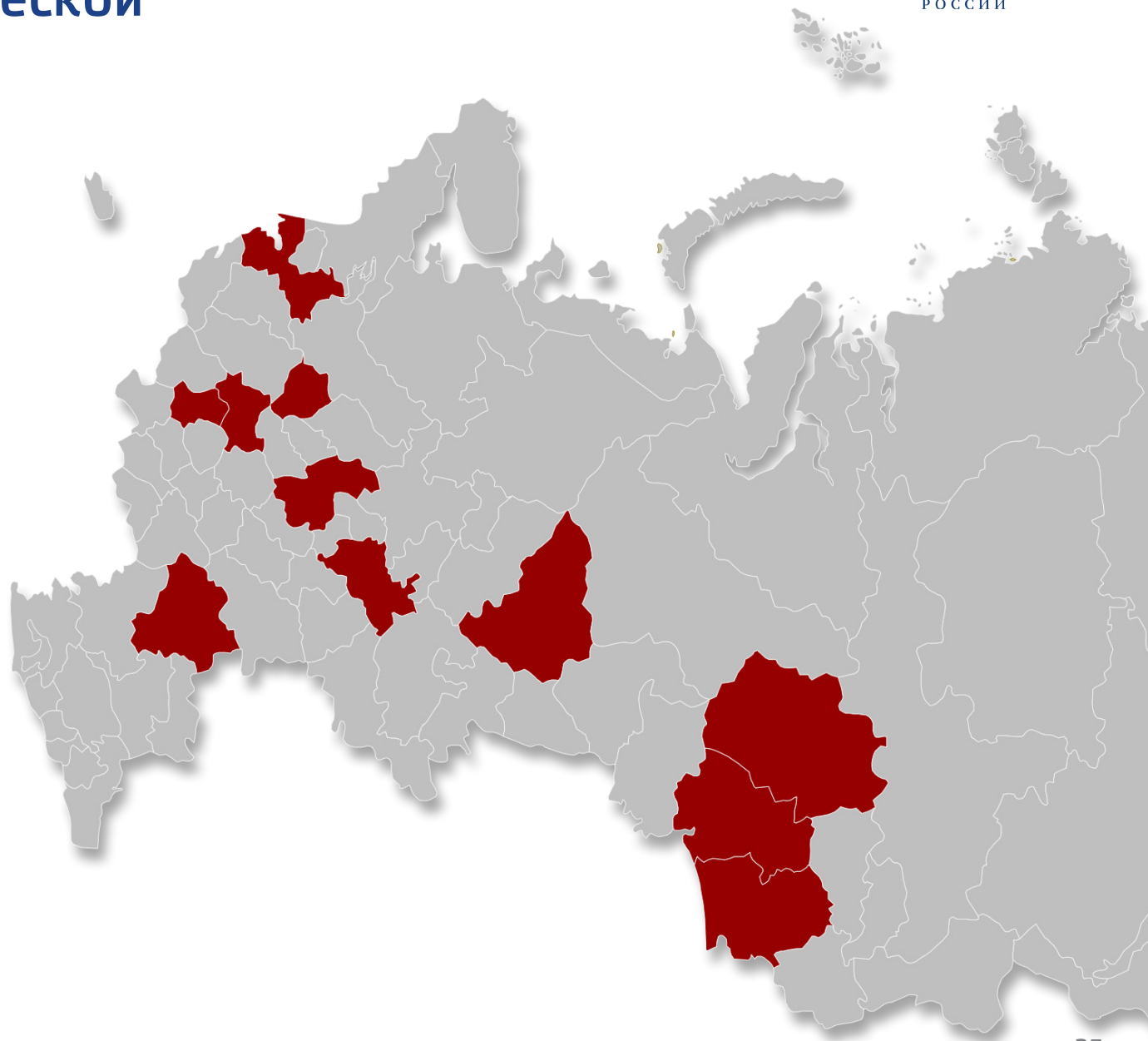
Текущее состояние
промышленности



Инфраструктура
внедрения научных
разработок
в производство

Более 30 научных учреж-
дений в рамках territori-
альных кластеров

250 организаций осущест-
вляют разработку и органи-
зацию производства новой
продукции в рамках ФЦП





**Дополнительные данные
по государственной программе
«Развитие фармацевтической
и медицинской промышленности»
на 2013–2020 годы**

Основные показатели и целевые индикаторы Программы

2011 год

2020 год

| | | |
|-----------------|---|----------------|
| | Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест | 20 000 |
| | Увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | в 4,5 раза |
| | Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | в 7 раз |
| 63% | Доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня СЗЛС и перечня ЖНВЛП | 90% |
| 0,32% | Доля фармацевтической и медицинской промышленности в ВВП | 0,58% |
| 25% | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении | 50% |
| 18% | Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении | 40% |
| 15,5 млрд. руб. | Экспорт лекарственных средств и медицинских изделий | 105 млрд. руб. |

Создание инфраструктуры внедрения научных разработок в производство



Санкт-Петербург и Ленинградская область

СПХФА, СПбГУ, СПбГТУ

НИИЭФА, Биокад, Герофарм, Novartis

Москва и Московская область

МГУ, МФТИ, НИИФХМ, ВНИЦ БАН

Фармзащита, ГосЗМП, Вега, Металлист, НИИЭМ, НИИТФА, Акрихин, ХимРар, Janssen

Калужская область

КГУ, МРНЦ, НИФХИ

Медбиофарм, МирФарм, Ниармедик Плюс, Novo Nordisk, STADA, Berlin-Chemie, AstraZeneca

Волгоградская область

ВолгГМУ, НИИГТП, НИПЧИ

Химпром, Европа-Биофарм

Республика Татарстан

КФУ

Татхимфармпрепараты, Химзавод им. Карпова

Ярославская область

ЯГПУ

Р-Фарм, НТфарма, Фармославль, Teva, Takeda

Нижегородская область

ННГУ

Нижфарм, Schott

Свердловская область

УрФУ, ИОС УрО РАН, УГМУ

Завод «Медсинтез», УОМЗ, БФЗ

Томская область

ТГУ, ТПУ, СО РАН, СО РАМН

НПО «Вирион», Фармстандарт-Томскхимфарм»

Новосибирская область

НГУ, НГТУ, НГМУ, СО РАН, СО РАМН

Вектор-Медика, НПО «БиоТест»

Алтайский край

АлтГУ, ИПХЭТ СО РАН

Алтайвитамины, НПК «Алтай», Эвалар

Финансирование госпрограммы

Государственные капитальные вложения в развитие в 2011–2018 гг. кластерной инфраструктуры в рамках Госпрограммы составляют около 25 млрд. руб.

Инвестиции
в инфраструктуру
и локализацию
производства
в 2011-2013 гг.

Финансирование Госпрограммы, млрд.руб.

