

Развитие фармацевтической и медицинской промышленности в текущих экономических условиях

Кравцова Ольга Григорьевна





Компетенции



Адаптивность к возникающим угрозам



Финансовая устойчивость отрасли



Формирование запасов продукции



Расширение возможностей по кооперации и замещению



Низкие риски попадания продукции под санкции

Вызовы



Регуляторные вопросы отрасли



Социальная значимость и чувствительность при широкой номенклатуре продукции



Зависимость от импорта и по готовой продукции, и по сырью



МЕРЫ РЕГУЛЯТОРНОЙ ПОДДЕРЖКИ

Пересмотр цен на ЖНВЛП

Срок пересмотра: **До 30 дней** Было ∞ дней

- Введен учет потребности для возможности перерегистрации цены
- Порог дефектуры для перерегистрации цен снижен **с 30% до 10%**
- Возможность **дополнительной** плановой **индексации цены** после «дефектурной» перерегистрации

Особенности обращения лексредств *

Ускоренная регистрация при риске дефектуры: **До 60 дней** Было 160 дней

- Допускается ввоз зарегистрированных препаратов в иностранной упаковке с этикетками на русском языке и маркировкой
- При риске дефектуры допускается обращение незарегистрированных препаратов по разрешению Минздрава России

Внесение изменений в регистрационное досье на лекарственные препараты

*

Фармэкспертиза:

Срок регистрации:

Требуется

До 25 дней

Было 90 дней

Не требуется

До 10 дней

Было 30 дней

Особенности обращения медизделий *

- Изменение процедуры регистрации медизделий в целях нивелирования рисков дефектуры
- Перечень соответствующих видов медизделий утверждается межведомственной комиссией

Срок регистрации:

МИ с низкой степенью риска

До 5 дней

Было 50 дней

МИ со средней и выше степенью риска

До 22 дней

* Риск дефектуры по каждой позиции определяется межведомственной комиссией, в состав которой входит Минпромторг России



ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЕФЕКТУРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

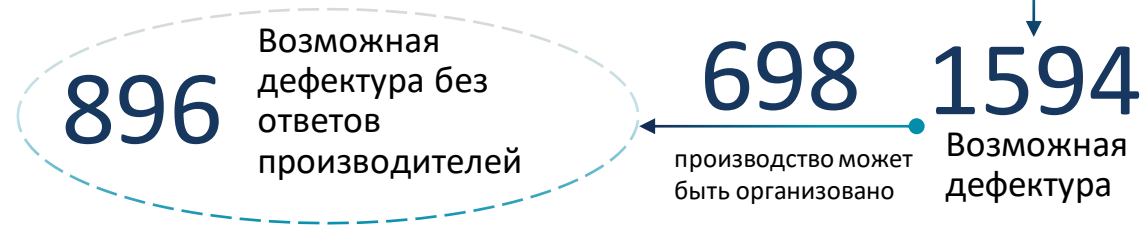
Определение дефектуры по данным Росздравнадзора

Всего НКМИ с действующими РУ **9691**, из которых востребованные (по закупкам) - **5904 (60,9%)**:

- не производятся в РФ **2740 НКМИ** (46,4% из 5904)
- не производятся в РФ, ЕАЭС, дружественных странах и не на регистрации: **1961** (71,6% из 2740)

По итогам совещания, экспертами Минздрава, из дефектуры исключены: **367 НКМИ (18,7% из 1961)** включая НКМИ с ответами производителей такие как: производятся аналоги дефектурных МИ, возможно производство или можно возобновить производство.

Предложения производителей по замещению дефектуры **1003** (51,1% из 1961)



Среди 896 дефектурных НКМИ можно выделить следующие сегменты

- медицинские изделия для ССХ: 73 НКМИ
- оборудование: 97 НКМИ
- расходники: 68 НКМИ

По результатам заседаний МВК, в рамках 552 ПП РФ из 896 дефектурных НКМИ включены в Перечень 889 НКМИ



Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 N 593

«Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

Постановление Правительства РФ от 23.03.2022 N 440

«Об утверждении особенностей внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения, в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

Приказ от 19 мая 2022 г. N 339н

«О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, выдачи заключений об определении дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов, о возможности (невозможности) временного обращения серии (партии) незарегистрированного лекарственного препарата и о возможности (невозможности) обращения в российской федерации серии (партии) лекарственного препарата в упаковке, предназначенной для обращения на территории иностранных государств, лекарственных препаратов, в отношении которых есть дефектура или риск ее возникновения, в связи с введением в отношении российской федерации ограничительных мер экономического характера, а также об утверждении форм указанных заключений»

Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 N 552

«Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»



ПП РФ №353

Продление срока действия выданных Минпромторгом России заключений **GMP на 12 месяцев.**

Статус:

- приказ Минпромторга № 1987 от 18.05.2022 зарегистрирован Минюстом России 14.07.2022



Решение ЕАЭС №96

Продление срока действия выданных Минпромторгом России заключений **GMP ЕАЭС на 12 месяцев.**

Возможность **внесения в сертификат изменений** наименования, адреса производителя и отдельной номенклатуры **без проведения инспектирования.**

Статус:

- решение Комиссии ЕЭК № 96 от 10 июня 2022 г.



ПП РФ №336

Снижение административной нагрузки на производителей лекарственных средств **при сохранении контроля.**

Проведение в 2022 году **внеплановых проверок только по исключительным основаниям:**

- непосредственная угроза жизни и здоровью в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания
- поручения Президента РФ, Председателя Правительства РФ (его заместителя)



Предоставление доступа Минпромторгу России к регистрационным досье на лекарства

ФЗ N 311-ФЗ от 14.07.2022



«ПРОДУКТЫ НА ПОЛКУ»



809

МНН препаратов
в перечне ЖНВЛП

до **13,7** млрд руб.
в 2022 – 2024

Механизм: ПП РФ №1649

Источник: ГП Фармамед и НТР

Статус: проходит общественное
обсуждение

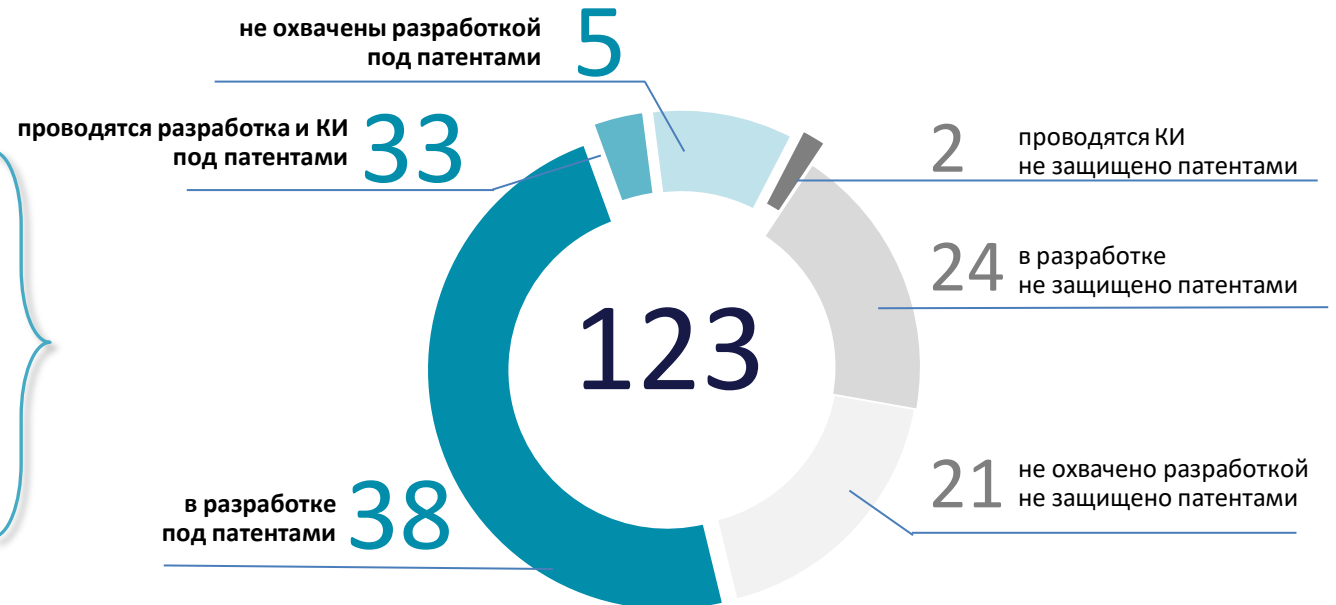
478

«Критически» важные

76

 МНН

таргет для поддержки





ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



77 МНН (131 ЛП)

Производство востребованных МНН (ЛП) в системе здравоохранения

АФС по 35 МНН

Сформирован запас АФС (до 2 лет), закупаемых в недружественных странах

48 МНН и 10 АФС

Разработка

39 АФС

Завершается разработка

Крайне необходимые в текущей ситуации препараты:

13 МНН (45 ЛП)

обезболивающие (наркотические и ненаркотические)

3 МНН (11 ЛП)

антикоагулянты

5 МНН (13 ЛП)

нейролептики и антидепрессанты

7 МНН (15 ЛП)

анксиолитики (транквилизаторы и противосудорожные)



К 2027 году – до 100 т/год 7 МНН АФС, в том числе ЖНВЛП

- ноотропы
- противоопухолевые
- местноанестезирующие
- гипогликимические
- противовирусные
- анксиолитические

Заказчики: «Фармстандарт», «Алфарма», «Ньюфарм»

Расширение номенклатуры АФС до 15 МНН, в т.ч. СЗЛС:

- цитостатики
- антибиотики
- противовирусные

Имеется основательный научный и технологический задел в области тонкой и органической химии, в т.ч. красители и пигменты, ПАВ и др.

Проект по субстанциям (в проработке с ВЭБ.РФ)

Задача: сырьевая независимость, лекарственная безопасность

8 компаний-участников

«Герофарм», «Активный компонент», «Полисинтез», «НИОПИК», «Синтез», «Биохимик», «Согласие», «Фармасинтез»

не менее **135** номенклатурных позиций

антибиотики, вакцины, противовирусные, ЖКТ

32,5 млрд руб. Возможная стоимость проекта

СПИК 2018 года. Производство 10 плазматических препаратов

Обеспечение сырьем урегулировано в рамках закона о внесении изменений в закон о донорстве крови и ее компонентов принятого Госдумой в июне 2022 г.

Факторы свертывания крови, иммуноглобулины:

по **6** отсутствуют аналоги

по **4** увеличение объема



СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ ЖНВЛП






- Обеспечение контроля качества препаратов на всех этапах их обращения
- Выстраивание независимого от внешних поставок института СО количественного и качественного анализа лекарств



300 млн руб.
в 2022

- Реализация в рамках ПП РФ №208
- Субсидирование затрат на разработку, изготовление и аттестацию стандартных образцов

Производитель	Аттестовано СО МНН
 ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России (контур - биотех, иммунобиология и химия)	40
 ФГБУ ГИЛС И НП (контур – биотех и химия)	38
 ФГУП МЭЗ (контур - биотех и химия)	24
Несколько производителей	10
Итого	92

2022 год	2023 год
249	не менее 450

УПАКОВКА И СЫРЬЕ: ПРИМЕРЫ ПРОЕКТОВ



Медицинские полимеры

«Сибур» (Тюменская область)

- **полиэтилен** – ампулы и флаконы для жидких форм ЛС
 - **полипропилен** – ампулы и флаконы для жидких форм ЛС, шприцы, контейнеры для биоматериалов, наконечники
 - **каучуки** – укупорочные материалы и перчатки
 - **полиэтилентерефталат** – блистерные упаковки, тара для ЛП и БАД, вакуумные пробирки для взятия крови
 - **полистирол** – детали и корпуса для медоборудования, зеркала, расширители, лабораторная посуда, контейнеры
- Замещение:** Швейцария, Германия и Китай



Картон

«Кама» (Пермский край)

Мелованный картон – вторичная упаковка ЛП

Замещение: Германия, Финляндия, Словения, Китай

Успешно протестирован: «Полисан», «АстраЗенека Индастриз»

Проходит тестирование: «Сервье РУС», «Биокад»



Медицинское стекло

- **медицинские трубки и ампулы** - «Курский завод медстекла»
- **стекло для микропрепаратов** - «МиниЛаб»
- **банки, бутылки, флаконы для ЛС** - «Солстек»
- **иная стеклянная продукция** - «Медстекло», «Клин-Фармаглас», «Березичский стекольный завод», «МиниМедПром», «АМТ Трейд», «Остров Джус», «Медико-инструментальный завод имени В.И. Ленина», «Сергиево-Посадский стеклотарный завод»



Алюминиевая упаковка

- **фольга** – первичная упаковка ЛП
«Уральская фольга», «Русал Саянал», «Русал-Саянская фольга», «Фабрика упаковки МИЛК», «Полипак»
Закупают – «Гедеон Рихтер», «Фармстандарт»
- **колпачки** – укупорка первичной упаковки ЛП
«ТОКК», «ЗМИ», «UNIFOL»
Закупают – «Биохимик», «Р-Фарм», «Биосинтез», «Микроген» и др.
- **баллоны** – первичная упаковка ЛП
«Арнест Групп», «Аэробалл», «Линхардт-Алтай» и др.
Закупают – «Фармстандарт», «Синтез», «Алтайвитамины»
- **туба** – первичная упаковка ЛП
«ТУБЕКС», «Тубный завод Вилсен», «Линхардт-Алтай» и др.
Закупают – «Фармстандарт», «Синтез», «Ретиноиды», «БЗМП»



Полное замещение зарубежной технологии Opadray, «Биохимик» (Саранск)



- технология отработана для всех таблетированных лекарственных форм предприятия
- применение технологии согласовано с регулятором
- готовность поставлять покрытие другим производителям

«Инжиниринговый химико-технологический центр» (Томск) Формалин



- разработан и выведен на рынок бесформальдегидный нетоксичный фиксатор биоматериала
- проводится масштабирование технологии для производства биоразлагаемых изделий медицинского назначения

β-пропиолактон (инактиватор вирусов)

- ведется работа по воспроизведению лабораторной технологии синтеза
- масштабирование до промышленного производства на площадке АО «ГосНИИ Кристалл» (Дзержинск, НН)

Водорастворимые полимеры

«Томский государственный университет»



- разработан аналог поливинилпирролидона марок K17, K25, является связующим компонентом, используемым в производстве твердых лекарственных форм.
- проводятся испытания «Фармасинтез» и «Фармстандарт», срок окончания около месяца

Связующие для стоматологии (мономеры)



«НИИ полимеров» (Дзержинск, НН)

- разработаны и выведены на рынок полимеризационноспособные производные метакриловой кислоты
- применяется в качестве связующих при изготовлении композитных пломбировочных материалов химического и светового отверждения, сшивающих агентов при изготовлении базисных протезов и искусственных зубов
- Потребители: BJM Lab (Израиль)

Питательные среды



«Научно-Исследовательский Центр фармакотерапии» (СПб)

- питательные среды для культивирования и дифференциации микроорганизмов
- диски индикаторные для определения чувствительности патогенных микроорганизмов к антимикробным лекарственным средствам
- реагенты для выделения и идентификации микроорганизмов

Статус: ведутся работы по выводу на рынок аналогов импортных питательных сред, указанных в отечественных нормативных документах



Реактивы

485 млн
руб.

Реализуется 6 проектов в рамках **Постановления №1649** по производству реагентов, реактивов и интермедиатов, необходимых в т.ч. для фармацевтической промышленности

В том числе:

- интермедиатов для получения АФС из класса адrenoблокаторов карведилола, «Менделеевский инжиниринговый центр»
Сроки реализации НИОКР: 2021 – 2023 (коммерциализация 2023-2028)
- растворителей для высокоэффективной жидкостной хроматографии, «Торговый Дом «Химмед»
Сроки реализации: 2021 – 2022 (коммерциализация 2023-2027)
- аскорбиновой кислоты, «Биотехнологический комплекс-Росва»,
Сроки реализации: 2021 – 2023 (коммерциализация 2023-2026)
- гидрохинона, «НИИТОНХиБТ»
Сроки реализации: 2021 - 2024 (коммерциализация 2025-2027)
- люминолов, «Институт инженерной физики»
Сроки реализации: 2021 – 2022 (коммерциализация 2023-2026)
- тимохинона и продуктов с его содержанием, «Алуштинский эфиромасличный совхоз-завод»
Сроки реализации: 2021 – 2023 (коммерциализация 2024 - 2026)



Проект «Малотоннажная химия»

36 млн
руб.
в 2022*

- ✓ Функционирует ведомственная рабочая группа, задачами которой являются формирование:
 - перечня стратегически важных продуктов для производства ЛП и в смежных отраслях
 - реестра производственных цепочек
 - реестра потребности в сырье, полупродуктах и производственных мощностях
 - предложений по механизмам и инструментам возможных мер поддержки
 - списка химических продуктов, предполагаемых к приоритетному импортозамещению
- ✓ К приоритетной проработке на I этапе **69 интермедиатов для АФС** из перечня «критических» ЖНВЛП, **34** из которых в перечне СЗЛС

*механизм финансирования: госзадание РХТУ им. Д.И. Менделеева
источник финансирования: ГП НТР (раздел Фармамед)

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПРОЕКТЫ ПО КОМПЛЕКТУЮЩИМ, ИНСТРУМЕНТАМ, РАСХОДНЫМ МАТЕРИАЛАМ И ХИМИЧЕСКИМ ВЕЩЕСТВАМ

Расходные материалы и комплектующие, «МЭЗ»



Подана заявка в рамках **ПП РФ №208** на разработку:

- игл для хроматографа
- графитовых ферул фильтров для проведения микробиологических испытаний
- мембран для контроля стерильности для проведения микробиологических испытаний
- септ («уплотнителей»), фильтрующих насадок на бутылки для проведения микробиологических испытаний
- полиуретановых фильтродержателей для анализа полупродуктов и готовых ЛП
- фильтродержателей для анализа полупродуктов и готовых ЛП
- фильтров для очистки воздуха

Пресс-инструменты «Нанолек»



Подана заявка в рамках **ПП РФ № 208** на разработку пресс-инструмента для производства таблеток

Радиографическая медицинская пленка «НПП «Тасма»



- анализ требуемых характеристик и потребности рынка: май-июнь 2022
- приобретение необходимого сырья и проведение лабораторных испытаний: июнь-ноябрь 2022
- испытания у потребителей и получение РУ: ноябрь – декабрь 2022

Одноразовые системы, сорбенты и компоненты для биотехнологии «БИОКАД»



- Производство одноразовых систем, сорбентов, сырья и компонентов, применяемых на различных этапах производства биотехнологических ЛП (порядка 40 наименований).
- Разработана и внедрена автоматизированная система управления технологическим процессом их производства

Срок реализации: проект реализован

Система перфузионного культивирования в биореакторе и комплектующие «БИОТЕХНО»



НИОКРы в рамках **ПП РФ №1649**

- оптимизация условий культивирования за счет контролируемого отвода токсичных отходов, приводящих к увеличению производительности биореакторов

Срок реализации: 2020-2023
(коммерциализация 2024-2026)

Стоимость реализации: 20 млн руб.

- замена одноразовых импортных биотехнологических комплектующих на многоразовые российские



Срок реализации: 2022-2024
(коммерциализация 2025-2030)

Стоимость реализации: 75 млн руб.



НОВЫЕ МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ

Минпромторг на базе Фонда развития промышленности

+7(495)120-24-16

+7(800)500-71-21

С 9:00 до 18:00 (Мск) по будням

ask@frprf.ru



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

