



Особенности GMP в России

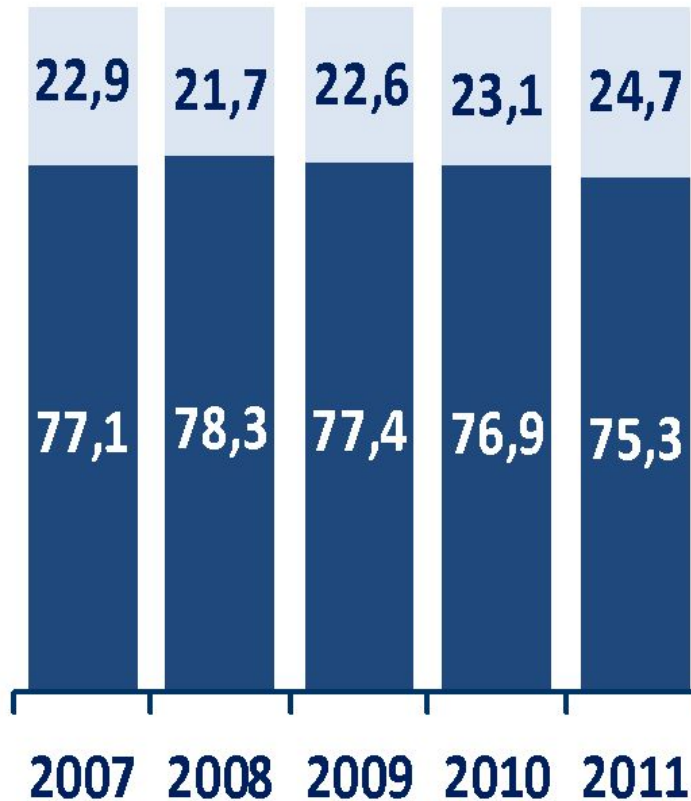
Расщупкин Павел

Руководитель отдела анализа
инфраструктуры рынка ЦМИ Фармэксперт

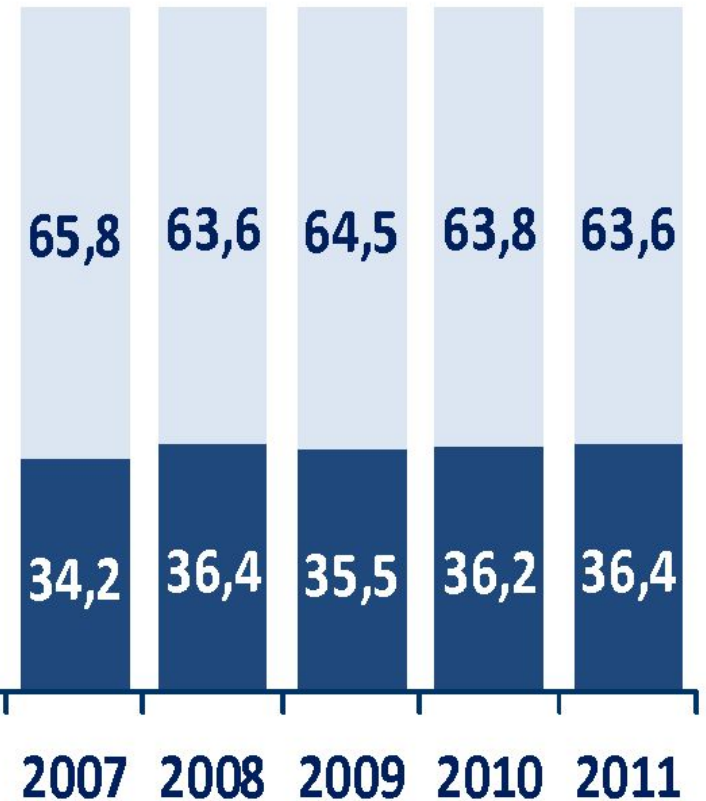


Объем рынка ЛПО, млрд. USD	2,0	2,9	2,5	2,7	2,7
Госпитальный рынок, млрд. USD	3,8	3,8	3,4	3,8	4,3
Розничный коммерческий рынок ЛС, млрд. USD	9,0	11,6	11,8	13,3	15,7

В денежном выражении



В натуральном выражении



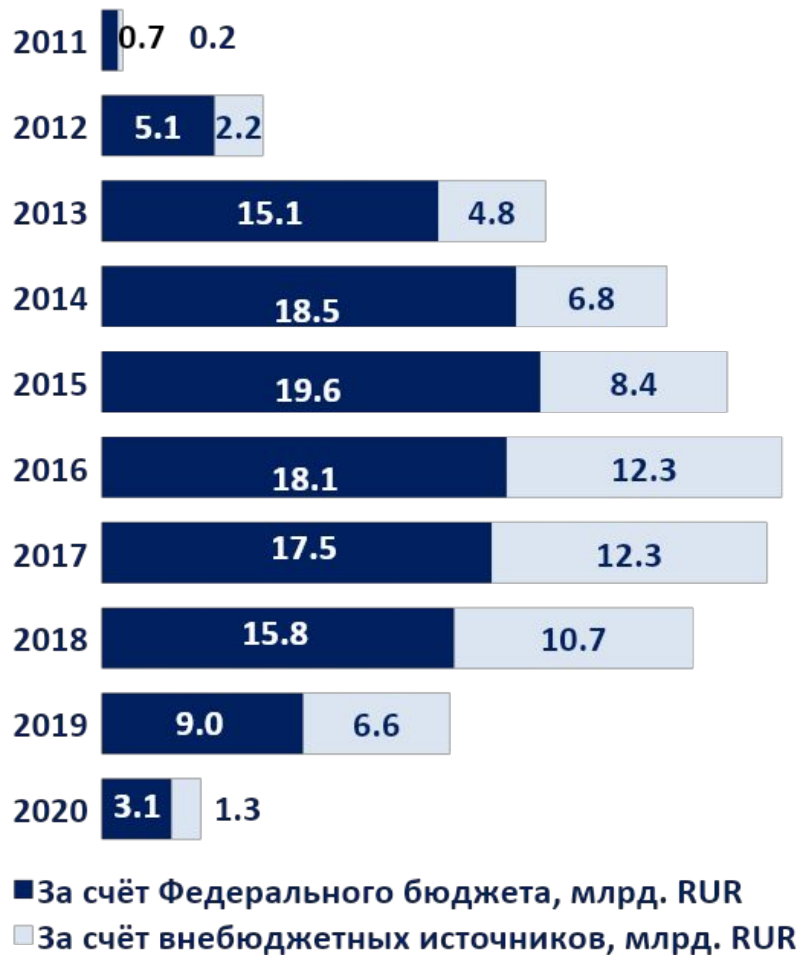
■ Отечественные
■ Импортные



№	Корпорация	Доля на рынке ЛС, 2011 г., %	Доля на рынке ЛС, 2010 г., %	Прирост объёмов продаж ЛС в USD, 2011/2010 гг., %
1	ФАРМСТАНДАРТ	3,46	3,47	7
2	ШТАДА АРЦНАЙМИТТЕЛЬ АГ	1,44	1,34	16
3	СОТЕКС	1,00	1,00	8
4	ВЕРОФАРМ ЗАО	0,96	0,98	6
5	ВАЛЕНТА	0,85	0,85	8
6	ФАРМ-ЦЕНТР	0,74	0,95	-16
7	АКРИХИН-ФАРМА	0,67	0,83	-14
8	БИОТЭК	0,64	1,02	-32
9	МИКРОГЕН НПО	0,56	0,90	-33
10	МАТЕРИА МЕДИКА	0,51	0,47	17

№	Корпорация	Доля на рынке ЛС, 2011 г., %	Доля на рынке ЛС, 2010 г., %	Прирост продаж ЛС в USD 2011/2010 гг., %	Локализация в России
1	НОВАРТИС	6,94	6,54	15	Строительство предприятия в Санкт-Петербурге
2	САНОФИ-АВЕНТИС	5,70	5,98	3	Компания владеет предприятием по производству инсулинов г. Орёл, так же рассматривает возможность строительства нового предприятия
3	РОШ	3,38	3,41	31	Сотрудничество с компанией ХимРар в отношении разработки препаратов для лечения тромбозов, ВИЧ
4	ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛТД	2,99	2,89	14	Строительство предприятия в Ярославской области
5	ГСК	2,86	2,55	28	Локализация путём передачи прав на производство и маркетинг, в т.ч. компании Биннофарм
6	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	2,84	2,83	3	Анонсировали совместный проект с компанией Юона по производству диагностических ЛС
7	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ	2,78	2,79	8	Строительство предприятия в Калужской области
8	МЕРК ШАРП И ДОУМ	2,53	2,45	24	Не анонсировала планов по локализации производства в России
9	НИКОМЕД	2,50	2,29	24	Строительство предприятия по производству стерильных растворов и твердых лекарственных форм, а также планы по созданию дистрибьюторского склада
10	ЭББОТТ ПРОДАКТС	2,21	1,77	1	Локализация путём передачи прав на производство и маркетинг, в т.ч. компании

Финансирование



Цели ФЦП «Фарма 2020»

1. Общий объём финансирования в размере 188 млрд. RUR в т.ч. 122 млрд. RUR за счёт средств Федерального бюджета
2. Технологическое перевооружение 75 фармацевтических предприятий
3. Создание 10 научно-исследовательских центров по разработке лекарственных средств мирового уровня
4. Увеличение доли ЛС отечественного производства на рынке до 50%
5. Увеличение доли ЛС отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня ЖНВЛП до 90%.
6. Увеличение ежегодного объёма экспорта до 38 млрд. RUR

Регион	Корпорация	Страна	Проект	Объем инвестиций, млн. USD	Срок сдачи
Калужская область	АстраЗенека	Великобритания	Строительство фармацевтического завода полного цикла производства.	150	2013
Калужская область	Берлин-Хеми/Менарини	Италия	Строительство фармацевтического предприятия.	40	2014
Калужская область	Галеника	Сербия	Строительство завода по производству ГЛС и фармсубстанций.	39	2013
Калужская область	Ново Нордиск	Дания	Строительство фармацевтического завода по приготовлению ЛС из активных субстанций, заполнение картриджей, производство одноразовых инъекционных систем.	80-100	2014
Санкт-Петербург	Новартис	Швейцария	Строительство фармацевтического завода по производству дженериков и оригинальных препаратов	150	2014
Ярославская область	Никомед	Норвегия	Строительство предприятия по производству стерильных растворов и твердых лекарственных форм. Также планируется создание дистрибьюторского склада.	105	2013
Ярославская область	Тева Фармасьютикал Индастриз	Израиль	Создание высокотехнологичного производства ЛС.	50*	2014
Источник:	ЦМИ Фармаэксперт			* 1ый этап	

Нозология	Корпорация	Доля в нозологии 2009 г., %	Доля в нозологии 2010 г., %	Доля в нозологии 2011 г., %	
ЭПОЭТИН (АЛЬФА+Б ЕТА)	 СОТЕКС	11,3	24,0	31,5	
	РОШ	29,7	33,6	30,5	
	ЯНССЕН-СИЛАГ	57,4	37,3	28,6	
	 ФАРМАПАРК ООО	0,1	2,2	5,3	
	ЛАБОРАТОРИЯ ТЮТОР С.А.С.И.Ф. И.А.	-	-	1,7	
	 ИКРОГЕН НПО	0,5	1,1	0,9	
	ВЕРОФАРМ ЗАО	1,0	1,7	1,4	
РАССЕЯН НЫЙ СКЛЕРОЗ	ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛТД	40,3	41,6	45,1	
	ЛАБОРАТОРИЯ ТЮТОР  А.С.И.Ф. И.А.	-	-	16,5	
	БИОКАД	-	9,8	11,9	
	МЕРК СЕРОНО	15,7	21,6	10,1	
	НИКОМЕД	3,8	6,5	8,3	
	НОВАРТИС	0,0	12,0	6,2	
	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	40,2	8,5	2,0	

Нозология	Корпорация	Доля в нозологии 2009 г., %	Доля в нозологии 2010 г., %	Доля в нозологии 2011 г., %
ГЕМОФИЛИЯ	БАКСТЕР	9,2	14,6	39,4
	 ЛЕККО	-	13,2	18,3 
	ОКТАФАРМА АГ	53,6	40,4	13,1 
	ГСК	-	5,4	11,1
	БИОТЕСТ ФАРМА ГМБХ	15,9	13,0	8,8 
	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	3,2	6,2	7,7
	ОСТАЛЬНЫЕ	18,1	7,3	1,7
ГИПОФИЗАРНЫЙ НАНИЗМ	 АРМСТАНДАРТ	14,9	97,6	100,0 
	МЕРК СЕРОНО	15,7	0,4	- 
	НОВО НОРДИСК	47,7	1,4	- 
	ПФАЙЗЕР	13,1	0,5	- 
	ЭЛИ ЛИЛЛИ	8,6	0,1	- 

Правила производства и контроля качества



соответствии с 71 статьей Закона «Об основах охраны здоровья» к 2014 году все российские фармацевтические предприятия должны перейти на европейский стандарт

Внутренний рынок РФ

1. **Реализация целей стратегии «Фарма 2020».**
2. **Обеспечение населения РФ лекарственными средствами европейского качества, а также улучшение отношения потребителей к препаратам российского производства.**
3. **Возможности равной конкуренции с европейскими брендами на внутреннем рынке.**
4. **Улучшение состояние фармпромышленности в целом, соответствие мировому уровню – как по своей структуре, так по качеству и номенклатуре выпускаемых препаратов.**
5. **Внедрение идеологии GMP (ответственность высшего руководства фармпредприятий за создание и эффективное функционирование системы фармацевтического качества).**

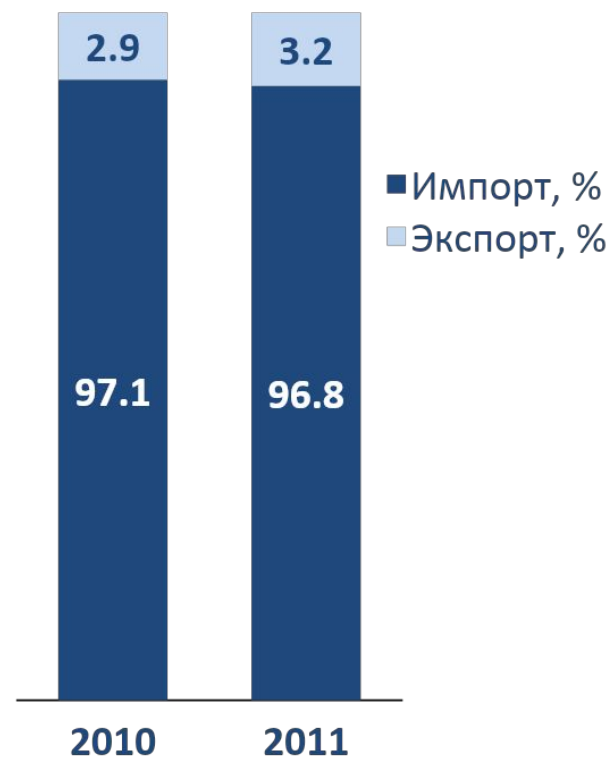
Внешний рынок

1. **Выход на международный рынок (развитие экспорта, контрактное производство).**

Примеры успешного выхода отечественных ЛС на международные рынки

1. **Энтеросгель (ТНК Силма)** - зарегистрирован и сертифицирован в ряде европейских стран
2. **Циклоферон (Полисан)** – экспорт в страны СНГ
3. **Арбидол (Фармстандарт)** - экспорт осуществляется в 14 стран (страны СНГ и ближнее зарубежье)
4. **Церетон (Сотекс)** - экспорт в страны СНГ
5. **Пантокальцин (Валента)**, а также ряд других препаратов успешно продается на рынках СНГ

Структура внешнеэкономической деятельности РФ (ЛС)



№	Корпорация	Доля от общего объёма производства ЛС в РФ		Соответствие GMP
		2011 г.,%	2010 г.,%	
1	Фармстандарт	13,08	14,65	Шесть производственных линий ОАО «Фармстандарт-Лексредства» EU GMP; полное соответствие российским стандартам
2	ШТАДА СиАйЭс	5,07	5,03	Все производственные площадки холдинга соответствуют международным стандартам GMP
3	Верофарм	4,66	3,98	Производство ГЛС в Белгороде EU GMP; соответствие российским стандартам
4	Сотекс	4,57	2,82	Все производственные площадки холдинга соответствуют международным стандартам GMP
5	Валента	4,48	4,83	Строительство новых производственных мощностей, соответствующих стандарту GMP
6	Фарм-Центр	4,09	3,71	Часть мощностей соответствует GMP EU; полное соответствие российским стандартам
7	Материа Медика	4,05	2,63	Соответствие стандарту GMP EU
8	Микроген НПО, ФГУП	2,91	4,41	Отдельные этапы производства соответствуют международным требованиям GMP
9	Источник: ЦМИ Фармэксперт Акрихин	2,86	2,78	Производство сердечно-сосудистых препаратов и мазей, полностью отвечает международным требованиям GMP

Препарат	Доля на розничном рынке ЛС в РФ, %		
	2005	2008	2011
Уголь активированный	0,14	0,24	0,13
Цитрамон	0,13	0,12	0,11
Валидол	0,12	0,08	0,06
Валериана	0,11	0,09	0,06
Меновазин	0,04	0,04	0,04
Общее количество производителей, указанных препаратов	129	105	96

Динамика средних розничных цен, руб.



Для обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах жизненного цикла внедрение стандарта GMP не достаточно!

Необходимо применение системного подхода к проблеме качества ЛС на законодательном уровне и введение наряду с GMP, комплекса стандартов: GDP, GCP, GLP и GPP.

www.pharmexpert.ru