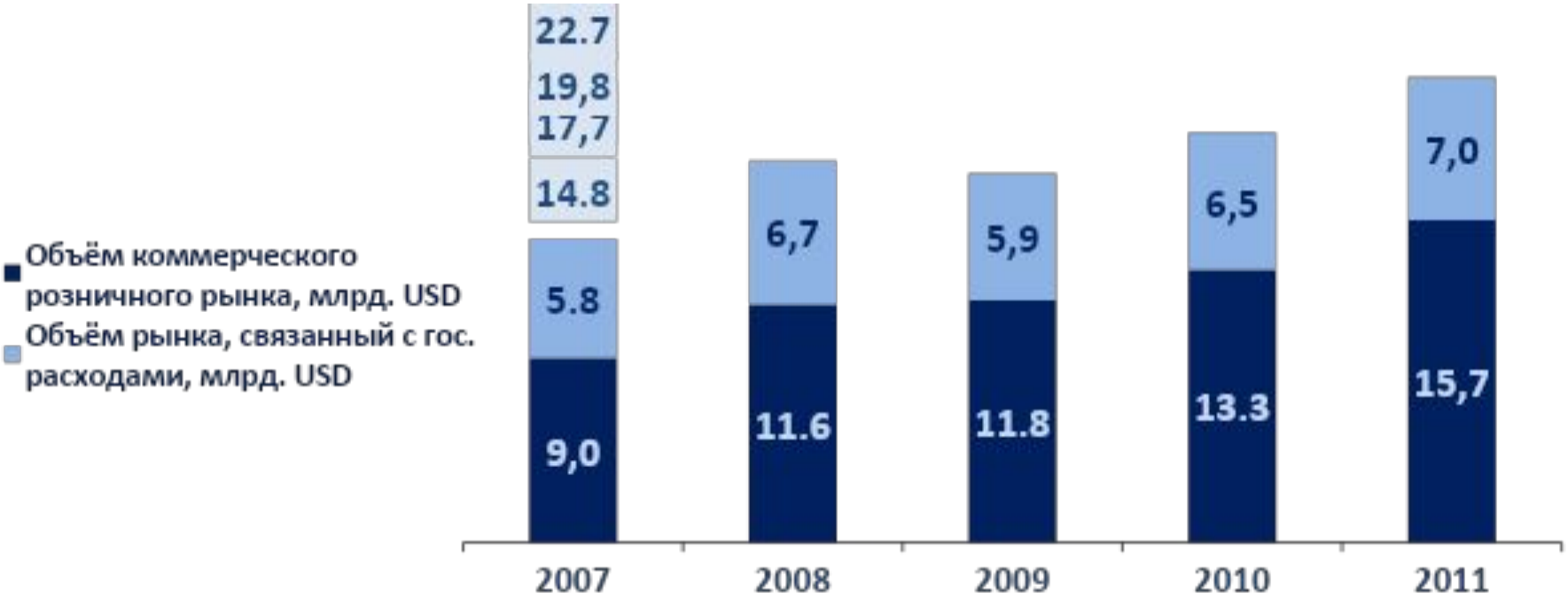
pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Особенности GMP в России

Расщупкин Павел

Руководитель отдела анализа
инфраструктуры рынка ЦМИ Фармэксперт

Динамика фармацевтического рынка РФ



Объём рынка ЛЛО, 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**

Источник: ЦМИ Фармэксперт

Структура рынка ЛС в России

В денежном выражении

В натуральном выражении

Источник: ЦМИ Фармэксперт

Динамика объемов локального фармпроизводства в России

Источник: Минпромторг РФ

pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Топ-10 российских компаний на рынке в целом

№	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

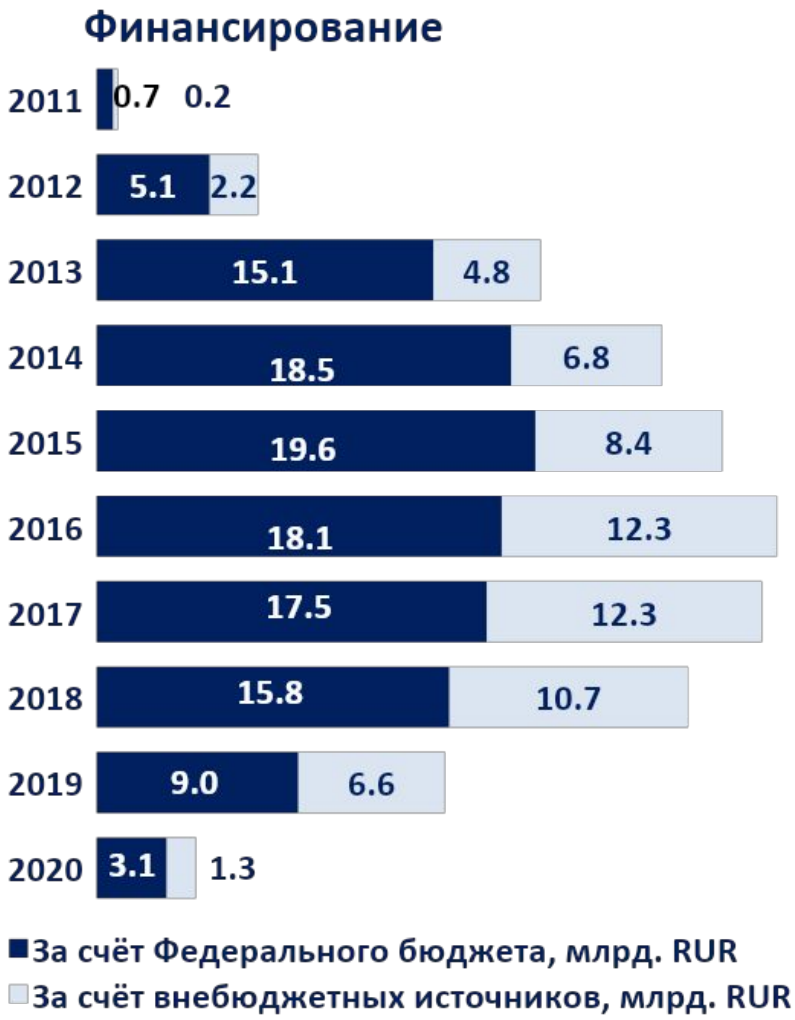
Источник: ЦМИ Фармэксперт

pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Топ-10 иностранных компаний на рынке в целом

№	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 Юнона 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

ФЦП «Фарма 2020»



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

Источник: ЦМИ Фармэксперт

pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Проекты по локализации производства

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 Лтд**	Израиль	Создание высокотехнологичного производства ЛС.	50*	**2014**

Источник: ЦМИ Фармэксперт

* 1ый этап

pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Импортозамещение

Нозология	Корпорация	Доля в нозологии 2009 г., %	Доля в нозологии 2010 г., %	Доля в нозологии 2011 г., %
ЭПОЭТИН (АЛЬФА+БЕТА)	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
РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ	ТЕВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ИНДАСТРИЗ ЛТД	40,3	41,6	45,1
	ЛАБОРАТОРИЯ ТЮТОР С.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

Источник: ЦМИ Фармэксперт

pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Импортозамещение

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	- ▼

Источник: ЦМИ Фармэксперт

GMP: История вопроса в России

Правила производства и контроля качества

1998 2004 2009 2014

Рекомендательный характер

Обязательное требование

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

Источник: ЦМИ Фармэксперт

pharmexpert
MARKET RESEARCH CENTER

Необходимость перехода на GMP

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).

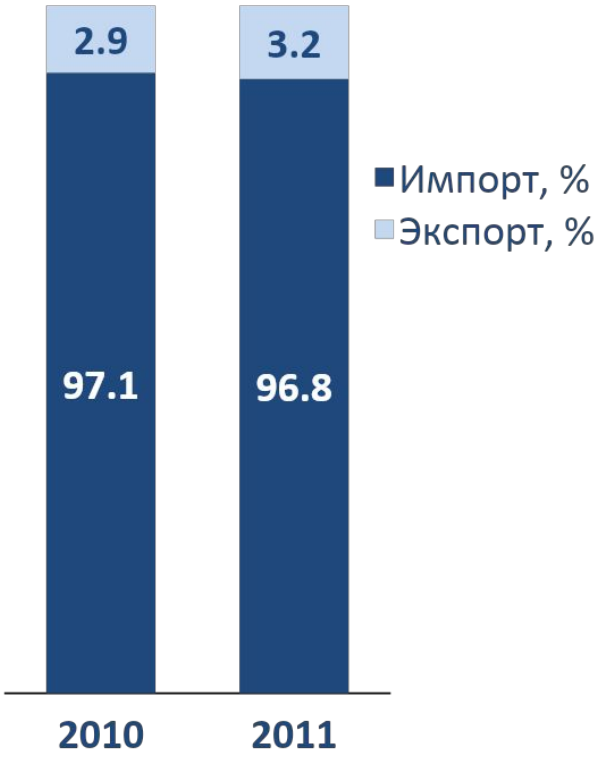
Источник: ЦМИ Фармэксперт

Развитие экспортных отношений

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)



Источник: ЦМИ Фармэксперт

pharmexpert MARKET RESEARCH CENTER

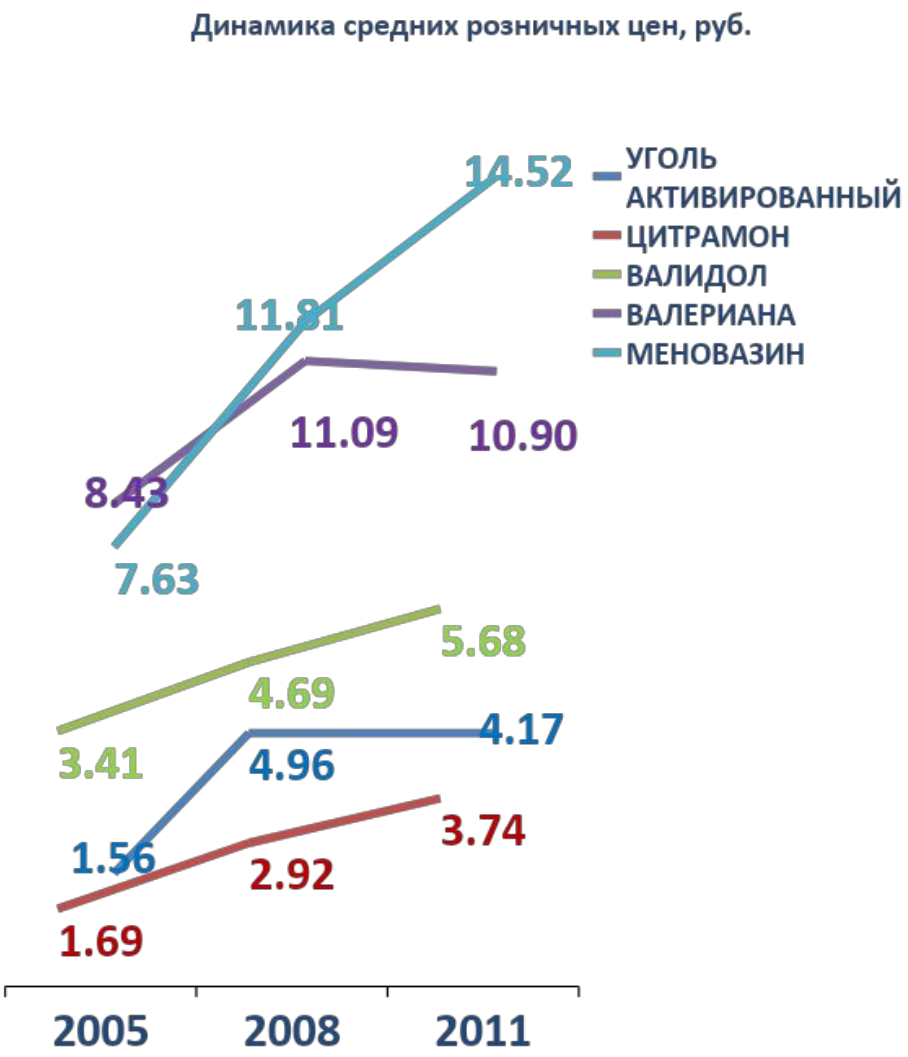
GMP: Текущее состояние топ-10 отечественных предприятий

№	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	**Акрихин**	**2,86**	2,78	Производство сердечно-сосудистых препаратов и мазей, полностью отвечает международным требованиям GMP

Источник: ЦМИ Фармэксперт

GMP с национальными отличиями

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**



Источник: ЦМИ Фармэксперт

Внимание к стандартам GxP

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