

К ВОПРОСУ О ПРОБЛЕМЕ НАЛИЧИЯ МАТЕРИАЛОВ СО ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ РФ

Носкова В.Д.¹, Сысуев Е.Б.³, Петров А.Ю.², Купчина И.Ю.¹

¹ ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области», г. Екатеринбург

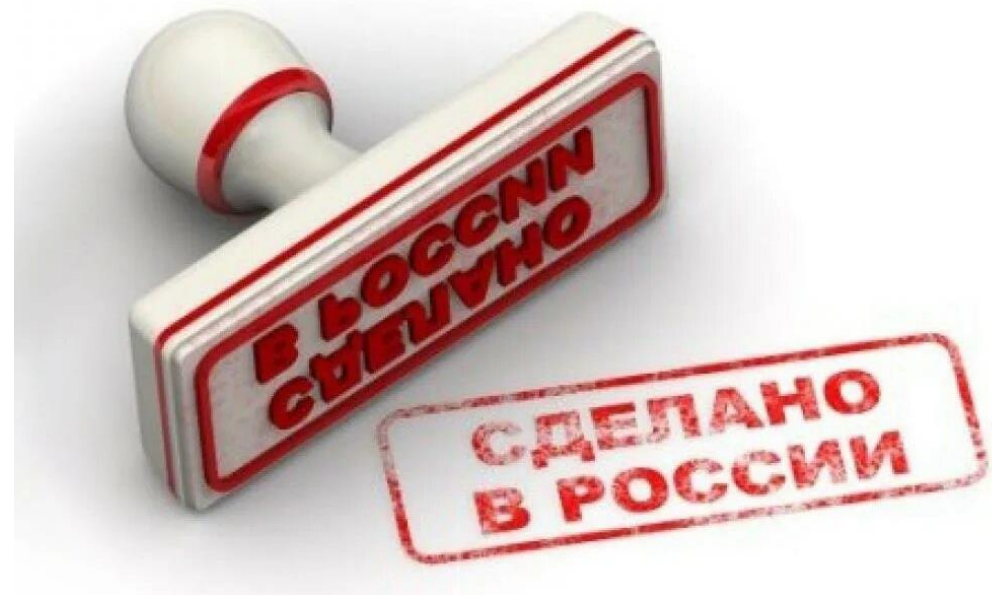
² ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства
Здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург

³ Филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в г. Екатеринбург, г. Екатеринбург

Москва, 2024

Современные ограничения на импорт и санкционные меры, применяемые к Российской Федерации, способствуют интенсивному развитию проектов по созданию отечественной фармацевтической продукции, в том числе и СО.

Наиболее остро стоит вопрос отсутствия отечественной материальной базы для производства фармацевтических стандартных образцов – а именно субстанций отечественного производства.





УКАЗ

ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации

В соответствии с федеральными законами от 28 декабря 2010 г. № 390-ФЗ "О безопасности" и от 28 июня 2014 г. № 172-ФЗ "О стратегическом планировании в Российской Федерации" постановляю:

1. Утвердить прилагаемую Стратегию национальной безопасности Российской Федерации.
2. Признать утратившим силу Указ Президента Российской Федерации от 31 декабря 2015 г. № 683 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 1, ст. 212).
3. Настоящий Указ вступает в силу со дня его подписания.



Президент
Российской Федерации В.Путин

Москва, Кремль
2 июля 2021 года
№ 400



Проблему серьезной импортозависимости фарминдустрии особо выделил Владимир Владимирович Путин в послании к Федеральному Собранию 21 апреля 2020 года.

Пока проектов по импортозамещению активных фармацевтических субстанций не так много, но по итогам 2020 года можно было фиксировать положительную тенденцию.

В 80-х годах производство фармацевтических стандартных образцов на отечественном рынке было на высоком уровне, и продукция соответствовала мировым стандартам. На тот момент ассортимент отечественного производства составлял более 429 наименований.

Однако к 90-м годам произошло резкое сокращение производства в более чем 20 раз. Сокращение производственных мощностей продолжалось и достигло 90 % в отношении синтеза фармацевтических субстанций. Подобная тенденция сохранялась в течение длительного периода.

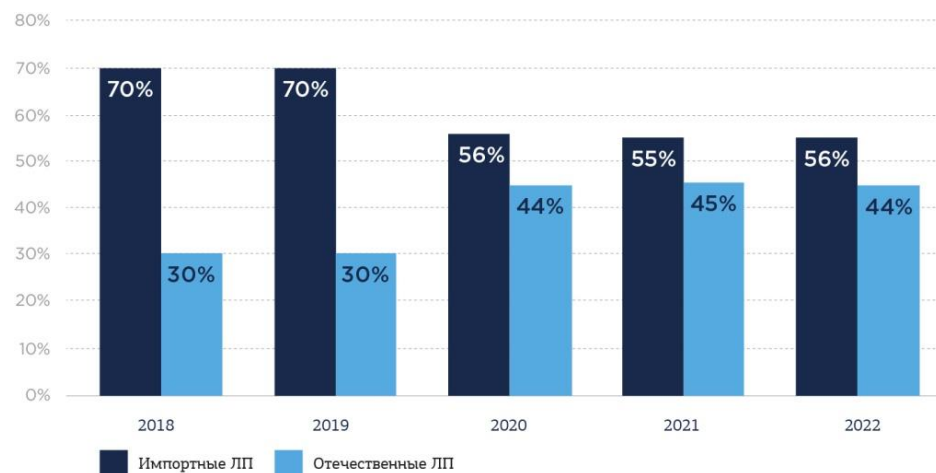


Возрождение производственных мощностей было способствовано **"Стратегией развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года"**, в которой была упомянута модернизация производства отечественными предприятиями синтетического и биотехнологического сырья.

За период с 2020 по 2022 год импорт субстанций в Россию не показывает тенденции к снижению.

В **2020** году было импортировано **16,6** миллиона килограммов субстанций, в **2021** году - **16,8** миллиона килограммов, а в **2022** году - **20,5** миллиона килограммов.

Фармацевтическая продукция занимает наибольшую долю в импорте химической продукции в России - **34%**.



Структура фармацевтического рынка России в разрезе происхождения ЛП в денежном выражении в 2018-2022 гг.

С 2022 года российский рынок столкнулся с новым кризисом, связанным с санкционными мероприятиями.

Поэтому основным направлением развития фармацевтического рынка с 2023 года является активное развитие импортозамещения, включая производство лекарственных средств полного цикла, в том числе субстанций.

В новой стратегии развития фармацевтической отрасли России **"Фарма-2030"** отражена цель увеличения доли стратегически важных лекарственных средств до **90%**.



Количество наименований фармацевтических субстанций, производимых на территории Российской Федерации на 2024 год, ограничивается 2422 действующими, согласно Государственного реестра лекарственных средств.

С 2023 года запущена программа **поддержки производства фармсубстанций**. Она предусматривает субсидирование ставки по долгосрочным кредитам на создание производства более 145 фармсубстанций.

В последние 9 лет в России были открыты 62 фармацевтические производственные площадки, запущено 16 заводов, а более 500 предприятий фармацевтической промышленности успешно работают.

Фарма-2030

В настоящее время основные направления развития фармацевтической промышленности включают локальное производство лекарственных препаратов по полному циклу, включая производство субстанций, а также создание оригинальных и инновационных препаратов.

Активное включение в общий процесс смежных отраслей, таких как химия, биотехнология, микробиология, приборо- и станкостроение, также является важным элементом стратегии.

Стратегия "Фарма-2030" ставит перед рынком задачи по наращиванию экспорта лекарственных средств из России и расширению сети новых производственных мощностей в регионах страны.

Таким образом, исследования в области производства фармацевтических субстанций являются актуальными не только для фармацевтической отрасли, но и на государственном уровне.

Взаимодействие между государством, бизнес-структурами и отечественной научной индустрией является неотъемлемой частью решения проблемы обеспечения лекарственной безопасности страны.

Объединение усилий в области научных исследований и внедрение инновационных технологий в производство позволят быстро восстановить отечественную базу производства фармацевтических субстанций и уменьшить зависимость российских производителей готовых лекарственных форм от иностранных поставщиков субстанций.

Спасибо за внимание