

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

**Задачи. Достижения. Перспективы.**

Фармацевтическая и медицинская промышленность занимает особое место в экономической системе Российской Федерации, что обуславливается социальной значимостью производимой продукции, наукоемкостью производства и высокой степенью государственного регулирования. Поэтому инновационное развитие данной отрасли является одним из приоритетных направлений модернизации российской экономики.

В 2011 г. Правительством Российской Федерации утверждена Федеральная Целевая Программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу".

Основными задачами Программы определены технологическое перевооружение производственных мощностей фарммедпромышленности, выпуск отечественными производителями стратегически значимых и жизненно важных лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения с целью импортозамещения.

В рамках Программы предусмотрено развитие научно-технического и научно-исследовательского потенциала, кадровых возможностей и информационной инфраструктуры фармпромышленности и медпромышленности, переход на инновационную модель развития.

Кроме того, Программа призвана содействовать выводу отечественной продукции на мировые рынки и увеличению экспортного потенциала в 8 раз по сравнению с 2010 г.

Реализация Программы позволит к 2020 году удовлетворить внутренний спрос и обеспечить потребность государства в лекарственных препаратах российского производства на 50% (в денежном выражении) и на 90% по номенклатуре перечня стратегически значимых и жизненно важных лекарственных средств, а в части медицинской техники и изделий медицинского назначения для оказания высокотехнологичной помощи и оснащения медицинских учреждений – на 40% (в денежном выражении). А также увеличить экспорт продукции отрасли в 8 раз по сравнению с 2010 г.

К настоящему моменту период действия программы составляет 4 года, за которые российский фарммедпором достиг определенных успехов.

По данным аналитических агентств в 2011 году в России действовало 432 фармпредприятия, в 2014 году - 468 (+8,5%). В создание новых производств привлечено более 50 млрд.руб. Кроме того, за это время модернизировано более 30 отечественных фармкомпаний.

За время реализации программы выведены на рынок 20 новых жизненно важных лекарственных препаратов, разработанных отечественными производителями в рамках господдержки. Еще 115 разработок находится в стадии завершения и регистрации. Также в рамках ФЦП реализуется 320 проектов по разработке инновационных лекарств по социально значимым терапевтическим направлениям, таким как онкология, инфекционные заболевания, сердечно-сосудистые заболевания и т.д.

Большое значение государство уделяет обеспечению в России производства лекарственных препаратов надлежащего качества, безопасности и эффективности, для чего Минпромторг России активно занимается проверкой фармпроизводителей на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

По итогам 2014 года доля отечественных медизделий на российском рынке в денежном выражении составила 15,6% (231 млрд.рублей). Основными сегментами, в которых российские производители активно конкурируют с западными компаниями, являются рентгентехника, физиотерапевтическое оборудование, расходные материалы для ин-витро диагностики. Например, в сегменте рентгеновской техники, маммографов, флюорографов доля отечественной продукции доходит до 60%, достаточно большое количество российских игроков. В секторе одноразовой хирургической одежды и белья за время реализации программы тоже появилось много производителей с серьезными технологиями, очень хорошим качеством и большой номенклатурой, занимающих около 60% рынка в этом сегменте. По многоразовым хирургическим инструментам российские компании-производители занимают порядка 30% рынка.

Некоторая продукция медицинского назначения успешно реализуется за рубежом, например, протезы клапанов сердца. Российскими организациями освоены инновационные технологии для производства медицинских изделий с высокой степенью визуализации, в том числе производятся детекторы для ангиографических комплексов, цифровые маммографические системы, устройства приема и передачи аналогового сигнала для УЗ аппаратов.

В сфере производства средств реабилитации для инвалидов в рамках программы реализуются около 30 НИОКР по созданию производства высокотехнологических и инновационных медицинских изделий, предназначенных для возвращения ранее утраченных жизненных функций путем протезирования и ортезирования: роботизированные протезы конечностей, в т.ч. с электронным управлением на основе импульсов головного мозга, электромеханическая кисть с тремя видами активных движений и т.д. В области

имплантируемых медицинских изделий в России есть компетенции в производстве эндопротезов суставов и элементов позвоночника на основе нанокремниевых композитов и материалов ксеногенного происхождения, сердечно-сосудистых имплантатов из искусственных и биологических материалов, нерассасывающегося шовного материала.

Сегодня можно с уверенностью сказать, что Минпромторг России создал максимально комфортные условия, которые позволили реализовать амбициозные планы компаний, работающих на рынке фармацевтической и медицинской промышленности. Государство активно поддерживает усилия компаний на этом рынке как с помощью финансовых, так и регуляторных механизмов.

## Federal Target Program

"Development of Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation  
for the period up to 2020 and beyond "

### **Goals. Achievements. Prospects**

Pharmaceutical and medical industry has a special place in the economic system of the Russian Federation, which is due to social importance of its products, science-intensive of production and a high degree of government regulation. Therefore, the innovative development of the industry is one of the priorities of modernizing of Russian economics.

The Government of the Russian Federation approved Federal Target Program "Development of Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and beyond" in 2011.

Main objectives of the Program are defined as: re-equipment of pharmaceutical and medical industry, domestic producers output of strategically important and life-saving medications, medical equipment and health care products for the purpose of import substitution.

The Program envisages development of scientific, technological and research capacity, human capabilities and information infrastructure of pharmaceutical and medical industries, transition to an innovative model of development.

In addition, the Program aims to promote output of domestic products in international markets and increase export capacity by 8 times compared to 2010.

Implementation of the Program will allow by 2020 to meet the domestic demand and ensure the state's need for drugs of Russian production by 50% (in monetary terms) and by 90% according to the nomenclature of the list of strategically important and life-saving medications, and in terms of medical equipment and health care products to provide high-tech care and equipment of medical institutions - 40% (in monetary terms). And also it will allow to increase export industry by 8 times compared to 2010.

The Program has been in action for 4 years by now. Russian pharmaceutical and medical industry has achieved certain success during this time.

According to market research agency, 432 pharmaceutical enterprises were active in 2011, in 2014 - 468 (+ 8.5%). The creation of new industries attracted more than 50 billion rubles. In addition, during this time more than 30 domestic pharmaceutical companies were upgraded.

During the realization of the Program 20 new life-saving medications developed by domestic producers in the framework of state aid were output in the market. Another 115 development is nearing completion and registration. Also as part of the Federal Target Program 320 projects on development of innovative medicines for socially important therapeutic areas such as oncology, infectious diseases, cardiovascular diseases, etc. are being realized.

The state pays great attention to provision throughout Russia production of medicines of good quality, safety and efficacy, for which aim Minpromtorg of Russia is actively engaged in checking for compliance with good manufacturing practice (GMP).

At the end of 2014 the share of domestic medical products in Russian market in monetary terms was 15.6% (231 billion rubles). Main segments in which Russian manufacturers actively compete with Western companies are X-ray equipment, physiotherapy equipment, expendable materials for in-vitro diagnostics. For example, in segment of X-ray, mammography and fluorography equipment proportion of domestic production comes up to 60%, quite a number of Russian players. Many manufacturers with serious technology, very good quality and large nomenclature have appeared in the segment of disposable surgical clothes and linen during the Program realization. They take about 60% of market share in this segment. In reusable surgical instruments Russian manufacturers take about 30% of market.

Some health care products are successfully sold abroad, such as prosthetic heart valves. Russian institutions use innovative technology for production of medical devices with high degree of visualization including detectors for angiographic systems, digital mammography systems, devices receiving and transmitting analog signal for ultrasonic devices.

In the sphere of production of means of rehabilitation for people with disabilities within the Program about 30 R&D are implemented. Their aim is production of high-tech and innovative medical products intended for return of previously lost vital functions by prosthetics and orthotics: robotic, artificial limbs, including electronically controlled based on brain impulses, electromechanical hand with three kinds of active movements etc. There are competences in producing endoprostheses of joints and spine elements based on nanocarbon composite materials of xenogeneic origin, cardiovascular implants of artificial and biological materials, non-absorbable suture in the field of implantable medical devices in Russia.

Today we can say with certainty that Minpromtorg of Russia created the most comfortable conditions, which allowed to implement ambitious plans for companies operating in the market of pharmaceutical and medical industry. The government actively supports companies' efforts in this sphere both through financial and regulatory mechanisms.