

Презентация на тему:
«Совершенствование системы государственного
регулирования фармацевтической
промышленности России.
*Теоретические аспекты государственного
регулирования фармацевтической
промышленности в России»*»

Выполнил: студент гр. 3740383/01, Хохлова И.И.
Проверил: доц. каф. ФИМ, Гучек Н.Е.

Тула, 2019

Актуальность темы исследования

Российская фармацевтическая отрасль, является одним из важнейших элементов системы здравоохранения, стоит на пороге коренных изменений. В наибольшей степени эти изменения должны быть связаны с формированием инновационной составляющей, развитием импортозамещения и ростом производительности труда.

В связи с этим вопрос о совершенствовании государственного регулирования фармацевтической промышленности (ФП) становится все более актуальным.

Защитить отрасль от конкурирующего импорта, создающего угрозу отечественным производителям, можно посредством государственного вмешательства и стимулирования инновационной составляющей в Российской фармацевтической отрасли.

Цель исследования состоит в разработке методических подходов совершенствования государственного регулирования фармацевтической промышленности.

Реализация поставленной цели предполагает решение следующих задач:

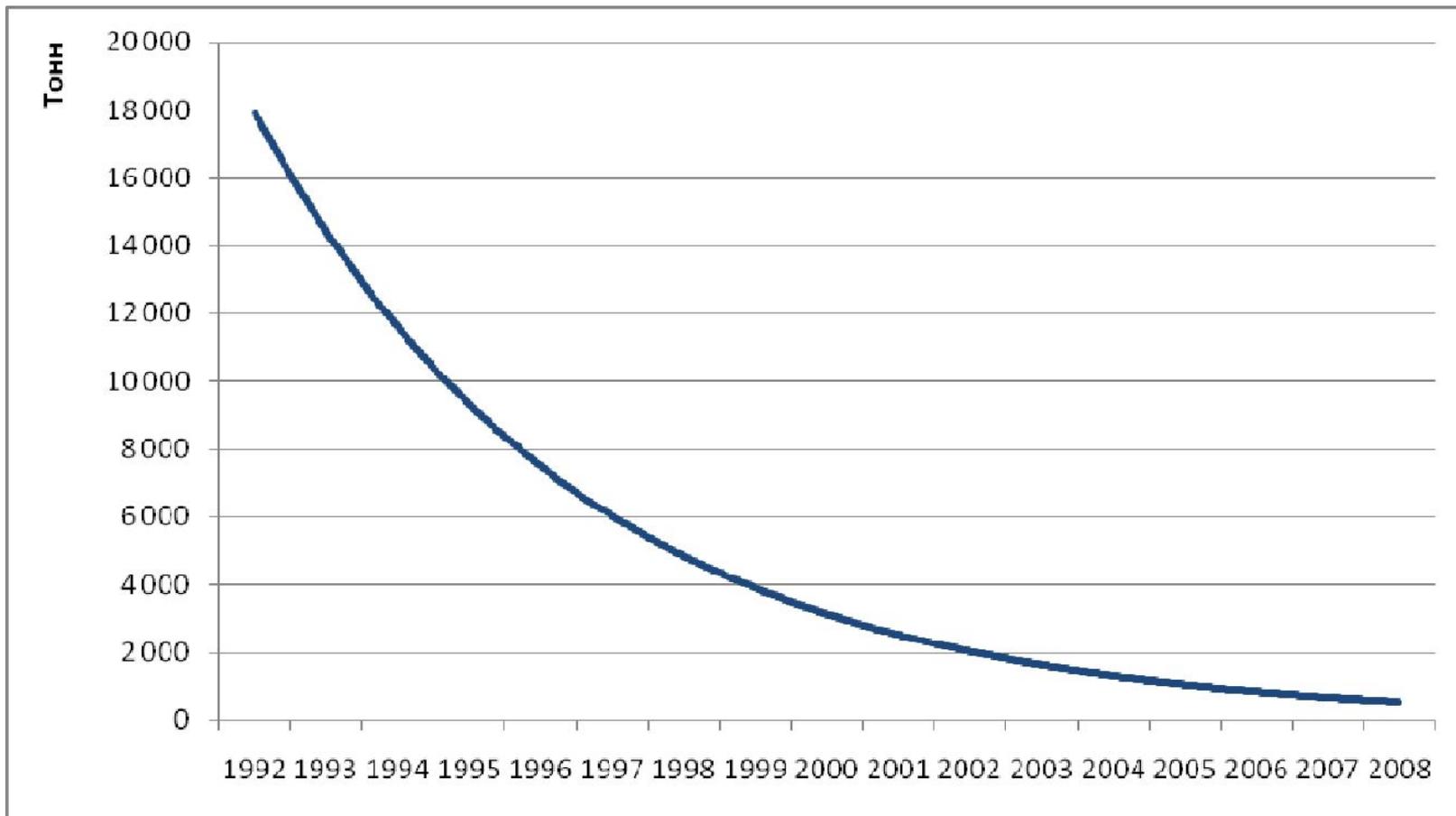
- рассмотреть влияние государства на становление ФП;
- проанализировать методы государственного регулирования ФП;
- выявить основные препятствия на пути развития ФП и приоритеты государственной политики в этой области;
- определить специфику фармацевтической промышленности России как объекта государственного регулирования;
- изучить зарубежный опыт государственного воздействия на ФП;
- разработать рекомендации по совершенствованию государственного регулирования фармацевтической промышленности.



Становление фармацевтической промышленности в России

Фармацевтическая промышленность - отрасль, занимающаяся разработкой, производством, продвижением лекарственных препаратов и медикаментов, прошедших лицензию. Данная отрасль отличается от других тем, что насыщена законодательным и государственным регулированием в отношении патентирования, тестирования и обеспечения безопасности лекарственных средств.

Темпы падения производства субстанций в РФ по годам



В России отмечается дефицит современных российских аналогов препаратов зарубежного производства, а именно высококачественных отечественных дженериков.

Создание дженериков существенно менее затратно по сравнению с оригинальным препаратом. Одной из важнейших составляющих производства дженерикового лекарственного средства, является соответствие его международным стандартам Good Manufacturing Practice (GMP).

Стандарт GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

Производство и использование дженериков в клинической практике является альтернативой и экономической необходимостью для России, так как каждый год соотношение российских и импортных препаратов увеличивается все больше в сторону иностранных лекарств.

Методы государственного регулирования фармацевтической промышленности

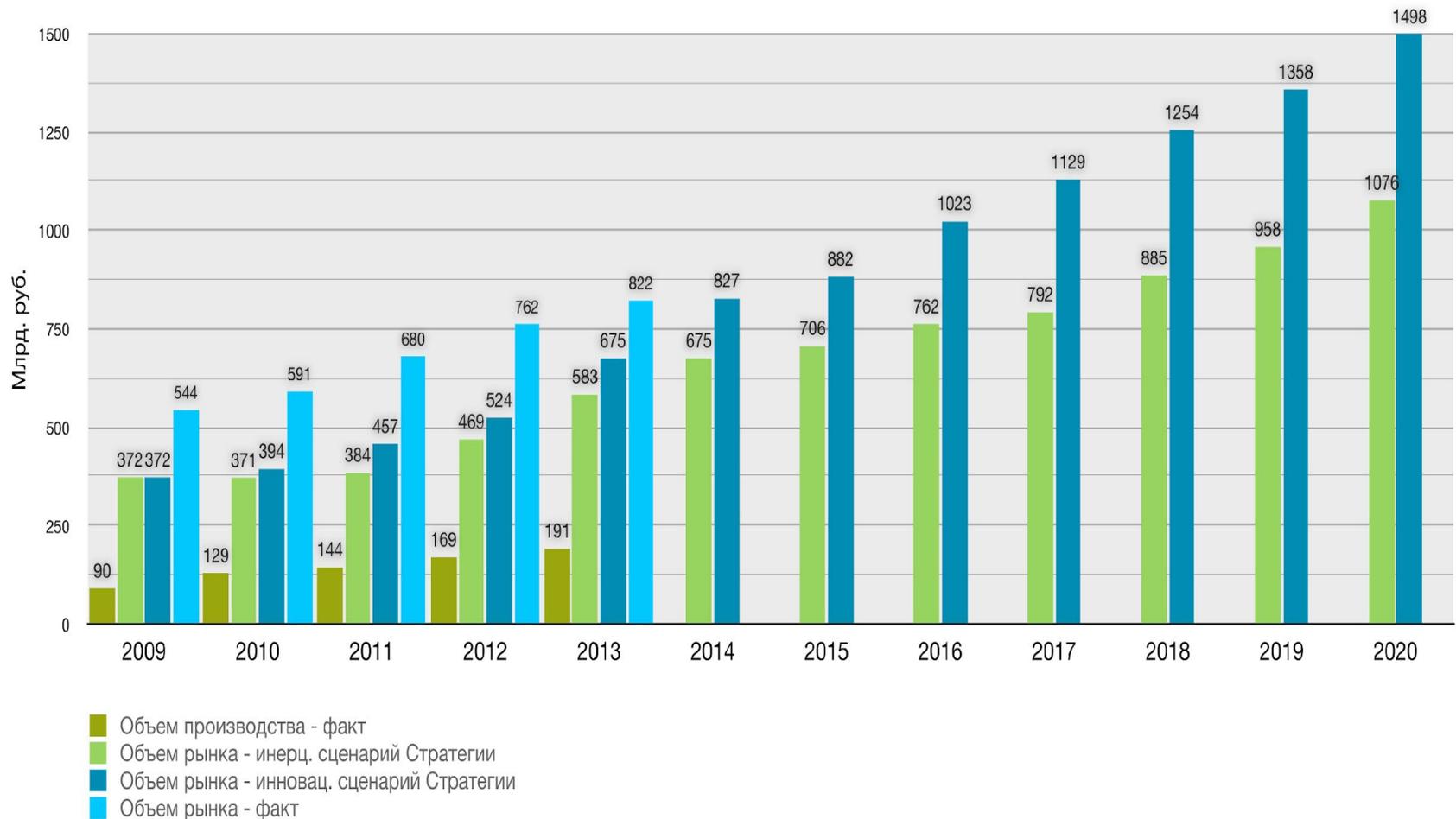
В соответствии с поручением Правительства России в октябре 2009 года была разработана и утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

Основной целью государственной политики Российской Федерации по развитию национальной фармацевтической промышленности на период до 2020 года является создание условий для ее перехода на инновационную модель развития.

Стратегия «Фарма - 2020».

Предпосылки и прогнозы.

Рынок и производство лекарственных средств



Стратегия «Фарма - 2020».

Предпосылки и прогнозы.

| Год | Результат |
|------|---|
| 2009 | Отмена НДС на оборудование для фармпроизводства Утверждение стратегии «Фарма 2020» 14% доля отечественных МИ на рынке 22,6% доля отечественных ЛС на рынке |
| 2010 | Принятие закона «Об обращении лекарственных средств» Утверждение перечня стратегически значимых ЛС |
| 2011 | Утверждение ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» Утверждение действующего перечня ЖнВлП |
| 2012 | Утверждение ГП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» |
| 2013 | Принятие закона «О контрактной системе» Утверждение правил производства ЛС 26,8% доля отечественных ЛС на рынке 18% доля отечественных МИ на рынке |
| 2014 | Установление преференций отечественным производителям при госзакупках включение новых мероприятий в ГП Введение приоритетного порядка госрегистрации доля отечественных ЛС |
| 2018 | 90% доля отечественных ЛС в ЖнВлП |
| 2020 | 50% доля отечественных ЛС на рынке 40% доля отечественных МИ на рынке |

Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы»

Цели, задачи, показатели развития

Цель программы

Создание инновационной Российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня

- Формирование технологического и производственного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности
- Формирование инновационного потенциала фармацевтической и медицинской промышленности
- Развитие производства инновационных лекарственных средств и медицинских изделий

**Государственная
программа
развития
фармацевтической
и медицинской
промышленности**

*Цели, задачи,
показатели
развития*

| 2020 год | |
|---|---|
| 4,5 раза | Увеличение производительности труда |
| 3,5 раза | Увеличение объемов производства |
| 20 тыс. | Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест |
| Доля организаций, осуществляющих технологические инновации | |
| 24% | 2011 год |
| 50% | 2020 год |

Основные показатели и целевые индикаторы Программы

| 2011 год | | 2020 год |
|-----------------|---|----------------|
| | Создание и модернизация высокопроизводительных рабочих мест | 20 000 |
| | Увеличение производительности труда в фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | в 4,5 раза |
| | Увеличение доли высокотехнологичной и наукоемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли относительно уровня 2011 года | в 7 раз |
| 63% | Доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня СЗЛС и перечня ЖНВЛП | 90% |
| 0,32% | Доля фармацевтической и медицинской промышленности в ВВП | 0,58% |
| 25% | Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении | 50% |
| 18% | Доля медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения РФ в денежном выражении | 40% |
| 15,5 млрд. руб. | Экспорт лекарственных средств и медицинских изделий | 105 млрд. руб. |

Препятствия на пути развития ФП и приоритеты государственной политики в этой области

Развитию фармацевтической промышленности в России препятствует ряд серьезных проблем:

1. Неэффективность государственного регулирования по отношению к отрасли:

- отсутствие доступа к финансированию для фармацевтических предприятий;
- отсутствие комплексной государственной поддержки;
- более сложные регуляторные требования к отечественным производителям, чем к иностранным;
- относительно низкие таможенные сборы с импортеров;
- отсутствие налогового стимулирования фармацевтической отрасли, в отличие от стран-импортеров;
- несовершенство системы ДЛО и высокий уровень коррупции.

2. Внутриотраслевые проблемы:

- кризис химической промышленности в РФ;
- технологическая отсталость Российских предприятий, невозможность перехода к GMP без масштабных инвестиций;
- отсутствие инвестиций в новые разработки.

Драйверы и ограничители российского фармацевтического рынка

| ДРАЙВЕРЫ | ОГРАНИЧИТЕЛИ |
|---|---|
| Восстановление экономики и рост коммерческого сегмента в средне- и долгосрочной перспективе | Экономический спад и снижение государственных расходов на здравоохранение в краткосрочной перспективе |
| Развитие диагностики и рост заболеваемости | Низкая доля государственных расходов на фармацевтическую продукцию |
| Рост государственных расходов на здравоохранение в долгосрочной перспективе | Низкая скорость внедрения инновационных разработок на рынок |
| Политика импортозамещения, развитие контрактного производства, сегментов дженериков и биоаналогов | Низкий уровень R&D среди отечественных компаний |
| Развитие фармацевтических кластеров, инвестиции иностранных компаний | Неразвитый рынок венчурного капитала, отсутствие системы воспроизводства новых фармацевтических и биотехнологических компаний |
| Потенциал роста экспорта в страны ЕАЭС, СНГ и развивающиеся страны Азии | |
| Низкий уровень потребления фармацевтики на душу населения в сравнении с развитыми странами — потенциал роста минимум в 1,5 раза | |

В соответствии со стратегией и программами инновационного развития Российской Федерации на период до 2020 года, на сегодняшний день к приоритетам государственной политики в области развития фармацевтической и медицинской промышленности относятся:

- софинансирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ при разработке отечественными компаниями лекарственных средств и медицинских изделий, наиболее востребованных системой здравоохранения;
- создание на территории Российской Федерации инновационных территориальных кластеров, осуществляющих исследования и выпуск инновационной продукции;
- содействие технологическому перевооружению производств (в том числе с помощью адресного финансирования капитальных инвестиций за счет средств федерального бюджета).

*Спасибо
за
внимание!*