

## Оценка рынка активных фармацевтических субстанций в перечне жизненно- необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения

Обеспечение населения лекарственными средствами является важнейшей составной частью государственной политики и одним из показателей состояния здравоохранения в стране. Достижение поставленной цели во многом зависит от устойчивого развития фармацевтической отрасли на основе национальной лекарственной политики, под которой понимают, прежде всего, курс государства, направленный на комплексное решение проблем фармацевтического сектора, охватывающий исследования в области лекарств, их производство, распределение и связывающий эти направления с реальными нуждами охраны здоровья населения.

### Структура перечня

Анализ проводился с использованием данных из БД Курсор. Справочник ЛС и государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС, <https://grls.rosminzdrav.ru>) по действующим, измененным, исключенным и истекшим регистрационным удостоверениям. Была выполнена проверка более 13700 регистрационных удостоверений, на основании которых все препараты были разделены по статусу локальности согласно следующим критериям:

- **Импорт** – препараты, производимые на территориях других государств и не имеющие стадий локализации в Российской Федерации.
- **ЕАЭС** – препараты, производимые на территории стран, входящих в Евразийский экономический союз, кроме Российской Федерации - Белоруссия, Казахстан, Армения, Кыргызстан.
- **Локализация** - препараты, производимые на территориях других государств и локализованные на мощностях отечественных производителей со стадиями «Вторичная/третичная упаковка» и «Выпускающий контроль качества».
- **Локальный** - препарат отечественного производства, использующий импортную субстанцию.
- **Полный цикл** - отечественный препарат, с прописанной в регистрационном удостоверении субстанцией российского производства:

**Достоверный** полный цикл – в РУ есть только субстанция отечественного производства.

**Условный** полный цикл – в РУ, кроме отечественной субстанции, прописана одна или несколько импортных.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее Перечень, ЖНВЛП) включает в себя 894 уникальных прописей международных непатентованных наименований (МНН), или препаратов без МНН и представленных только торговым наименованием (ТН). Например, позиция «Вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок...» включает в себя 54 различных МНН, а у торговых наименований «Кагоцел», «Карбоксим» и «Вакцина гемофильная тип b конъюгированная», не прописано международное непатентованное наименование.

В рамках данного анализа некоторые МНН были сгруппированы в одно международное непатентованное наименование, так как по своей сути они представляют собой одинаковое действующее вещество, например, «Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций» представлена в ГРЛС 3-мя обозначениями: «Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций», «Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная, конъюгированная, адсорбированная» и «Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная (13-валентная, адсорбированная)»; также «Вакцина для профилактики менингококковых инфекций» - имеет 5 различных прописей, такие как: «Вакцина для профилактики менингококковой инфекции серотипа А, полисахаридная», «Вакцина для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В рекомбинантная (pДНК) субъединичная адсорбированная», «Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y, полисахаридная, конъюгированная», «Вакцина для профилактики менингококковой инфекций серогрупп А, С, W, Y, X, полисахаридная, конъюгированная» и «Вакцина для профилактики менингококковых инфекций серотипов А и С, полисахаридная», а МНН «Иммуноглобулин человека

нормальный» - 3 обозначения: «Иммуноглобулин человека нормальный», «Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgA+IgM]», «Иммуноглобулин человека нормальный [IgG+IgM+IgA]» и тд.

**Исходя из вышесказанного, итоговое количество МНН в перечне ЖНВЛП после группировки наименований составило – 862 позиции.** Разделение всех МНН и ТН по статусу локальности указано в диаграммах 1.1. - 1.3.

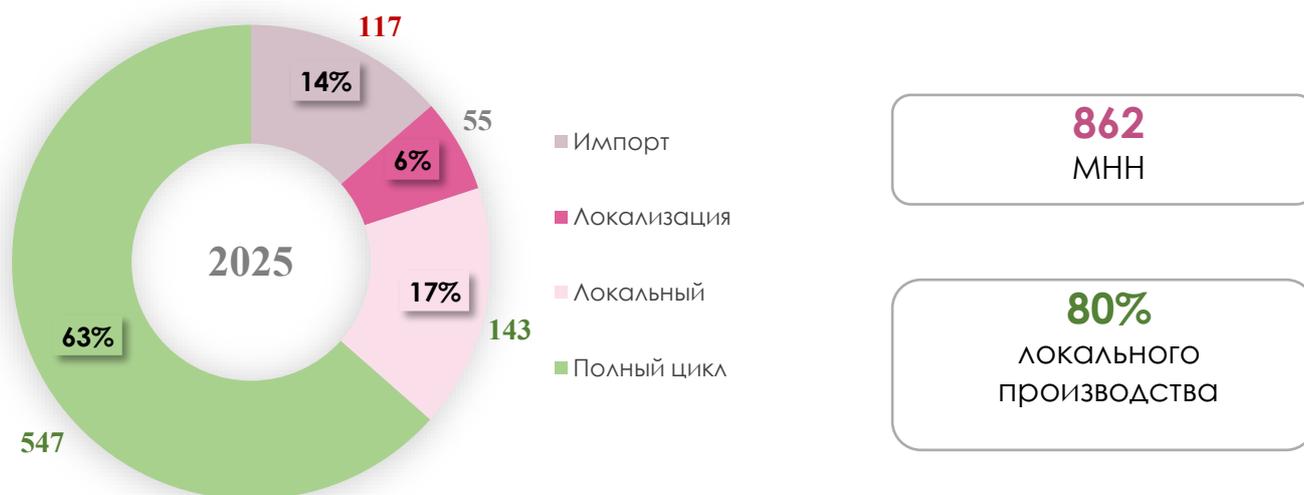
**Ограничение.** Торговое наименование "**Альгерон**" (МНН Цепэгинтерферон альфа-2b, РУ ЛП-002017, производство АО "Биокад") было исключено из ГРАС 22.01.2024. По данному МНН АО Биокад являлся единственным производителем - других локальных дженериков, а также импортных препаратов не зарегистрировано. Препарат является взаимозаменяемым с МНН Пэгинтерферон альфа-2b, где есть отечественный дженерик полного цикла ПегАльтевир и индийский препарат.

Торговое наименование «**Пегасис**» (МНН Пэгинтерферон альфа-2a (40 кДа), РУ П N013704/01, производство Ф. Хоффманн-Ля Рош, локализация АО Ортат) исключено из ГРАС 30.09.2024.

Торговое наименование «**Викейра Пак**» (МНН Дасабувир; Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир, РУ ЛП-002965, производство ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., локализация АО Ортат) исключено из ГРАС 08.10.2024.

Эти препараты отмечены в действующем Перечне, но не учитываются в данном анализе

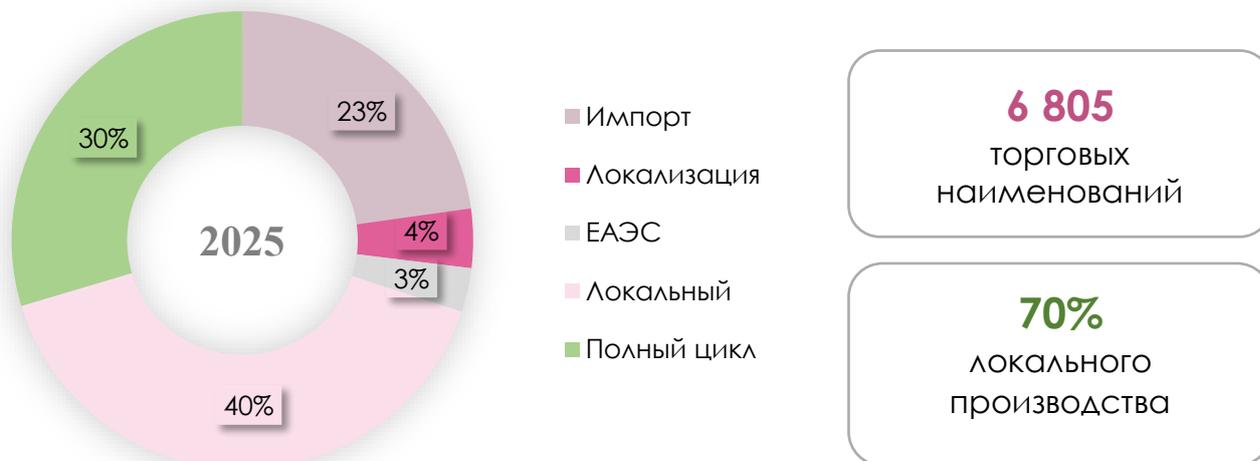
**Диаграмма 1.1.** Разделение **МНН** по статусу локальности (учитывается максимальная степень локализации каждого МНН)



Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

80% препаратов из Перечня имеют один или несколько отечественных аналогов, производимых по полному циклу (547) или из импортной (143) активной фармацевтической субстанции (далее АФС, субстанция, фармсубстанция). На 117 импортных МНН приходится доля в 14% от всего Перечня. 55 МНН имеют стадии локализации на мощностях отечественных производителей.

**Диаграмма 1.2.** Разделение **торговых наименований** по статусу локальности (учитывается максимальная степень локализации каждого ТН)



Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

Всего зарегистрировано 6805 действующих торговых наименований по препаратам из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, из них только 70% (4761 ТН) относятся к локальному производству: 2745 ТН (40%) производятся на мощностях отечественных производителей из импортной субстанции и 2016 (30%) торговых наименования имеют в регистрационном удостоверении субстанцию российского производства.

210 препарата производятся в странах, входящих в ЕАЭС (Республика Беларусь и Республика Казахстан), и 1550 (23%) относятся к импортным лекарственным средствам. Все препараты, имеющие одну или несколько отечественных субстанций, были разделены на достоверный и условный полный циклы, в зависимости от наличия дополнительно импортной субстанции в регистрационном удостоверении. (см. диаграмму 1.3.)

**Диаграмма 1.3.** Разделение **торговых наименований** полного цикла производства в зависимости от наличия импортной субстанции в регистрационном удостоверении.



Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

Из 2016 торговых наименований, отнесенных к полному циклу - 1020 (51% от всех препаратов полного цикла, или 15% от общего количества зарегистрированных ТН) могут считаться достоверным полным циклом, так как имеют только одну или несколько отечественных субстанций в регистрационном удостоверении. По остальным 996 (49%) торговым нет возможности определить какая АФС (импорт или отечественная) будет использована при производстве партий лекарственного препарата.

Сопоставление МНН из перечня по АТХ-группам показывает неоднородность распределения препаратов (см. таб. 1.1. – 1.2.). В таблицах учитывается максимальная степень локализации по МНН. Наибольшее количество ЛС входит в АТХ группы «А», «J», «L», «N».

**Таблица 1.1.** Распределение МНН по АТХ-группам и статусу локальности.

АТХ-группа	Кол-во МНН	Локальные или полный цикл	Доля, %
А - пищеварительный тракт и обмен веществ	83	67	81%
В - кровь и система кроветворения	73	51	70%
С - сердечно-сосудистая система	58	52	90%
Д - дерматологические препараты	19	16	84%
G - мочеполовая система и половые гормоны	22	15	68%
Н - гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	24	15	63%
J - противомикробные препараты системного действия (вкл. Вакцины)	188	170	90%
<i>противомикробные препараты (искл. Вакцины и анатоксины)</i>	142	129	91%
L - противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	190	130	68%
М - костно-мышечная система	21	19	90%
N - нервная система	99	90	91%
P - противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	8	7	88%
R - дыхательная система	43	27	63%
S - органы чувств	28	24	86%
V - прочие препараты	41	35	85%
<b>Итого</b>	<b>897*</b>	<b>718</b>	<b>80%</b>

Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grs.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП  
 \*количество превышает 862 МНН, так как некоторые молекулы представлены в разных АТХ группах

**Таблица 1.2.** Распределение МНН по АТХ-группам и производства по полному циклу.

АТХ-группа	Кол-во МНН	Есть полный цикл	Доля, %
А - пищеварительный тракт и обмен веществ	83	54	65%
В - кровь и система кроветворения	73	45	62%
С - сердечно-сосудистая система	58	38	66%
Д - дерматологические препараты	19	13	68%
G - мочеполовая система и половые гормоны	22	7	32%
Н - гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	24	12	50%

J - противомикробные препараты системного действия (вкл. Вакцины)	188	144	77%
противомикробные препараты (искл. Вакцины и анатоксины)	142	104	73%
L - противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	190	113	59%
M - костно-мышечная система	21	15	71%
N - нервная система	99	60	61%
P - противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	8	2	25%
R - дыхательная система	43	17	40%
S - органы чувств	28	9	32%
V - прочие препараты	41	29	71%
<b>Итого</b>	<b>897*</b>	<b>558</b>	<b>62%</b>

Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

\* количество превышает 862 МНН, так как некоторые молекулы представлены в разных АТХ группах

### Структура импорта лекарственных средств

В перечне ЖНВЛП 658 МНН (76%) имеют импортные торговые наименования. Всего присутствует 1550 полностью импортных торговых наименований. Из которых более половины (60%, 923 ТН) производится в странах, входящих в перечень иностранных государств и территорий, совершающих в отношении Российской Федерации, российских юридических лиц и физических лиц недружественные действия. (см. диаграмму 2.1.). Второе место у индийских производителей с долей в 28% (439 ТН) в количественном выражении.

**Диаграмма 2.1.** Структура производства импортных ЛС по торговым наименованиям\*



Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

\* Учитывается максимальная степень локализации каждого ТН. Если у лекарственного препарата в регистрационном удостоверении одновременно указан импортный и отечественный производитель по всем стадиям, включая выпускающий контроль качества, то данное ТН не было отнесено к импортным.

### Производство активных фармацевтических субстанций

В октябре 2024 года Министерство промышленности и торговли Российской Федерации разработало проект постановления правительства о продлении эксперимента по отслеживанию происхождения лекарственных препаратов и сырья для их производства. Постановление о проведении эксперимента было утверждено правительством в конце 2023 года (№ 2261 от 22 декабря 2023 года). Провайдером назначен «Оператор-ЦРПТ», а участниками стали ключевые министерства и ведомства.

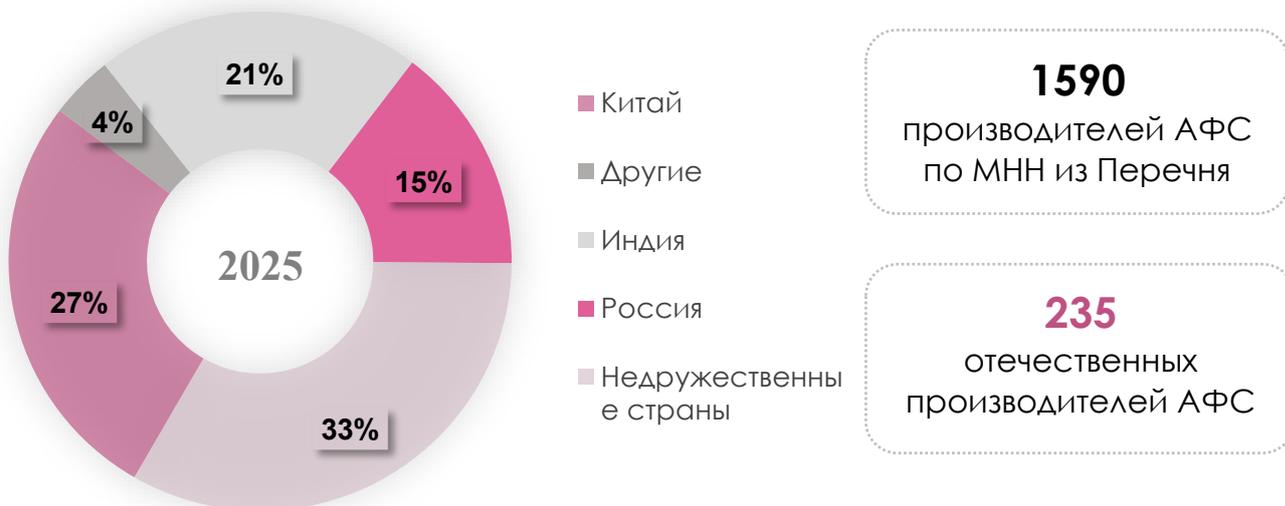
В ходе пилотного проекта планируется определить состав сведений для однозначной идентификации продукции, подтвердить подлинность прослеживаемых веществ и стандартизировать процедуры учета. По итогам эксперимента будет принято решение о целесообразности внедрения системы мониторинга при осуществлении государственных закупок.

Для анализа стран-производителей активных фармацевтических субстанций и биокомпонентов (АФС), которые зарегистрированы в РФ, были использованы данные по всем МНН, входящим в перечень ЖНВЛП. Анализ был проведен по всем зарегистрированным торговым наименованиям по данным МНН.

Информация по производителям фармсубстанций была взята из БД Курсор. Справочник ЛС и сверялась с Государственным реестром лекарственных средств (ГРЛС). Автор отчета руководствовался только информацией, полученной из регистрационных удостоверений, где отсутствуют данные о том, по какому принципу та или иная субстанция отнесена к указанной в документации стране-производителю – по месту нахождения производства или по месту регистрации юридического лица.

Информацию о том, субстанция какого именно производителя при изготовлении лекарственного препарата используется в том или ином случае выявить не всегда возможно, так как у нескольких препаратов с одним торговым наименованием производителями субстанций могут быть две и более стран, например, Китай и РФ или Китай и Индия.

**Диаграмма 3.1.** Долевое распределение производителей АФС по числу компаний.



Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРЛС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

**Таблица 3.1.** ТОП-20 стран по количеству компаний, производящих субстанции для Перечня

№	Страна	Статус страны	Количество производителей АФС	Доля, %	Количество МНН	Доля, %
1	Китай		429	27%	365	42%
2	Индия		333	21%	392	45%
3	Россия		235	15%	551 <sup>1</sup>	64%
	Россия (искл. 3 МНН) <sup>2</sup>		199	12%	548	64%
4	Италия	Недружественная	66	4%	150	17%
5	США	Недружественная	63	4%	108	13%
6	Германия	Недружественная	58	4%	133	15%
7	Испания	Недружественная	39	2%	87	10%
8	Южная Корея	Недружественная	33	2%	54	6%
9	Швейцария	Недружественная	33	2%	98	11%
10	Япония	Недружественная	31	2%	41	5%
11	Франция	Недружественная	28	2%	71	8%
12	Ирландия	Недружественная	23	1%	74	9%
13	Нидерланды	Недружественная	15	1%	33	4%
14	Великобритания	Недружественная	13	1%	29	3%
15	Австрия	Недружественная	12	1%	33	4%
16	Израиль		11	1%	23	3%
17	Аргентина		11	1%	18	2%
18	Дания	Недружественная	11	1%	29	3%
19	Сингапур	Недружественная	11	1%	28	3%
20	Венгрия	Недружественная	11	1%	41	5%
<b>Общее количество производителей / МНН</b>			<b>1590</b>	<b>100%</b>	<b>862</b>	<b>100%</b>

Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>), собственные расчеты статусов ЛП

<sup>1</sup> разница в количестве производителей полного цикла по МНН (547 – диаграмма 1.1.) и в количестве АФС (551), производимых российскими компаниями, объясняется тем, что несколько фармацевтических субстанций зарегистрированы только как субстанции и не прописаны ни в одном РУ.

<sup>2</sup> исключая 3 МНН с самым большим количеством отечественных производителей: «Этанол» (33), «Водорода пероксид» (22) и «Вода для инъекций» (19).

На текущий момент у **551 из 862 МНН (64%)** есть отечественная фармсубстанция. Самый низкий процент (32%) локальных производителей АФС в группах перечня - G-мочеполовая система и половые гормоны и S-органы чувств, 38% в группе противопаразитарных препаратов и 40% по дыхательной системе (R). У 144 МНН, входящих в группу противомикробных препаратов системного действия есть одна или несколько отечественных субстанций, что объясняется большим количеством российских производителей по вакцинам и анатоксинам/антитоксинам. (см. таб. 3.2.)

**Таблица. 3.2.** Распределение МНН по АТХ-группам и наличие отечественных АФС.

АТХ-группа	Общее кол-во МНН	Есть российская АФС	Доля, %
A - пищеварительный тракт и обмен веществ	83	55	66%
B - кровь и система кроветворения	73	45	62%
C - сердечно-сосудистая система	58	39	67%
D - дерматологические препараты	19	13	68%
G - мочеполовая система и половые гормоны	22	7	32%
H - гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	24	12	50%
J - противомикробные препараты системного действия	188	144	77%
L - противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	190	114	60%
M - костно-мышечная система	21	15	71%
N - нервная система	99	61	62%
P - противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	8	3	38%
R - дыхательная система	43	17	40%
S - органы чувств	28	9	32%
V - прочие препараты	41	29	71%
<b>Всего</b>	<b>897</b>	<b>563*</b>	<b>63%</b>

Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>)

\* некоторые МНН представлены в разных АТХ группах

Все МНН перечня, имеющие комбинацию нескольких молекул, или состоящие из множества действующих веществ (например - абакавир+зидовудин+ламивудин; беклометазон + гликопиррония бромид + формотерол или аминокислоты для парентерального питания, кетоаналоги аминокислот и тд.) были разделены на отдельные наименования входящих в их состав фармацевтических субстанций.

Итоговый список АФС в перечне ЖНВЛП составил **905 различных наименований**, которые были также распределены по группам АТХ. (см. таб. 3.3)

**Таблица. 3.3.** Распределение АФС по АТХ-группам.

АТХ-группа	Общее кол-во АФС	Есть российская АФС	Доля, %
A - пищеварительный тракт и обмен веществ	93	62	67%
B - кровь и система кроветворения	114	45	39%
C - сердечно-сосудистая система	60	39	65%
D - дерматологические препараты	22	14	64%
G - мочеполовая система и половые гормоны	26	7	27%
H - гормональные препараты системного действия, кроме половых гормонов и инсулинов	24	12	50%
J - противомикробные препараты системного действия	181	141	78%
L - противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	191	114	60%
M - костно-мышечная система	21	15	71%
N - нервная система	106	66	62%

P - противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>38%</b>
R - дыхательная система	<b>40</b>	<b>18</b>	<b>45%</b>
S - органы чувств	<b>28</b>	<b>9</b>	<b>32%</b>
V - прочие препараты	<b>44</b>	<b>31</b>	<b>70%</b>
<b>Всего</b>	<b>958*</b>	<b>576</b>	<b>60%</b>

Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>)

\* некоторые АФС представлены в разных АТХ группах

Рейтинг производителей активных фармацевтических субстанций представлен в таблице 3.4.

В топ-5 производителей входят 4 отечественные фармкомпании – ООО БратскХимСинтез (ПАО Фармасинтез), АО Биохимик (ПАО Промомед), АО Усолье-Сибирский ХФЗ и ГК Р-Фарм, а также крупнейший индийский производитель препаратов Хетеро Лабс Лтд.

**Таблица. 3.4.** ТОП-30 производителей фармацевтических субстанций в перечне ЖНВЛП

№	Производитель АФС	Страна	Итог
1-2	ООО БратскХимСинтез	Россия	<b>147</b>
	АО Биохимик	Россия	<b>147</b>
3	Хетеро Лабс Лимитед	Индия	<b>76</b>
4	АО Усолье-Сибирский химфармзавод	Россия	<b>60</b>
5	ГК Р-Фарм	Россия	<b>46</b>
6	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	Индия	<b>43</b>
7	АО ПФК Обновление	Россия	<b>40</b>
8	АО НПО "Микроген	Россия	<b>39</b>
9-11	АО БИОКАД	Россия	<b>34</b>
	ООО ФармМентал групп	Россия	<b>34</b>
	МСН Лабораториз Пвт.Лтд	Индия	<b>34</b>
12-13	Б.Браун Мельзунген АГ	Германия	<b>33</b>
	АО Активный Компонент	Россия	<b>33</b>
14	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия	<b>30</b>
15	Ауробиндо Фарма Лтд	Индия	<b>27</b>
16-18	ООО КОМПАНИЯ ДЕКО	Россия	<b>26</b>
	ООО Эдвансд Фарма	Россия	<b>26</b>
	АО ОХФК	Россия	<b>26</b>
19-21	Новартис Фарма АГ	Швейцария	<b>24</b>
	ФГУП НПЦ Фармзащита ФМБА России	Россия	<b>24</b>
	ООО Тульская фармацевтическая фабрика	Россия	<b>24</b>
22	ОАО Синтез	Россия	<b>23</b>
23-26	ООО АМЕДАРТ	Россия	<b>22</b>
	Лаурус Лабс Лимитед	Индия	<b>22</b>
	Санофи	Франция	<b>22</b>
	Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд	Китай	<b>22</b>
27-29	АО КРКА, д.д., Ново место	Словения	<b>21</b>
	ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД.	Индия	<b>21</b>
	Майлен Лабораториз Лимитед	Индия	<b>21</b>

30	Тяньцзинь Тяньяо Фармасьютикалс Ко.Лтд	Китай	20
----	--	-------	----

Источник: БД Курсор. Справочник ЛС; ГРАС (<https://grls.rosminzdrav.ru>)

#### **Выводы.**

1. На момент составления отчета **80% препаратов из Перечня** имеют один или более отечественный аналог, производимый по полному циклу или из импортной субстанции. 235 российских производителей активных фармацевтических субстанций и биокомпонентов, занимая долю 15% в количественном выражении, закрывают потребность в 551 молекуле - 64% от всех МНН Перечня. 311 молекул не имеют отечественной АФС.

2. **Необходимо создание локальных дженериков по 117** международным непатентованным наименованиям для обеспечения лекарственной независимости Перечня от иностранных производителей.

3. **60% импортируемых препаратов** поставляются из недружественных стран, что создает дополнительные риски дефектуры как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективах.