

Rynek farmaceutyczny Rosji

opr. Lidia Anczakowska
WPHI Moskwa

Wielkość komercyjnego rynku farmaceutycznego w cenach zakupu, dokonywanych za pośrednictwem aptek, w październiku 2012 wzrósł o 11% w porównaniu z wrześniem i wyniósł 39 miliarda rubli (z VAT). W wyniku sprzedaży w aptekach w październiku 2012 r. komercyjny rynek farmaceutyczny w ujęciu ilościowym wyniósł 403,4 milionów opakowań, wykazując tym samym tendencję wzrostu o 6,5% w porównaniu do tego samego okresu w ubiegłym roku.

Zgodnie z *indeksem Laspeyresa*, w okresie października 2012 r. ceny w rublach wzrosły o 0,5%. W dolarach, indeks cen wzrósł o 1,8%. Ogółem od początku roku **wzrost cen leków w aptekach w kraju wyniósł 6%** w rublach i 7,2% w dolarach amerykańskich.

Indeks cen Laspeyresa jest stosunkiem średniej ważonej cen okresu sprawozdawczego do okresu bazowego - za wagę wykorzystuje się naturalne wielkości sprzedanych leków. W charakterze koszyka konsumpcyjnego przyjęto sprzedaż leków w 2010 roku. Dzięki wykorzystaniu tego podejścia niweluje się sezonowy wpływ na popyt i otrzymuje wynik zmian cen - w tym przypadku - w 2012 roku w stosunku do 2011 roku.

Struktura rynku sprzedawanych leków w październiku 2012 r. w przedziałach cenowych nie zmieniła się znacząco w porównaniu do tego samego okresu w 2011 r. Trwał spadek udziału leków w cenie 50-150 rubli/opak. (z 26,1% w październiku 2011 roku do 23,7% w październiku 2012 r.), o 1,8% wzrósł udział leków w przedziale od 150 do 500 rubli za opakowanie (z 44,0% do 45,8%), leki z niższej półki cenowej (mniej niż 50 rubli/opak.) znacząco osłabiły swoją pozycję poprzez zmniejszenie udziału z 9,5% do 8,5%. Lekarstwa od 500 rubli za opakowanie zwiększyły swój udział w ciągu października 2012 r. obejmując 22,0% rynku komercyjnego, czyli o 1,6% więcej niż w październiku 2011 r.

W październiku 2012 r. 57% leków sprzedawanych na rynku, było pochodzenia krajowego ale ze względu na stosunkowo niskie wobec cen importowanych leków, pod względem wartości obejmowały tylko 24% rynku. W październiku 2011 r. wartość rosyjskich preparatów w naturalnych jednostkach wynosiła 59%, natomiast udział pod względem wartości był równy 24%.

Komercyjny segment rynku do końca października 2012 r. składał się w 51% z leków na receptę i 49% z leków bez recepty.

Na czele rankingu firm względem wartości sprzedaży w październiku br., była firma Sanofi-Aventis, Farstandart był drugi, trzeci - Nycomed.

Wśród **najpopularniejszych marek leków** według wartości sprzedaży aptecznej w Rosji w październiku 2012 r. na pierwszym miejscu był Arbidol (1,08% całości sprzedaży leków), na drugim Essentiale (0,89%), na trzecim - Teraflu (0,82%).

Wielkość rosyjskiego rynku farmaceutycznego suplementów diety według wartości sprzedaży w październiku 2012 wzrosła o 20,4% w porównaniu do września i wyniosła 2,1 mld rubli. W ujęciu realnym, rynek farmaceutyczny suplementów diety w drugim miesiącu jesieni 2012 r. wzrósł o 9,7% w porównaniu do tego samego okresu w 2011 r. i wyniósł 28,5 mln opakowań. Średnia cena za opakowanie suplementu diety w październiku 2012 r. w porównaniu do września 2012 r. spadła o 4,4% do wartości 75 rubli.

I. Rosyjski komercyjny rynek leków w październiku 2012 r.

Rosyjski rynek farmaceutyczny składa się z dwóch segmentów: komercyjnego i rządowego. Komercyjny segment rynku farmaceutycznego obejmuje sprzedaż poprzez apteki leków i Dodatkowego Zaopatrzenia w Leki (DZL).

Rządowy segment rynku farmaceutycznego obejmuje sprzedaż apteczną leków przez program DZL oraz realizację poprzez placówki opieki zdrowotnej.

Według Retail Audit DSM Group, **wielkość komercyjnego rynku farmaceutycznego w październiku 2012 r. wyniosła 39 miliardów rubli (z VAT)**. W porównaniu z wrześniem, wielkość rynku wzrosła o 11%, wykazując zwiększenie popytu na leki przed jesienią. W poprzednie lata popyt w segmencie komercyjnym rynku we wrześniu wzrastał, a w październiku i listopadzie spadał. W tym roku sytuacja zmieniła się i w ślad za 9% wzrostem popytu we wrześniu, utrzymał się wzrost popytu w październiku. W ciągu dwóch jesiennych miesięcy wzrosła wielkość sprzedaży lekarstw o 15%, w stosunku do analogicznego okresu 2011 r.

W jednostkach naturalnych **wielkość rynku w październiku tego roku wyniosła 403,4 milionów opakowań**, co wynosi o 7,0% więcej niż we wrześniu i o 6,5% więcej niż w październiku 2011 r. Różnica pomiędzy średnim kosztem opakowania leków w październiku i wrześniu 2012 r. wzrosła o 3,7% i wyniosła 96,8 rubli. Jeśli porównać średni koszt opakowania leków w drugim miesiącu jesieni tego roku i w październiku ubiegłego roku, należy zauważyć wzrost ceny o 14,5%. Podczas dziesięciu miesięcy 2012 r. komercyjny rynek gotowych środków lekowych zwiększył się o 13,7%.

1.1. Struktura zażywania lekarstw z różnych kategorii cenowych

Za cały rok znacznie – o 2,4% – zmniejszył się udział lekarstw o średnich kosztach za opakowanie (50-150 rubli), udział wzrósł w ciągu miesiąca o 1,3%.

Odnotowany został wzrost udziału grupy leków o przedziale cenowym 150-500 rub./opak. (z 44,0% w październiku 2011 roku do 45,8% w październiku 2012 r.) Ten segment jest najbardziej pojemny pod względem wartości, jego udział w październiku, wynosił 45,8% wszystkich produktów lekowych na rynku komercyjnym. Średni koszt za jednostkę na miesiąc wzrósł o 1,1% do 246,85 rubli za opakowanie.

Udział leków drogich w październiku 2012 roku wynosił 22%. Należy zauważyć, że w październiku 2012 r. sprzedaż leków o średniej cenie za opakowanie od 500 rubli/opak. wzrosła w porównaniu do września o 16,5%, co na tle ogólnej tendencji wzrostowej na rynku spowodowało wzrost udziału leków w tym sektorze cenowym. Średni koszt opakowania leku z wyższej półki cenowej wzrósł w ciągu miesiąca o 1,5% i wyniósł 909,4 rubli/opak. Udział tanich leków w październiku spadł w stosunku do września br. o 0,2%. Średni koszt opakowania, w tym samym czasie wzrósł o 1,7% (do 14,81 rubla).

W ciągu miesiąca nieznacznie spadł udział leków na komercyjnym rynku farmaceutycznym w przedziale cenowym 50-150 rubli/opak. Ich udział spadł o 1,3% do wartości 23,7%, co zbiegło się w czasie z niewielkim wzrostem sprzedaży – w drugim miesiącu jesieni 2012 r. Wielkość sprzedaży gotowych środków lekowych o średnim koszcie opakowania 50-150 rubli wzrosła o 5,1% w porównaniu do września 2012 r. Średni koszt opakowania w ciągu tego miesiąca wzrósł o 0,5% i wyniósł 94,6 rubla.

1.2. Udział leków importowanych i krajowych

Udział **rosyjskiej produkcji** gotowych leków na całym rynku komercyjnym, na podstawie danych z października 2012, **wynosił 24%** w ujęciu wartościowym i 57% w objętościowym. W związku z tym **leki zagraniczne** dominowały na rynku i **stanowiły 76%** (43% pod względem objętościowym).

Należy zauważyć, że w porównaniu do października 2011 r. struktura komercyjnego rynku farmaceutycznego pod względem pochodzenia leków nie zmieniła się. O 2% zwiększyła się obecności leków importowanych na rynku w ujęciu wartościowym, choć pod względem objętościowym żadnych zmian w udziale tych produktów nie zauważono.

W październiku tego roku w porównaniu z październikiem ubiegłego roku wielkość sprzedaży w aptekach leków krajowych wzrosła o 6,5%. Stało się to głównie ze względu na wzrost sprzedaży opakowań leków importowanych – ilość opakowań importowanych leków

sprzedawanych na rynku wzrosła w ciągu roku o 11,4%, podczas gdy sprzedaż leków krajowych, liczona w opakowaniach, wzrosła o 4,3%.

W ciągu roku poważnie podrożały leki produkcji krajowej (o 21,2% w porównaniu do października 2011 r.), średni koszt opakowania w drugim miesiącu jesieni 2012 r. wynosił 40,92 rubla. Wzrost ceny importowanych leków wyniósł 9,1% (średnia cena w październiku wynosiła 171,63 rubli/opak.).

1.3. Udział leków na receptę i bez recepty na rynku komercyjnym

W październiku 2012 r. największy udział w wartości sprzedaży miały leki na receptę (51%), leki OTC – 49%. W październiku 2011 roku sytuacja była identyczna.

Sprzedaż leków bez recepty w drugim miesiącu jesieni 2012 r. wzrosła w porównaniu do analogicznego okresu w roku 2011 o 23,6% (+3,6 mld rubli). Ilość sprzedawanych opakowań również wzrosła o 5,8%. Jeśli chodzi o średni koszt opakowania leków OTC, wzrosł on w ciągu roku o 16,8% do 67,9 rubli.

Wzrost sprzedaży leków na receptę w październiku 2012 r. w porównaniu do października 2011 roku wyniósł 21,8% (+3,5 mld rubli). Przy tym ilość sprzedanych opakowań wzrosła o 10,8% (11,7 mln opakowań.). Średnia cena leków na receptę prawie trzykrotnie przewyższa cenę leków sprzedawanych bez recepty – w październiku tego roku, było to 164,7 rubli/opakowanie, wyższa w porównaniu do października 2011 r. o 10,02%.

1.4. Struktura sprzedaży leków w podziale na grupy ATC

Pod koniec października 2012 r. maksymalny udział (19,01%) w wartości komercyjnego rynku farmaceutycznego należał do leków z grupy ATC [A] dla przewodu pokarmowego i regulacji metabolizmu. Udział tej grupy leków wzrosł o 0,3%.

W zakresie podgrup ATC [A] maksymalny wzrost sprzedaży wykazała kategoria „Witaminy” (+24% w stosunku do sprzedaży we wrześniu), „Preparaty do leczenia chorób wątroby” (+16%). Spadek sprzedaży z podgrupy ATC [A], zanotowały „Leki przeciwwymiotne” (-19%) i „Leki pobudzające apetyt” (-11%).

Sprzedaż leków z kategorii „Witaminy” rosła, głównie z uwagi na wzrost popytu na Witrum (+34%), Milgamma (+23%) i Komplivit (+38%).

Sezonowy wzrost popytu odnotowano w grupie „leki przeciwbakteryjne” (+14,5%), „preparaty do leczenia układu oddechowego” (+7,1%).

O 14,1% zwiększyła się w październiku sprzedaż leków z grupy ATC [M] leki stosowane do leczenia chorób układu kostnego, co przyczyniło się do wzrostu udziału leków tej kategorii o 0,21%. Jeden z głównych produktów tej grupy – Alfluton – również odnotował wzrost sprzedaży o 45%.

2. Liderzy wśród producentów leków

W październiku na rosyjskim rynku aptecznym odnotowano 926 przedsiębiorstw produkujących leki.

Skład pierwszej dziesiątki najlepszych producentów, którzy byli liderami pod względem sprzedaży na komercyjnym rynku farmaceutycznym w październiku 2012 r. w porównaniu do października 2011 r. nie uległ zmianie. Zmiany dotyczą pozycji wewnątrz grupy TOP-10. Firma NYCOMED przesunęła się na trzecie miejsce w rankingu nie tylko zwiększając o 1,88% swój udział w rynku, ale również odnotowując wzrost sprzedaży o 12,5%. BAYER AG, wręcz przeciwnie, z 4 miejsca osunął się na 6 miejsce.

W październiku 2012 roku, wraz z ogólnym wzrostem popytu na leki, zwiększyła się sprzedaż niemal wszystkich producentów.

Na pierwszym miejscu pod względem sprzedaży leków w Rosji znajduje się firma Sanofi-Aventis. Udział na rynku komercyjnym kontrolowany przez lidera, w październiku 2012 wyniósł 5,19%, nieznacznie więcej niż poprzedniego miesiąca. Sprzedaż firmy wzrosła o 12,3%. Wzrost był spowodowany wzrostem sprzedaży takich marek jak Essentiale, których sprzedaż wzrosła w ciągu miesiąca o 12,5%, oraz Magne, którego sprzedaż wzrosła o 17,3%, a popyt na Nospę zmniejszył się o 0,4%.

Wielkość sprzedaży leków Pharmstandard (drugie miejsce w rankingu) wzrosła w październiku o 3,2%, w porównaniu z wrześniem. Popyt na kluczowe produkty firmy spadł w ciągu ostatniego miesiąca w następujący sposób: Arbidol (-19,1%), Amiksin (-12,8%).

O 12,5% zwiększyła się sprzedaż leków firmy Nycomed, co pozwoliło producentowi znaleźć się na trzecim miejscu w rankingu. Popyt na takie leki jak: Kardiomagnil i Aktowegin wzrósł w październiku o 50,6%.

Łączny udział na komercyjnym rynku farmaceutycznym firm wchodzących w Top 10 w październiku 2012 wyniósł 32,16% wartości sprzedaży wszystkich leków; natomiast w ujęciu objętościowym wyniósł 21,96%.

Firmy wchodzące w skład TOP-10 producentów na komercyjnym rynku farmaceutycznym w Federacji Rosyjskiej, zmieniły swoją pozycję w stosunku do października 2011 roku – opuściła ranking firma Servier, z 11 miejsca przesunęła się na 10 miejsce firma Krka. Pozycje pierwszych trzech w TOP-10 także uległy zmianie. Berlin-Chemie (A.Menarini) spadł z 3 na 4 pozycję. Ogólnie rzecz biorąc, należy zauważyć, że w przypadku wszystkich firm w TOP-10 w październiku 2012 r. odnotowano zwiększenie sprzedaży w stosunku do tego samego okresu roku ubiegłego. Najważniejsze wzrosty sprzedaży odnotowały firmy Novartis (o 31,9%), Pfizer (o 32,2%) i Krka (o 26,4%).

Skumulowana sprzedaż dziesięciu producentów w październiku 2012 r. wzrosła o 17,4% w porównaniu do tego samego okresu w 2011.

3. Lekarstwa – liderzy w sprzedaży

Łączny udział 20 najpopularniejszych leków wyniósł 13,26% całości komercyjnego rynku farmaceutycznego, nieco mniej niż we wrześniu 2012 roku.

Skład rankingu w październiku 2012 roku, niewiele się zmienił od września. Ranking opuściły Detralex i Strepsils, pojawili się zaś Witrum i Meksidol.

W październiku liderem wśród najlepszych 20 marek był Arbidol, którego sprzedaż w ostatnim miesiącu jesieni 2012 r. spadła o 19,1% w porównaniu do września. Na drugim miejscu znalazł się preparat Essentiale, którego miesięczny wzrost sprzedaży wyniósł 12,5%.

Maksymalny wzrost sprzedaży, wśród najlepszych 20 marek, odnotowali: Alfluton o 45%, Witrum o 33%, Aktowegin o 22%, Milgamma o 22,5% i Meksidol o 20,4%. Spadek sprzedaży odnotowano wśród leków: Theraflu o 7%, Anaferon o 4,9% i Pentalgin o 0,2%.

4. Indeks cen

Do analizy dynamiki zmian cen leków od 2011 roku, użyto *Indeksu Laspeyres'a*.

Za podstawę obliczania indeksu cen przyjęto listę pełnych nazw wszystkich producentów z bazy danych grupy DSM w 2011 r. Jako okres bazowy został przyjęty grudzień 2011 r.

Według indeksu Laspeyres'a, ceny leków w rublach w październiku 2012 r. w porównaniu z wrześniem 2012 r. wzrosły o 0,5%. **Ogólnie, od początku 2012 ogólna inflacja cen leków w Rosji wyniosła 6%.**

W październiku, obserwowano poraż pierwszy w ciągu ostatnich trzech miesięcy, tendencję spadkową cen leków z listy leków podstawowych – ceny były o 0,17% niższe w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego. W efekcie, od początku roku ogólna inflacja cen leków podstawowych wynosiła 3,2%.

W październiku wzrosły również ceny leków niepodstawowych o 0,7% w stosunku do poprzedniego miesiąca. Od początku roku wzrost cen leków niepodstawowych wyniósł 7,05%.

Jeśli porównać ceny z października 2012 r. na leki krajowe i importowane, należy zauważyć, że ceny rosyjskich leków wzrosły o 0,62%, podczas gdy wzrost cen leków importowanych wyniósł 0,43%.

Indeks cen, wyrażony w walucie amerykańskiej, w październiku wzrósł o 1,8%. W okresie od grudnia 2011 r. ceny w dolarach amerykańskich na komercyjnym rynku farmaceutycznym wzrosły średnio o 7,24%.

5. Suplementy diety

W październiku 2012 roku rosyjskie apteki sprzedały 3326 marek suplementów diety, wyprodukowanych przez 600 producentów.

W październiku 2012 r. wielkość rosyjskiego rynku suplementów diety wzrosła w ujęciu wartościowym w porównaniu z wrześniem o 20,4% do 2,14 miliardów rubli. W jednostkach naturalnych rynek zwiększył się o 26% do 28,5 milionów dolarów/opak.

Podczas dziesięciu miesięcy 2012 roku komercyjny rynek suplementów diety zwiększył się o 19,4% w porównaniu do tego samego okresu roku ubiegłego. (w październiku 2010 r. - 9%, w październiku 2011 r. - 5,5%). Należy zauważyć, że był to rekordowy, w ciągu ostatnich lat, wzrost konsumpcji suplementów diety.

W październiku 2012 roku, średnia cena za opakowanie suplementu diety wynosiła 75 rubli. Jest to o 4,4% mniej niż we wrześniu i 18,7% więcej niż w październiku 2011 r.

W październiku 2012 roku, skład rankingu najlepszych producentów na rynku suplementów diety zmienił się nieznacznie w porównaniu do września - opuściła ranking firma Ferroson a firma Ekomir powróciła i zajęła 8 miejsce. Nie zmieniły swoich pozycji firmy liderzy z rankingu Top 10. Sześć pierwszych firm zanotowało wzrost sprzedaży o 10%.

Lista nazw handlowych z października 2012 roku Top-20 suplementów diety, nie zmieniła się znacząco w porównaniu z wrześniem. Ranking opuścił Glicin Forte, pojawił się zaś Gepatrin (Evalar).

W skład i rozłożenie trzech najlepszych marek suplementów dietetycznych w październiku 2012 nie zmieniło się w stosunku do września. Na pierwszym miejscu od kilku miesięcy znajduje się Sealeks Forte. Wzrost sprzedaży w stosunku do września odnotował: Sealeks Forte o 11%, Tongkat Ali Platinum o 19,8%, Ali Kaps o 18%.

Maksymalny wzrost sprzedaży wśród Top-20 marek suplementów dietetycznych odnotował preparat Supradin Kids - w ciągu miesiąca sprzedaży aptecznej jego sprzedaż wzrosła ponad 2 razy.

Firma Evalar reprezentowała się najlepiej w rankingu w październiku 2012 r. - 6 preparatów z Top 20 marek suplementów diety na komercyjnym rynku w kraju należy do tego właśnie producenta.

Według indeksu Laspeyres'a ceny z października 2012 r. w porównaniu z cenami suplementów diety z września w rublach wzrosły o 0,9%. W dolarach amerykańskich, ceny wzrosły o 2,2%.

Od początku 2012 r. ceny suplementów diety średnio wzrosły o 4% w rublach i o 5,3% w dolarach amerykańskich.

II. Wydarzenia z rynku farmaceutycznego

Pierwszy miesiąc jesieni zaznaczył swoje miejsce w kalendarzu nowymi inicjatywami legislacyjnymi w dziedzinie ochrony zdrowia i obrotu leków. Rosyjski rząd sfinalizował prace nad projektem budżetu na lata 2013-2015. Zgodnie z dokumentem w 2013 r. na ochronę zdrowia planuje się wydać 2,5 biliona rubli. Ponadto gorącym tematem dyskusji w kręgach farmaceutycznych była kwestia zwalczania podrobionych leków i suplementów. Łuki w rosyjskim prawie dotyczące obrotu suplementów diety zmuszają Federalne Służby Nadzoru

Konsumenckiego do ich uzupełnienia, na przykład, FSNK zakazały sprzedaż 100 suplementów diety zawierających niebezpieczne substancje. Także we wrześniu stał znanym fakt przygotowania się Rosji do ratyfikacji Konwencji przeciwko fałszywym i podrobionym produktom na rynku farmaceutycznym (MEDIKRIM).

Źródło: www.rosminzdrav.ru

1. Sieci aptek

"Pierwsza pomoc" w nowym formacie

Sieć aptek "Pierwsza pomoc" ma zamiar w pierwszej połowie 2013 r. uruchomić pięć aptek typu drogerii w Petersburgu i Moskwie, tak powiedział jej dyrektor generalny Alexander Semenov. Według niego, ich powierzchnie wyniosą około 400-500 metrów kw. m (w tradycyjnych aptekach – 100-200 m kw.), inwestycje w jednym miejscu wyniosą – do 2,5 mln rubli. Na asortyment się złożą 15 000 jednostek sprzedaży, połowa z nich – produkty nielekowe, w tym żywność ekologiczna.

Sieć "Pierwsza pomoc" ma już 156 sklepów w Moskwie i Petersburgu, planuje otworzyć w tych miastach do końca 2012 r. jeszcze około 30. Asortyment apteki – 7000 nazw – "Pierwsza pomoc" zaczął z ubiegłego roku zwiększać się przez dodanie produktów dziecięcych i towarów ortopedycznych oraz produktów organicznych.

Źródło: www.vedomosti.ru

2. Producenci

STADA sprzedała dwa zakłady produkcyjne Sp. z o.o. "MAKIZ Pharma"

Jak informuje służba prasowa STADA Arzneimittel AG, ostatnia z powodzeniem zakończyła sprzedaż przedsiębiorstwa "MAKIZ Pharma" Sp. z o.o. (Moskwa) i "Skopińskie zakłady farmaceutyczne" Sp. z o.o. (miasto Skopin, Riazański obwód). Nabywcą stała się kompania "DMN Invest" Sp. z o.o. (Moskwa), która skorzystała z prawa do częściowego wykupu aktywów spółki przez kadrę zarządzającą.

Transakcja została przeprowadzona w ramach programu optymalizacji kosztów „STADA – build the future”, którą uruchomiono w 2010 roku. Jednorazowa kwota kosztów transakcji wynosi do 9,2 mln euro przed opodatkowaniem i około 7,3 mln po odliczeniu podatków. Koszty te nie przekraczają uprzednio zaplanowanego poziomu kosztów restrukturyzacji aktywów produkcyjnych w Rosji.

Produkcja wszystkich towarów w tych firmach będzie stopniowo przenoszona do innych regionów Rosji. Oczekuje się, że proces przenoszenia produkcji zostanie zakończony do końca 2014 roku.

Źródło: www.remedium.ru

"Takeda" zakończyła budowę zakładów farmaceutycznych w Jarosławiu

11 września 2012 r. Takeda Pharmaceutical International GmbH ogłosiła zakończenie budowy własnych zakładów farmaceutycznych w Jarosławiu, w Rosji. Firma zainwestowała 75 milionów euro w budowę kompleksu przemysłowego o powierzchni 24 tysięcy m. kw., który powinien rozpocząć produkcję gotowych wyrobów w 2014 r., mówi się w raporcie Takeda.

Położony w odległości 280 km od Moskwy, kompleks produkcyjny "Takeda" został zbudowany zgodnie z ustalonymi terminami i sumami inwestycyjnymi, jak również zgodnie z krajowymi i międzynarodowymi standardami produkcji leków (GMP). W pierwszej fazie ilość produktów gotowych wyniesie 90 mln sterylnych ampulek i fiolek oraz ponad 2 mld tabletek rocznie.

Źródło: www.nycomed.com

W Pushchino koło Moskwy mogą pojawić się dwa zakłady po produkcji insuliny

W Pushchino koło Moskwy mogą pojawić się dwa zakłady po produkcji insuliny – spółka "Bioran" i "НПЦ «ИБХ – ПАИ» Sp. z o.o. informuje portal STRF.ru. Jak podkreślił burmistrz miasta Pushchino Iwan Savincew, teraz administracja miasta rozważa wydzielenie do dyspozycji "НПЦ «ИБХ – ПАИ» Sp. z o.o. działki pod budowę fabryki do produkcji genetycznie modyfikowanych leków.

Firma "Bioran" już wynajęła działkę na terenie technoparku "Pushchino" o powierzchni 66 hektarów w południowo-zachodniej części miasta Pushchino. Działka jest uzbrojona: są ścieki, woda, światłowody, ogrzewanie. To wszystko wykonane przy finansowym udziale kompanii "Bioran", która zamierza zbudować zakład produkcji genetycznie modyfikowanych leków.

Źródło: www.strf.ru

W rejonie Jarosławia zostanie zbudowany nowy zakład Farnoslavl

Jak informuje się na oficjalnej stronie samorządu Jarosławskiego obwodu, 31 sierpnia 2012 r. na terenie przemysłowego parku miasta Rostow odbyło się uroczyste założenie kamienia węgielnego nowego zakładu Farnoslavl.

Ten unikatowy dla Rosji zakład będzie produkować substancję do produkcji farmaceutycznej, zgodnie z międzynarodowymi standardami GMP.

Zakład będzie produkować środki farmaceutyczne na nowotwory, choroby hematologiczne, choroby reumatyczne, a także cukrzycę, wirusowego zapalenia wątroby oraz wirusa HIV.

Współinwestorami projektu wystąpiła firma R-Pharm i HTC HimRap. Planuje się, że pierwsza linia Farnoslavl zostanie uruchomiona już pod koniec roku 2013, zaś druga – w roku 2015. Produkcja substancji farmaceutycznych pod około 40 nazwami rozpocznie się w 2014 roku.

Źródło: www.remedium.ru

III. Aktualności ustawodawstwa

1. Ministerstwo Zdrowia wprowadzi specjalną procedurę rejestracji leków sierocych

Ministerstwo Zdrowia przyjmie specjalną procedurę rejestracji tzw. leków sierocych, przeznaczonych do leczenia rzadkich chorób. Odpowiednia inicjatywa jest założona w rozpracowanych przez Ministerstwo poprawkach do ustawy "O obrocie leków".

Szereg poprawek wyjaśnia terminologię ustawy o obrocie leków. W szczególności, kategorie leków takich jak "generyczne", "sieroce" i "biopodobne". Oprócz wprowadzania specjalnych procedur rejestracyjnych sierocych leków zostały również poprawione wymagania co do przyspieszonej rejestracji produktów farmaceutycznych.

Źródło: www.mednovosti.ru

2. Leki otrzymają akceptację

Została ustalona procedura wydawania zezwoleń na przywóz do i wywóz z kraju biomateriałów, uzyskanych w badaniach klinicznych nowych leków. Rozporządzenie Ministra Zdrowia zatwierdza odpowiednie administracyjne regulacje.

Zgodnie z prawem, nowy lek może pojawić się na rynku rosyjskim dopiero po jego rejestracji państwowej i w tym celu musi obowiązkowo przejść przez sprawdzenie w rosyjskich ośrodkach medycznych pod kątem bezpieczeństwa oraz skuteczności. To dotyczy wszystkich leków, w tym innowacyjnych, opracowanych przez światowych liderów biznesu farmaceutycznego. Zasada ta działa nawet przypadku, gdy stosuje się lek już zarejestrowany i z powodzeniem stosowany w innych krajach. Właśnie od tego, jak dobrze jest zorganizowana

procedura takiego badania, zależy ostatecznie to, jak szybko "wejdą" do Rosji nowe, skuteczniejsze leki.

Źródło: www.rg.ru

3. Rosyjskie Ministerstwo Sprawiedliwości zarejestrowało metodologię wyceny leków podstawowych

Zgodnie z ustawą federalną "O obrocie lekami", rosyjscy producenci mają prawo każdego roku ponownie zarejestrować górną granicę cenową na sprzedawane leki w przypadku zmian cen surowców i materiałów, oraz na podstawie prognozowanego wskaźnika inflacji. Jednakże metodologia określenia ceny tych leków w 2013 przez długi czas zostawała nie zatwierdzona, pomimo wymogu, który stanowi, iż dokumenty na ponowną rejestrację cen producenci muszą złożyć przed 1 października 2012 r. Metodologia obliczania została zatwierdzona przez rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia i Federalnej Służby ds. Taryf i ponad trzy tygodnie czekała na rejestrację w Ministerstwie Sprawiedliwości.

"Po raz pierwszy w ciągu ostatnich dwóch lat krajowi producenci będą mieli prawdziwą okazję do ponownej rejestracji ceny leków z Listy VED (Vital and Essential Drugs – leki ratujące życie oraz leki podstawowe)... Obecnie dokument został zarejestrowany przez rosyjskie Ministerstwo Sprawiedliwości " – informuje oficjalna strona internetowa Ministerstwa Zdrowia Rosji.

Według danych Ministerstwa Zdrowia zmiany pomogą wyeliminować niezrozumienie zagranicznych producentów, związane z faktem, że zadeklarowana cena nie może przekraczać najniższej ceny leku w kraju pochodzenia, jak iw innych krajach, gdzie się realizuje lek.

Do 1 października 2012 r. Departament Państwowej Regulacji Obrotu Lekami Ministerstwa Zdrowia otrzymał 318 wniosków o ponowną rejestrację cen dla 750 leków krajowych producentów. Po wejściu w życie rozporządzenia dokumenty spełniające formalne wymogi w ciągu dwóch tygodni będą skierowane do Federalnej Służby ds Taryf na zatwierdzenie.

Lista VED obejmuje leki, które znacząco wpływają na poziom zachorowalności oraz umieralności w Rosji. Należą do nich w szczególności leki sercowo-naczyniowe oraz i onkologiczne, leki na HIV/AIDS i gruźlicę, leki przeciwgrypowe. Ceny na leki ratujące życie i leki podstawowe są regulowane przez państwo poprzez rejestrację maksymalnej dopuszczalnej ceny sprzedaży producentów oraz poprzez ustalenie maksymalnych hurtowych i detalicznych marż.

Źródło: www.lprime.ru

4. Ministerstwo Zdrowia planuje zrekompensować pacjentom wydatki poniesione na zakup leków

Jednym z najważniejszych dokumentów, który jest obecnie przygotowywany przez Ministerstwo Zdrowia, jest Strategia zaopatrzenia ludności w leki do 2025 r. – powiedziała na konferencji prasowej minister zdrowia RF Veronika Skvortsova.

Oprócz aktualnych beneficjentów ulg (weteranów i niepełnosprawnych), państwo zamierza pokrywać część kosztów zakupu leków w leczeniu ambulatoryjnym dzieciom od 3 do 18 lat (dzieciom do lat 3, zgodnie z obowiązującym prawem, leki przysługują nieodpłatnie), emerytom, dorosłym obywatelom – zarówno pracującym, tak i bezrobotnym.

Rodzicom dzieci oraz emerytom planuje się dopłata połowy ceny leków. Rekompensata dla dorosłych jest nadal przedmiotem dyskusji i zależy będzie w szczególności od tego, czy osoba pracuje lub oficjalnie jest na bezrobociu oraz od tego, jak ciężka i społecznie znacząca jest choroba.

Źródło: www.kp.ru

Opracowanie na podstawie: www.dsm.ru