**1. Каков общий размер фармацевтического рынка в Татарстане, Россия и насколько быстро растет сектор?**

Объем фармацевтического рынка России в 2017 году достиг 28,7 млрд. долларов США, что на 8% выше, чем годом ранее. Доля лекарств импортного производства в целом на рынке по итогам 2017 года составила 70% в деньгах и 38% в упаковках.

Объем фармацевтического рынка Республики Татарстан также показал рост в 2017 году на 8% и составил 594,3 млн. долларов США.

**2. Какие шаги были предприняты для поощрения фармацевтических исследований в стране?**

Благодаря реализации государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 года», на сегодняшний день мы имеем конкурентоспособную, устойчивую и структурно сбалансированную фарм и мед промышленности.

За последние 5 лет в отрасль привлечено более 150 миллиардов рублей частных инвестиций иностранных и отечественных компаний при объеме средств федерального бюджета в 35 миллиардов рублей. При господдержке зарегистрировано и выведено на рынок 70 импортозамещающих российских препаратов. В целом в рамках госпрограммы поддержана разработка около 400 инновационных препаратов. Открыты 35 производственных площадок, в стране работают 500 предприятий фарминдустрии. В рамках трансфера высоких технологий иностранные фармкомпании построили 7 заводов. На площадках отечественных производителей свою продукцию локализовали 78 иностранных компаний, среди них такие производители, как Bayer, Janssen, Merck, Roche. Согласно госреестру лекарственных средств, всего локализовано более 360 международных непатентованных наименований. За пять лет мы создали хорошую базу для развития технологических компетенций в области биотехнологий. Растет экспортный потенциал российской фармпродукции. Была разработана нормативно-правовая инфраструктура. Вырос институт лицензирования, появился инспекторат зарубежных производств.

 Разработана нормативно-правовая инфраструктура поддержки исследований в стане:

* субсидируется часть затрат на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов (до 400 млн рублей)*(Постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 №1045);*
* субсидируется часть затрат при реализации проектов по организации лекарственных средств и (или) производства фармацевтических субстанций (до 200 млн рублей)*(Постановление Правительства Российской Федерации от 01.10.2015 №1047).*

**3. Законопроект, разработанный Федеральной антимонопольной службой, предлагает отменить требование о проведении местных клинических испытаний. Расскажите о современном состоянии клинических испытаний, проводимых в Татарстане.**

В 2017 году в России было одобрено 700 клинических исследований, из которых 410 исследований были инициированы зарубежными компаниями.

Республика Татарстан в настоящее время занимает 3-е место в числе российских регионов по числу проводимых международных клинических исследований.

На сегодняшний день в Республике Татарстан аккредитовано 45 медицинских организаций на право проведения клинических исследований.

Созданная исследовательская инфраструктура в настоящее время имеет большой потенциал для развития и коммерциализации деятельности в сфере оказания услуг по разработке инновационных лекарственных препаратов, проведении доклиничкеских и клинических исследований, испытаний инновационных медицинских изделий.

**4. Как вы поощряете иностранные инвестиции в фармацевтический сектор?**

Республика Татарстан входит в тройку наиболее инвестиционно привлекательных регионов Российской Федерации. Имея развитую, диверсифицированную промышленность, в стратегическом плане основной акцент в республике делается на развитие компетенций в таких современных отраслях промышленности, как фармацевтика, био- и нанотехнологии.

Правительство Республики Татарстан активно поддерживает прогрессивные компании, развивающие приоритетные направления путем поддержки и финансирования научных исследований, применения дополнительных мер налогового стимулирования данных отраслей экономики.

Кроме того, осуществляется всесторонняя поддержка инвесторов при размещении новых производств в особых экономических зонах «Алабуга», «Иннополис», а также на территориях опережающего социально-экономического развития: г.Набережные Челны, г.Чистополь, г.Нижнекамск, г.Зеленодольск. Резиденты этих зон получают не только готовую инженерную инфраструктуру, но и существенные налоговые преференции. Например, налог на прибыль в обычном режиме на территории Республики Татарстан составляет 18%, в особой экономической зоне первые пять лет налог составляет 0%, в последующие пять лет – 5%, а до 2055 года налог будет составлять 13,5%. На территориях опережающего социально-экономического развития в первые пять лет налог на прибыль будет составлять 5%,
далее - 10%.

С учетом описанных мер поддержки Министерством промышленности и торговли Республики Татарстан был разработан проект «ФармМедПолис Республики Татарстан» в формате проектного офиса для адресного привлечения и размещения резидентов в Республике Татарстан.

Проектом предусматривается такой формат сотрудничества бизнеса, при котором в республике определяются площадки для комфортного размещения новых фармацевтических производств с учетом санитарных норм и GMP-стандартов, соответствующей инженерной инфраструктурой и логистикой, особыми условиями экономической деятельности (льготное налогообложений, особый таможенный режим и т.п.).

**5. Какие нормативные требования необходимы для управления ростом фармацевтического рынка? Сколько помещений было построено по стандартам GMP?**

**Правила GMP**(**«Правила производства и контроль качества лекарственных средств»)** – являются аналогом европейских Правил GMP EC, распространяющихся на все этапы обращения лекарственных средств: надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика, надлежащая производственная практика, надлежащая дистрибьюторская практика, надлежащая аптечная практика, надлежащая практика фармаконадзора и другие практики.

Начиная с 1 сентября 2010 г. лицензирование производства лекарственных средств и лицензионный контроль осуществляет Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

Начиная с 1 января 2014 г. в рамках лицензионного контроля Минпромторг России проверяет лицензиатов на соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики. В настоящее время на основании заявлений от производителей выданы заключения о соответствии требованиям надлежащей производственной практики 274 российским производителям лекарственных препаратов.

**6. По прогнозу Frost&Sullivan, потребности фармацевтической продукции, вероятно, удвоятся в ближайшие 10 лет. Какие шаги были предприняты Министерством промышленности и торговли Республики Татарстан?**

В настоящее время Министерство промышленности и торговли Республики Татарстан ведет активную работу по развитию фармацевтической отрасли Республики Татарстан и привлечению в республику крупных био- и фармкомпаний и локализации ими своих производств на нашей территории.

В этих целях проводится определение перспективных земельных участков, находящихся в пользовании территорий опережающего социально-экономического развития, особых экономических зонах и на территориях муниципальных районов Республики Татарстан для размещения фармацевтических производств.

Следующим этапом будет проведена работа по созданию, где это необходимо, промышленной инфраструктуры для фармацевтических производств.

Для резидентов фармацевтической отрасли будет подготовлен он-лайн ресурс «Фарматлас» на основе геомаркетинга, с помощью которого они смогут определить (выбрать) участок, подходящий под строительство своего производства.

Также ведется работа по организации проведения публичных масштабных мероприятий отраслевой направленности, в планах – и организация образовательных программ, рассчитанных на удовлетворение потребностей существующих фармацевтических производителей и будущих резидентов.

Кроме того, в республике эффективно действуют финансовые институты поддержки инновационного бизнеса. Речь идет о технопарке «Идея», имеющего опыт инвестирования в фармацевтическое производство, и зарубежной компании, которыми реализован проект по строительству в г.Казани лабораторно-производственного комплекса. Согласно инвестиционному соглашению, технопарк «Идея» принял долевое участие в его реализации (строительство и оборудование чистых помещений, закупка, установка и квалификация технологического оборудования, оснащение лабораторным оборудованием), по завершению которого доля технопарка «Идея» была выкуплена собственником.

Эта схема может быть применена и на других проектов.

**7. Недавно в Индию побывал президент Республики Татарстан Рустам Нургалиевич Минниханов, а Торгово-промышленная палата Республики Татарстан подписала меморандум о взаимопонимании с Советом по экономическому развитию Андхра-Прадеш. Расскажите больше о меморандуме.**

Соглашение о сотрудничестве между Торговой палатой Андхра-Прадеш и Союзом «Торгово-промышленная палата Республики Татарстан» был подписан 16 апреля 2018 года с целью способствовать развитию и диверсификации экономического сотрудничества, и расширению торговых связей между своими компаниями на взаимовыгодной основе. Стороны будут поощрять и способствовать действиям, направленным на развитие экономического сотрудничества и на продвижение торгового обмена между компаниями и предприятиями двух стран.

Приоритетным направлением сотрудничества для Татарстана является фармацевтическая отрасль. Впечатляющие успехи в области фармацевтики и биоиндустрии в Индии, эффективно работающая система государственной поддержки инновационных компаний, в том числе через кластерную активацию и создание поддерживающей инфраструктуры, являются ориентиром для Республики Татарстан.

Подписание данного меморандума укрепила уверенность в том, что имеющийся огромный потенциал сотрудничества должен быть реализован нашими совместными усилиями.

**8. В Казани планируется проведение III Всероссийской конференции GMP. Какова цель организации международной конференции?**

III Всероссийская GMP-конференция с международным участием под названием «Россия и мир. Управление потенциалом роста фармацевтического рынка» является одним из значимых мероприятий фарминдустрии, организаторами которой выступают Минпромторг России и ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».

Выбор Казани для проведения конференции не случаен **-** в настоящее время в Казани наработан значительный опыт проведения знаковых мероприятий разнообразной тематики российского и международного масштабов. Культурно-деловая среда, социальная стабильность и межнациональное согласие являются привлекательными факторами для внешних партнеров.

Ожидается, что конференция соберет ведущих международных и российских экспертов фармацевтической отрасли, представителей органов государственной власти, руководителей и специалистов фармацевтических производств, представителей профессиональных объединений и сообществ – всего порядка 1000 участников из России и зарубежья. Программа мероприятия предусматривает обсуждение самых актуальных вопросов, связанных с наращиванием потенциала российской фармацевтической промышленности, процессами интеграции промышленности в мировую фармацевтическую отрасль, развитием взаимодействия с международным отраслевым сообществом.

В рамках GMP-конференции запланировано проведение пленарной сессии «Потенциал Республики Татарстан для резидентов фармацевтической отрасли» с участием представителей федеральных и республиканских органов исполнительной власти. По инициативе Министерства промышленности и торговли Республики Татарстан также в программу конференции включено проведение Татарстанско-индийского биофармацевтического форума, во время которого планируются провести встречи формата «B2B» с руководителями республиканских предприятий и научно-образовательными организаций, а также встреча с главными отраслевыми специалистами Республики Татарстан.

В ходе проведения таких мероприятий республика может выразить свою публичную позицию поддержки биофармацевтики и медицинской промышленности, а представители фармбизнеса смогут убедиться, что Татарстан – это окно возможностей для входа не только на российский фармацевтический рынок, но и рынки стран Евразийского экономического союза.

Подробнее: Express Pharma, June 16-30, 2018

Источник: <http://www.expressbpd.com/pharma/digital-issue-pharma/express-pharma-june-16-30-2018/402581/>