

Pharmtech 2018
Круглый стол

ПРОИЗВОДСТВО АФИ В РОССИИ - ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

«Московский эндокринный завод»



I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ:

Участники проекта:

- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- Правительство Брянской области
- Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
- Прочие инвесторы

Цели проекта:

- Организация отечественного производства активных фармацевтических субстанций, обеспечение национальной лекарственной безопасности
- Обеспечение ФГУП «Московский эндокринный завод» фармацевтическими субстанциями для производства обезболивающих лекарственных препаратов
- Производство отечественных лекарственных препаратов полного цикла, в том числе из ЖНВЛП
- Вовлечение в хозяйственный оборот имущества объекта в г. «Почеп» Брянской области

Инфраструктурные мощности:

- Наличие развитой инфраструктуры, в т.ч. инженерных сетей и коммуникаций
- Достаточный объем энергоносителей и сред: газа, электроэнергии, воды, пара, сжатого воздуха, азота
- Система охраны объекта, технический уровень оснащения полностью соответствует требованиям МВД к оснащению ИТС охраны объектов, в которых осуществляется деятельность с НС, ПВ и их прекурсоров
- Наличие транспортной, складской инфраструктуры:
автомобильной дороги до объекта, внутриобъектовой дорожно-уличной сети;
железнодорожных тупиков с насосными станциями разгрузки, складирования и перекачки ЛВЖ;
складов для хранения химреактивов, сырья и материалов, готовой продукции



II . РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Сроки реализации проекта:

- 1 этап: 2017 – 2022 – реализация комплекса организационных мероприятий, связанных с передачей имущественного комплекса, проведение реконструкции и строительно-монтажных работ, закупка основного и вспомогательного оборудования, пуско-наладочные работы, трансфер технологий производства АФС и запуск промышленного производства
- 2 этап: с 2023 – выход на проектные мощности

Номенклатура АФС:

- АФС, получаемые методом химического синтеза – 30 наименований (в т.ч. НС, ПВ и СДЯВ - 17)
- АФС, получаемые из сырья животного происхождения – 9 наименований
- АФС, получаемые из растительного сырья – 6 наименований

Технологические параметры:

Определены исходя из:

- текущих и перспективных объемов потребления в Российской Федерации активных фармацевтических субстанций;
- отработанных схем синтеза и технологических процессов, с учетом процесса масштабирования, а также принципов экономической эффективности и экологической безопасности;
- технико-экономических показателей аналогичных производств ведущих мировых производителей АФС.



III . ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМУЩЕСТВЕННОГО КОМПЛЕКСА:

Общая площадь – 125 га

Численность рабочих мест – 500 чел

Производственные участки:

- Участок химического синтеза лекарственных средств
- Участок по получению субстанций из животного сырья
- Участок по получению субстанций из растительного сырья

Лабораторно-исследовательский корпус:

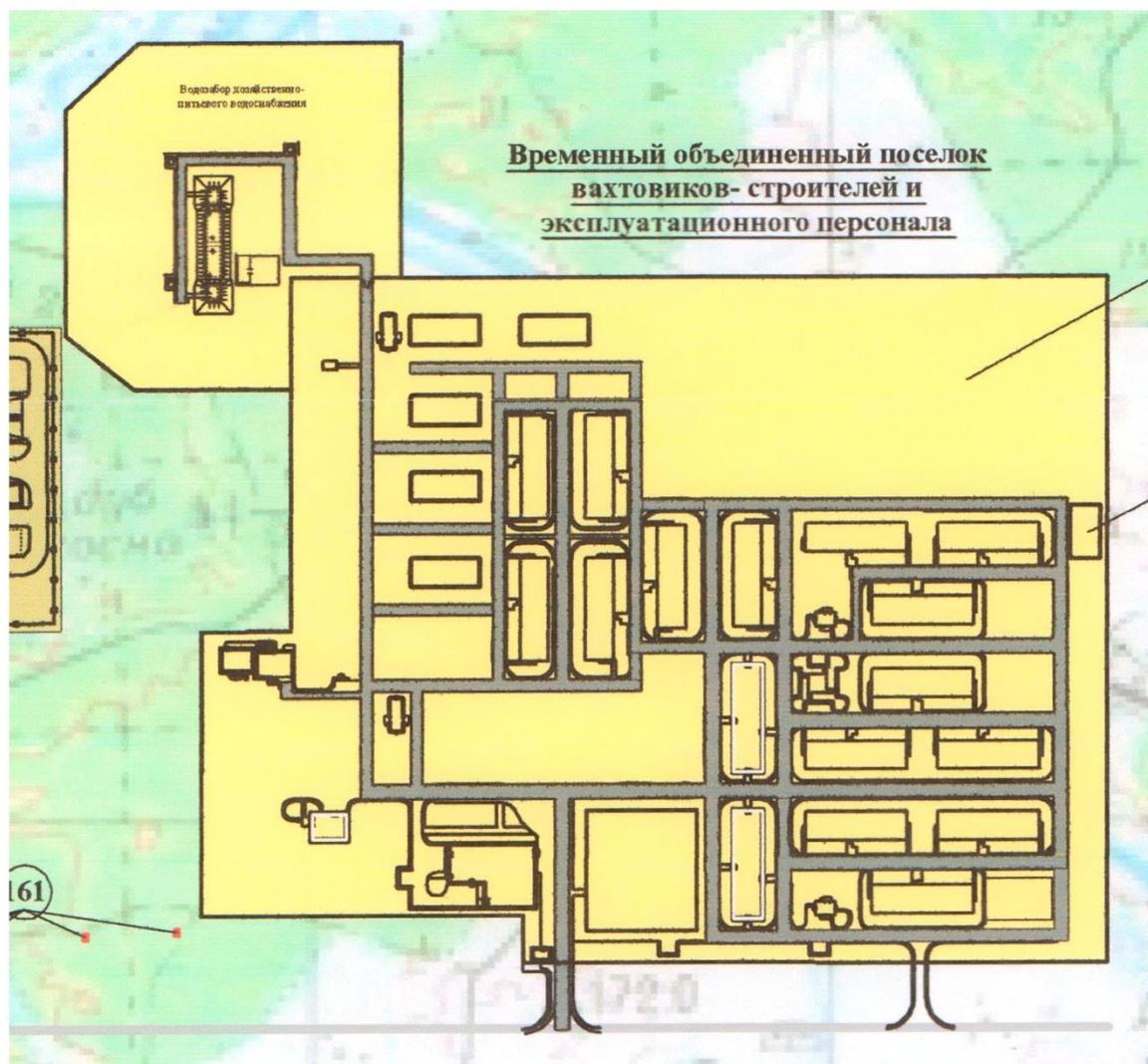
- Отдела химического синтеза наркотических и психотропных лекарственных средств
- Отдела химического синтеза лекарственных средств
- Отдел разработки технологий получения субстанций из животного сырья
- Отдел синтеза природных соединений
- Отдел разработки технологий получения субстанций из растительного сырья
- Отдел аналитических методик
- Фармакологическая лаборатория

Поселок для проживания вахтовых работников

- 16 общежитий + гостиница + медсанчасть



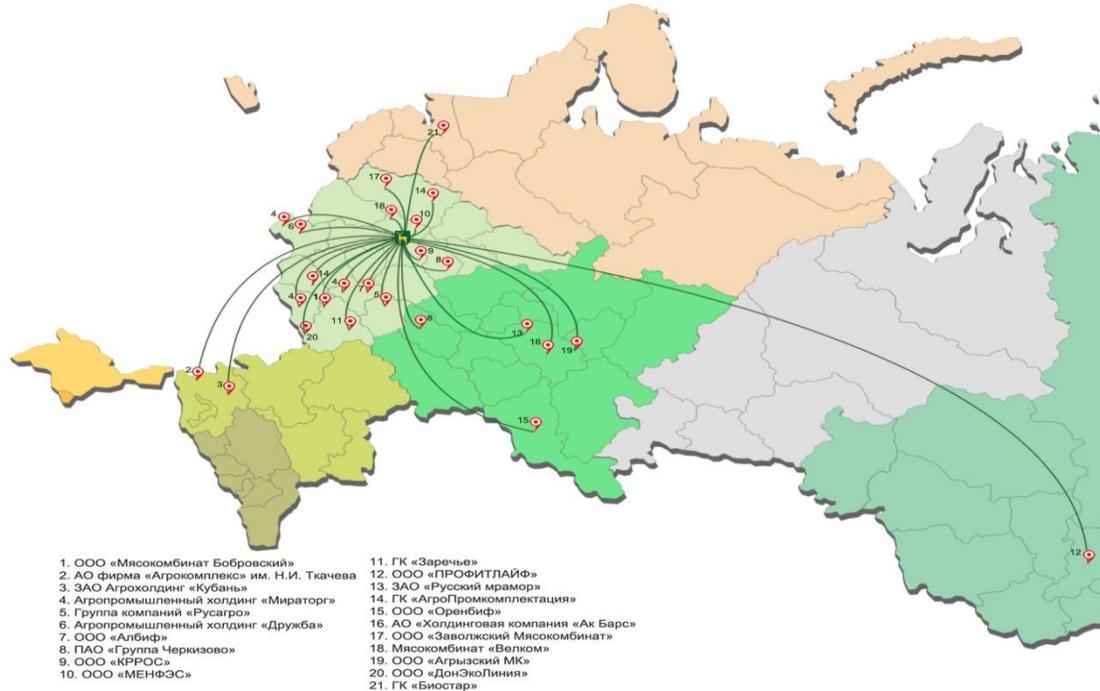
III . ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМУЩЕСТВЕННОГО КОМПЛЕКСА:





IV . СЫРЬЕВЫЕ РЕСУРСЫ:

- АФС животного и растительного происхождения - 100 % отечественное сырье



- ✓ Производители АФС (Испания, Китай) для обеспечения собственного производства закупают основные объемы животного сырья у российских мясоперерабатывающих предприятий.
- ✓ Предложение: на законодательном уровне вернуть в практику ограничения на вывоз отдельных видов сырья.
- ✓ К примеру, в США запрещен импорт наркотических средств

- АФС, получаемые методом химического синтеза (в рамках номенклатуры Предприятия):
 - ✓ интермедиаты – 100 % импорт
 - ✓ химические реактивы – примерно 50/50 отечественные/импортируемые



Преимущества:

- Сырьевая независимость
- Управление себестоимостью
- Производство готовых лекарственных препаратов с высокой добавленной стоимостью
- Расширение сферы деятельности и рынков реализации
- Использование конкурентоспособных, высокоэффективных промышленных технологий
- Высокий уровень научного и прикладного потенциала проектной команды в области разработки, совершенствования и масштабирования технологических процессов производства АФС
- Удаленность производственного комплекса от населенных пунктов

Риски:

- Нестабильность курса валют - удорожание стоимости проекта, в части технологического оборудования, в основном иностранного производства
- Изменение политики иностранных поставщиков оборудования, рост издержек или увеличение сроков поставки
- Изменения в конкурентном окружении на рынке активных фармацевтических субстанций
- Налоговые и амортизационные отчисления



РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ ОБОРОТА НС, ПВ и СДЯВ

1. **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН № 61-ФЗ** ➔ В части, касающейся лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций
 2. **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН № 3-ФЗ** ➔ Постановление Правительства РФ от 3 августа 1996 г. № 930 «Об утверждении номенклатуры сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16 марта 1996 г. № 278»
➔ Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
➔ Постановление Правительства РФ от 18 августа 2010 г. № 640 «Об утверждении правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»
➔ Постановление Правительства РФ от 21 марта 2011 г. № 181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
- *Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 года № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации»*