



ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СПХФУ

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургский
государственный химико-
фармацевтический университет

Мониторинг производственных аптек

Основные результаты расширенного исследования медицинских и аптечных организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов, на территории Российской Федерации за 2023-2024 гг.

Декабрь, 2024

Методология мониторинга



ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Поручение п. 2
Протокола заседания
Рабочей группы № 4
от 25 июня 2024 г.

Провести
исследование
и сформировать:

- потребность по номенклатуре ФС
- потребность по объемам спроса ФС
- потребность в «малых» фасовках ФС
- представить доклад



Исходные данные: изменения за период

+25 адресов

Новых адресов осуществления деятельности с правом изготовления ЛП*

+22 юрлица

Новых ЮЛ, осуществляющих деятельность с правом изготовления ЛП*

-2.8%

По количеству адресов осуществления деятельности с правом изготовления ЛП

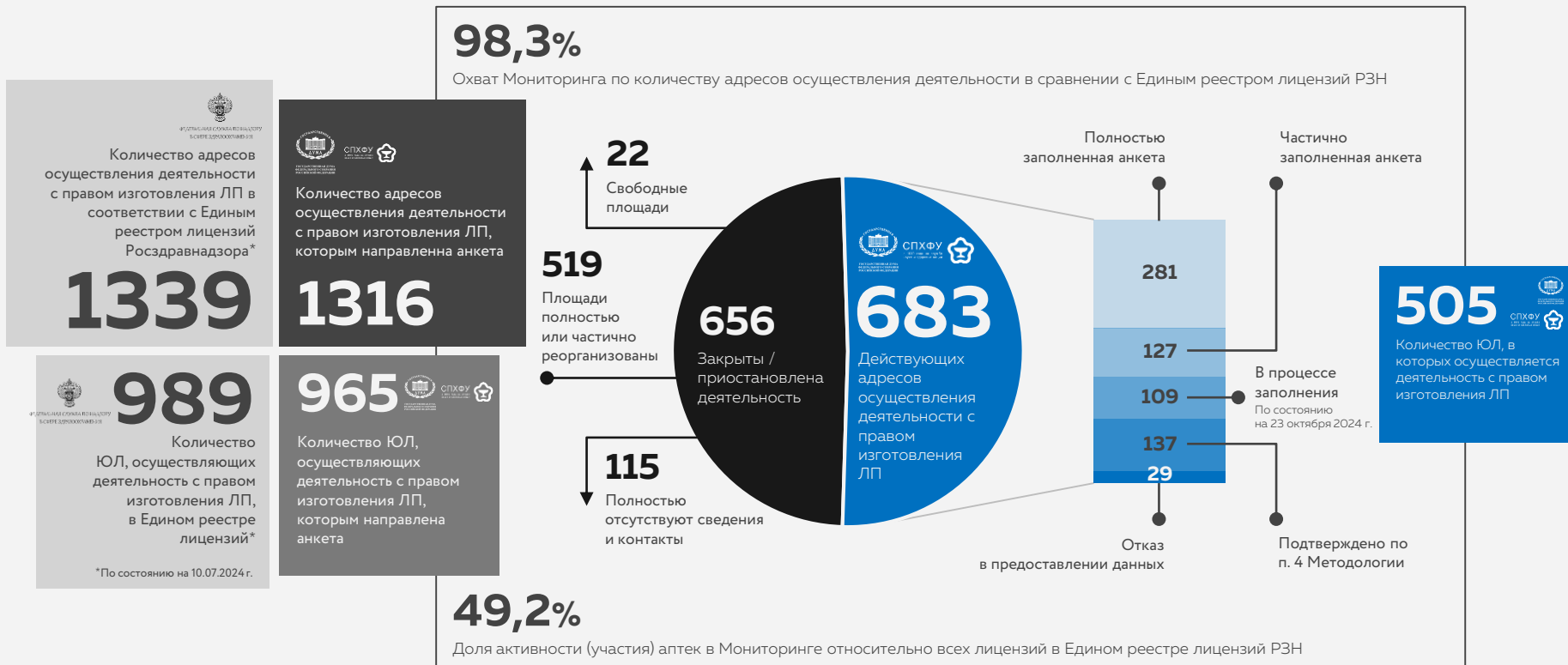
-2.9%

По количеству ЮЛ, осуществляющих деятельность с правом изготовления ЛП

| Организационно-правовая форма верхнего уровня | Реестр РЗН на 28.03.2023 | | Реестр РЗН на 10.07.2024 | | Прирост / снижение по адресам, % |
|--|-----------------------------|-------------|-----------------------------|-------------|--|
| | ЮЛ | Адресов | ЮЛ | Адресов | |
| Учреждение, из них: | 643 | 813 | 623 | 792 | -2,5% |
| - Бюджетные | 498 | 611 | 484 | 599 | -1,8% |
| - Казенные | 76 | 124 | 71 | 116 | -6,5% |
| - Автономные | 69 | 78 | 68 | 77 | -1,3% |
| Общество с ограниченной ответственностью | 166 | 185 | 172 | 194 | 4,9% |
| Унитарное предприятие, из них: | 119 | 207 | 110 | 194 | -6,3% |
| - Муниципальные | 85 | 107 | 76 | 96 | -10,3% |
| - Государственные | 33 | 98 | 33 | 96 | -2,0% |
| - Казенные | 1 | 2 | 1 | 2 | 0,0% |
| Акционерное общество | 50 | 132 | 46 | 121 | -8,3% |
| Некоммерческая организация | 24 | 24 | 23 | 23 | -4,2% |
| Индивидуальный предприниматель | 16 | 16 | 14 | 14 | -12,5% |
| Ассоциация | 1 | 1 | 1 | 1 | 0,0% |
| Всего | 1019 | 1378 | 989 | 1339 | |

*По состоянию на 10.07.2024 г. относительно данных от 28.03.2023 г.: 6 ЮЛ ранее не имели лицензии или не осуществляли изготовление ЛП по указанному в лицензии адресу; 4 ЮЛ получили лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления РФЛП и ранее не обладали лицензией на изготовление ЛП; 6 ЮЛ были реорганизованы; 6 ЮЛ были объединены с другими ЮЛ, которые имели соответствующую лицензию.

Количество действующих производственных аптек



*В результате п. 2 и 4 Методологии («холодные» и «теплые» контакты) удалось повысить качество и количество агрегированных данных Мониторинга по 109 адресам осуществления деятельности по изготовлению ЛП.

География действующих производственных аптек

79 аптек

Среднее количество аптек в 1 федеральном округе

37.6 тыс ед.

Изготовлено в среднем 1 аптекой по итогам 2023 года

7 883 ед.

Изготовлено 1 фармработником в среднем за год (2023 года)

| Фед. округ | Количество по адресам осуществления деятельности (Реестр РЗН), ед. | Количество действующих по адресам деятельности (Мониторинг), ед. | Доля активности аптек в Мониторинге (%) |
|------------|--|--|---|
| ЦФО | 417 | 155 | 37,2% |
| СЗФО | 219 | 141 | 64,4% |
| ПФО | 204 | 127 | 62,3% |
| СФО | 161 | 76 | 47,2% |
| УФО | 90 | 59 | 65,6% |
| ДФО | 89 | 54 | 60,7% |
| СКФО | 87 | 36 | 41,4% |
| ЮФО | 73 | 35 | 47,9% |



Ключевые параметры по субъектам

В 82 (+4*) субъектах России есть производственные аптеки



В 39** регионах есть аптеки, которые изготавливают II и III перечень НСиПВ



41.3 %

Аптек располагаются в 10 субъектах РФ

8 аптек

Средневзвешенное количество адресов на субъект***

107 аптек

В структуре ТОП-5 региональных фармаций

| Субъект Российской Федерации | Реестр РЗН | | Мониторинг | Доля действующих адресов от реестра РЗН |
|------------------------------|------------|---------|------------|---|
| | ЮЛ | Адресов | Адресов | |
| г. Санкт-Петербург | 68 | 128 | 92 | 71,9% |
| г. Москва | 87 | 157 | 52 | 33,1% |
| Свердловская область | 27 | 30 | 24 | 80,0% |
| Иркутская область | 28 | 31 | 22 | 71,0% |
| Республика Саха (Якутия) | 22 | 29 | 22 | 75,9% |
| Нижегородская область | 34 | 42 | 22 | 52,4% |
| Республика Татарстан | 5 | 21 | 17 | 81,0% |
| Ленинградская область | 20 | 21 | 16 | 76,2% |
| Ставропольский край | 39 | 48 | 15 | 31,3% |

*На момент проведения исследования имеется неподтвержденная информация, которая не учтена в показателе 683: в ЛНР ≥ 2 аптек обладают правом на изготовление ЛП; в ДНР ≥ 3; в Запорожской области ≥ 6; в Херсонской области ≥ 6.

**ТОП-2 представлены региональными фармациями – г. Москва (1 ЮЛ, 18 адресов) и Республика Татарстан (1 ЮЛ, 15 адресов). На региональные фармации приходится 46,6% от действующих ПА. В остальных субъектах 6 и менее адресов.

***При медианном значении – 5 (пять) адресов на субъект.

Консолидированные результаты опроса: 353 аптеки

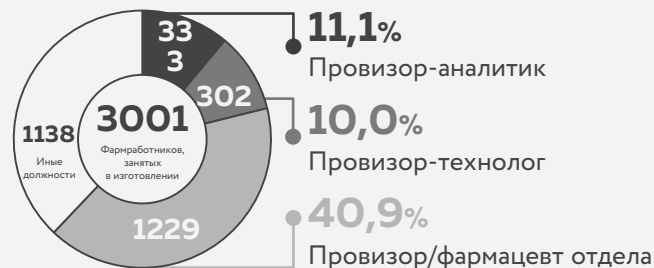
Данные представлены 171 больничными и 182 общественными аптеками – расположены на 59 243 м²



211 производственных аптек могут осуществлять изготовление стерильных ЛФ



В 157 из 353 аптек наблюдается острый дефицит провизоров-аналитиков и (или) технологов (по шт. ед.)



23,7 млн ед. Общее количество изготовленных ЛП в 2023

включая **3,0 млн ед.** расфасованных, в т.ч. зарегистрированных ЛП



Потребности в исходном сырье: 309 аптек

191 мнн

Заявленная потребность в фармsubстанциях

44 вещества

Заявленная потребность во вспомогательных веществах

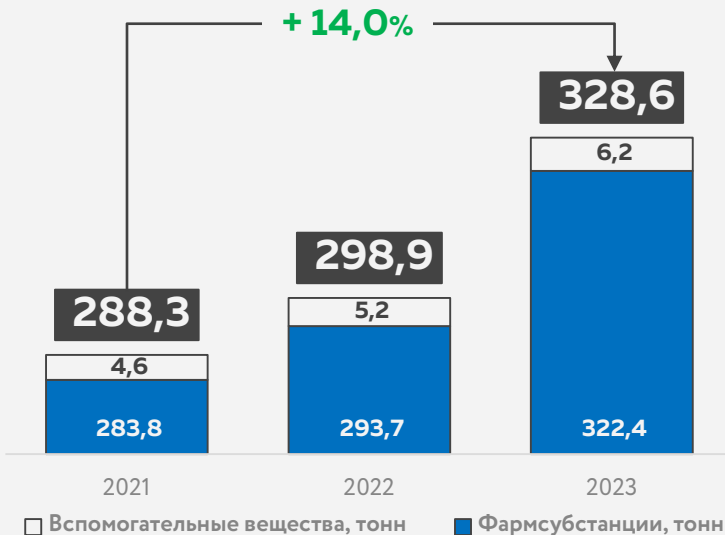
46,5 %

Доля ФС АТХ-группы (D) для лечения заболеваний кожи

56,9 %

Больничные аптеки – основные потребители в натуральном виде

Динамика потребности



| ТОП-10 групп АТХ | МНН | Год, кг | | |
|---|-----|---------|-------|-------|
| | | 2021 | 2022 | 2023 |
| D (Дерматологические препараты) | 39 | 131,3 | 133,5 | 150,2 |
| ~ (~) | 29 | 82,1 | 80,0 | 86,6 |
| B (Кровь и система кроветворения) | 8 | 27,5 | 30,9 | 33,7 |
| A (Пищеварительный тракт и обмен веществ) | 26 | 17,3 | 21,2 | 19,6 |
| V (Прочие) | 6 | 10,2 | 10,1 | 10,4 |
| N (Нервная система) | 20 | 7,2 | 8,2 | 9,5 |
| Вспомогательные вещества (не ЛС) | 44 | 4,7 | 5,3 | 6,2 |
| R (Респираторная система) | 18 | 3,6 | 3,9 | 5,1 |
| M (Костно-мышечной система) | 7 | 1,3 | 2,2 | 3,5 |
| C (Сердечно-сосудистая система) | 20 | 2,1 | 3,0 | 3,5 |
| Прочие группы | 19 | 0,1 | 0,1 | 0,1 |

*Рост спроса в 2023 году прежде всего связан с тем, что значительная часть респондентов не предоставили сведения о потребностях в предшествующих периодах (за 2022 консолидированы данные от 280 респондентов, за 2021 от 271)

Неудовлетворенная потребность в субстанциях: 107 аптек

154 МНН*

Неудовлетворенная потребность в «малых» фасовках ФС

86 МНН**

Неудовлетворенная потребность в «малых» фасовках ФС ≤ 0,1 кг

100 % ответов

ФС отсутствует в «малой» фасовке у производителей/поставщиков

20,6 % ответов

ФС не включена в ГРЛС для реализации

15,9 % ответов

Наличие в ГРЛС ФС не дает гарантии к приобретению минимальной фасовки

| ТОП-10 МНН | Количество респондентов, ед. | Необходима фасовка (средняя), кг | Минимальная фасовка, указанная в ГРЛС, кг | Фактическое обращение (наличие) ФС на рынке |
|----------------|------------------------------|----------------------------------|---|---|
| Кальция хлорид | 38 | 0,1 | 0,5 | 1 – Отечественный |
| | | | 25,0 | 1 – Отечественный |
| Дигоксин | 23 | 0,001 | 0,005 | 1 – Отечественный |
| Каптоприл | 16 | 0,05 | 0,001 | 1 - Иностранный |
| Цинка сульфат | 16 | 0,5 | 0,5 | 1 – Отечественный (РУ 16.07.2024 г.) |
| Преднизолон | 15 | 0,05 | 0,001 | 2 - Иностранный |
| | | | 0,1 | 1 - Иностранный |
| Пропранолол | 14 | 0,05 | 0,5 | 2 - Иностранный |
| Спиронолактон | 13 | 0,01 | 0,001 | 1 - Иностранный |
| | | | 0,1 | 1 - Иностранный |
| Фуросемид | 13 | 0,01 | 0,5 | 1 - Иностранный |
| Дексаметазон | 11 | 0,005 | 0,001 | 1 - Иностранный |
| | | | 0,05 | 1 - Иностранный |
| Амиодарон | 11 | 0,05 | 5 | 1 - Иностранный |

*Из 154 МНН для изготовления стерильных лекарственных форм востребовано 17 МНН с соответствующим качеством и микробиологической чистотой.

**Из них на 35 МНН общей потребности в кг за год приходится на ЛП, применяющиеся для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и заболеваний нервной системы (например, дигоксин, карведилол, азатиоприн и другие)

Изготовление из зарегистрированных ЛП: 193 аптеки

- Является дополнительной потребностью в субстанциях, которую невозможно было официально выявить с 2010 года и стала объективна с момента вступления в силу положений, принятых ФЗ-502

| ТОП-10 МНН | Количество респондентов, ед | Количество упаковок, используемых для изготовления в 2023 году, ед | Перерасчет на потребность в фармацевтических субстанциях, кг |
|---------------|-----------------------------|--|--|
| Спиронолактон | 56 | 5396 | 8,6 |
| Каптоприл | 48 | 1510 | 2,0 |
| Пропранолол | 46 | 822 | 0,9 |
| Дигоксин | 46 | 836 | 0,01 |
| Фуросемид | 37 | 356 | 0,7 |
| Карведилол | 33 | 219 | 0,1 |
| Атенолол | 31 | 180 | 0,3 |
| Силденафил | 31 | 415 | 0,5 |
| Гидрокортизон | 28 | 4160 | 0,8 |
| Эпинефрин | 26 | 4712 | 0,02 |

Ключевые выводы и предложения мониторинга

Создать механизм регулярной отчетности производственных аптек

- Федеральные и (или) региональные ОГВ, в т.ч. в рамках подсистемы ЕГИСЗ
- Контрольно-аналитические лаборатории (КАЛ) или испытательные лаборатории (ИЛ) Росздравнадзора

Мониторинг

01

Внести изменения в коды ОКВЭД2 и ОКПД2

текущий признак «Магазины» лишает производственные аптеки льгот, приводит к их закрытию и не дает стимулы для открытия РПО в аптеках частной формы собственности

Создать единый центр компетенций в форме НФИЦ / НОЦ мирового уровня

- В сфере методической поддержки, разработки и развития инфраструктуры изготовления и внутриаптечной фасовки ЛП

Компетенции

04

Сырье

02

Качественно повысить уровень обеспеченности исходным сырьем

- Повысить номенклатурную доступность
- Обеспечить доступность «малых» фасовок
- Обеспечить доступность по номенклатуре изготавливаемых ЛП из зарегистрированных ЛП

Сформировать профильную подпрограмму в ФП нового НП

- Развитие инфраструктуры
- Разработка технологий изготовления, методик контроля качества, испытания стабильности
- Спрос на кадры

03

Поддержка

СПХФУ
с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургский
государственный химико-
фармацевтический университет

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

ЮРОЧКИН ДМИТРИЙ СЕРГЕЕВИЧ

Заместитель заведующего лабораторией
регуляторных отношений и надлежащих практик
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова,
д. 4, лит. А, каб. 315

тел.: 8 (812) 499-39-00 доб. 4700

моб.: +7 (981) 751-82-70

dmitry.yurochkin@pharminnotech.com

