

Россия

Россия **вводит требование о депонировании** (размещении) в государственных коллекциях штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов, используемых при производстве вакцин 2022 год

2022 год

Отсутствует ясный механизм защиты (гарантий неприкосновенности) прав интеллектуальной собственности на штаммы, размещаемые в государственных коллекциях, при последующем изменении законодательства

Рост издержек (рисков) законопослушного инновационного бизнеса, связанных с исполнением обязательных требований законодательства

К 1 сентября 2023 года из-за ситуации с получением российских GMP в Россию можно будет поставлять не более 20% доступных сегодня ветпрепаратов — порядка 150 наименований

Дефицит привычных позиций вынуждает российских производителей концентрировать усилия на производстве аналогов препаратам, зарегистрированным 5-10 и более лет назад, в ущерб разработкам инновационных продуктов

Снижается конкуренция на внутреннем рынке

У большинства ведущих зарубежных производителей нет российских сертификатов GMP, что препятствует выводу на рынок инновационных ветпрепаратов. Это уже коснулось доступных за рубежом продуктов с использованием новых фармацевтических молекул, биотехнологических препаратов на основе моноклональных антител, а также новых серий векторных и поливалентных вакцин

Научно-технологическое отставание

Увеличиваются риски научно-технологического отставания российской отрасли производства ветеринарных лекарственных препаратов от мировых конкурентов

Отставание можно преодолеть дополнительными инвестициями в инновационное развитие, либо компенсировать за счёт увеличения зависимости от поставок ветпрепаратов из других стран

Внедрение **процедуры ввода ветпрепаратов** в гражданский оборот

2023 год

Вводится дополнительный контроль (исследования) продукции, поступающей в гражданский оборот (на рынок)

Без ответа остаются важные вопросы:

- Координация сроков с производителями медицинских лекарственных препаратов
- Классификация штаммов и выбор коллекций
- Практическая доставка штаммов, а также реагентов и других специфических материалов, необходимых для входящего контроля

Задержки в депонировании штаммов

Затруднён вывод на рынок новых продуктов, возникают сложности с поддержанием прежних объёмов поставок уже зарегистрированных препаратов

Растёт спрос на остающиеся импортируемые препараты, снижается их доступность

Растёт чёрный рынок — предложение контрабандной и контрафактной (поддельной) продукции. Чёрный рынок — свидетельство утраты эффективного государственного контроля за обращением ветпрепаратов

Спрос со стороны владельцев домашних животных и потребителей в аграрном секторе стимулирует противозаконные действия частных лиц

Рост бесконтрольного обращения ветпрепаратов в аграрном секторе вынуждает импортёров осторожнее относиться к российской продукции животноводства и птицеводства

Единственный способ победить чёрный рынок — обеспечить доступное предложение необходимых ветпрепаратов в рамках официальных каналов продаж

Снижение объёмов экспорта продовольствия

Угроза биологической безопасности России

Россия **внедряет GMP** — собственный стандарт сертификации зарубежных производителей ветеринарных лекарственных препаратов

с 2017 года

60% — отказы

Инспекции зарубежных производителей **более чем в 60% случаев завершаются отказом** в выдаче российского сертификата GMP

Большинство зарубежных площадок не имеют действующих российских сертификатов GMP

на 15 июня 2023 года

Без российского GMP невозможно:

- Регистрировать новые препараты
- Подтвердить регистрацию уже зарегистрированных препаратов
- Отразить в регистрационном досье актуальные изменения, произошедшие на производстве с момента регистрации препарата, то есть продолжать поставки его поставки

на 15 июня 2023 года

Снижение качества профилактики болезней

Это касается т.н. экономически значимых болезней сельскохозяйственных животных и птицы — они не входят в перечень особо опасных, но влияют на эффективность аграрного бизнеса

Россия обеспечена вакцинами от особо опасных болезней — на них приходится основная доля иммунобиологических препаратов собственного производства. Такие вакцины выпускают на государственных биофабриках и распределяют централизованно

Растут риски распространения экономически значимых болезней животных

Зависимость от импортного племенного материала

Растёт потребность в племенных животных и импортной генетике для компенсации ускоренно выбывающего поголовья

Недостижение целей государственных программ

Значительно увеличиваются риски невыполнения целевых показателей, в том числе в рамках государственных программ развития. Это касается самообеспеченности продовольствием, сохранности племенного поголовья и снижения зависимости от импорта генетики

Стоимость одной попытки пройти российскую инспекцию превышает **5 млн Р** (~\$70 тыс.)

Некоторые зарубежные производители, в первую очередь из развивающихся стран, **отказываются от дальнейших попыток прохождения российских GMP-инспекций**

Требование о наличии российского сертификата GMP также распространяется на производителей в других странах ЕАЭС

Ограничивается доступ производителей ветпрепаратов в странах ЕАЭС на российский рынок

В республиках ЕАЭС ни один производитель ветпрепаратов не имеет действующего российского сертификата GMP (на 15 июня 2023 года)

Снижение экономической эффективности аграрного бизнеса

В современном животноводстве профилактика инфекционных заболеваний базируется на применении вакцин и, во вторую очередь, антибактериальных препаратов. Более 70% импорта приходится на препараты для сельскохозяйственных животных. Наибольшая зависимость характерна для:

- коццидиостатиков — выше 80%
- гормонов — выше 80%
- вакцин — выше 65%
- антибактериальных препаратов — выше 50%

Снижается экономическая эффективность аграрного бизнеса

Когда снижаются привесы и растёт смертность, для получения того же объёма продукции приходится одновременно использовать больше животных

Себестоимость готовой продукции животноводства и птицеводства растёт одновременно со снижением доступности потребителям в России и конкурентоспособности за рубежом

ЕАЭС

Россия становится **частью единого рынка обращения ветеринарных лекарственных препаратов ЕАЭС**

с 2017 года

Единое пространство обращения предполагает, что участники взаимно признают регистрацию ветпрепаратов и сертификацию предприятий (если она требуется)

Ветпрепараты для России, а также Армении, Беларуси и Казахстана производят едиными партиями. Большинство таких продуктов зарегистрированы в России

Изменения в динамике производства (поставок) в Россию или другие страны ЕАЭС отражаются на доступности импортируемых ветпрепаратов потребителям во всём регионе

Общие с ЕАЭС серии ветпрепаратов также обращаются в ряде других стран постсоветского пространства

Потребители в других странах ЕАЭС ощущают последствия дефицита или отсутствия импортируемых ветпрепаратов в России

Потребители в других странах ЕАЭС ощущают последствия дефицита или отсутствия импортируемых ветпрепаратов в России

35-55% иммунобиологических ветпрепаратов в Беларусь и Казахстан импортируются из России

Республики ЕАЭС имеют ограниченные возможности для самостоятельной борьбы с дефицитом привычных ветпрепаратов

Позиции российских производителей в ЕАЭС будут нарушены

С учётом введённых Россией ограничений республики ЕАЭС будут искать способы снижения зависимости от российских поставок, что нарушит устоявшиеся позиции российских ветпрепаратов на рынке

Угроза продовольственной и биологической безопасности региона

Участники ЕАЭС и близлежащие страны торгуют продукцией АПК, население свободно перемещается между ними. Снижение качества профилактики болезней животных в любой из них быстро сказывается на соседних

Мир

Нарушение логистических и производственных цепочек **вследствие пандемии COVID-19** с 2020 года

Спрос на ветеринарные препараты на рынках развитых и развивающихся стран динамично растёт

Взрывной рост популяции мелких домашних животных в годы COVID-19

Скорость появления новых препаратов на рынке страны определяет множество факторов. Учитывают не только численность домашних и сельскохозяйственных животных, но также национальные требования к сертификации предприятий и регистрации препаратов

Потребители в странах ЕАЭС получают доступ к официально зарегистрированным инновационным препаратам зарубежного производства

Кыргызстан присоединится к общему рынку ветпрепаратов ЕАЭС с 2024 года

Единые правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС будут поэтапно внедрены во всех странах Союза. Процесс затронет подходы к регистрации препаратов, сертификации производителей, а также ряд механизмов контроля и ограничений

с 2024 по 2032 годы

Российская Федерация остаётся **основным поставщиком ветпрепаратов** для республик ЕАЭС. Собственное производство ветпрепаратов в этих странах (за исключением Беларуси) не получило развития

Россия — **значимый поставщик продовольствия**, в том числе продукции животноводства и птицеводства, на мировой рынок

Глобальная продовольственная безопасность

Риски сферы обращения ветеринарных лекарственных препаратов

КАК ЧИТАТЬ КАРТУ

Предпосылки

Риски

