

Объединение независимых экспертов в области минеральных ресурсов,
металлургии и химической промышленности



ИНФОМАЙН 

исследовательская группа

www.infomine.ru

Обзор рынка активных фармацевтических субстанций (АФС) в России

Москва
октябрь 2026



Демонстрационная версия

С условиями приобретения полной версии отчета можно ознакомиться на странице сайта по адресу: <https://infomine.ru/research/35/732>

Общее количество страниц: 195 стр.

Стоимость отчета различных комплектаций поставки:

- 1. Базовая** - файл формата PDF - 250 тыс.рублей
- 2. Расширенная** - файлы формата PDF + Word - 256 тыс.рублей
- 3. Пользовательская** - файлы формата PDF + Word + Excel - 262 тыс.рублей
- 4. Представительская** - файлы формата PDF + Word + Excel + 2 экз. печатной версии подписанных, прошитых, с подписью генерального директора и скрепленных печатью компании - 267 тыс.рублей
- 5. Максимальная** - файлы формата PDF + Word + Excel + 2 экз. печатной версии подписанных, прошитых, с подписью генерального директора и скрепленных печатью компании + презентация, изготовленная на основании данных отчета в .ppt - 287 тыс.рублей

Этот отчет был подготовлен экспертами ООО «ИГ «Инфомайн» исключительно в целях информации. Содержащаяся в настоящем отчете информация была получена из источников, которые, по мнению экспертов Инфомайн, являются надежными, однако Инфомайн не гарантирует точности и полноты информации для любых целей. Инфомайн приложил все возможные усилия, чтобы проверить достоверность имеющихся сведений, показателей и информации, содержащихся в исследовании, однако клиенту следует учитывать наличие неустраняемых сложностей в процессе получения информации, зачастую касающейся непрозрачных и закрытых коммерческих операций на рынке. Исследование может содержать данные и информацию, которые основаны на различных предположениях, некоторые из которых могут быть неточными или неполными в силу наличия изменяющихся и неопределенных событий и факторов. Кроме того, в ряде случаев из-за погрешности при округлении, различий в определениях, терминах и их толкованиях, а также использования большого числа источников, данные могут показаться противоречивыми. Инфомайн предпринял все меры для того, чтобы не допустить очевидных несоответствий, но некоторые из них могут сохраняться.

Информация, представленная в этом отчете, не должна быть истолкована, прямо или косвенно, как информация, содержащая рекомендации по инвестициям. Все мнения и оценки, содержащиеся в настоящем материале, отражают мнение авторов на день публикации и подлежат изменению без предупреждения. Инфомайн не проводит какую-либо последующую работу по обновлению, дополнению и изменению содержания исследования и проверке точности данных, содержащихся в нем. Инфомайн не несет ответственность за какие-либо убытки или ущерб, возникшие в результате использования любой третьей стороной информации, содержащейся в настоящем отчете, включая опубликованные мнения или заключения, а также последствия, вызванные неполнотой представленной информации.

Этот документ или любая его часть не может распространяться без письменного разрешения Инфомайн либо тиражироваться любыми способами. Заказчик имеет право проводить аудит (экспертизу) исследований рынков, полученных от Исполнителя только в компаниях, имеющих членство ассоциации промышленных маркетологов ПРОММАР (<http://www.prommar.ru>) или силами экспертно-сертификационного совета ассоциации ПРОММАР. В других случаях отправка исследований на аудит или экспертизу третьим лицам считается нарушением авторских прав.

Copyright © ООО «ИГ «Инфомайн».

СОДЕРЖАНИЕ

АННОТАЦИЯ	11
СОКРАЩЕНИЯ.....	17
ВВЕДЕНИЕ.....	21
РАЗДЕЛ 1. РЕГУЛЯТОРНАЯ СРЕДА И МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ (С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНВЕСТОРА)	24
1.1. Требования к производству и регистрации: GMP, ГРЛС, валидация ...	24
1.1.1. Правила надлежащей производственной практики (GMP ЕАЭС)	24
1.1.2. Регистрация лекарственных препаратов и субстанций	26
1.1.3. Документы СП - подтверждение стадий производства	28
1.2. Государственная поддержка для инвесторов	29
1.2.1. Балльная система оценки локализации.....	29
1.2.2. Механизм «второй лишний» в госзакупках	31
1.2.3. СПИК 2.0 - специальный инвестиционный контракт.....	32
1.2.4. Офсетные контракты.....	34
1.2.5. Субсидии Минпромторга	35
1.2.6. Льготные кредиты ФРП и ВЭБ.РФ	36
1.2.7. Налоговые льготы в ОЭЗ	38
1.2.8. Сводная таблица мер господдержки для проектов АФС	39
1.3. Таможенно-тарифное регулирование	41
1.4. Санкционные и регуляторные риски	43
1.5. Национальный проект и стратегическая рамка.....	46
1.6. Резюме для инвестора.....	48
РАЗДЕЛ 2. ОБЪЕМ, ДИНАМИКА И СТРУКТУРА РЫНКА (КЛЮЧЕВЫЕ МЕТРИКИ ДЛЯ ИНВЕСТОРА)	49
2.1. Емкость рынка АФС в натуральном и денежном выражении	49
2.2. Доля внутреннего производства и импорта.....	51
2.3. Структура рынка по типам синтеза.....	53
2.4. Сегментация по терапевтическим группам и МНН	55
2.5. АФС для собственного потребления и как товарный продукт	57
2.6. Сезонность и цикличность спроса.....	59
2.7. Страновая структура импорта и риски цепочек поставок.....	61
2.8. Резюме для инвестора.....	62
РАЗДЕЛ 3. ПРОИЗВОДСТВО И ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ (ПОРТФЕЛЬ ВОЗМОЖНОСТЕЙ)	63
3.1. Динамика объемов производства АФС в России	63
3.2. География производства и кластеры.....	64

3.3. Основные производители АФС: портреты и сравнение.....	67
3.4. Инвестиционные проекты: портфель возможностей	73
3.5. Уровень локализации и глубина передела.....	77
3.6. Сценарии локализации: сравнительная экономика	79
3.7. Резюме для инвестора.....	80

РАЗДЕЛ 4. ИМПОРТ, ЭКСПОРТ И ЦЕПОЧКИ ПОСТАВОК (РИСКИ И ВОЗМОЖНОСТИ)..... 81

4.1. Объем и динамика импорта АФС.....	81
4.2. Структура импорта по странам-поставщикам	83
4.3. Зависимость от отдельных субстанций и поставщиков (критические позиции)	85
4.4. Риски цепочек поставок: Китай, Индия, ЕС	87
4.5. Экспорт АФС и фармпродукции из России.....	89
4.6. Логистические и валютные риски.....	91
4.7. Тенденции импортозамещения: успехи и «узкие места»	93
4.8. Российско-индийское партнерство: диверсификация поставок	96
4.9. Система защиты от дефектуры: регуляторные механизмы	98
4.10. Резюме для инвестора.....	99

РАЗДЕЛ 5. ЭКОНОМИКА ПРОИЗВОДСТВА И ФИНАНСОВАЯ МОДЕЛЬ 100

5.1. Структура себестоимости АФС в России	100
5.2. Сравнение себестоимости в России и за рубежом (Китай, Индия)	102
5.3. Ценовая динамика и маржинальность	103
5.4. Рентабельность и окупаемость инвестиционных проектов	104
5.5. Влияние масштаба и вертикальной интеграции	105
5.6. Финансовая модель: ключевые метрики для инвестора.....	107
5.7. Оценка рисков и чувствительности	109
5.8. Выводы для инвестора	111

РАЗДЕЛ 6. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ И СЫРЬЕВАЯ БАЗА (ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РИСКИ И РЕШЕНИЯ) 112

6.1. Технологические платформы производства АФС.....	112
6.1.1. Химический синтез (периодический)	113
6.1.2. Биотехнологический синтез	114
6.1.3. Непрерывный синтез (поточные технологии)	116
6.1.4. Сравнение технологических платформ.....	118
6.2. Сырье и реагенты: доступность и локализация	119
6.2.1. Структура сырьевой цепочки	119
6.2.2. Зависимость от импорта интермедиатов	120
6.2.3. Специфические зависимости по сегментам	120
6.2.4. Проекты по созданию сырьевой базы	121
6.3. Оборудование для синтеза и очистки	123

6.3.1. Структура парка оборудования	123
6.3.2. Отечественные производители оборудования	124
6.3.3. Уровень локализации оборудования	126
6.4. Квалификация и кадры	127
6.4.1. Масштаб и природа кадрового дефицита	127
6.4.2. Образовательные программы и центры компетенций	129
6.4.3. Влияние кадрового дефицита на экономику проектов	131
6.5. Резюме для инвестора	132
РАЗДЕЛ 7. РИСКИ И БАРЬЕРЫ (ДЛЯ ОЦЕНКИ ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ)	133
7.1. Технологические и инфраструктурные риски	133
7.2. Регуляторные риски	136
7.3. Финансовые риски	141
7.4. Кадровые риски	143
7.5. Макроэкономические и санкционные риски	145
7.6. Сводная оценка рисков и инвестиционной привлекательности	148
РАЗДЕЛ 8. ДРАЙВЕРЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ (ТОЧКИ ВХОДА ДЛЯ ИНВЕСТОРА)	150
8.1. Государственная поддержка: меры стимулирования и их инвестиционный эффект	150
8.2. Развитие кооперации и кластеров	153
8.3. Инновации и трансфер технологий	155
8.4. Перспективные направления для инвестиций	157
8.5. Сценарии развития до 2030 года	160
8.6. Резюме для инвестора: ключевые точки входа	162
РАЗДЕЛ 9. КОНКУРЕНТНЫЙ АНАЛИЗ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ	164
9.1. Сравнительный анализ ключевых производителей АФС	164
9.2. SWOT-анализ отрасли производства АФС в России	170
9.3. Позиционирование на внутреннем и внешних рынках	175
9.4. Конкурентные группы и стратегические альянсы	179
9.5. Карта инвестиционной привлекательности по сегментам	182
9.6. Резюме для инвестора	184
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	185
1. Ключевые выводы по основным аспектам рынка АФС	185
1.1. Объем, динамика и структура рынка	185
1.2. Производство и инвестиционные проекты	185
1.3. Импорт, экспорт и цепочки поставок	186
1.4. Экономика производства и финансовая модель	186
1.5. Технологическая и сырьевая база	187

1.6. Риски и барьеры	188
1.7. Драйверы и перспективные ниши	188
2. Оценка степени достижения целей импортозамещения и устойчивости рынка.....	189
3. Рекомендации для инвесторов	191
4. Итоговая оценка инвестиционной привлекательности	195

СПИСОК ТАБЛИЦ

- Таблица 1. Границы рассмотрения
Таблица 2. Источники данных
Таблица 3. Хронология перехода на GMP ЕАЭС
Таблица 4. Затраты на обеспечение соответствия требованиям GMP
Таблица 5. Практика GMP-инспекций (2026 год)
Таблица 6. Сроки регистрации (2026 год)
Таблица 7. Режим эксклюзивности данных
Таблица 8. Статистика реестра СП (2024-2026 гг., 1604 документа)
Таблица 9. Ключевые параметры балльной системы оценки локализации
Таблица 10. Балльная оценка по методам получения субстанции
Таблица 11. Хронология применения механизма «второй лишний»
Таблица 12. Параметры СПИК 2.0 для фармацевтики
Таблица 13. Сводные результаты СПИК (на 2026 год)
Таблица 14. Примеры СПИК в фармацевтике
Таблица 15. Ключевые держатели офсетных контрактов в фарме
Таблица 16. Инвестиционное значение субсидий
Таблица 17. Программы Фонда развития промышленности
Таблица 18. Примеры финансирования ФРП в фарме
Таблица 19. Налоговые льготы в ОЭЗ
Таблица 20. Дополнительные льготы регионов
Таблица 21. Сводная таблица мер господдержки для проектов АФС
Таблица 22. Структура пошлин (2026 год)
Таблица 23. Влияние таможенно-тарифного регулирования Китая
Таблица 24. Виды санкционного давления на российские фармкомпании
Таблица 25. Зарубежная зависимость российских производителей АФС
Таблица 26. Регуляторные барьеры в ЕАЭС
Таблица 27. Влияние национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья» на фармпроизводство
Таблица 28. Влияние Стратегии «Фарма-2030» на фармпроизводство
Таблица 29. Влияние СЗЛС на привлекательность производства АФС
Таблица 30. Динамика рынка АФС в России, 2020-2025 гг.
Таблица 31. Прогноз спроса на АФС
Таблица 32. Структура рынка АФС в России в 2020-2025 гг., %
Таблица 33. Структура торговых наименований по происхождению субстанции по перечню ЖНВЛП (2025 г.)
Таблица 34. Структура торговых наименований по происхождению субстанции (перечень ЖНВЛП, 6805 ТН)
Таблица 35. Структура рынка АФС по типам синтеза, %
Таблица 36. Сравнение сегментов синтеза АФС для инвестора
Таблица 37. Анализ локализации АФС по АТХ-группам в перечне ЖНВЛП (2025 год)
Таблица 38. Сравнение базовых моделей производства АФС

- Таблица 39. Топ-10 компаний по количеству документов СП (2016-2026 гг.)
- Таблица 40. Структура импорта АФС по странам (2024 год)
- Таблица 41. Динамика производства АФС и готовых лекарственных форм, 2020-2025 гг.
- Таблица 42. Ключевые регионы производства АФС (2024-2025 гг.)
- Таблица 43. Сравнительная таблица ключевых производителей АФС (2024-2026 гг.)
- Таблица 44. Ключевые инвестиционные проекты в производстве АФС (2025-2030 гг.)
- Таблица 45. Источники финансирования проектов
- Таблица 46. Стадии локализации по данным реестра СП (2024-2026 гг.)
- Таблица 47. Топ-10 компаний по количеству документов СП (2016-2026 гг.)
- Таблица 48. Базовые модели входа на рынок АФС
- Таблица 49. Динамика импорта АФС, 2020-2025 гг.
- Таблица 50. Доля импорта в общей структуре сырья
- Таблица 51. Структура импорта АФС по странам (2024 год)
- Таблица 52. Топ-5 компаний-получателей импорта АФС в денежном выражении (2024 год)
- Таблица 53. Уровень зависимости по звеньям цепочки создания стоимости
- Таблица 54. Наиболее уязвимые терапевтические сегменты
- Таблица 55. Динамика и структура экспорта в 2022-2030 гг.
- Таблица 56. География экспорта АФС из России
- Таблица 57. Трансформация логистических маршрутов АФС
- Таблица 58. Влияние курса на экономику производства АФС
- Таблица 59. Примеры успешного замещения импорта АФС
- Таблица 60. Масштаб локализации по данным реестра документов СП (2024-2026 гг.)
- Таблица 61. «Узкие места» импортозамещения АФС
- Таблица 62. Совместные предприятия и инвестиционные проекты
- Таблица 63. Укрупненная структура себестоимости АФС (химический синтез), Россия, 2024-2026 гг.
- Таблица 64. Ключевые факторы конкурентного преимущества азиатских производителей
- Таблица 65. Маржинальность АФС по типам бизнес-моделей
- Таблица 66. Типовые инвестиционные проекты и их параметры
- Таблица 67. Сравнительный анализ двух крупнейших российских производителей
- Таблица 68. Базовый сценарий инвестиционного проекта
- Таблица 69. Матрица рисков инвестиционного проекта
- Таблица 70. Чувствительность IRR к ключевым параметрам
- Таблица 71. Структура технологических платформ
- Таблица 72. Ключевые российские платформы полного цикла
- Таблица 73. Сравнение технологических платформ
- Таблица 74. Структура сырьевой цепочки производства АФС
- Таблица 75. Классификация оборудования по технологическим стадиям

- Таблица 76. Отечественные производители оборудования
- Таблица 77. Уровень локализации оборудования
- Таблица 78. Структура кадрового дефицита по специальностям
- Таблица 79. Влияние кадрового дефицита на экономику проектов
- Таблица 80. Оценка дефицита сырья фармакопейного качества по технологическим платформам
- Таблица 81. Матрица технологических и инфраструктурных рисков для инвестора
- Таблица 82. Сроки регистрации и экспертизы по данным 2026 г.
- Таблица 83. Режим эксклюзивности данных
- Таблица 84. Статистика GMP-инспекций за 2026 год (на 7 августа)
- Таблица 85. Матрица регуляторных рисков для инвестора
- Таблица 86. Матрица финансовых рисков для инвестора
- Таблица 87. Матрица кадровых рисков для инвестора
- Таблица 88. Влияние девальвации рубля на рынок АФС
- Таблица 89. Матрица макроэкономических и санкционных рисков для инвестора
- Таблица 90. Топ-10 рисков инвестиционного проекта в производстве АФС (по степени влияния на IRR)
- Таблица 91. Целевые ориентиры Стратегии «Фарма-2030»
- Таблица 92. Сводная таблица мер государственной поддержки для проектов АФС
- Таблица 93. Центры кооперации «наука – производство»
- Таблица 94. Рейтинг CDMO-площадок для локализации синтетических АФС (составил Bexordia Lab, 2026)
- Таблица 95. Трансфер технологий через международное партнерство
- Таблица 96. Топ-10 стратегических направлений фармы-2026
- Таблица 97. Прогнозные сценарии развития рынка АФС по сегментам
- Таблица 98. Прогноз рынка ГЛФ и его влияние на спрос АФС
- Таблица 99. Финансовое сравнение лидеров
- Таблица 100. Сводная сравнительная таблица российских производителей АФС(2024-2026 гг.)
- Таблица 101. Распределение компаний по стадиям локализации
- Таблица 102. Рейтинг CDMO-площадок (для контрактного производства АФС)
- Таблица 103. Сильные стороны (Strengths) производства АФС
- Таблица 104. Слабые стороны (Weaknesses)
- Таблица 105. Возможности (Opportunities)
- Таблица 106. Угрозы (Threats)
- Таблица 107. Сводная SWOT-матрица для инвестора
- Таблица 108. Структура российского фармрынка по происхождению препаратов (2025 год)
- Таблица 109. Сравнение позиций России и мировых лидеров
- Таблица 110. Структура экспорта по продуктам и направлениям
- Таблица 111. Барьеры экспорта и инструменты их преодоления
- Таблица 112. Сравнение с мировыми лидерами: структурный разрыв
- Таблица 113. Карта конкурентных групп
- Таблица 114. Международные стратегические альянсы

- Таблица 115. Матрица «Привлекательность рынка - Конкурентная позиция»
Таблица 116. Оценка сегментов по ключевым инвестиционным критериям
Таблица 117. Достигнутые результаты
Таблица 118. Оставшиеся «узкие места»
Таблица 119. Приоритетные продуктовые ниши
Таблица 120. Оптимальные модели локализации
Таблица 121. Меры по снижению рисков

АННОТАЦИЯ

Цель и задачи обзора

Цель настоящего обзора - дать инвестору объективную, всестороннюю оценку российского рынка активных фармацевтических субстанций для принятия обоснованных инвестиционных решений: оценки целесообразности входа на рынок, выбора продуктовых ниш, бизнес-моделей и форматов локализации, а также идентификации ключевых рисков и инструментов их митигации (комплекс мер, направленных на уменьшение неблагоприятных последствий какого-либо события, процесса или явления).

Задачи обзора:

1. Оценить емкость, динамику и структуру рынка АФС в натуральном и денежном выражении, выявить тренды локализации и импортозамещения, определить доли внутреннего производства и импорта по сегментам.

2. Проанализировать инвестиционные проекты и производственные мощности - текущие и анонсированные, с оценкой CAPEX, сроков ввода, целевых объемов и технологических решений; сформировать «портфель возможностей» для инвестора.

3. Оценить структуру импорта и экспорта, выявить критические зависимости по субстанциям и интермедиатам, проанализировать риски цепочек поставок и возможности их диверсификации.

4. Разработать финансовую модель производства АФС - структуру себестоимости, ценовую динамику, маржинальность по типам бизнес-моделей, рентабельность и окупаемость типовых проектов, чувствительность IRR к ключевым параметрам.

5. Оценить технологическую и сырьевую базу - зрелость технологических платформ, уровень локализации сырья и оборудования, кадровый потенциал; выявить технологические риски и решения.

6. Идентифицировать ключевые риски и барьеры - технологические, регуляторные, финансовые, кадровые, макроэкономические и санкционные - с оценкой вероятности, влияния на IRR и инструментов митигации.

7. Определить драйверы роста и перспективные ниши - направления государственной поддержки, развития кооперации и кластеров, инноваций и трансфера технологий; сформулировать количественные сценарии развития до 2030 года.

8. Провести конкурентный анализ - сравнить ключевых производителей по финансовым, производственным и технологическим критериям, выполнить SWOT-анализ отрасли, оценить позиционирование России на внутреннем и внешних рынках.

9. Сформулировать рекомендации для инвесторов - приоритетные продуктовые ниши, оптимальные модели локализации, меры по снижению рисков, роль государственной поддержки.

Объект и предмет

Объект - российский рынок активных фармацевтических субстанций (АФС), включающий производство, импорт, экспорт и потребление субстанций на территории Российской Федерации и в рамках Единого экономического союза (ЕАЭС).

Предмет - состояние, динамика, структура, экономика, технологическая база, конкурентная среда и перспективы развития рынка АФС в России с фокусом на оценку инвестиционной привлекательности.

Таблица 1. Границы рассмотрения

Параметр	Охват
География	Российская Федерация; контекст ЕАЭС (Беларусь, Казахстан, Армения, Кыргызстан); ключевые страны-партнеры (Китай, Индия, ЕС)
Типы синтеза	Химический синтез (периодический, непрерывный); биотехнологический синтез (моноклональные антитела, рекомбинантные белки, инсулины, факторы свертывания, вакцины, CAR-T, мРНК); экстракция (растительное, животное, минеральное происхождение)
Продуктовые границы	АФС (активные фармацевтические субстанции); интермедиаты (промежуточные продукты синтеза); ключевые сырьевые химикаты (KSM); вспомогательные вещества - в части, влияющей на экономику производства АФС
Цепочка создания стоимости	От базового нефтехимического сырья → интермедиаты → АФС → готовые лекарственные формы - с акцентом на стадию синтеза АФС как ключевую точку инвестиционной ценности
Временной горизонт	Ретроспектива: 2020-2025 гг. (статистические данные); текущее состояние: 2026 год; прогноз: 2027-2030 гг.
Инвестиционный фокус	Проекты локализации производства АФС полного цикла (синтез субстанции + готовая лекарственная форма); контрактное производство (CDMO); локализация интермедиатов; биотехнологические субстанции

Источник: ООО «Инфолайн»

Методология

Записка подготовлена на основе комплексного подхода, объединяющего:

1. Статистический анализ - обработка данных Росстата (индексы промышленного производства, объемы выпуска), ФТС (таможенная статистика импорта и экспорта), Минпромторга (реестр документов СП, перечни ЖНВЛП и СЗЛС, балльная система локализации), ФНС (рентабельность по отраслям), открытых данных ЕЭК (анализ рынка субстанций в ЕАЭС).

2. Анализ отраслевой отчетности - отчеты и презентации публичных и непубличных фармацевтических компаний (ПАО «Промомед», ПАО «Озон Фармацевтика», АО «Биокад», АО «Фармасинтез», АО «Активный Компонент», АО «Р-Фарм»), аналитические обзоры инвестиционных банков (Альфа-Банк, Сбер CIB), рейтинговых агентств (Эксперт РА), отраслевых аналитических компаний (DSM Group, RNC Pharma, Bexordia Lab, OKS Labs, Курсор).

3. Анализ регуляторной базы - федеральные законы (61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», 304-ФЗ о регистрации, 324-ФЗ о дифференцированном подходе к GMP-инспекциям), постановления Правительства (ПП № 1392 о балльной системе, ПП № 719 о реестре ТПП, ПП № 441 об упрощенном порядке регистрации), решения Совета ЕЭК (№ 77 о правилах GMP ЕАЭС), стратегические документы (Стратегия «Фарма-2030», национальный проект «Новые технологии сбережения здоровья»).

4. Анализ инвестиционных проектов - данные по объявленным и реализуемым проектам (CAPEX, сроки, мощности, источники финансирования) из пресс-релизов компаний, сообщений Минпромторга, ФРП, ВЭБ.РФ, ОЭЗ, материалов ПМЭФ, отраслевых форумов (Биопром-2026, PharmTech).

5. Экспертная оценка и моделирование - построение финансовой модели типового инвестиционного проекта (структура себестоимости, CAPEX, OPEX, IRR, NPV, чувствительность), SWOT-анализ, сценарное прогнозирование (базовый, оптимистичный, пессимистичный сценарии до 2030 года), матрица рисков с оценкой вероятности и влияния.

6. Сравнительный анализ - бенчмаркинг российских производителей по финансовым, производственным и технологическим метрикам; сравнение с мировыми лидерами (Китай, Индия, ЕС) по себестоимости, масштабу, структуре конкуренции; ранжирование CDMO-площадок.

Источники данных**Таблица 2. Источники данных**

Категория	Источники	Тип данных
Первичные источники		
Официальная статистика	Росстат, ФТС РФ, ФНС РФ	Объемы производства, импорт/экспорт, рентабельность
Регуляторные данные	Минпромторг (ГИЛС и НП, реестр документов СП, перечни ЖНВЛП/СЗЛС), Минздрав (ГРЛС), ЕЭК	Локализация, регистрация, перечни
Корпоративная отчетность	Промомед, Озон Фармацевтика, Биокад, Фармасинтез, Активный Компонент, Р-Фарм, Биннофарм Групп, Герофарм	Выручка, прибыль, CAPEX, мощности, портфели
Инвестиционная аналитика	Альфа-Банк, Сбер CIB, Эксперт РА, BCS Express, Delprof	Финансовые модели, отраслевые обзоры, рейтинги
Отраслевая аналитика	DSM Group, RNC Pharma, Bexordia Lab, OKS Labs, Курсор, PharmPeople, Naecz	Объемы рынка, структура импорта, локализация
Форумы и конференции	ПМЭФ-2026, Биопром-2026, PharmTech, ХимТех Урал 2026	Инвестиционные проекты, технологические тренды
Вторичные источники		
Отраслевые СМИ	Pharmvestnik, Vademec, Remedium, PharmaProm.News, PharmMedProm, LabPro Media	Новости, интервью, аналитика
Деловые СМИ	Forbes, РБК, Коммерсантъ, Ведомости	Финансовые показатели, сделки, рейтинги
Корпоративные ресурсы	Сайты производителей, пресс-релизы, презентации для инвесторов	Мощности, портфели, проекты
Академические исследования	Известия РАН (серия географическая), ВШЭ, Сеченовский университет, СПХФУ	География производства, кадровый анализ
Инфраструктурные данные	ОЭЗ «Технополис Москва», ОЭЗ «Дубна», ФРП, ВЭБ.РФ	Инвестиционные проекты, условия поддержки

Источник: ООО «Инфолайн»

Ограничения данных

При работе с настоящим обзором инвестору следует учитывать следующие ограничения:

1. Частичная закрытость корпоративной отчетности. Значительная часть российских производителей АФС - непубличные компании (АО, ООО), не раскрывают детальную финансовую отчетность. Данные по выручке, прибыли, CAPEX и мощностям получены из открытых источников (ЕГРЮЛ, СПАРК, Rusprofile, отраслевые рейтинги) и могут отличаться от фактических. Ряд ключевых метрик (мощности по отдельным МНН, загрузка мощностей, структура портфеля) основаны на экспертных оценках и пресс-релизах компаний.

2. Различия в классификации АФС и интермедиатов. В таможенной статистике и отраслевой отчетности границы между АФС, интермедиатами и тонкими химикатами не всегда четко определены. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) не выделяет фармсубстанции в отдельную группу - они учитываются в общих кодах химической продукции. Это приводит к расхождениям в оценках объемов рынка между разными источниками (Росстат, ФТС, отраслевые агентства) в диапазоне 10-20%.

3. Различия в методологиях оценки локализации. До введения балльной системы (1 июля 2026) понятие «полный цикл» не имело универсального определения. В перечне ЖНВЛП препарат мог быть отнесен к «полному циклу» при указании отечественной субстанции в регистрационном удостоверении, но фактически производиться из импортной субстанции при наличии «двойной» регистрации (отечественная + импортная субстанция в одном РУ). Из 2016 торговых наименований, отнесенных к полному циклу, 1020 (51%) являются «достоверным полным циклом», а 996 (49%) - «условным», где в РУ прописаны как отечественные, так и импортные субстанции.

4. Волатильность валютных и логистических затрат. Финансовая модель, представленная в обзоре, основана на условиях 2024-2026 годов (курс 80-95 руб./долл., стоимость логистики - индекс 130-160 к допандемийному уровню). Существенное изменение курса, стоимости транспортировки или таможенных пошлин может значительно повлиять на себестоимость и маржинальность. Чувствительность IRR к курсу: отклонение курса на 10 руб./долл. меняет IRR на 3-5 п.п.

5. Динамичность регуляторной среды. Регуляторный ландшафт российского фармацевтического рынка находится в фазе активной трансформации: балльная система локализации (1 июля 2026), механизм «второй лишней» (1 сентября 2025 / 1 декабря 2026), система прослеживаемости (1 июля 2026), переходный период по приведению национальных досье к требованиям ЕАЭС (1 января 2027). Отдельные параметры могут уточняться, а сроки - корректироваться. Инвестору рекомендуется отслеживать актуальные редакции нормативных актов.

6. Ограниченность данных по биотехнологическому сегменту. Биотехнологические субстанции (моноклональные антитела, рекомбинантные

белки) - самый быстрорастущий, но наименее прозрачный сегмент рынка. Производители не раскрывают объемы выпуска в килограммах, мощности по отдельным платформам и степень загрузки. Оценки рынка основаны на данных по готовым препаратам и экспертных пересчетах.

7. Прогнозный характер сценариев. Сценарии развития до 2030 года (базовый, оптимистичный, пессимистичный) основаны на экстраполяции текущих трендов и предположении о неизменности ключевых регуляторных и макроэкономических параметров. Существенные изменения в геополитической ситуации, санкционном режиме, торговой политике Китая и Индии могут привести к отклонению фактических показателей от прогнозных.

Структура записки

Записка состоит из девяти разделов, заключения и приложений:

Раздел 1: нормативно-правовая и стратегическая рамка (регуляторная среда, меры поддержки, балльная система, «второй лишний», СПИК 2.0).

Раздел 2: объем, динамика и структура рынка (ключевые метрики для инвестора: емкость, доля импорта, сегментация по типам синтеза и терапевтическим группам).

Раздел 3: производство и инвестиционные проекты (портфель возможностей: динамика, география, ключевые игроки, текущие и анонсированные проекты, сценарии локализации).

Раздел 4: импорт, экспорт и цепочки поставок (риски и возможности: структура импорта по странам, критические зависимости, экспортный потенциал, логистические и валютные риски).

Раздел 5: экономика производства и финансовая модель (себестоимость, маржинальность, окупаемость, IRR, чувствительность, влияние вертикальной интеграции).

Раздел 6: технологическая и сырьевая база (технологические платформы, сырьевая цепочка, оборудование, кадры).

Раздел 7: риски и барьеры (технологические, регуляторные, финансовые, кадровые, макроэкономические и санкционные; матрица рисков с оценкой влияния на IRR).

Раздел 8: драйверы и перспективные ниши (точки входа для инвестора: господдержка, кооперация, инновации, перспективные направления, сценарии до 2030).

Раздел 9: конкурентный анализ и позиционирование (сравнительная таблица производителей, SWOT-анализ, позиционирование на внутреннем и внешних рынках, карта инвестиционной привлекательности по сегментам).

Заключение: ключевые выводы, оценка степени достижения целей импортозамещения, рекомендации для инвесторов.

Приложения: таблицы, графики, глоссарий, перечень источников.

СОКРАЩЕНИЯ

API	- Активный фармацевтический ингредиент.
CAGR	- <i>Compound annual growth rate</i> - совокупный среднегодовой темп роста.
CAR-T	- <i>Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy</i> - это метод персонализированной иммуно- и генной терапии, при котором собственные иммунные клетки пациента (Т-лимфоциты) генетически модифицируют в лаборатории, чтобы они целенаправленно уничтожали опухолевые клетки.
CAPEX	- <i>Capital Expenditures</i> - капитальные затраты - это деньги, которые компания тратит на приобретение, создание или серьёзную модернизацию долгосрочных активов.
CDMO	- <i>Contract Development and Manufacturing Organization</i> - организация контрактной разработки и производства.
DQ	- <i>Design Qualification</i> - квалификация проекта.
EP	- <i>European Pharmacopoeia</i> - Европейская фармакопея, которая служит стандартом для 39 стран Европы.
EBITDA	- <i>Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization</i> - Аналитический показатель, который отражает прибыль компании до вычета процентов по кредитам, налогов на прибыль и амортизации основных средств и нематериальных активов.
EMA	- <i>European Medicines Agency</i> - Европейское агентство по лекарственным средствам.
IRR	- <i>Internal Rate of Return</i> - финансовый показатель, который показывает внутреннюю норму доходности инвестиционного проекта или годовая процентная ставка, при которой чистая приведённая стоимость (NPV) всех денежных потоков проекта становится равной нулю.
GMP	- <i>Good manufacturing practice</i> - система правил, которая обеспечивает постоянный контроль фармацевтической продукции в соответствии со стандартами качества.
FDA	- <i>Food and Drug Administration</i> - управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов.
IQ	- <i>Installation Qualification</i> - квалификация монтажа.
KPI	<i>Key Performance Indicators</i> - ключевые показатели эффективности.
KSM	- Ключевые сырьевые химикаты.
NPV	- <i>Net Present Value</i> - чистая приведённая стоимость - инструмент финансового анализа, который отражает разницу между всеми денежными поступлениями и расходами проекта, приведёнными к

	текущему моменту времени с учётом временной стоимости денег, инфляции и рисков.
HVAC	- <i>Heating, Ventilation, Air Conditioning</i> - комплексное инженерное решение для управления микроклиматом в помещениях, объединяющее отопление, вентиляцию и кондиционирование воздуха.
MES	программа для управления производством.
OPEX	- <i>Operating expenditure</i> или <i>operating expense</i> - операционные расходы компании, то есть текущие затраты, которые она несёт для поддержания своей ежедневной деятельности и получения прибыли.
OQ	<i>Operational Qualification</i> - Квалификация функционирования.
PAT-технологии	- <i>Port address translation</i> - технология трансляции сетевого адреса в зависимости от TCP/UDP-порта получателя.
PQ	- <i>Performance Qualification</i> - Эксплуатационная квалификация.
R&D	- <i>Research and Development</i> - деятельность, направленная на создание новых знаний и их применение для исследований и разработок новых лекарственных препаратов.
SCADA	- систем управления, учета ресурсов.
OFAC SDN List	- <i>Specially Designated Nationals and Blocked Persons List</i> - санкционный список, который ведёт Управление по контролю за иностранными активами (OFAC) Министерства финансов США. В него включают компании и организации, а также морские и воздушные суда, которые, по оценке американских властей, представляют угрозу национальной безопасности, внешней или экономической политике США.
Standalone	- Товарная продукция на продажу.
SWOT-анализ	- Метод стратегического планирования, который помогает оценить текущее положение компании, продукта или проекта, выявив четыре ключевые группы факторов: сильные и слабые стороны (внутренние), а также возможности и угрозы (внешние).
USP	- <i>United States Pharmacopeia</i> - Фармакопея США, содержит монографии более чем на 5000 веществ; международно-признанный стандарт, который признаётся многими регуляторами, включая Европейское медицинское агентство (ЕМА).
14 ВЗН	- В программе «14 высокозатратных нозологий» осуществляется обеспечение дорогостоящими лекарственными препаратами больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным

	склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.
АБД	- Ассоциация больших данных.
АРФП	- Ассоциация Российских фармацевтических производителей.
АТХ-группы	- Категории, на которые делятся лекарственные препараты в рамках Анатомо-терапевтическо-химической классификации (<i>Anatomical Therapeutic Chemical classification system</i>).
АФС	- Активные фармацевтические субстанции.
АФИ	- Активный фармацевтический ингредиент.
ВЗН	- Высокотратные нозологии - государственная программа, которая обеспечивает пациентов с редкими и тяжёлыми заболеваниями дорогостоящими лекарственными препаратами за счёт средств федерального бюджета.
ВЭЖХ	- Высокоэффективный жидкостный хроматограф
ВЭБ.РФ	- Государственная корпорация развития России.
ГЛФ	- Готовые лекарственные формы.
ГРЛС	- Государственный реестр лекарственных средств.
ГХ	- Газовый хроматограф.
Документы СП	- Реестр документов, подтверждающих стадии производства лекарственных средств.
ЕАЭС	- Евразийский экономический союз.
ЕМА	- Европейское медицинское агентство.
ЕЭК	- Евразийская экономическая комиссия.
ЖНВЛП	- Жизненно важные лекарственные препараты.
КИ	- Клинические исследования.
КИП	- Кластерная инвестиционная платформа.
Комплаенс-риски	- Угроза несоответствия деятельности организации установленным правилам.
ЛП	- Лекарственный препарат.
мАт	- Моноклональные антитела.
ММКИ	- Международное многоцентровое клиническое исследование.
МНН	- Международное непатентованное наименование.
мРНК	- Матричная РНК - одноцепочечная молекула рибонуклеиновой кислоты, которая переносит генетическую информацию от ДНК к рибосомам, где на её основе синтезируются белки.
НАЭЦЗ	- Национального аналитико-экспертного центра здравоохранения.

ОНЛС	- Обеспечение необходимыми лекарственными средствами - программа, которая предоставляет отдельным категориям граждан право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой при амбулаторном лечении.
ОЭЗ	- Особая экономическая зона.
ПМЭФ	- Петербургский международный экономический форум.
ППС	- Периодическое подтверждение соответствия.
РУ АФС	- Регистрационное удостоверение на субстанцию - документ, который подтверждает, что конкретная партия фармацевтической субстанции прошла необходимые экспертизы и разрешена к производству и реализации на территории страны.
РФПИ	- Российский фонд прямых инвестиций.
РЭЦ	- Российский экспортный центр.
СЗЛП	- Стратегически значимые лекарственные препараты.
СПИК	- Специальный инвестиционный контракт.
ТПП РФ	- Торгово-промышленная палата Российской Федерации.
ФБУ «ГИЛС и НП»	- Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик».
ФОТ	- Фонд оплаты труда.
ФРП	- Фонд развития промышленности.
ФС	- Фармакопейная статья.
ФСП	- Фармакопейная статья предприятия.
ФТС	- Федеральная таможенная служба.
ФНС	- Федеральная налоговая служба.

ВВЕДЕНИЕ

Инвестиционная актуальность: почему АФС - стратегический сегмент для инвестора

Активные фармацевтические субстанции (АФС) - фундамент всей цепочки создания стоимости в фармацевтике. На долю субстанции приходится 50-80% себестоимости готового лекарственного препарата, и именно на стадии синтеза молекулы формируется основная добавленная стоимость. Кто контролирует производство субстанции, тот контролирует маржу в фармацевтической цепочке.

Для российского рынка эта логика приобретает особое значение в силу трех структурных факторов.

Первый фактор - лекарственная безопасность как элемент национального суверенитета. Зависимость от импорта активных фармацевтических субстанций - главная уязвимость российской фармотрасли. По итогам 2024 г. доля импорта на рынке АФС в натуральном выражении составила 70-80%, а по интермедиатам (промежуточным продуктам синтеза) - около 90%. Из 862 МНН перечня жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) 117 (14%) не имеют ни одного отечественного производителя - ни субстанции, ни готовой формы; 311 МНН (36%) не имеют отечественной субстанции при наличии локализованного производства готовых лекарственных форм. 60% этих исключительно импортных препаратов поставляется из стран, признанных недружественными (ЕС, США, Великобритания, Япония). При серьезном нарушении поставок из данных юрисдикций часть жизненно важных лекарств может исчезнуть с рынка без немедленной замены.

Пандемия COVID-2020 наглядно продемонстрировала риски концентрации производства субстанций: временное закрытие китайских заводов привело к глобальному дефициту целых классов препаратов. Для России, импортирующей 70-80% субстанций, этот урок стал катализатором политики технологического суверенитета.

Второй фактор - государственная политика импортозамещения и протекционизма. Российское правительство создало беспрецедентный по масштабу пакет мер поддержки для производителей, локализующих полный цикл производства (синтез АФС + готовая лекарственная форма на территории ЕАЭС). Этот пакет включает:

СПИК 2.0 (специальные инвестиционные контракты): обнуление федеральной части налога на прибыль, снижение региональной ставки, освобождение от налога на имущество, ускоренная амортизация, статус единственного поставщика, стабилизационная оговорка на срок до 15-20 лет. С момента запуска заключено 90 СПИК с совокупным объемом инвестиций свыше ₽2 трлн.

Механизм «второй лишней» в госзакупках: с 1 сентября 2025 года распространен на препараты из перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС) - при наличии заявки от российского производителя полного цикла импортные препараты исключаются из тендера. С 1 декабря 2026 года препараты неполного цикла (без локализованного синтеза АФС) приравниваются к иностранным.

Балльная система локализации (Постановление Правительства РФ № 1392 от 10.09.2025, в силе с 1 июля 2026): минимум 50 баллов за выполнение установленных технологических стадий на территории ЕАЭС; 100 баллов - для участия в госзакупках в рамках «второй лишней». Реестровая запись стала «живым» документом: показатели отслеживаются весь срок действия.

Офсетные контракты: гарантированный государственный заказ на 5-7 лет. С 2016 года подписано 13 контрактов. В 2024 году по офсетам поставлено более 1 млн упаковок лекарственных препаратов.

Субсидии Минпромторга: до ₽100 млн на разработку биопрепаратов (механизм «Продукты на полку»), до ₽50 млн - химических; компенсация до 70% затрат на клинические исследования.

Льготные кредиты ФРП: займы под 3-5% годовых на срок до 12 лет, до ₽1 млрд на проект.

Совокупный эффект этих мер заключается в создании институционально защищенного рынка для производителей полного цикла: гарантированный спрос (госзакупки, офсеты, перечни ЖНВЛП и СЗЛС), защита от ценовой конкуренции со стороны импорта («второй лишней»), снижение CAPEX и OPEX (субсидии, налоговые льготы, льготные кредиты), стабилизация регуляторных условий (СПИК 2.0).

Третий фактор - высокая добавленная стоимость и маржинальная премия вертикальной интеграции. Сравнительный анализ российских производителей показывает: вертикально интегрированные компании (собственный синтез АФС + готовая лекарственная форма) имеют валовую маржу 60-66% - на 15-20 процентных пунктов выше, чем производители дженериков на импортных субстанциях (46%). ПАО «Промомед» (вертикальная интеграция) при выручке ₽37,6 млрд в 2025 году получил чистую прибыль ₽7,2 млрд; ПАО «Озон Фармацевтика» (импорт АФС) при сопоставимом масштабе демонстрирует валовую маржу лишь 46%. Разница в 20 п.п. валовой маржи - главный экономический аргумент: инвестиции в синтез субстанции окупаются не через продажу АФС как товара (этот рынок убыточен - АО «Активный Компонент» при выручке ₽2,17 млрд получил убыток ₽502 млн), а через захват максимальной маржи в цепочке создания стоимости готового препарата.

Инвестиционный контекст. Пик инвестиций в создание новых фармпредприятий приходится на 2026 год - ₽77 млрд. К 2028 году объем снизится до ₽35 млрд. По данным российской консалтинговой компании OKS Labs, 67 крупных инвесторов реализуют 156 проектов с общим объемом вложений более

₽300 млрд. Для инвестора это означает: окно возможностей открыто, но сужается. После 2027 года конкуренты займут ключевые ниши, стоимость кадров вырастет, а доступность льготного финансирования может сократиться.

Национальный проект «Новые технологии сохранения здоровья» (с 2025 года) и Стратегия «Фарма-2030» задают долгосрочный регуляторный каркас: к 2030 году доля стратегически значимых препаратов, производимых по полному циклу внутри страны, должна вырасти до 80%, объем производства российских лекарственных препаратов - до ₽1,385 трлн, экспорт - до \$3,4 млрд. Эти ориентиры формируют прогнозируемый спрос на отечественные АФС на горизонте 7-10 лет.

Ключевая инвестиционная гипотеза записки

Российский рынок АФС представляет собой **высокорисковый, но структурно растущий рынок с институционально защищенным спросом**. Инвестиционная привлекательность определяется не естественными рыночными силами (себестоимость в 2-3 раза выше китайской, ограниченная емкость внутреннего рынка), а государственной политикой технологического суверенитета: протекционизмом («второй лишний», балльная система), субсидиями (СПИК 2.0, ФРП, Минпромторг) и гарантированным спросом (ЖНВЛП, СЗЛС, офсеты).

Для инвестора, готового работать в формате вертикальной интеграции (синтез АФС + готовая лекарственная форма), с использованием полного пакета мер господдержки и при горизонте 7-10 лет, проекты локализации АФС могут обеспечить IRR 12-18% - сопоставимо с инфраструктурными проектами, но с более высокой степенью регуляторного риска.

Окно возможностей - 2025-2027 годы: максимум господдержки, доступность льготного финансирования, активная фаза ввода регуляторных преференций, пик инвестиций (₽77 млрд в 2026 году). После 2027 года окно начнет сужаться: конкуренты займут ключевые ниши, стоимость кадров вырастет, а объем государственных субсидий может сократиться.

Ключевое условие успеха: выбор правильной ниши (биотехнологические субстанции, высокоактивные АФС для онкологии, локализация интермедиатов), правильной модели (вертикальная интеграция или CDMO с долгосрочными контрактами) и правильного пакета господдержки (СПИК 2.0 + офсет + субсидии + льготный кредит). Без хотя бы двух из этих трех компонентов проект, с высокой вероятностью, окажется убыточным.

Далее в обзоре эти тезисы разворачиваются последовательно - от регуляторной рамки и рыночных метрик к финансовой модели, рискам и конкретным рекомендациям.

РАЗДЕЛ 1. РЕГУЛЯТОРНАЯ СРЕДА И МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ (С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ИНВЕСТОРА)

1.1. Требования к производству и регистрации: GMP, ГРЛС, валидация

1.1.1. Правила надлежащей производственной практики (GMP ЕАЭС)

Производство активных фармацевтических субстанций в России и странах ЕАЭС регулируется Решением Совета ЕЭК № 77 от 3 ноября 2016 года «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Часть II этого документа устанавливает специальные требования к производству АФС: фармацевтическая система качества, валидация процессов, контроль примесей, управление отклонениями и САРА, квалификация помещений и инженерных систем.

Таблица 3. Хронология перехода на GMP ЕАЭС

Этап	Срок	Содержание
Введение GMP ЕАЭС	3 ноября 2016	Решение Совета ЕЭК № 77
Переходный период (Россия)	до 1 марта 2026	Приведение национальных требований в соответствие с правилами GMP ЕАЭС
Завершение перехода	1 марта 2026	Все производители - по правилам GMP ЕАЭС
Дифференцированный подход к нарушениям	4 августа 2026 (ФЗ № 324)	Приостановка лицензии до 120 дней + 60 дней продления при грубых нарушениях

Источник: ООО «Инфолайн» на основе нормативных документов

Инвестиционное значение GMP-требований:

Требования GMP напрямую формируют CAPEX и OPEX проекта производства АФС. Затраты на обеспечение соответствия включают:

Таблица 4. Затраты на обеспечение соответствия требованиям GMP

Статья	Содержание	Доля в CAPEX
Чистые помещения	Классы D и C для финишных стадий синтеза; классы B и A - для стерильных АФС (биотех)	20-30%
Инженерные системы (HVAC, водоподготовка WFI, сжатые газы)	Многоступенчатая очистка воды, фильтрация воздуха, перепады давлений	15-25%
Системы автоматизации и контроля	SCADA, MES, электронные журналы, PAT-технологии	10-15%
Аналитическое оборудование	ВЭЖХ, ГХ, масс-спектрометры для контроля качества и примесей	10-15%
Валидация и квалификация	DQ, IQ, OQ, PQ - документальное подтверждение соответствия	5-8% от CAPEX, но 6-12 месяцев к сроку запуска
Сертификация и инспекции	GMP-сертификат, лицензия Минпромторга, инспекционные проверки	₽2-3 млн за инспекцию + командировочные

Источник: ООО «Инфолайн» на основе протоколов GMP и специальной литературы

Таблица 5. Практика GMP-инспекций (2026 год)

Параметр	Значение
Всего инспекций (на 7 августа 2026)	390 (134 плановых, 90 внеплановых, 166 зарубежных)
Выявлено несоответствий	2 032 (из них 48 критических, 1 371 существенное, 613 прочих)
Предприятий со статусом «Не соответствует» (плановые)	126 из 134 (94%)
Доля предприятий без замечаний	4,2%

Источник: ООО «Инфолайн» на основе <https://pharmprom.news> от 09.08.2026 «GMP-инспекции: что скрывается за тысячами выявленных несоответствий»

Ключевой вывод для инвестора: 95,8% фармпредприятий не проходят первичные проверки без замечаний. Это означает, что в финансовую модель необходимо закладывать 6-12 месяцев на валидацию, квалификацию и устранение замечаний до получения GMP-сертификата и лицензии на производство. Затраты на систему качества (персонал, документация, аудиты) составляют 5-10% OPEX.