

Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce

**Departament Informacji Gospodarczej
Polska Agencja Informacji
i Inwestycji Zagranicznych S.A.**

Wstęp

Branża farmaceutyczna i biotechnologiczna uznawane są za jedne z najbardziej innowacyjnych dziedzin gospodarki. Wartość rynku farmaceutycznego w 2011 r. osiągnie ok. 21,4 mld PLN (5,0 ml EUR). Przeciętne roczne tempo wzrostu jego wartości w latach 2003-2010 wyniosło 6,5%. Do roku 2016 szacowana wartość osiągnie ponad 60 mld PLN.

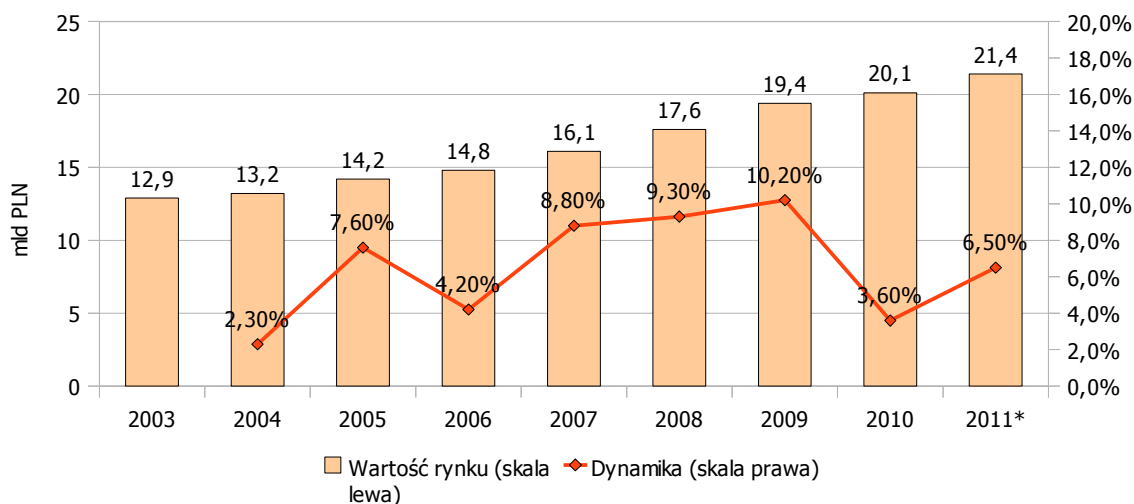
Blisko 33% przedsiębiorstw farmaceutycznych i biotechnologicznych ma swoją siedzibę na terenie

woj. mazowieckiego. Z kolei prawie 80% wszystkich firm można sklasyfikować jako mikroprzedsiębiorstwa.

Atut Polski w zakresie biotechnologii i farmacji stanowi blisko 20 000 studentów oraz ponad 3 000 absolwentów tych kierunków kształconych na uniwersytetach i akademiach medycznych. Dodatkowo biotechnologia jest jedną z branż priorytetowych wspieranych przez rząd.

Charakterystyka rynku farmaceutycznego w Polsce

:: Rysunek 1. Wartość i dynamika rynku farmaceutycznego w Polsce.



* wartości prognozowane

Źródło: *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.*

Wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w pierwszej dekadzie XXI w. systematycznie rosła. Od roku 2003 dynamika liczona w PLN zawsze była dodatnia a średnie tempo wzrostu wartości rynku wyniosło 6,5%. Na koniec 2010 r. jego wartość szacowano na 20,1 mld PLN (5,0 mld EUR)¹. Szacowany udział Polski w rynku europejskim (pod względem wartości) wynosił ok. 4,0%, co plasowało ją na 2. miejsce w regionie Europy Środkowo-Wschodniej za Rosją (4,4%)².

Przewiduje się, że tempo wzrostu w latach 2011-2016 osiągnie nawet 10,2% rocznie, dzięki czemu wartość może wynieść nawet ok. 62 mld PLN (ok. 15,5 mld EUR)³.

Głównym czynnikiem powodującym rozwój branży w ostatnich latach były farmaceutyki sprzedawane bez recepty. Ponieważ jednak w krajach Europy

Środkowo-Wschodniej udział tego segmentu jest wyższy niż w krajach rozwiniętych uważa się, że czynnikiem wzrostu w najbliższym czasie będą specjalistyczne, drogie leki refundowane⁴.

Często za branżę pokrewną dla przemysłu farmaceutycznego uznaje się branżę biotechnologiczną. Razem uznawane są za najbardziej innowacyjną gałąź gospodarki w Europie. W 2009 r. udział wydatków na B+R w stosunku do wartości sprzedaży wynosił w nich odpowiednio 15,4% i 21,2%. Badania i rozwój pochłonięły w obu gałęziach ponad 20,5 mld EUR⁵.

Innowacyjne firmy działające w branży istotnie zasilają też budżet państwa. Szacuje się, że bezpośrednio wpływy wygenerowały przez nie wynosiły w ostatnich latach ok. 600 mln PLN, przy wpływach z całej branży na poziomie ok. 1 mld PLN⁶.

¹ Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.

² Industry Profile: Pharmaceuticals in Poland, Raport, Datamonitor 2010.

³ Poland – World Pharmaceutical Market Q2 2011, Raport, Espicom 2011.

⁴ Polish Pharmaceutical Distribution, Raport, Erste Group 2011.

⁵ The 2010 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, Raport, Komisja Europejska 2010.

⁶ Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.

Uregulowania prawne

W Polsce zasady dopuszczania do obrotu i prowadzenia badań nad nowymi lekami są określone przez ustawę Prawo farmaceutyczne⁷. Aby produkt leczniczy⁸ został dopuszczony do obrotu, musi on otrzymać „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu” wystawiane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które następnie jest zatwierdzane przez Ministra Zdrowia. Ustawa przewiduje jednak w tym

względnie pewne wyjątki, do których zaliczają się m.in. leki recepturowe czy produkty lecznicze wykorzystywane do badań naukowych. Całe postępowanie, od momentu złożenia wniosku do momentu wydania decyzji, nie powinno trwać dłużej niż 210 dni⁹.

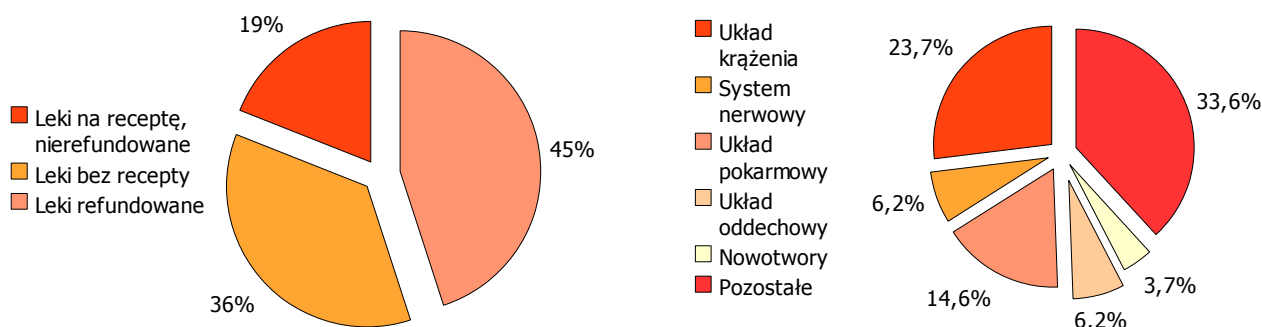
W efekcie całego procesu następuje wpis do Rejestru Produktów Leczniczych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Struktura rynku farmaceutycznego

Produkty dystrybuowane na rynku farmaceutycznym można podzielić na trzy główne segmenty. Zaliczają się do nich leki refundowane, leki na receptę nierefundowane oraz leki sprzedawane bez recepty.

Ich wartościowe udziały w sprzedaży w 2010 r. zostały oszacowane na, odpowiednio, 45%, 19% i 36%. W ostatnich latach udziały te charakteryzowały się one małą zmiennością.

:: Rysunek 2. Struktura rynku farmaceutycznego z uwzględnieniem charakteru leku oraz celu jego stosowania



Źródło: *Polish Pharmaceutical Distribution, Raport, Erste Group 2011; Industry Profile: Pharmaceuticals in Poland, Raport, Datamonitor 2010.*

Największą część rynku stanowiły leki oddziałujące na układ krążenia. Ich udział razem ze stosowanymi na układ nerwowy oraz pokarmowy wynosił ponad 55% rynku pod względem wartości.

Spśród czterech ogólnie wyodrębnionych segmentów rynku biotechnologicznego¹⁰, w Polsce 50% rynku stanowi biotechnologia stosowana w medycynie, 30% w przemyśle, a 15% w rolnictwie i działalności związanej ze środowiskiem naturalnym¹¹.

⁷ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381).

⁸ W ustawie występuje określenie „produkt leczniczy” określające to, co powszechnie określa się mianem „leku”.

⁹ Ministerstwo Zdrowia, 2011.

¹⁰ Według podziału stosowanego w literaturze wyodrębnia się biotechnologię: czerwoną – medycyna, białą (szarą) – przemysł, zieloną – rolnictwo i środowisko naturalne, niebieską – związaną z wodą.

¹¹ Pharmaceutical biotechnology in Poland: current conditions and forecasts, PMR 2011.

Potencjał rynku pracy – studenci i absolwenci

W roku akademickim 2009/2010 na kierunku „farmacja” kształciło się ponad 8 000 osób. Z kolei kierunek „biotechnologia”¹² studiowało blisko 13 000 osób. Możliwość studiowania farmacji istniała m.in. na kilkunastu akademiach medycznych w Polsce. Biotechnologia była dostępna m.in. na uniwersytetach (także rolniczych) i politechnikach. Ogółem spośród 36 szkół wyższych, które oferowały ten kierunek, 30 prowadziło studia doktoranckie w tej dyscyplinie¹³. Liczba absolwentów obu kierunków wyniosła w roku akademickim 2009/2010 ponad 4 100 osób.

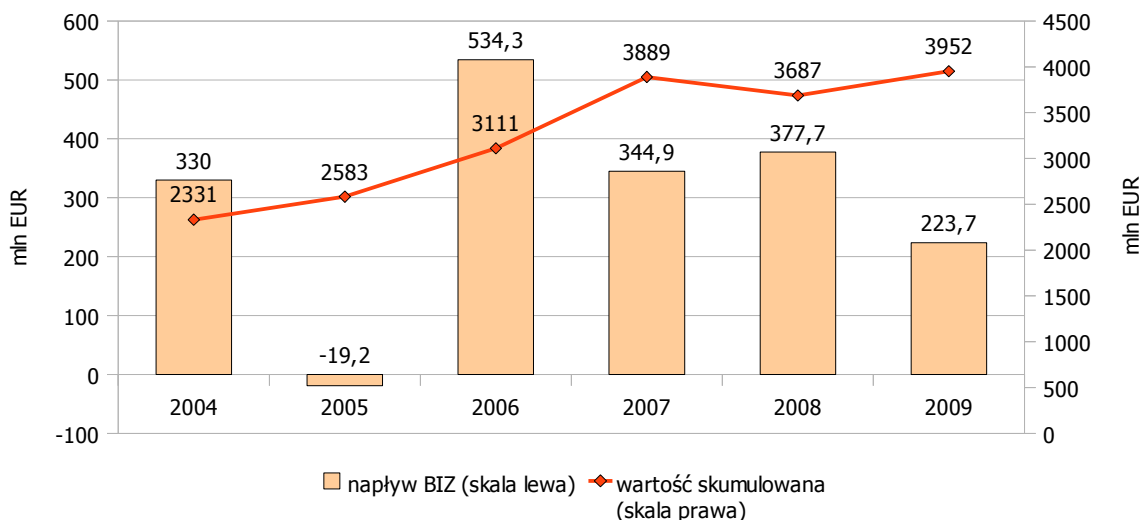
Najwięcej osób studiujących farmację było w województwach śląskim (12,3% ogółu studentów

farmacji) oraz w lubelskim i w małopolskim (w obu przypadkach po 11,3%). Najmniej kształcących się na tym kierunku było w województwie podlaskim (6,9%). W przypadku biotechnologii, która była dostępna w 15 województwach, najwięcej studentów tego kierunku było w Śląskiem, Dolnośląskiem i w Łódzkiem (odpowiednio 14,3%, 14,0% i 11,9%). Najmniej z kolei w województwach lubuskim (0,6%) i świętokrzyskim (0,4%)¹⁴.

Biotechnologia znajduje się na liście kierunków zamawianych ustanowionej przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Bezpośrednie inwestycje zagraniczne w sektorze

:: Rysunek 3. Bezpośrednie inwestycje zagraniczne w przemyśle chemicznym



Źródło: *Zagraniczne inwestycje bezpośrednie w Polsce, NBP 2008, 2009, 2010.*

W statystykach dotyczących bezpośrednich inwestycji zagranicznych (BIZ) działalność przedsiębiorstw farmaceutycznych i biotechnologicznych mieści się w kategoriach: produkcja wyrobów chemicznych oraz nauka. Od momentu wejścia Polski do Unii Europejskiej – tj od 2004 r. – skumulowana wartość BIZ w branży chemicznej wzrosła o blisko 70%, a w przypadku działalności naukowej o ponad 175%. Szacunkowa wartość inwestycji w przemyśle farmaceutycznym w Polsce wyniosła w latach 2004-2009 ok. 6,7 mld PLN¹⁵.

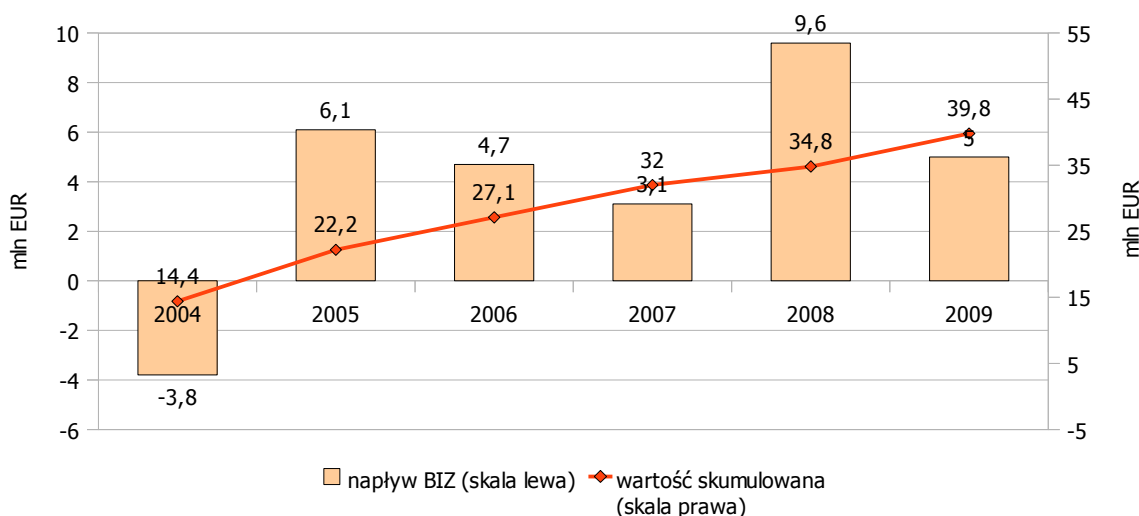
Przeciętny roczny napływ BIZ do branży chemicznej wyniósł w latach 2004-2009 ok. 300 mln EUR. Z kolei do działalności naukowej napływało średnio 4,1 mln EUR.

¹². Dyscyplina „biotechnologia” wchodzi w skład czterech dziedzin nauki: chemicznych, biologicznych, technicznych oraz rolniczych.

¹³. Pharmaceutical biotechnology in Poland: current conditions and forecasts, PMR 2011.

¹⁴. GUS, 2011.

¹⁵. Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.

:: Rysunek 4. Bezpośrednie inwestycje zagraniczne w nauce


Źródło: *Zagraniczne inwestycje bezpośrednie w Polsce, NBP 2008, 2009, 2010.*

Przedsiębiorstwa działające w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym

Na rynku polskim spośród 30 największych przedsiębiorstw farmaceutycznych 16 ma zakłady produkcyjne w Polsce. W ujęciu wartościowym 10 największych firm kontroluje ponad 50% rynku, a 30 pierwszych ponad 80%.

Udział sprzedaży krajowych producentów (pod względem wartości) w polskim rynku wyniósł w 2010 r. ok. 25% i w ostatnich latach charakteryzował się względną stabilnością (ok. 28% w 2003 r.). Stracili oni jednak w ujęciu ilościowym, gdzie ich udział zmniejszył się w latach 2003-2010 z 61% do 47%¹⁶.

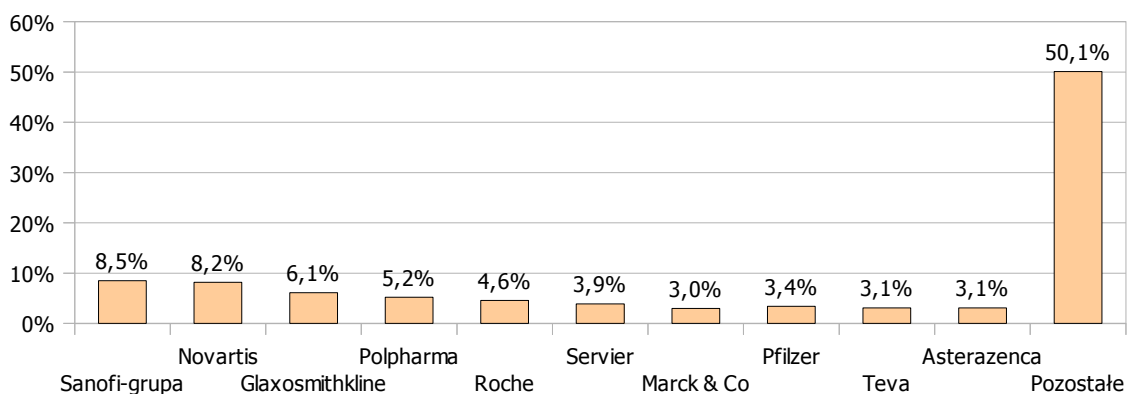
:: Tabela 1. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne z listy 30 największych w Polsce w 2010 r. (wartościowo) posiadające zakłady produkcyjne w Polsce

Nazwa	Lokalizacja zakładów produkcyjnych
Adamed	Pieńków, Pabianice
Biofarm	Poznań
Gedeon Richter	Grodzisk Mazowiecki
KRKA	Warszawa
LEK-AM	Zakroczym
Novartis	Stryków
Nycomed	Łyszkowice
Polfa Tarchomin	Warszawa (Tarchomin)
Polfa Warszawa	Warszawa
Polpharma	Starogard Gdański, Duchnice, Sieradz
Sanofi-Grupa	Rzeszów, Chociw
Servier	Warszawa
Teva Group	Kraków, Kutno
USP	Wrocław
Valeant Pharma	Rzeszów, Chociw
Adamed	Pieńków, Pabianice

Źródło: *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.*

¹⁶. Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.

:: Rysunek 5. Największe przedsiębiorstwa farmaceutyczne obecne w Polsce (wartościowy udział w rynku)



Źródło: *Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, Raport, PwC, wrzesień 2011.*

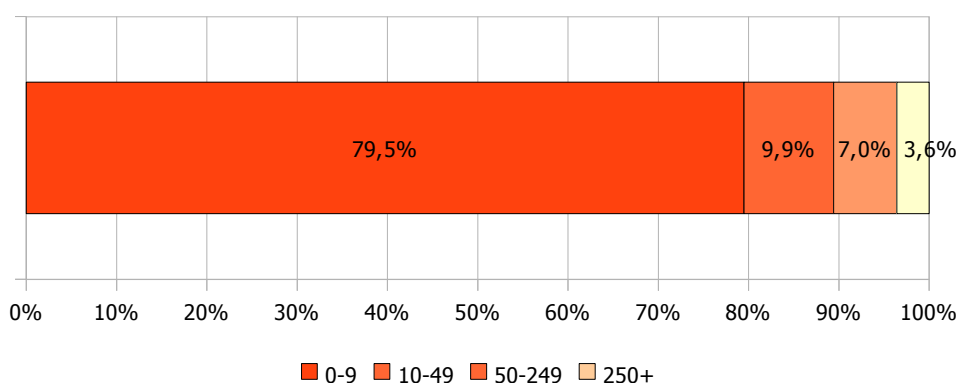
Według danych GUS, na koniec III kw. 2011 r. w Polsce istniało 687 podmiotów działających w branży produkcji wyrobów farmaceutycznych (w tym leków) oraz zajmujących się badaniami biotechnologicznymi. W pierwszej grupie działało 532 przedsiębiorstw (stanowiących 77% wyszczególnionej grupy), z których 182 zajmowało się wytwarzaniem podstawowych substancji farmaceutycznych, a 350 produkcją leków oraz pozostałych wyrobów farmaceutycznych.

Działalność związaną z badaniami biotechnologicznymi prowadziło 155 podmiotów (23% wyszczególnionych podmiotów). Segment ten stanowił 6%

wszystkich podmiotów prowadzących działalność związaną z prowadzeniem badań naukowych.

Pod względem wielkości, łącznie w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej, dominowały mikroprzedsiębiorstwa, w których zatrudnionych było nie więcej niż 9 osób. Grupa ta stanowiła aż 80% wszystkich. Firm małych – zatrudniających od 10 do 49 osób – było ok. 10%. Średnie stanowiły 7%, a duże – zatrudniające powyżej 250 osób – 3,6% ogółu.

:: Rysunek 6. Firmy działające w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym w Polsce według wielkości zatrudnienia



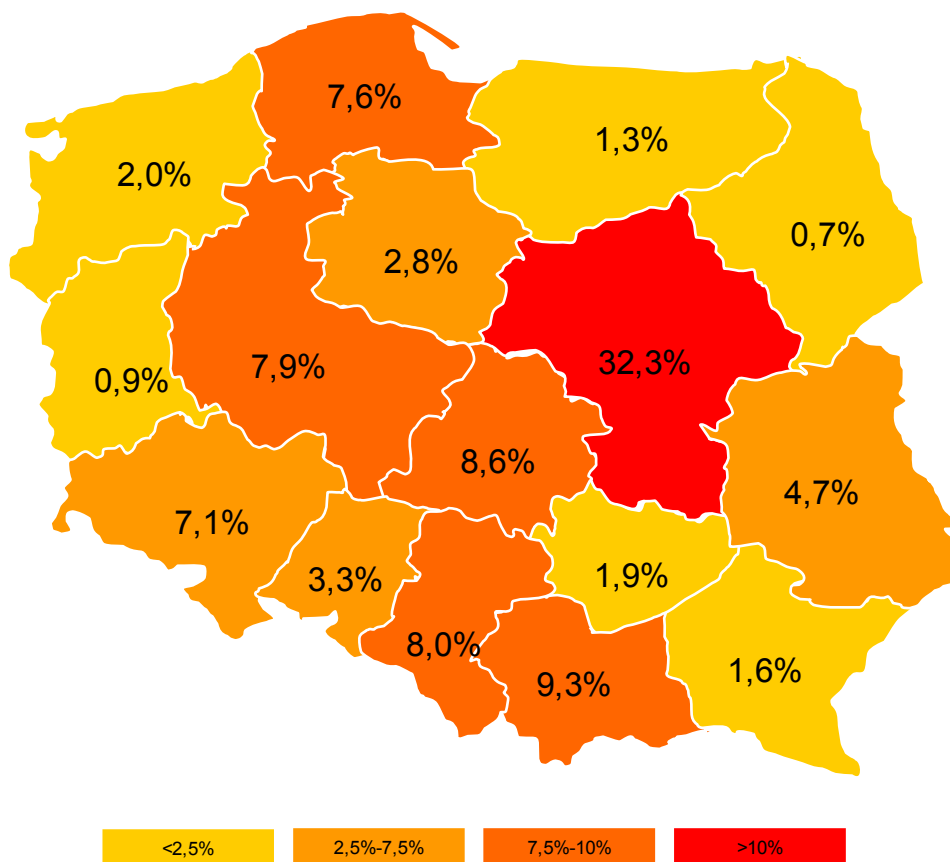
Źródło: *Opracowanie własne na podstawie GUS, 2011 (stan na koniec III kw. 2011 r.).*

Pod względem rozkładu geograficznego, wyraźnie widoczna jest dominacja województwa mazowieckiego nad pozostałymi regionami. Swoją siedzibę na jego terenie ma blisko 33% wszystkich analizowanych przedsiębiorstw. Ogółem, w sześciu województwach pierwszych pod względem liczby tych firm siedzibę ma ok. 74% wszystkich podmiotów działających w branży.

Na Gieldzie Papierów Wartościowych w Warszawie w listopadzie 2011 r. notowane były 4 spółki, które operowały w branży farmaceutycznej oraz biotechnologicznej. Ich łączna kapitalizacja wynosiła ok. 955 mln PLN.¹⁷

¹⁷ Stan na 02 listopada 2011 r.

:: Rysunek 7. Podmioty prowadzące działalność związaną z produkcją leków i wyrobów farmaceutycznych oraz z badaniami w dziedzinie biotechnologii



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, 2011 (stan na koniec III kw. 2011 r.).

Do końca 2010 r. notowana była spółka Nepentes S.A. zajmująca się produkcją farmaceutyków sprzedawanych bez recepty za pośrednictwem aptek, lecz Zarząd zdecydował o zejściu przedsiębiorstwa z parkietu giełdowego.

:: Tabela 2. Kapitalizacja przedsiębiorstw działających w branży farmaceutycznej i biotechnologicznej notowanych na Gieldzie Papierów Wartościowych w Warszawie

Nazwa	Kapitalizacja (mln PLN)
Bioton	459,27
Cormay	457,46
Euroimplant	36,82

Źródło: Giełda Papierów Wartościowych, stan na 02 listopada 2011 r.

Wsparcie

Pomoc rządowa

O wsparcie w formie rządowych dotacji mogą ubiegać się inwestycje z sektorów priorytetowych, tj.:

motoryzacyjny, elektroniczny, lotniczy, biotechnologii, nowoczesnych usług i sektor badawczo-rozwojowy. Pomoc jest otrzymywana na podstawie minimalnej liczby utworzonych nowych miejsc pracy lub wielkości poniesionych nakładów inwestycyjnych.

Wspierany sektor	Minimalna liczba miejsc pracy	i	Minimalna wartość inwestycji	Maksymalna wielkość pomocy
Wsparcie na tworzenie nowych miejsc pracy				
motoryzacyjny, lotniczy, biotechnologia, IT i elektroniczny	250		40 mln PLN	od 3 200 PLN do 15 600 PLN na jedno miejsce pracy
BPO	250		2 mln PLN	
R&D	35		3 mln PLN	
Inny	500		1 mld PLN	

Wspierany sektor	Minimalna liczba miejsc pracy	i	Minimalna wartość inwestycji	Maksymalna wielkość pomocy
Wsparcie na inwestycje w środki trwałe				
motoryzacyjny, lotniczy, biotechnologiczny, IT i elektroniczny	50		160 mln PLN	2-10,5% wartości inwestycji
Inny	500		1 mld PLN	

Uwaga: średni kurs 1 EUR = ok 4,00 PLN (sierpień 2010)

Fundusze z Unii Europejskiej

Polska na lata 2007-2013 ma zagwarantowany olbrzymi dopływ środków unijnych – ponad 67 mld EUR. Przedsiębiorcy mogą ubiegać się o środki z następujących Programów Operacyjnych (PO):

- 5 ogólnokrajowych Programów Operacyjnych:
 - Infrastruktura i Środowisko,
 - Innowacyjna Gospodarka,
 - Kapitał Ludzki,
 - Rozwój Polski Wschodniej,
 - Pomoc Techniczna,
- 16 Regionalnych Programów Operacyjnych,
- Programy Europejskiej Współpracy Regionalnej.

Zwolnienia z podatku od osób prawnych CIT (stopa 19%)

Dostępne w Specjalnych Strefach Ekonomicznych, tj. w wybranych regionach Polski gdzie działalność gospodarcza prowadzona jest w specjalnych warunkach. Zwolnienia z podatku dochodowego wynoszą 30%-50% nakładów inwestycyjnych albo dwuletnich kosztów zatrudniania pracowników w zależności od tego które są wyższe.

Zwolnienia od podatku od nieruchomości

Zwolnienie to zależy od liczby utworzonych nowych miejsc pracy i czy samorząd lokalny stosuje politykę zwolnień podatkowych. Stawki podatku od nieruchomości są ustalane lokalnie w ramach maksymalnych stawek na dany rok. W roku 2011 r. maksymalne stosowane stawki wynoszą PLN 21,05/ m² dla budynków PLN 0,80/ m² dla ziemi 2% dla budowli.