

# ЖИЗНЕННО ВАЖНАЯ СФЕРА

ДОЛЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ РОССИЙСКОЙ ПРОДУКЦИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ ЗНАЧИТЕЛЬНО ВЫРОСЛА, НО В ОТДЕЛЬНЫХ СЕГМЕНТАХ ПОЛНОСТЬЮ ПЕРЕЙТИ НА СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ПОКА НЕВОЗМОЖНО. АРТЕМ АЛДАНОВ

По данным Министерства промышленности и торговли РФ, фармацевтическая индустрия России выросла за текущий год почти на 38%, а доля производимых в стране жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) достигла 76%. Способствовал росту показателей взятый отраслью курс на импортозамещение, причем еще до введения экономических санкций. Пять лет назад была запущена федеральная целевая программа развития фармацевтической и медицинской индустрии до 2020 года, в соответствии с которой доля производства ЖНВЛП в России должна быть доведена до 90%. Чиновники Минпромторга полагают, что программа будет выполнена досрочно, так как достигнутый в настоящее время показатель уже превышает заданный темп.

**ФАКТОР СДЕРЖИВАНИЯ** Между тем, если брать рынок всех видов лекарственных средств, доля иностранных лекарств остается преобладающей и составляет приблизительно 70% в денежном выражении. По данным экспертов аналитической компании RNC Pharma, суммарный объем готовых лекарственных препаратов, импортированных в нашу страну за январь — сентябрь текущего года, составил 348 млрд рублей. В соотношении с прошлым годом данный показатель вырос на 8,4%. Импорт в сегменте in-bulk (нефасованные лекарства) за девять месяцев составил 75,7 млрд рублей. Темпы роста в денежном выражении — около 20%.

Свою точку зрения на ситуацию в отрасли имеют и сами игроки рынка. Генеральный директор фармацевтической компании «Вертекс» Георгий Побелянский отмечает, что в целом доля отечественных лекарств на российском рынке действительно растет, как и спрос на них в нынешних экономических условиях. «Однако есть сегменты индустрии, собственное производство в которых пока невозможно в России наладить полностью. Отечественные производители для выпуска лекарств в подавляющем большинстве используют фармзубстанции на основе химического синтеза иностранного производства. Даже при субсидировании и поддержке российский рынок на данный момент не может обеспечить производство таких субстанций в необходимом объеме для всей номенклатуры лекарств. К тому же иностранные субстанции при должном качестве зачастую более выгодны по цене в сравнении с российскими», — считает он.

Таким образом, подчеркивает господин Побелянский, на данный момент у российских производителей традиционных готовых лекарственных форм нет возможности безболезненно полностью переключиться на отечественные субстанции для выпуска современных препаратов. Поэтому сохранится акту-



С 2015 ГОДА УЖЕ ПРОШЛО БОЛЕЕ ДВУХ СОТЕН ПРОВЕРОК РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА СООТВЕТСТВИЕ GMP

альность импорта таких субстанций в РФ. При этом, добавляет он, возможна локализация производства субстанций для производства биотехнологических готовых лекарственных форм, так как в этом случае они производятся в одном цикле, а активное вещество в итоге становится препаратом.

Генеральный директор компании ЗАО «Биокад» (Biocad) Дмитрий Морозов более оптимистичен. По его словам, отечественными производителями накоплен огромный профессиональный опыт и производство сложных инновационных препаратов реально освоить на территории России. Правда, для этого необходима поддержка властей. «Я считаю, что это принципиально важно. Если будут преференции, то большинство компаний примут решение инвестировать существенные денежные ресурсы именно в производство собственных субстанций. Чем быстрее начнем их производство, тем быстрее станем независимыми от зарубежных коллег, а уровень нашей компетенции возрастет», — считает он.

По мнению Дмитрия Морозова, курс на импортозамещение должен изменить рынок присутствующих на нем игроков. Его, вероятно, покинут иностранные компании, выпускающие «дженерики» (непатентованные аналоги брендованных лекарств), которые уже производятся в России. Фармпроизводства, выпускающие инновационные лекарства с истекающим сроком патентной защиты, если захотят остаться на отечественном рынке, должны будут локализоваться.

**КАЧЕСТВЕННЫЙ ОТБОР** Российских потребителей волнует не только насыщенность рынка лекарственными

средствами, но и в первую очередь качество препаратов. С января 2014 года Россия в фармакологии перешла на международный стандарт GMP (Good Manufacturing Practice), соответствие его требованиям проводит Минпромторг. В отличие от контроля качества на финальной стадии выпуска продукции, принятой ранее, в стандарте GMP задействован весь процесс изготовления препарата. Цель правил GMP — в максимальной степени снизить риск для потребителя, связанный с ошибками и отклонениями в процессе выпуска лекарственных средств, способными негативно повлиять на качество готовых препаратов.

С 2015 года уже прошло 212 проверок российских производителей на соответствие GMP. По их результатам заключения получили 86 российских производителей по 108 промышленным площадкам. По словам экспертов, наиболее часто встречающиеся замечания по результатам инспекций на российских предприятиях связаны с недостаточной разработанностью системы управления рисками, системы работы с отклонениями, процедуры управления изменениями, а также с недостаточной охваченностью валидацией процессов производства и контроля качества лекарственных средств.

Серьезную проверку теперь проходят и иностранные производители. С 2016 года зарубежные фармкомпании, которые ввозят лекарства в Россию, должны получать российский сертификат, выдаваемый Минпромторгом на соответствие GMP, хотя ранее могли предоставлять сертификат, выданный в других странах. Также с текущего года предоставить российский сертификат

GMP должны те организации, которые впервые регистрируют свои препараты в России. Кроме того, с 2017 года компании должны предоставлять такой сертификат для перерегистрации препаратов, которые уже находятся в обращении на рынке РФ.

Зарубежные площадки на соответствие российским требованиям проверяет подведомственный Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛСИНП). Согласно данным Минпромторга, в ведомство от иностранных фармкомпаний поступило 463 заявки на проведение инспекции. Их них 329 переданы в ГИЛСИНП. По состоянию на начало октября выдано 29 сертификатов GMP иностранным компаниям, 21 площадка пока не смогла пройти производственную инспекцию.

На проходившей в конце сентября Ярославле первой GMP-конференции директор Института лекарственных средств и надлежащих практик Владислав Шестаков отметил, что проверки идут в плановом порядке, а по объему заявок даже с опережением графика. «Проблемами, осложняющими работу инспектората, можно назвать перенос сроков проверок или же снятие заявки самими компаниями. Есть наглядный пример, когда в поданных одной из компаний документах было указано, что выполняется полный цикл производства препарата. При проверке оказалось, что компания осуществляет лишь вторичную упаковку и выходной контроль. Сам препарат полностью делается в другой стране — в Индии, откуда поступали готовые блистеры», — пояснил он.

Проректор по развитию Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, занимающий также пост председателя правления Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров Захар Голант на конференции сообщил, что переход российской фармацевтической промышленности на стандарты GMP требует и соответствующую подготовку профессиональных кадров. Данные специалисты не только повысят готовность фармпредприятия к обязательной инспекции, но и помогут навести порядок на рынке.

«У нас зарегистрировано невероятное количество лекарственных препаратов. В этом не может разобраться ни один врач, ни один пациент. И это избыточное количество лекарств никоим образом не влияет на экономию средств системы здравоохранения и граждан, а вносит лишь дополнительный сумбур. Регуляторный барьер входа на рынок и постепенная санация реестра ЖНВЛП приведут к тому, что перечень будет физически сокращаться, а конкуренция станет гораздо более цивилизованной, чем сейчас», — делает выводы господин Голант. ■