

Фармацевтика тенденции

Паковать или производить

Госзакупки

До сих пор в России нет ясных критериев, определяющих статус локального производителя ЛС. Достаточно ли для этого упаковать привезенное лекарство или необходимо его произвести, чтобы подтвердить право на получение скидки в 15% при госзакупках?

«Фарма-2020»

В 2008 году началась разработка стратегии развития отечественной фармпромышленности на период до 2020 года, которая получила название федеральная целевая программа (ФЦП) «Фарма-2020». Ее целью является переход российской промышленности на инновационный путь развития.

Важное место в стратегии занимает технологическое перевооружение отрасли и локализация производства, то есть содействие транснациональным фармпроизводителям в переносе производства из других стран в Россию. «Мы будем всецело помогать в создании производств с высокой локализацией и превращением в национальный продукт», — пояснил «Б» заместитель министра промышленности и торговли РФ Денис Мантуров.

Несмотря на то что ФЦП пока находится в стадии разработки (недавно была утверждена только ее концепция), она уже оказала благотворное влияние на развитие российской фармацевтической отрасли.

«В достаточной степени были приняты новые федеральный закон „Об обращении лекарственных средств“, направленный на совершенствование регулирования российского фармрынка. Установлен точный срок для перехода отрасли на стандарты GMP с целью обеспечения ее конкурентоспособности. Отменены требования об обязательной регистрации фармацевтических субстанций. Совсем недавно приняты изменения к названному закону, предусматривающие дополнительные механизмы защиты интеллектуальной собственности фармацевтических производителей», — напомнила Анна Рувинская, старший аналитик PricewaterhouseCoopers (PwC).

ФЦП трансформировала идеи импортозамещения в идею развития исследовательской и производственной базы, — добавил гендиректор «Фармаэксперта» Николай Демидов. По его словам, появление стратегии «Фарма-2020» активизировало важные процессы. Новый импульс к развитию получили отечественные фармпроизводители. В текущем году резко активизировалось так называемое кластерное движение. Принято, что в нем участвуют преимущественно российские компании. В нем уже есть свои лидеры — перспективные региональные проекты, которые имеют свою материально-техническую базу. Среди них — проекты под Санкт-Петербургом, «Биосит» в Зеленограде, «Химар» в Химках.

● **Фармацевтический кластер** — это сконцентрированная (локализованная) на географически локальной территории группа компаний, от НИИ и лабораторий по разработке лекарств до производителей готовых лекарственных средств, а также поставщики оборудования и комплектующих, компании, предоставляющие специализированные услуги, и другие структуры, дополняющие друг друга и усиливающие конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом.

Расширяют свое присутствие на территории РФ иностранные производители. От намерений они перешли к делу: «Никомед» строит завод в Ярославле в рамках создания фармкластера, «Берлин Хем» — в Калужской области. Еще ряд крупных в европейском масштабе игроков («Сервье», КРКА, «Хемофарм» (группа «Штада»), «Активс» (ЗИО «Здоровье»), «Гедон Рихтер») развивают свое присутствие в России. Причем постепенно от прямого импорта эти компании переходят к производству широкого спектра продукции в РФ.

«Кластеры нужны для того, чтобы профессионально развивать российскую фармацевтику. Они будут создавать путем объединения ведущих профильных образовательных и научно-исследовательских институтов. Производственные мощности сегодня вторичны: построить новый современный завод дешевле, чем переделать старый», — считает Денис Мантуров. На его взгляд, наилучшие площадки для создания кластеров сегодня располагаются в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Самарской области, Татарии и с небольшими оговорками в Екатеринбурге, Ярославле и Подмоскowie.

Первичные принципы

Впрочем, начало реформ российской фармотрасли имеет и ряд побочных явлений. Как отметил Андрей Мешковский, эксперт ВОЗ, доцент Московской академии им. И. Сеченова, по линии Минздрава содействия была полностью разрушена и без того не блестящая контрольно-разрешительная система. Функция лицензирования фармацевтических производств была изъята из ведения Росздравнадзора и передана Минпромторгу. «Теперь промышленность сама себя лицензирует. Такого нет нигде в мире», — отметил эксперт ВОЗ.

На этом неприятие у опального Росздравнадзора не закончилось. Минздравосоздания отняло у ведомства функцию регистрации. Росздравнадзору оставили только контроль качества ЛС на рынке. «Такое деление регуляторных функций между тремя органами власти не имеет



Не ожидая, пока в России появятся четкие критерии, определяющие статус локального производителя ЛС, ряд международных фармпроизводителей уже запускает новейшие предприятия в некоторых регионах страны. Как, например, STADA, которая построила в Обнинске (Калужская обл.) завод «Хемофарм»

аналогов в мировой практике. Это, скорее всего, не приведет к реализации стратегии «Фарма-2020» в части создания инновационных отечественных препаратов и вывода их на мировой рынок», — подчеркнул Андрей Мешковский.

Юрист Baker & McKenzie Сергей Ломакин добавил: «Одна из мер, предусмотренных стратегией из перечня и в порядке проведения предпринимательской экспертизы качества лекарственных препаратов экспертной в рамках процедуры предварительного госконтроля качества, не реализована на настоящий момент. Более того, закон устанавливает диаметрально противоположное — наличие предпринимательской экспертизы качества лекарственных препаратов и отсутствие процедуры предварительного госконтроля качества».

Еще одним узким местом реформ является неопределенность статуса локального производителя, отсутствие четких критериев. «Этот статус интересен прежде всего из-за единственной реально действующей преференции для локально произведенного продукта — 15-процентной „скидки“ при участии в государственной закупке», — полагает Николай Демидов.

По мнению Ольги Колотиловой, начальница отдела департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга, при определении статуса локального производителя в правительстве сейчас преобладают следующие критерии.

«Медицинская продукция (ЛС, медтехника и т. д.), зарегистрированная на территории РФ в установленном порядке, произведенная на территории РФ лицензированным российским юридическим лицом с использованием компонентов иностранного происхождения, обладает статусом российской медицинской продукции при условии, что она соответствует одному из следующих критериев:

1. Наличие у производителя права на результат интеллектуальной деятельности

НАДЕЖДА НА ПАРТНЕРСТВО

ЙОСТЕЙН ДЭВИДСЕН, председатель комитета по локальным инвестициям Ассоциации международных фармпроизводителей, полагает, что главное условие для развития российской фарминдустрии — это прозрачность и предсказуемость рынка и законодательства.

— Зарубежные фармкомпании, чтобы получить скидку 15% на госзакупках лекарств, должны иметь статус национального производителя, то есть организовать на территории России локальное производство препаратов. Вас это не смущает как представителя такой компании?

— Локализация производства иностранными фармкомпаниями в России способствует развитию национальной фармпромышленности, при условии, конечно, наличия четких критериев, определяющих статус локального производителя. Если у вас есть препарат для сектора государственных закупок и вы хотите иметь скидку национального производителя на аукционах, вы должны рассмотреть возможность лицензионного производства в России. Если у вас популярный розничный продукт из безрецептурного сектора, вам надо изучить чисто коммерческую сторону вопроса: будет ли просто более выгодно производить его локально.

на конечный продукт и/или на технологию его производства на территории РФ, подтвержденный патентом. (Данный критерий предусматривает локализацию компетенций, а не локализацию производства, что позволит интегрировать российский медпром в мировую индустрию.)

2. Использование в производстве технологически значимых компонентов (производство которых критически важно для развития медицинской и фармацевтической промышленности), произведенных на территории РФ, из перечня, утвержденного правительством РФ.

3. Производство продукции связано с компенсационной передачей технологических решений из перечня и в порядке, утверждаемом правительством РФ. (Критерий предусматривает передачу российскому юридическому лицу технологий из перечня, утверждаемого правительством РФ.)

4. Производство ЛС с осуществлением стадий технологического процесса: производство субстанции и/или лекарственной формы. Не признаются российской медпродукцией ЛС, в отношении которых на территории РФ произведена только первичная и/или вторичная упаковка и/или маркировка. Введение данного критерия будет стимулировать российских предпринимателей к получению и освоению современных технологий производства, а иностранные компании — локализовывать производство лекарственных средств полного цикла.

Локальный выбор

Самые большие нарекания вызывает четвертый пункт, поскольку международные фармпроизводители переносят свое производство в другие страны поэтапно, в обратном порядке, начиная с конца — с операцией фасовки, упаковки и маркировки лекарственных форм. Перенос производства самих лекарственных средств осуществляется после того, как успешно налажена фасовка. Иначе говоря, для принимающей страны целесообразно поощрять локализацию последних стадий, поскольку за этим вполне вероятно может последовать локализация более ранних стадий.

Андрей Мешковский полагает, что на фармпроизводство необоснованно переносятся подходы, приемлемые в других отраслях: «Фасовка, упаковка и маркировка

ка лекарформ в массе (in bulk) действительно не связаны ни с химическими преобразованиями вещества, ни с физическим воздействием (нагревание, давление, измельчение и т. п.), что считается важным в других отраслях для решения вопроса о стране происхождения. Однако в случае лекарственных средств в ходе указанных выше операций к материалу (лекарформам в массе) добавляется информационный компонент (этикетки, инструкции по применению), который и превращает непригодный к применению полупродукт в готовую продукцию... Горсть таблеток без соответствующей информации никого вылить не может. Это отличает ЛС от многих других товаров, например пищевых продуктов (сахара, круп, масел, чая, кофе, вина, пива и т. п.). С учетом изложенного операции фасовки, упаковки и маркировки лекарформ следует считать важным разделом фармпроизводства, а предпринятия, их выполняющие на территории РФ, — отечественными предпринятиями».

«Действующее российское законодательство не содержит точного определения локального производства», — отмечает аналитик PwC Андрей Одабашкин. Это означает, в частности, что среди экспертов и международных фармпроизводителей нет ясного представления о том, достаточно ли организовать производство по упаковке ЛС, чтобы быть признанным локальным производителем, то есть в итоге рассчитывать на преференции и скидки.

Поэтому сейчас Минпромторг занимается разработкой официальных критериев, по которым лекарственное средство будет отнесено к локально произведенным или зарубежным лекарственным средствам. Рассматривается даже предложение о предоставлении зарубежным производителям, осуществляющим в России только последние стадии фармпроизводства, частичных преференций на торгах — не полностью 15%, а 5% или 7,5%. Но пока окончательное решение по этим вопросам не принято. Поэтому говорить о конкретных сроках подачи этих законодательных инициатив в Госдуму преждевременно.

В условиях такой неопределенности многие международные фармацевтические гиганты вынуждены действовать на российском рынке осторожно.

Сергей Артемов



Целью ряда иностранных компаний в России уже построили или строят новые заводы (так называемые проекты «Гринфилды») или приобрели существующие предприятия.

— **Есть ли какая-то национальная специфика в организации локального производства в России?**

— В России сложно оперативно найти настоящий технопарк с готовой инфраструктурой для размещения фармпроизводства. Пока их мало, а ведь их наличие способствует прямым иностранным инвестициям.

— **Правительство намерено развивать фармкластеры, предполагая именно так вос-**

станавливать и укреплять российскую фарминдустрию.

— Мне представляется, что линия на создание фармкластеров была выбрана российским правительством как эффективный способ быстрого развития этого приоритетного сектора промышленности. Успешно формируются фармкластеры в Санкт-Петербурге, Ярославле, Калуге, некоторых других областях. Большое значение имеет соответствующая работа руководящих регионов. Основываясь на опыте нашей компании «Никомед», скажу, что руководство Ярославской области активно и эффективно ведет работу по созданию фармкластера, и мы уже строим там завод.

— **В чем несовершенство или, напротив, преимущество нынешней системы госзакупок лекарственных средств в России?**

— Госзакупки для обеспечения граждан (по системе ОМС или страховым системам) осуществляются в гораздо больших объемах. Это должны быть высококачественные и эффективные препараты как российского, так и иностранного производства.

— **Какое отношение имеет «список 57» (стратегический перечень лекарств из списка ЖНВЛС, производство которых должно быть освоено в России к 2015 году) к теме фармкластеров и локального производителя?**

— Как я понимаю, локальное производство этих препаратов важно для национальной безопасности и они будут закупаться государством с преференциями. Но, на наш взгляд, необходима большая ясность от правительства: будет ли обязательным условием локализации производство — выпуск субстанции для всех этих наименований именно в России. Но по оценкам специалистов, таких мощностей в России пока просто нет. Также есть не понятны и объемы будущих госзакупок этих препаратов.

— **Как по долям распределяются доходы международных фармпроизводителей в России: госзакупки, розница и проч.?**

— По тем данным, которые у меня есть, в 2009 году продажи иностранных фармкомпаний в России распределялись следующим образом: розница — 63%, по линии ДЛО — 24%, госпитальный сегмент — 13%.

— **Что в конечном итоге добиваются международные фармпроизводители в России, кем хотят быть услышанными?**

— Прозрачных правил работы на рынке и ясного законодательства. Для нас важно, чтобы российские пациенты, врачи, общественность и органы государственной власти видели в нас надежных партнеров.

Записал Владислав Дорофеев

Эксклюзивная открытость

ИННОВАЦИИ

Суждено ли закону «Об обращении лекарственных средств», вступившему в силу 1 сентября, улучшить ситуацию с выводом на рынок инновационных препаратов? Ведь в этом корень модернизации национальной фарминдустрии. «Б» беседует с ведущим экспертом страны доцентом Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова ЕЛЕНОЙ ВОЛЬСКОЙ.

● **В США и странах ЕС действует специфическая мера защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных лекарственных средств — норма эксклюзивности данных (Data exclusivity). Эта норма запрещает в течение определенного периода с момента регистрации оригинального лекарственного средства (например, в США сроки эксклюзивности составляют от 5 до 7 лет, в странах ЕС — от 8 до 11 лет), осуществлять без разрешения компании-разработчика регистрацию дженериков (неоригинальных препаратов). Эта норма позволяет разработчикам лекарства монополично использовать результаты своих собственных исследований в коммерческих целях.**

— **В закон «Об обращении лекарственных средств», который вступил в силу 1 сентября, были внесены изменения, касающиеся защиты данных регистрационного досье лекарственного средства. Значит ли это, что с принятием этих поправок в России действительно по аналогии с другими странами появилась Data exclusivity (норма эксклюзивности данных)?**

— Не совсем. Российский закон расширительно интерпретирует международные нормы. Введен запрет на получение, разглашение и использование в коммерческих целях и в целях государственной регистрации лекарственных препаратов информации о результатах доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, представленной заявителем для государственной регистрации без его согласия в течение шести лет. То есть данные досье закрыты не только для производителей дженериков, но и для медицинской общественности. Между тем общественность во всем мире настаивает на доступности результатов исследований лекарственных препаратов. Медики должны эти данные изучать, сравнивать с данными других препаратов. То есть данные исследований, по сути, должны использоваться в том числе и в коммерческих целях. Это нормальный процесс. В публичности данных ведь заинтересованы и сами производители. Фармацевтическим компаниям нужно рассказывать о новых препаратах, сообщать о ходе исследований, публиковать результаты. Какой смысл шесть лет быть одному на рынке, если о тебе никто не знает?

— **Получается, что принятые поправки противоречат основной идее защиты эксклюзивности данных, действующей за рубежом, когда компании должны делать информацию о результатах исследований общедоступной?**

— Совершенно верно. Эксклюзивность данных — это специфическая мера защиты интеллектуальной собственности на лекарственные продукты, в которых используются новые активные вещества. Помимо фармацевтической отрасли такая мера действует в области агрохимии. Эксклюзивность данных означает исключительное право производителя оригинального ЛС в течение определенного срока использовать данные собственных исследований ЛС, одобренных в регистрационном досье на свой препарат, в коммерческих целях — в первую очередь, конечно, для вывода ЛС на рынок. Причем по соглашению TRIPS (ст. 39) (TRIPS — торговые аспекты прав интеллектуальной собственности). — «Б» эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования. Это значит, что конкуренты не имеют права пользоваться результатами исследований для вывода на фармрынок конкурирующего препарата в течение установленного срока.

— **Значит, в поправках некорректно интерпретируют нормы ВТО, ведь принятые изменения полностью запрещают разглашать данные исследований?**

— Норма ВТО говорит не просто о запрете использования в коммерческих целях, а о недобросовестном использовании с целью получения прибыли. А у нас получилось, что данные должны быть просто-напросто закрыты. Вероятно, в связи с переговорами о вступлении России в ВТО нужно было ввести норму, которая соответствует соглашению TRIPS. Здесь, впрочем, есть еще одна деталь. Пока говорить об этой норме как о вступившей в силу рано, несмотря на то что президент Медведев закон подписал. Из текста принятых поправок следует, что норма вступит в силу, когда будет подписан протокол о вступлении России в ВТО. Наверное, это станет предметом особого обсуждения.

— **Какие необходимо ввести изменения в закон, чтобы норма защиты данных существовала в таком же виде, как за рубежом?**

— Представляется, что не должно быть запрета на получение и разглашение результатов исследований. Важно, чтобы было прописано, возможно, в административных регламентах, что регуляторные органы не должны принимать от производителей дженериков досье с результатами до-



клинических и клинических исследований оригинального препарата, зарегистрированного в России, в период действия эксклюзивности этих данных.

— **В российских условиях в том виде, в каком норма эксклюзивности данных применяется в других странах, она может заработать?**

— Я уверена, у нас в стране она может и должна действовать, тем более что сейчас государство поощряет инновации, значит, отечественные разработки должны быть защищены.

— **Но все-таки с введением поправок улучшится ли ситуация с защитой данных? Иностранные фармкомпании не скрывают, что из-за отсутствия в РФ нужных правовых норм они боятся регистрировать препараты в России...**

— Если норма заработает, то, конечно, у производителей оригинальных препаратов будет больше оснований считать, что их интеллектуальная собственность защищена. Другое дело, как они будут справляться с полной закрытостью данных о лекарственном препарате...

— **Как вы оцениваете период действия эксклюзивности данных в шесть лет?**

— Такой же период эксклюзивности получила и Украина. В странах, где производится много оригинальных препаратов, — Америке, Германии, Англии, Франции, Швейцарии — сроки эксклюзивности данных гораздо больше. Но эти страны защищают своих производителей, заботясь не только о новых медицинских технологиях, лечении пациентов, но и о занятости населения, которое работает в фармкомпаниях, об огромных инвестициях в отрасль, об инновациях и, наконец, о налогодисциплине. В США и Европе действует формула «8 + 2 + 1» — восемь лет основной эксклюзивности данных регистрационного досье, затем два года маркетинговой эксклюзивности, то есть у производителя дженериков через восемь лет после регистрации оригинального продукта могут быть приняты документы, включающие результаты исследований оригинального препарата, но раньше чем через десять лет этот дженерик в продаже не появится. Если же в течение восьми лет производитель оригинального препарата зарегистрировал для него дополнительное показание, то маркетинговая эксклюзивность продлевается еще на год.

— **Может быть, России было бы выгодно ввести не эксклюзивность данных, а маркетинговую эксклюзивность?**

— Было бы, наверное, правильно в России ввести формулу «пять лет эксклюзивности данных и один год маркетинговой эксклюзивности». Когда проходит срок эксклюзивности данных, начинается действие маркетинговой эксклюзивности. Это значит, что данные досье уже можно использовать, например, для регистрации дженерика, но выводить на рынок этот препарат все равно нельзя, пока не закончится этот срок.

Компании-производители дженериков получили бы один год на подготовку досье, на регистрацию своих препаратов. Это ускорило бы их выход на фармрынок.

— **Существует точка зрения, что с введением нормы защиты эксклюзивности данных не надо торопиться, поскольку ее введение станет в определенной степени тормозом для развития рынка дженериков в России. Вы разделяете это мнение?**

— Во-первых, сейчас ежегодно на рынок выходит не так много оригинальных лекарственных продуктов с новыми активными веществами, чтобы отсутствие их дженериков существенно сказалось на объемах фармрынка. Во-вторых, чем раньше в России будут появляться инновационные лекарства, тем скорее пациенты получат реальную пользу от них, а для этого компания-производитель должна быть уверена в защите своей интеллектуальной собственности. В-третьих, внедрив в медицинскую практику новое лекарство, фармацевтическая компания-производитель в течение пяти лет уточняет параметры безопасности его применения, выявляет новые риски, собирает сведения о лекарственном взаимодействии и т. п., анализирует их, представляет в экспертные органы. На основании собранных данных могут быть внесены уточнения в инструкцию по применению препарата. Это, на мой взгляд, еще один аргумент в пользу отсрочки выхода на рынок дженериков: для пациентов лучше, если воспроизводиться будут известные врачам и хорошо изученные в клинической практике лекарства.

Беседовала Дарья Николаева