ческих исследований; вопросы субсидирования затрат компаниям, которые осуществляют экспортные возможности. Отдельно можно выделить поддержки экспорта, причем несырьевого экспорта: мы делаем трансфер технологий производства лекарственных препаратов. А некоторые компании экспортируют уже действующее вещество — субстанции, и за границей на основе наших субстанций и на основе наших технологий происходит выпуск готовых лекарственных форм.

BG: По какому пути развития сегодня идут фармацевтическая промышленность России, евразийского пространства, мировые производители. Какие прогнозы можно сделать на ближайшие десять лет?

Д. Ч.: В ближайшие десять лет мы сумеем полностью благодаря отечественным препаратам и благодаря тем компаниям, которые входят в фармацевтическую ассоциацию ЕАЭС, закрыть основные ниши и на рынке ЖНВЛП, и на рынке лекарств по программе «7 нозологий». В случае планирования государством необходимого количества закупок наши компании, безусловно, готовы к разработке инновационных препаратов, и основное здесь — снижение гигантского финансового бремени, лежащего на федеральном бюджете. Сейчас множество препаратов, особенно для лечения редких заболеваний, имеет астрономическую стоимость — ее выставляют западные компании, и мы фактически не имеем возможности подтвердить или опровергнуть, почему это должно стоить таких гигантских денег. У нас в бюджете Санкт-Петербурга чуть больше чем на 200 пациентов тратится треть регионального бюджета здравоохранения, потому что это пациенты с редкими заболеваниями, и у препаратов для них огромная стоимость. С января 2016 года начался интересный процесс: были внесены поправки в федеральный закон об обращении лекарственных средств (№61-ФЗ), и на основе этих поправок теперь ни одно другое направление не имеет таких возможностей, как проверка внешних площадок компаний производителей—импортеров. На базе Министерства промышленности и торговли создан Институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ ГИЛС и НП), который возглавляет Владислав Шестаков.

Раньше порядка 3 тыс. заявлений носили уведомительный характер: просто указывался адрес производства, откуда поступали лекарственные средства. Но после этих проверок мы поняли, что многие компании, которые позиционировали себя как «производители», ничего не имеют общего с производителями, а в лучшем случае занимаются только упаковкой. А есть компании, которые даже и не упаковывают ничего, а только оформляют документы на уже готовые лекарственные средства, будто они сделаны в Швейцарии, и мы их считаем швейцарскими, хотя препараты производятся в Индии, Китае и т. д. Поэтому сейчас мы поднимаем вопрос о добросовестной и недобросовестной конкуренции, ассоциация ставила этот вопрос на Юридическом форуме в Санкт-Петербурге в этом году.

BG: Как бы вы оценили темпы и направления развития ключевых технологических компетенций в российской промышленности? Есть ли возможность восполнить периоды технологического отставания и дефицита финансирования отрасли?

Д. Ч.: Мы выполнили очень важный контракт для Министерства образования и науки: провели оценку, какие технологии производства лекарственных препаратов существуют в мире. И на базе этой работы мы поняли, какие технологии являются первостепенными, второстепенными, а какие технологии можно считать технологиями будущего. Приведу пример с нашим инжиниринговым центром, который мы делаем по первой технологии микрореакторного и микрофлюидного синтеза. Эти технологии и компетенции, а также специалисты, которые разбираются в этих технологиях,— это сейчас то направление, которое мы транслируем всем участникам ЕАЭС, потому что сейчас вопросы производства препаратов — это вопросы технологий.



«ГЕРОФАРМ»

ЗАВОД «ГЕРОФАРМ-БИО»

BG: Каковы основные задачи локализации производства лекарственных препаратов? Лекарственная безопасность? Развитие технологичной отрасли экономики? Развитие наукоемких производств в российских регионах?

Д. Ч.: Основная и главная задача — локализация полного цикла. Лекарственную безопасность можно представить на примере инсулина: мы понимаем, что инсулиновая безопасность России и ЕАЭС обеспечена. У нас сейчас в России шесть заводов: три отечественных («Герофарм», «Фармстандарт», «Медсинтез») и три импортных. «Герофарм», компания инновационная, компания полного цикла, производит столько субстанции, что может покрыть 30% всей потребности России, а с открытием завода в Восточной зоне «Пушкинская» «Герофарм» за два года не просто покроет потребности не только России, но и всего ЕАЭС. Государству не нужно вкладывать безумные средства в развитие таких направлений. Многие вопросы уже решены, для этого и создана программа «Фарма-2020», для этого работает Российский союз промышленников и предпринимателей под руководством Александра Шохина. Нужно спрашивать не у сомнительных организаций, а с конкретных профессиональных структур, которые на государственном уровне решают вопросы лекарственной безопасности — они уже разобрались, с кем можно вести разговор. Не нужно выделять деньги на создание того, что уже есть, не нужно создавать дублирующие проекты, которые никогда себя не оправдают. Нужно облегчить финансовую нагрузку на отечественных производителей, представить критерии для выдачи субсидий и начать их выдавать. Необходимо посмотреть и на те компании, которые сумели себя зарекомендовать за прошедшее не совсем простое время; а на минуточку позиция президента состоит в том — и он неоднократно это говорил, что возможностей пробиться сквозь асфальт и продемонстрировать компетенции было предостаточно. Основная задача наукоемких производств — выпускать востребованную продукцию, нужно, чтобы действовал постулат «рынок в обмен на инвестиции», если я инвестирую, я хочу, чтобы у меня был рынок, а не так, что я инвестирую, вкладываю в науку, а закупается все у иностранных производителей. Ассоциация готова предоставить президенту и правительству все перспективные планы развития отрасли, «дорожную карту» того, что мы можем достигнуть при поддержке правительства, с указанием компаний, направлений перспективного развития, портфеля успехов, инновационных разработок, существующих заводов и лабораторий, для того что бы потребность в лекарственных препаратах и России, и стран ЕАЭС была удовлетворена. Дайте нам возможность это сделать.

BG: В чем, по вашему мнению, залог успеха в работе руководителя ассоциации?

Д. Ч.: Важно понимать: если ты хочешь продвигать интересы отрасли, мало знать, как она работает, нужно быть активным общественником, понимать проблемы пациентских организаций.

Я оканчивал Военно-медицинскую академию и понимаю все проблемы врачебного сообщества, связанные с возможностью выбора действительно качественных, эффективных лекарственных препаратов. Я понимаю, что такое оценка эффективности лечения, так называемая оценка медицинских технологий. Все эти знания и умения имеют экономическую сторону, поскольку любое государство, которое обязано заботиться о своих гражданах, должно понимать, насколько оно эффективно расходует средства на постановку своевременного и правильного диагноза и на выбор правильного и эффективного лечения. ■

СТАНДАРТЫ GMP В РОССИИ

Владислав Шестаков, директор ФБУ ГИЛС и НП, заместитель руководителя инспектората:
— Инспекторат создавался в 2014–2015 годах. Инспектирование площадок началось с апреля 2016 года. Инспекторы проходили обучение в России, затем в Дании по программе ВОЗ. Наши инспекторы тщательно готовятся к проведению проверок. Они изучают не только документы, представленные в регистрационном удостоверении, но и культуру, особенности стран, куда отправляются с инспекцией.

МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА

Павел Бранд, медицинский директор сети семейных медицинских центров «Клиника Семейная», кандидат медицинских наук, врач-невролог:
— Роль медицинских сообществ колоссальна, но только в России таких пока почти нет, поэтому их роль у нас в государстве минимальна. Медицинские сообщества — это организации, которые не имеют никакого отношения к государству. А у нас вышеперечисленные возглавляют чиновники, что делает данные сообщества достаточно ангажированными. С ассоциацией пациентов вообще сложная история. Пациент не способен достаточно хорошо оценить качество медицинских услуг: у него нет для этого соответствующих механизмов, достаточных знаний и умений. Поэтому не понятно, на что вообще может влиять ассоциация пациентов в процессе организации медицинской помощи, кроме как организовывать своего рода общественный контроль. Ну а если СМИ перестанут негативно освещать медицину и будет принят ряд законов о защите медработников, это существенно поднимет доверие к медицине.

МИКРОФЛЮИДНЫЙ СИНТЕЗ

Микрофлюидный синтез — технология синтеза в жидкостном реакторе с нано- или микролитровыми объемами, устроенном как система канальцев с сечением в десятки или сотни микрон. Течение в таких канальцах делается ламинарным, перенос масс происходит с помощью диффузии. Реакторы создаются, как правило, тем же способом фотолитографии, что и кремниевые основы для микроэлектроники.

МИКРОРЕАКТОРНЫЙ СИНТЕЗ

Микрореакторный синтез — технология синтеза в реакторе минимального объема. К достоинствам метода относятся: простота изготовления реактора, быстрое — за миллисекунды — смешение реагентов, высокая эффективность теплового и массового обмена, хорошая селективность, точный контроль, высокая удельная продуктивность, легкость расширения производства — количество микрореакторов легко увеличить, участие материала самого реактора в каталитическом процессе и пр.