

# «ЗА ДЕСЯТЬ ЛЕТ В РОССИИ ПОЯВИЛАСЬ СИЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ» В РОССИИ СЕЙЧАС ПРОИЗВОДИТСЯ ЛЕКАРСТВ НА 300 МЛРД РУБ. В ГОД — БОЛЬШЕ, ЧЕМ БЫЛ ВЕСЬ ОБЪЕМ ФАРМРЫНКА В 2009 ГОДУ, КОГДА СТАРТОВАЛА ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПРОГРАММА МОДЕРНИЗАЦИИ ОТРАСЛИ «ФАРМА-2020». ЗА СЧЕТ ЧЕГО УДАЛОСЬ СОВЕРШИТЬ РЫВОК, А ТАКЖЕ КАКИЕ НОВЫЕ ВЫЗОВЫ И ПРОБЛЕМЫ СТОЯТ ПЕРЕД РОССИЙСКИМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВ, МЕДИЗДЕЛИЙ И РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ ТЕХНИКИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ, В ИНТЕРВЬЮ “Ъ” РАССКАЗАЛ МИНИСТР ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РФ ДЕНИС МАНТУРОВ. ЗАПИСАЛА ДАРЬЯ НИКОЛАЕВА

**„REVIEW“:** За последние десять лет российский фармрынок демонстрирует заметные успехи. С 2009 года, когда началась реализация стратегии «Фарма-2020», его объем вырос втрое и сейчас составляет почти 1,3 трлн руб. Какая доля в нем отечественных лекарств?

**ДЕНИС МАНТУРОВ:** В 2009 году, когда мы были в самом начале пути, российские препараты занимали около 20 % рынка, а его общий объем был менее 300 млрд руб. На сегодняшний день, как вы справедливо отметили, объем рынка превысил уже 1 трлн руб., а доля российских препаратов достигла 30 %. Хочу отметить, что ежегодно производство отечественных лекарств увеличивается.

Растет и доля отечественных препаратов в госзакупках при существенном увеличении их объема. С 2012 по 2017 год этот объем вырос с 208 млрд руб. до 375 млрд руб., а доля отечественных препаратов — с 22 % до 33 %. За пять лет наиболее значительные показатели достигнуты в таких группах, как противотуберкулезные препараты, ВИЧ-инфекции, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, онкология.

Главный ориентир промышленности с точки зрения импортозамещения — перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). За последние четыре года он расширился на 156 международных непатентованных наименований. Всего в него входит 734 наименования, включая вакцины, или более 7 тыс. торговых наименований. При этом более 80 % занимают отечественные препараты, а из них, в свою очередь, почти 90 % производится по полному циклу.

**„R“:** Чего удалось достичь за без малого десять лет реализации стратегии и какие проблемы отрасль не смогла преодолеть?

**Д.М.:** На старте программы в качестве одной из основных задач промышленной политики мы определили переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологического, инновационного и производ-

**НОВАЯ СТРАТЕГИЯ, С ОДНОЙ СТОРОНЫ, ПРОДОЛЖАЕТ КУРС, НАМЕЧЕННЫЙ В ПРЕДЫДУЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, А С ДРУГОЙ — ДЕЛАЕТ ПРИОРИТЕТНЫМИ НАПРАВЛЕНИЯ, КОТОРЫЕ ОПРЕДЕЛЕНЫ МАЙСКИМ УКАЗОМ ПРЕЗИДЕНТА: ЭТО ОНКОЛОГИЯ, СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ПЕДИАТРИЯ, АКТИВНОЕ ДОЛГОЛЕТИЕ**

ственного потенциалов. И эти задачи успешно, на наш взгляд, решаются.

Мы практически с нуля создали платформу, на которую пришли и государственные инструменты поддержки отрасли, и игроки, что важно, отечественные, и институты развития. Проще говоря, за десять лет в России появилась сильная фармацевтическая промышленность, которая может обеспечить население качественными и доступными лекарственными препаратами.

Импортозамещение стало логичной частью стратегии развития отечественной фарминдустрии. Именно на нем был сделан акцент в первые годы реализации госпрограммы. В этот период нами были поддержаны модернизация и техническое переоснащение производств, что позволило освоить производство лекарств самого разного уровня сложности: от дженериков до сложных биотехнологических продуктов. В их числе — моноклональные антитела для лечения онкологических заболеваний, ревматоидного артрита, псориаза, препараты для лечения гемофилии, рекомбинантные белки, аналоги инсулина и многое другое. На рынок вышли три инновационных препарата — для лечения гепатита С, сахарного диабета второго типа и ВИЧ-инфекций. Всего в рамках реализации госпрограммы зарегистрировано и выведено на рынок почти 90 лекарственных препаратов, важные преимущества которых перед существующими методами терапии — эффективность и удобство применения.

В результате стало возможным снижение стоимости отдельных лекарств, что позволяет увеличить охват пациентов, которым требуется медикаментозная поддержка. Препараты, введенные при поддержке Минпромторга, входят в перечни ЖНВЛП и ОНЛС, «7 нозологий» и минимального ассортимента. Цены на них регулируются государством, а предоставляемые производителям налоговые преференции и другие меры государственного стимулирования дают импульс для снижения цен.

Конечно, предстоит еще немало работы, чтобы нарастить компетенции таким направлениям, как разработка и производство собственных фармацевтических субстанций, гормональных продуктов, биоклеточных продуктов. Минздрав выступил с абсолютно правильной инициативой расширить Национальный календарь прививок, включив в него вакцины от ротавирусной инфекции, ветряной оспы и гемофильной инфекции для детей. Эти вакцины у нас до сих пор не производились, а значит, нам предстоит обеспечить потребность в них, нарастив соответствующие компетенции.

**„R“:** Какие новые цели ставит Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2030 года («Фарма-2030»)?

**Д.М.:** Новая стратегия, с одной стороны, продолжает курс, намеченный в предыдущем документе,

а с другой — делает приоритетными направления, которые определены майским указом президента: это онкология, сердечно-сосудистые заболевания, педиатрия, активное долголетие.

Могу сказать, что особое внимание будет уделено созданию собственных инновационных продуктов, под которыми мы подразумеваем в том числе биотехнологические лекарственные препараты и биоклеточные медицинские продукты. Совместно с коллегами из Министерства здравоохранения мы принимаем самое активное участие в формировании нормативно-правового поля по обращению таких препаратов в России.

Сейчас мы подходим к рубежу окончания сроков патентной охраны на оригинальные биопрепараты — он придется на 2019–2022 годы. На отечественном фармрынке уже сейчас присутствуют качественные биоаналоги, а в перспективе их объемы будут только расти. Отмечу, что сегодня Россия занимает одно из первых мест в мире по количеству регистрируемых лекарственных препаратов такого рода.

Развитие биотехнологического направления в фармпромышленности дает нам хорошую возможность оставаться в тренде увеличения несырьевого экспорта. Еще одна важная задача будущей Стратегии-2030, которая, по сути, логически продолжает работу по импортозамещению, — создание в фарме высокопроизводительного экспортно ориентированного сектора. Целевой показатель, на который мы ориентируемся, — четырехкратное увеличение объема экспорта по сравнению с 2017 годом, до \$2,4 млрд, к 2024 году. Цель амбициозная, но, на наш взгляд, достижимая. Уже несколько лет подряд мы наблюдаем, как российские предприятия последовательно наращивают объемы экспортных поставок.

**„R“:** Получат ли отечественные производители лекарств благодаря «Фарме-2030» принципиально новые формы господдержки? Если да, то какие?

**Д.М.:** При формировании комплекса инструментов господдержки мы будем придерживаться уже опробованной тактики, на каждом этапе предлагая производителям актуальные и востребованные меры финансовой и регуляторной поддержки. Я уверен, что развитие отрасли будет только набирать обороты при грамотном государственном содействии, которое мы со своей стороны готовы обеспечить. Сейчас мы прорабатываем один из важных механизмов поддержки разработки инновационной продукции — финансирование ранних фаз исследований в фармацевтической промышленности на основе государственно-частного партнерства, а также в виде долевого участия и последующего внедрения разработок. Если говорить проще, то речь идет о государственном венчурном фонде, который позволит сократить разрыв в производственной цепочке лекарственных препаратов

и медтехники от научного исследования до вывода готового продукта на рынок.

**„R“:** Вопрос качества в отношении лекарств всегда на первом месте. Какие успехи у российских компаний в получении сертификата GMP? Как проходит GMP-инспектирование российских и зарубежных компаний?

**Д.М.:** С 1 января 2014 года по сегодняшний день в рамках лицензионного контроля Минпромторг осуществил около 1 тыс. проверок российских производителей лекарственных средств на соответствие их производства требованиям правил GMP, по результатам которых было отказано в выдаче лицензии 79 производителям. При этом наличие такого документа как отдельного заключения в основном требуется для регистрации лекарственных препаратов за рубежом. На текущий момент заключения GMP в заявительном порядке выданы 155 российским производителям на 175 производственных площадок. Что касается иностранных производителей, то с 1 января 2016 года по результатам их проверок министерством выдано свыше 935 заключений GMP, а 359 получили отказ в выдаче документа.

**„R“:** У Минпромторга в отношении рынка медицинских изделий амбициозные планы: к 2030 году объем этого рынка должен вырасти в три с половиной раза. Какая сейчас ситуация на рынке медицинских изделий? Что особенно мешает реализации заявленных планов?

**Д.М.:** Когда несколько лет назад мы приступили к развитию медицинской отрасли, ситуация была намного хуже, чем сейчас: отставание российских предприятий в технологическом оснащении, низкая кооперация внутри отрасли, отсутствие крупных компаний с достаточным собственным капиталом для динамичного развития, а про выход на внешние рынки мы тогда могли только мечтать.

Для изменения ситуации потребовались поддержка разработок и организации современного производства медицинских изделий, глубокая модернизация производств, ускоренное освоение новых компетенций. Наши предприятия начали выпускать ранее не производившуюся медицинскую продукцию, восполняя тем самым потребность отечественной системы здравоохранения в качественных и недорогих медицинских изделиях.

Сегодня положительные перемены в медицинской промышленности очевидны. Увеличен объем производства медицинских изделий, вырос сам объем рынка. Среди ключевых достижений отмечу организацию производства российского аппарата для искусственной вентиляции легких, а также инновационных материалов для медицинской промышленности: кровоостанавливающего средства на основе хитозана (нетканого материала, пропи-