

15 → Механизм принудительного лицензирования был создан для помощи слаборазвитым и развивающимся странам, которые не могли покупать дженерики в других странах из-за патентных ограничений. «Россия поддержала изменение одного из договоров ВТО, которое позволяет государству разрешать российским компаниям производить запатентованные „чужие“ фармацевтические препараты на основании принудительной лицензии. Произведенная таким образом продукция затем должна быть вся направлена на экспорт в страну, заявившую о том, что нуждается в этом препарате и не имеет возможности его производить», — рассказывает советник петербургского офиса юридической фирмы «Борениус» Павел Савицкий. — Вместе с тем более трех десятков развитых стран заявили о том, что не будут применять его для закупок фармацевтических препаратов, чтобы не нарушать права международных фармацевтических компаний — правообладателей». При этом, замечает Всеволод Тюпа, иностранный производитель должен получить «соразмерную компенсацию» за использование своей технологии. Однако до сих пор не ясно, по какой методологии такая компенсация будет рассчитываться, и можно предположить, что компенсация, определяемая российской стороной в одностороннем порядке, будет ниже той, на которую рассчитывает иностранный правообладатель, выдавая лицензию на патент добровольно.



ЕВГЕНИЙ ПЛАВЕНКО

АКТИВНОЕ РАЗВИТИЕ ФАРМКЛАСТЕРА ПОКАЗЫВАЕТ ДОСТАТОЧНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ОТСТРОИТЬСЯ ОТ СЫРЬЕВОГО ЭКСПОРТА И СТАТЬ ДРАЙВЕРОМ РОССИЙСКОЙ ЭКОНОМИКИ В БЛИЖАЙШЕЕ ДЕСЯТИЛЕТИЕ

ОБРАЗЦОВАЯ БИБЛИОТЕКА Помимо этих острых вопросов, на повестке дня — отсутствие в России института стандартизации активных ингредиентов и примесей. «Это является проблемой, которая, с одной стороны, тормозит регистрацию новых субстанций, а с другой — является довольно дорогостоящей процедурой — около €50 тыс. за портфель из десяти субстанций», — рассказал президент компании «Активный компонент» Александр Семенов. — Создание собственного института позволит в более короткие сроки аттестовать и впоследствии поставлять российским производителям готовые стандартные образцы, кроме того, все затраты производителей на аттестацию стандартных образцов останутся внутри страны». По расчетам господина Семенова, при создании соответствующего института его доход может достигать €80–100 млн в год.

Применение стандартных образцов (СО) лекарственных средств и АФС декларируется законом в качестве обязательного этапа экспертизы качества препаратов и оценки их соответствия. Однако единая система государственных стандартных образцов, как и конкретный порядок государственного контроля и защиты прав интеллектуальной собственности в этой области, законодательством не регламентированы. Как замечает руководитель практики по работе с компаниями сферы здравоохранения и фармацевтики КПМГ в России и СНГ Виктория Самсонова, на практике множество СО патентуется разработчиками (как правило, в качестве вещества или композиции либо способа получения/применения), и, таким образом, их дальнейшее производство и применение контролируются держателем патента. Наряду с этим широко используются стандартные образцы из зарубежных фармакопей.

ПОТЕНЦИАЛ ЕСТЬ Локализация фармкомпаний и развитие российского фармкомплекса абсолютно необходимы. По словам генерального директора исследовательской компании MAR Consult Дмитрия Шиманова, на данный момент 70% всех лекарств в России импортные, и это притом, что в 2016 году объем производства российских лекарств вырос на 26%, до 286 млрд рублей. «Это говорит о том, что отрасль принимает импортозамещение и заданный курс можно продолжать», — уверен эксперт.

По мнению Александра Семенова, активное развитие фармкластера показывает достаточный потенциал фармпромышленности для того, чтобы отстроиться от сырьевого экспорта и стать драйвером российской экономики в ближайшее десятилетие: с 2010 года фармрынок Санкт-Петербурга вырос в пять раз, только в 2015 и 2016 годах рост объема выпуска лекарственных средств составил около 20%, приводит он данные Федеральной службы государственной статистики.

Но, как говорит Виктория Самсонова, российская фармотрасль продолжает развиваться изолированно в смысле фармрегуляторики и научной базы: «Отечественные стандарты фармакопеи, дизайн и методология клинических исследований, система тестирования качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на сегодня „оторваны“ от функционирующих на международном уровне институтов и принципов: в частности, не обеспечивается соответствие GCP и GLP — надлежащим стандартам клинической и лабораторной практики соответственно. Как следствие, проводимые в РФ доклинические исследования препаратов во многих случаях оказываются недостаточными для вывода разработок на рынки развитых стран». Это подтверждается данными о структуре экспорта российских лекарственных средств: несмотря на существенный рост объемов экспорта в

2017 году (увеличение на 60%, по данным Федеральной таможенной службы), в первую десятку покупателей продолжают входить страны СНГ и ближнего зарубежья, а также страны с высокой потребностью в специализированных препаратах, например вакцинах.

«Как показывает мировой опыт и деятельность компаний Big Pharma, для успешной работы на международном уровне необходима высокая доля патентованной оригинальной продукции. Российское производство в основном концентрируется вокруг производства дженериков, которые, в свою очередь, составляют не более 1% мирового экспорта в этой сфере», — говорит Владислав Плотников, младший научный сотрудник Международного центра экономики, управления и политики в области здоровья НИУ ВШЭ в Санкт-Петербурге. — В последние три года можно наблюдать постепенный рост объема экспорта фармы в среднем на 15% в год, но если посмотреть на абсолютные цифры, то они будут не столь впечатляющими — объем экспорта фармпродукции колеблется в диапазоне \$500–600 млн в год. Эти показатели не доходят до 0,1% в общем объеме отечественного экспорта, и говорить о роли фармацевтической индустрии в диверсификации российского экспорта преждевременно». Основные импортеры этого вида товаров из России — страны бывшего СССР, а также специфические государства, партнерства с которыми сохранились в силу исторических причин (Китай, Сирия, Ирак, Ангола).

Ключом к успеху, считает господин Плотников, могут стать переход на стандарты GMP и полноценная многоаспектная поддержка исследований с государственной поддержкой с целью разработки инновационных препаратов. На данный момент наблюдается обратное — сокращение финансирования программы «Фарма-2020» со 170 до 135 млрд рублей, что и так представляло собой мизерные в

сравнении с расходами Big Pharma средствами, направляемыми на инновации.

Тем временем некоторые эксперты полагают, что ориентироваться на экспорт для современной отечественной фарминдустрии — не самоцель. «Первоочередной задачей — как на государственном уровне, так и на уровне бизнеса — является создание и развитие экономически эффективных предприятий полного цикла. В случае успешно выполненной задачи на этапе запуска производства оценивается экспортный потенциал, с поправкой на современные рыночные реалии. Как правило, производства полного цикла прежде, чем выходить на внешний рынок — экспортировать, проходят достаточно длительный путь выхода на окупаемость и экономически эффективные показатели рентабельности внутри страны. Здесь действует многофакторная производственная модель», — рассказывает Юлия Петрицева. — При этом „глубина“ производственного цикла до уровня производства непосредственно активных компонентов (субстанции) доступна далеко не всем. Дело в том, что экономическая эффективность производства субстанций, в особенности на крупнотоннажных специализированных предприятиях, обеспечивается при загрузке производственных мощностей не менее чем на 70–80%. В случае же когда уровень использования мощностей оказывается ниже, производство субстанций на этих предприятиях становится экономически нерентабельным. Следовательно, существенное сокращение объемов производства субстанций приводит к тому, что уровень использования производственных мощностей достигает предельного критического значения, ниже которого их эксплуатация становится экономически необоснованной. Это обстоятельство в недавнем прошлом привело к развитию фактора зависимости отечественной фармацевтической промышленности от поставок субстанций из-за рубежа». ■