

«АССОЦИАЦИЯ ГОТОВА ПРЕДОСТАВИТЬ ВСЕ ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПЛАНЫ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ»

ИНТЕРВЬЮ РУКОВОДИТЕЛЯ АССОЦИАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ДМИТРИЯ ЧАГИНА.

BUSINESS GUIDE: Когда создана Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза?

ДМИТРИЙ ЧАГИН: Ассоциация создана в 2012 году, но настоящим рабочим инструментом она становится только сейчас. С начала года шла работа над документами, а окончательное оформление произошло месяц назад — в середине октября.

ВГ: Почему выбор пал на петербургскую команду союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»?

Д. Ч.: Санкт-петербургский блок, который вошел в управление ассоциацией, находится в режиме совместной работы с фармацевтической отраслью около девяти лет, работал и по программе импортозамещения, и по программе поддержки отечественных производителей, и по импортоопережению. Наша отрасль по Программе экономического развития Петербурга 2020–2030 годов идет на втором месте после туризма. Это то, что приносит налоги, новые рабочие места. Видимо, наши успехи были замечены и я получил предложение возглавить ассоциацию. Для меня это большая честь, учитывая, что в нее входят такие структуры, как «Фармстандарт», BIOCAD, «Гинериум», компании из Белоруссии, сейчас на рассмотрении ряд крупных казахских предприятий, работаем с Киргизией, Арменией.

ВГ: А как вы намерены решать проблему кадров в столь динамично развивающейся отрасли?

Д. Ч.: Успех Петербурга, который был оценен в рамках евразийской ассоциации, основан в том числе на серьезном научном и образовательном потенциале в области фармацевтики. Прежде всего это научно-производственные объединения с элементами образования, известные еще с советских времен. В Питере еще с дореволюционных времен находились серьезные исследовательские лаборатории. Химико-фармацевтическая академия, старейшее учебное заведение в России, готовила кадры для промышленности и сегодня по праву может называться лидером в этом плане. Сто процентов ее выпускников сейчас трудоустроены. Все компетенции мы строим с учетом мнения специалистов и с расчетом на выпускников образовательных программ. И у нас есть ярчайшие примеры, когда кафедры Химико-фармацевтической академии, где учатся студенты, располагаются на инновационных глобальных фармацевтических предприятиях. Например, кафедра рекомбинантных белков располагается на базе современной лаборатории компании BIOCAD. Частный бизнес вкладывает серьезные деньги в обучение и науку, существуют специальные стипендии, выплачиваемые крупными компаниями, есть ряд программ: «Лучшие в образовании», «Лучшие по специальности».

ВГ: Каковы цели Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза и содержание совместной программы участников этой ассоциации?

Д. Ч.: Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза — это объединение крупнейших компаний-производителей преимущественно полного цикла, это компании, которые полностью соответствуют смыслу, который вкладывается в понятие «производитель», а также непосредственно объединение руководителей этих компаний. Производитель ассоциируется с

«ЕСЛИ ТЫ ХОЧЕШЬ ПРОДВИГАТЬ ИНТЕРЕСЫ ОТРАСЛИ, МАЛО ЗНАТЬ, КАК ОНА РАБОТАЕТ, НУЖНО БЫТЬ АКТИВНЫМ ОБЩЕСТВЕННИКОМ, ПОНИМАТЬ ПРОБЛЕМЫ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»



самым широким набором компетенций: в области исследований, создания новых лекарственных препаратов, в области доклинических и клинических исследований, в области производства, продвижения и продаж — особенно того, что связано с внешними рынками. Главная цель для компаний полного цикла — это создание современной гармонизированной нормативной регуляторной базы. Это фундаментально важно, поскольку именно производственные компании нуждаются в максимально долгом периоде планирования деятельности.

В: Чем вы намерены заняться в первую очередь?

Д. Ч.: Мы столкнулись с целым рядом проблем, противоречий в рамках евразийской ассоциации. В первую оче-

редь необходимо заняться гармонизацией законов и отношений между участниками рынка. Сделать это будет не просто, поскольку в ряде государств нет необходимой базы с точки зрения регуляторики, а вопрос регулирования в отрасли является первостепенным. Участники ассоциации — это глобальные фармацевтические компании полного цикла, которые занимаются не только вопросами производства, но и научными разработками, клиническими и доклиническими исследованиями, регистрации. С этого года мы ввели политику включения в работу врачей и пациентов в наших государствах. Ранее рынок регулировали компании-ритейлеры, занимавшиеся оптовыми продажами и ничего общего не имеющие с производством. Теперь производители диктуют, каким должен быть рынок, и здесь ассоциация находится в очень выгодных условиях. Еще одним приоритетом в объединении фармпроизводителей сейчас является необходимость принятия Национальной лекарственной политики. Этой концепцией мы и занимаемся последние полгода. Она включает в себя все аспекты: планирования производственных мощностей, трансфера технологий, закупочных процедур, глубокой локализации производства лекарственных препаратов, взаимодействия с государством — главным заказчиком продукции на сегодняшний день. Все то, что включает в себя понятие мирового глобального рынка фармацевтических препаратов. Разработав такую концепцию для России, мы бы смогли ее предложить в качестве базовой и для других стран — участников союза.

ВГ: Как вы будете решать проблемы со сбытом продукции, с госзакупками?

Д. Ч.: Сейчас есть полный набор возможностей по продвижению продукции отечественных производителей. Мало построить современные лаборатории и заводы, важно, чтобы то, что будет производиться, было востребовано прежде всего в России и странах Евразийского союза. К счастью, у меня есть ряд должностей, которые позволяют мне планомерно отслеживать, что же происходит с резуль-

татами работы наших инновационных компаний. Я вхожу в контрольно-ревизионную комиссию регионального отделения «Общероссийского народного фронта» и как раз отвечаю за мониторинг сферы закупок, работаю экспертом Агентства стратегических инициатив. В этом году мы подписали соглашение с федеральным подразделением Клуба лидеров о возможности формирования на его базе серьезной рабочей группы по фармацевтике. Она будет также отслеживать торгово-закупочную деятельность, реализуемую в стране, в тех или иных регионах. Мы предложили при определении рейтинга инвестиционной привлекательности регионов учитывать и рейтинг экономической целесообразности торгово-закупочной деятельности в рамках импортозамещения, а также экономики бюджета за счет приобретения отечественных препаратов. Мы, слава богу, уже давно разрушили миф, что отечественное — это плохо, некачественно — все в порядке, все прекрасно. А вот из тех 3 тыс. внешних площадок, которые сейчас зарегистрированы в Минздраве по заявительному принципу, немногие соответствуют требованиям качества продукции. И даже если печать контроля о выходе поставлена в Швейцарии, это совсем не гарантирует, что препарат не произведен в далекой деревне где-нибудь в Юго-Восточной Азии.

ВГ: Можно ли сказать, что развитие производства участников Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС — это этапы реализации государственной программы «Фарма-2020»? Не могли бы вы рассказать, чем для российских производителей стала эта программа?

Д. Ч.: Ни в одной другой отрасли нет такой реально действующей программы, как «Фарма-2020». До сегодняшнего дня эта программа шла по принципу импортозамещения, сейчас это уже вопрос импортоопережения и экспортного потенциала. Программа охватывает очень много позиций: поддержка промышленных предприятий, продукция которых закрывает ниши, где отсутствуют отечественные препараты-аналоги, перевод производства на систему GMP, перевод исследовательских лабораторий на си-

АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ЕАЭС)

Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС) была зарегистрирована в 2012 году.

В Ассоциацию входят следующие фармацевтические компании-производители: ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», ОАО «Фармстандарт — Лексредства», ТОО «ВероФарм», ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс», ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»», ООО «ФАРМА-ПАРК», ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», ЗАО «Гинериум», ЗАО «БИОКАД», ООО «Нанолек», ООО «ГЕРОФАРМ», «ХимРар».

Целью деятельности Ассоциации является координация предпринимательской деятельности членов Ассоциации — фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, занятых в сфере производства лекарственных средств, а также защита и представление общих имущественных интересов членов Ассоциации, в том числе:

- содействие в достижении членами Ассоциации соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP);
- содействие лекарственному обеспечению населения и лечебно-профилактических учреждений, развитие фармацевтического рынка стран — участниц ЕАЭС;
- содействие научным исследованиям в области лекарственного обращения.

Предметом деятельности Ассоциации в соответствии с действующим законодательством является:

- 1) содействие организации, при необходимости или по желанию любого из членов Ассоциации, взаимных интересов и выработка рекомендаций в важнейших областях фармацевтической деятельности;
- 2) содействие выработке стратегии и тактики, разработке и осуществлению практических мер по обеспечению и улучшению профессиональной деятельности, защите прав и законных интересов ее членов;
- 3) содействие активному внедрению в фармацевтическую практику передовых технологий в области производства лекарственных средств, информации о лекарственных средствах, достижений фармацевтической науки и других смежных

- дисциплин, прогрессивного опыта работы фармацевтических предприятий и учреждений в целях повышения качества лекарственного обеспечения населения;
- 4) содействие разработке и экспертной оценке систем менеджмента качества для производителей лекарственных средств;
- 5) развитие международных связей в области фармации, осуществление взаимодействия с международными фармацевтическими ассоциациями, другими организациями стран СНГ и других иностранных государств;
- 6) содействие привлечению иностранных и отечественных инвесторов для развития фармацевтического производства;
- 7) содействие информированию прессы, радио и телевидения об актуальных проблемах производителей лекарственных средств;
- 8) популяризация и содействие в распространении знаний об обращении с лекарственными препаратами среди граждан.

Основными направлениями деятельности Ассоциации являются:

- участие в согласованном порядке в организации разработки и реализации комплексных программ, направленных на совершенствование системы лекарственного обеспечения, разработке программ защиты производителей лекарственных средств;
- содействие производству лекарственных препаратов в условиях надлежащей производственной практики (GMP);
- содействие повышению профессионального уровня производителей лекарственных средств, в том числе руководящих кадров;
- содействие разработке критериев оценки деятельности фармацевтических предприятий при их аккредитации и лицензировании;
- участие в соответствии с действующим законодательством в разработке программ, связанных с установлением норм фармацевтической этики и решении вопросов, связанных с нарушением этих норм;
- участие в соответствии с действующим законодательством в разработке программ, связанных с выработкой стандартов качества лекарственных средств, федеральных программ и критериев подготовки и повышения квалификации производителей лекарственных средств.



ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА

стему GLP, вопросы проведения доклинических и клинических 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.

ВГ: 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 обороте 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.

ВГ: 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 тех-



ЗАВОД ГЕРОФАРМ-БИО

нологии 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 микроакторного 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.

ВГ: 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 пять заводов: три отечественных («Герофарм», «Фармстандарт», «Медсинтез») и два 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 ни вкладывать безумные средства в развитие, ни отдавать эти средства откровенным мошенникам, которые говорят, будто решат те или иные вопросы. 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 минутку 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.

ВГ: 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 темы врачебного сообщества о возможности 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. ■

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.

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.

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА