

«ФАРМИНДУСТРИИ ТРЕБУЕТСЯ НОВАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ ИНФРАСТРУКТУРА»



Уважаемые коллеги!

К выполнению стратегии «Фарма-2030» российская фарминдустрия подошла не только с большим опытом локализации производств, но и с существенным заделом в R&D. Потенциал отрасли стал очевиден в период распространения новой коронавирусной инфекции: отечественные производители первыми в мире зарегистрировали вакцину и ряд других препаратов и медицинских изделий. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» предполагает наращивание производственной самостоятельности отрасли.

В 2022 году при появлении новых вызовов мы увидели беспрецедентную скорость реакции со стороны президента и обеих палат Федерального собрания в отношении принятия законодательных инициатив в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Оперативно были приняты и нормативные правовые акты правительственного уровня.

Но, к сожалению, прошло почти три месяца, прежде чем началась их реализация на уровне регуляторов. Кроме того, объем послаблений для производителей в части регуляторики на сегодня не в полной мере соответствует тем вызовам, с которыми столкнулась отрасль.

Принятые еще в разгар пандемии в 2020 году меры позволили оперативно осуществлять регистрационные процедуры. Но та ситуация касалась ограниченного перечня продукции, применяемой при новой коронавирусной инфекции, и регуляторы на пике своих возможностей, но справились с ней. С февраля 2022 года подобное коснулось уже практически всей номенклатуры. Производители в ежедневном режиме сталкиваются с необходимостью внесения в регистрационные досье своих продуктов изменений, без которых невозможно производить препараты из

сырья и материалов альтернативных поставщиков. В этой связи, а также учитывая успешно функционирующий институт уполномоченных лиц по качеству, развитую систему фармаконадзора, внедренную систему маркировки и принимая во внимание пропускную способность административной и экспертной частей российских регуляторов, наша ассоциация выступила с предложением принять уведомительный порядок внесения ряда изменений, всецело осознавая степень ответственности самих производителей по обеспечению эффективности, безопасности и качества.

До сих пор отечественная фармпродукция не всегда ассоциируется у врачебного и пациентского сообществ с высоким качеством. Отмечу, что западные компании десятилетиями вкладывали серьезные ресурсы в формирование такого отношения к российской продукции, компетенциям и технологиям. Внутри же страны много усилий было направлено на локализацию производств, но меньше внимания уделялось популяризации отечественной продукции. Фармацевтической и медицинской промышленности требуется новая информационная инфраструктура. И стратегия развития отрасли предусматривает ее формирование. В частности, в случае наличия у врача данных в отношении качества того или иного препарата они должны быть обязательно респондированы в систему фармаконадзора, ведь только таким путем можно инициировать проверку эффективности или подтверждение профиля безопасности лекарства.

Производству качественных лекарственных препаратов в России и посвящен специальный выпуск издания «Новости ГхР».

Филипп Романов,
заместитель председателя правления
Ассоциации фармацевтических
производителей ЕАЭС

стр. 3

Филипп Романов,
заместитель председателя
правления Ассоциации
фармацевтических
производителей ЕАЭС, –
о развитии отрасли
и качестве продукции

стр. 5

Что такое технологический
суверенитет в сфере
производства лекарств
и как его обеспечить

стр. 12

Полный цикл
производства: практика
ГК «Фармасинтез»

стр. 14

Как российские
производители лекарств
внедряют стандарты
качества

стр. 20

Директор по экономике
здравоохранения
«Р-Фарм» Александр
Быков – о необходимости
зеленого коридора для
инновационных препаратов

стр. 22

Новый фарминжиниринг
для предприятий
отрасли

стр. 24

Руководитель
отдела качества
специализированного
ЗРЛ-оператора
NC Logistic Станислав
Смирнов – о значении
инфраструктуры
транспортировки
и хранения лекарств

стр. 26

Что поможет российским
фармпроизводителям
улучшить восприятие их
продукции врачевным
сообществом



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья



ФАРМАСИНТЕЗ

Новости GxP
Лучшие практики фарминдустрии

Генеральный директор Ирина Новикова
Главный редактор Ольга Гончарова
Шеф-редактор выпуска Юрий Львов
Арт-директор Андрей Сивицкий
Издатель ООО «Медиа-Фарм Новости»
Генеральный digital партнер «Р-Фарм»
Стратегический партнер ГК «Фармасинтез»
Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77-76295, 109044,
Москва, Лавров пер., 6, стр. 5,
+7 (495) 023-74-43, info@gxpnews.net
Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24
Подписано в печать 15.08.2022
Тираж 1000 экз.

ФАРМОТРАСЛЬ ТЕСТИРУЕТ СУВЕРЕНИТЕТ

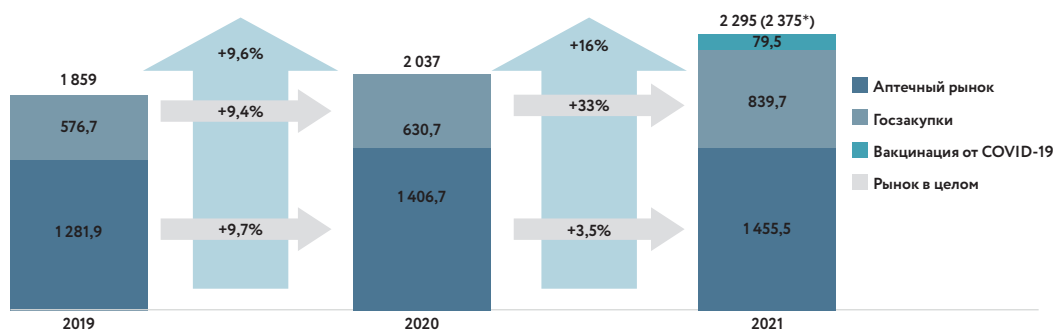
РОССИЙСКИЕ ФАРМКОМПАНИИ ГОТОВЫ ИНВЕСТИРОВАТЬ В ПРОИЗВОДСТВА ПОЛНОГО ЦИКЛА И ИННОВАЦИОННЫЕ РАЗРАБОТКИ. НО НЕОБХОДИМЫМ УСЛОВИЕМ УЧАСТНИКИ РЫНКА НАЗЫВАЮТ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАКАЗА И РАЗДЕЛЕНИЕ РИСКОВ СО СТОРОНЫ ГОСУДАРСТВА.



По итогам первого полугодия 2022 года объем фармацевтического рынка России вырос на 21% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года и достиг 1,33 трлн руб., по данным DSM Group. Емкость коммерческого рынка лекарств, в частности, увеличилась на 28%, до 884,4 млрд руб. Объем госзакупок вырос в деньгах – на 10% к первому полугодю прошлого года, до 445 млрд руб., но сократился на 9% в упаковках.

Российский фармрынок стабильно растет на протяжении последних десяти лет. В 2021 году рынок без учета производства вакцин увеличился на 12,7% по сравнению с 2020-м и достиг 2,3 трлн руб.

ЕМКОСТЬ ФАРМРЫНКА В ЦЕНАХ КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ, МЛРД РУБ.



Источник:
DSM Group

Примечание: приросты даны без учета закупок вакцин против COVID-19.
* С учетом закупки вакцин против COVID-19.

НОВЫЕ ВЫЗОВЫ

В марте 2022 года с началом геополитического кризиса и на фоне объявления рядом зарубежных фармкомпаний о прекращении клинических исследований (предшествуют выводу на рынок новых лекарств) и инвестиций в России аналитики DSM Group фиксировали резкий всплеск спроса на лекарства в стране: в целом продажи лекарственных средств (ЛС) за месяц выросли на 72,5%, продажи импортных медикаментов увеличились на 85%.

С временным дефицитом отдельных лекарств страна столкнулась еще во время пандемии. Напомним, что в 2020 году Всероссийский союз пациентов фиксировал на фоне повышенного спроса и использования препаратов в антиковидной терапии нехватку 42 препаратов для пациентов с муковисцидозом, рассеянным склерозом и онкозаболеваниями. В этом году на фоне геополитического и санкционного кризиса вырос спрос на ряд препаратов (например, L-Тироксин производства ФРГ), из-за чего наблюдались отдельные перебои с их наличием в аптеках.

На случай возникновения дефицита лекарств из-за санкций иностранных поставщиков Госдума в марте приняла ряд поправок к закону «Об обращении лекарственных средств», которые предусматривают возможность введения механизма параллельного импорта в отношении лекарственных препаратов. «Основной риск в том, что санкционное давление может увеличивать-

ся», – отмечает завлабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава РФ Захар Голант.

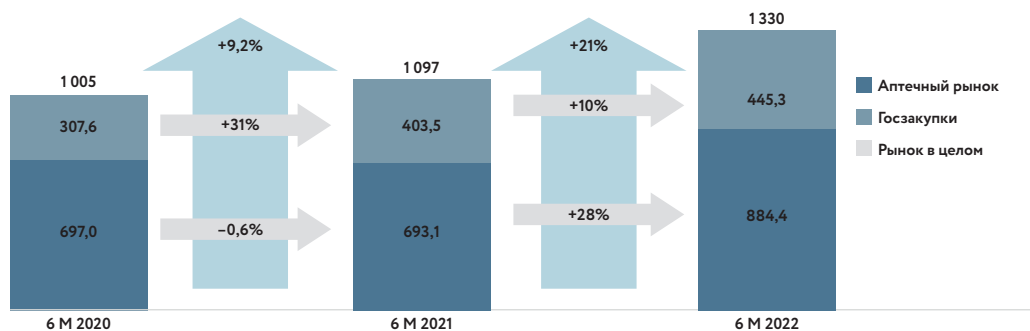
Однако, как заявили в Росздравнадзоре РФ, устойчивого дефицита тех или иных препаратов в стране не наблюдается. Министр здравоохранения Михаил Мурашко на форуме «Лекарственная безопасность» в рамках ПМЭФ в июне 2022 года также заявил, что российский фармрынок характеризуется стабильностью. А количество ЛС, вводимых в оборот, по его словам, выросло с 12 854 в 2021 году до 13 706 в 2022-м. По данным Минздрава РФ, 80% из 809 наименований лекарств из списка ЖНВЛП производится в России. И задача отрасли сегодня, по словам Михаила Мурашко, заключается в наращивании экспортного потенциала и форсировании разработки инновационных препаратов.

Доля лекарств импортного производства в целом на российском рынке в стоимостном выражении составляет 55% и 32,7% в упаковках, по данным DSM Group за 2021 год. Доля оригинальных препаратов – 44,4% в стоимостном выражении и 17,1% в натуральном. Доля локализованных оригинальных препаратов в стоимостном выражении составляет лишь 26%.

Структура локализованных препаратов меняется в пользу отечественных производителей, говорится в аналитическом отчете DSM Group: в период с 2018 по 2021 год

Структура локализованных препаратов
меняется в пользу *отечественных*
производителей

ЕМКОСТЬ ФАРМРЫНКА В ЦЕНАХ КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ, МЛРД РУБ.



Источник: ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка DSM Group

Примечание: объемы даны без учета закупок вакцин против COVID-19.

доля российских производителей увеличилась с 30% до почти 36%.

Однако отечественные производители пока слабо представлены оригинальными препаратами – в общем объеме таких лекарственных средств российские компании занимают всего 13%, отмечают аналитики. Локализованные препараты сильнее растут за счет отечественных производителей, которые активно участвуют в процессе импортозамещения и выводят на рынок дженерики (аналоги) дорогостоящих оригинальных препаратов, вышедших из-под патентной защиты, говорят аналитики DSM Group.

МИНИМИЗАЦИЯ РИСКОВ

На отрасль оказывают влияние сразу несколько факторов, говорит председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС) Алексей Кедрин: экономический кризис, начавшийся незадолго до 2020 года, пандемия COVID-19, а также новый санкционный кризис. Причем эти кризисы усиливают друг друга.

Сегодня под вопросом оказалась стабильная работа отечественных фармпроизводителей. Главным вызовом для отрасли является обеспечение фармпроизводств материалами, ресурсами и деньгами. Нуждается рынок и в актуальном регулировании, которое позволило бы ему быстро отвечать на вызовы и сложности, отмечает Алексей Кедрин.

Еще первый год пандемии выявил высокую зависимость России от импорта фармацевтических субстанций, отмечают аналитики DSM Group. По данным компании, для большинства производимых в стране лекарств используются импортные активные фармацевтические субстанции (АФС). Из 215 международных непатентованных наименований (МНН) перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС) для

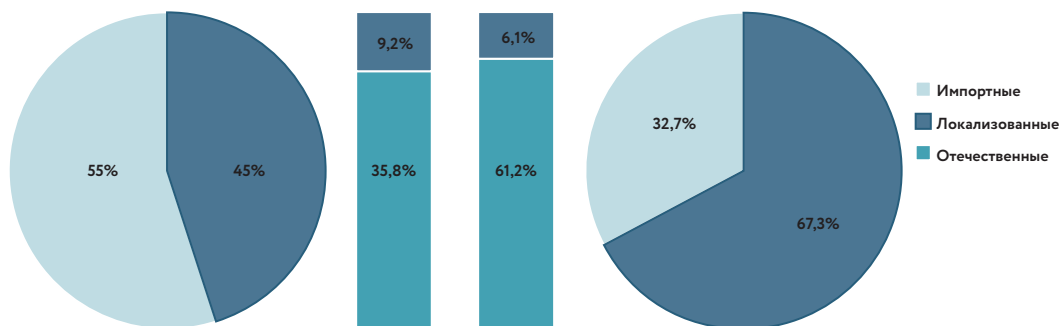
производства 81 МНН на территории России отсутствует соответствующее производство субстанций, а по 32 МНН отсутствует и производство готовой лекарственной формы. Даже те МНН, по которым есть производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) на территории России, не в полной мере производятся из отечественной субстанции, отмечают в DSM Group. Из 215 МНН импорт АФИ осуществлялся по 117 МНН.

Доля локального производства субстанций составляет чуть более 7%, отмечает Захар Голант. В частности, по итогам 2021 года в Россию из 43 стран было импортировано 15,8 тыс. тонн АФИ на сумму 195,4 млрд руб. (в ценах с учетом стоимости таможенной очистки, с НДС).

Значительная доля импортируемых субстанций производится в так называемых дружественных странах и, хотя прямых запретов в отношении субстанций нет, поставки их как химических продуктов двойного назначения могут быть ограничены, говорит директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович.

Экономика фарминдустрии десятки лет строилась в плотной зависимости и сотрудничестве с теми поставщиками сырья и оборудования, которые в данный момент покинули российский экономический сектор и не могут продолжать работу с нашими предприятиями, объясняет профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии с курсом фармацевтической технологии МГУ им. Н. П. Огарева Олег Куликов.

СТРУКТУРА ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛП ПО ПРОИСХОЖДЕНИЮ, 2021 ГОД



Источник: DSM Group, «Фармацевтический рынок России: 2021»

СТРАТЕГИЯ ДЛЯ ОТРАСЛИ

Реализация госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» («Фарма-2020») позволила за шесть лет нарастить в России объем производства лекарственных средств с 185 млрд руб. в 2014 году до 485,75 млрд руб. в 2020-м, а объем экспорта отечественных ЛС – с \$500 млн до \$1 млрд. Объем производства медицинских изделий увеличился на 259,9%, до 94,3 млрд руб.

Однако в целом плановые показатели госпрограммы в 2020 году были достигнуты менее чем на 50%, следует из заключения Счетной палаты РФ: из 24 показателей не достигнуты 10 (или 41,7%). В частности, запланированный объем инвестиций в научные исследования, разработки, технологические инновации и перевооружение производства ЛС выполнен лишь на 52%.

В конце 2021 года Правительство РФ утвердило новую версию госпрограммы – «Фарма-2030». Документ продолжает курс на последовательное импортозамещение в отрасли и разработку и производство отечественных инновационных продуктов. Однако конкретных шагов и мероприятий программа не предусматривает. При этом к 2030 году «Фарма-2030» должна увеличить общий объем производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий до 1,5 млрд руб., объем экспорта лекарственных средств и медицинских изделий – до 311 млрд руб., долю стратегически значимых лекарственных средств, производство которых осуществляется по полному производственному циклу, – до 90%.

Но негативный эффект для российского рынка лекарственных препаратов, полагает он, может быть незаметен при должной скорости поиска замены поставщиков и инвесторов.

По словам директора по работе с органами государственной власти «Герофарма» Вилены Галкиной, необходимость наращивания локального производства субстанций и расширения числа компаний, работающих в России по принципу полного цикла, давно назрела в отрасли, а сложившаяся ситуация эту потребность только обострила. «Конечно, нет ни одного производства, которое было бы полностью автономно от зарубежных поставок. Но ключевые этапы производства должны быть локализованы на территории страны», – отметила она.

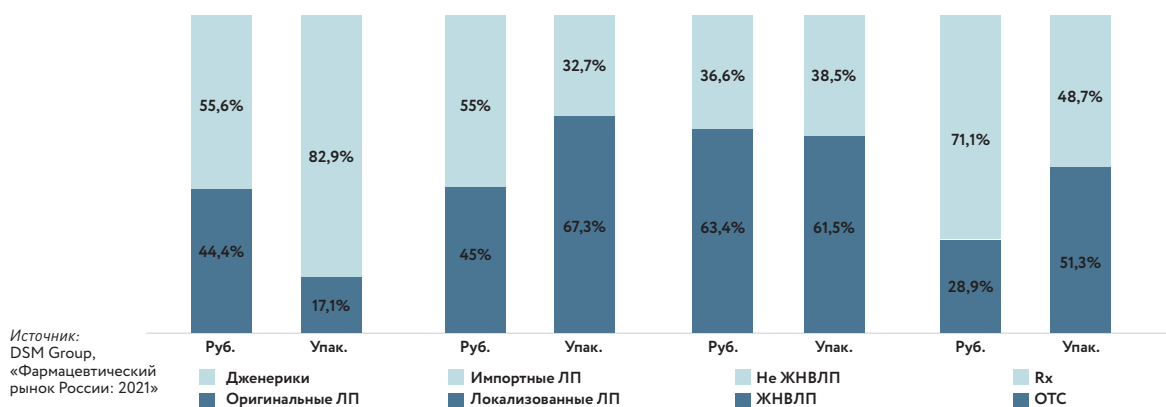
Новые условия заставляют производителей увеличивать расходы на логистику и менять поставщиков. В «Герофарме», например, приняли решение найти альтернативы по всем компонентам и оборудованию, которые поставлялись из ЕС и США (вне зависимости от решений компаний из этих стран о дальнейших планах по работе на рынке России). Рассматриваются аналоги из Китая, Индии, а также российского производства.

СТАРТ С НИЗКОЙ БАЗЫ

Сейчас, когда изменилась геополитическая ситуация, курс на создание производств полного цикла и разработку инноваций стал особенно актуален.

Новые условия заставляют производителей увеличивать расходы на логистику и менять поставщиков

СТРУКТУРА РЫНКА В РАЗЛИЧНЫХ РАЗРЕЗАХ, 2021 ГОД



Крупные передовые российские компании, по словам Алексея Кедрина, инвестируют огромные средства в развитие предприятий полного цикла, научные исследования и разработки. Например, компания «Нанолек» осенью прошлого года инвестировала порядка 50 млн руб. в строительство R&D-центра в подмосковном Пущине, где планирует разрабатывать собственные инновационные препараты и биоаналоги с нуля. «Герофарм» за последние десять лет вложил более 11 млрд руб. в технологические инновации и НИОКР.

Тем не менее в целом доля российских разработок в общем числе инновационных лекарств, выведенных на рынок в период с 2010 по 2020 год, составила менее 15% (48 наименований), по данным совместного исследования Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» и Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова «Инновационные лекарственные препараты на российском фармацевтическом рынке: ключевые игроки и основные направления разработок». Авторы отмечают серьезное сокращение числа регистрируемых отечественных оригинальных препаратов с 2012 по 2018 год: «Что могло быть связано с ужесточением требований национальных регуляторных органов и длительной адаптацией российских разработчиков к изменившимся правилам игры».

Проблема в первую очередь в отсутствии последовательно связанной цепочки от разработки препарата, доклинических испытаний до наработки лекарственного средства по критериям GMP для проведения клинических испытаний, считает директор Научно-испытательного центра РНИМУ им. Н. И. Пирогова, завкафедрой химии лечебного факультета доцент, профессор РАН Вадим Негребецкий. Нынешний уровень науки, по его словам, пока не позволяет со-

вершить такой скачок: «Требуются не только достаточные финансовые средства, но и интеллектуальный потенциал, современное оборудование, производственные мощности и, что там говорить, удача и везение».

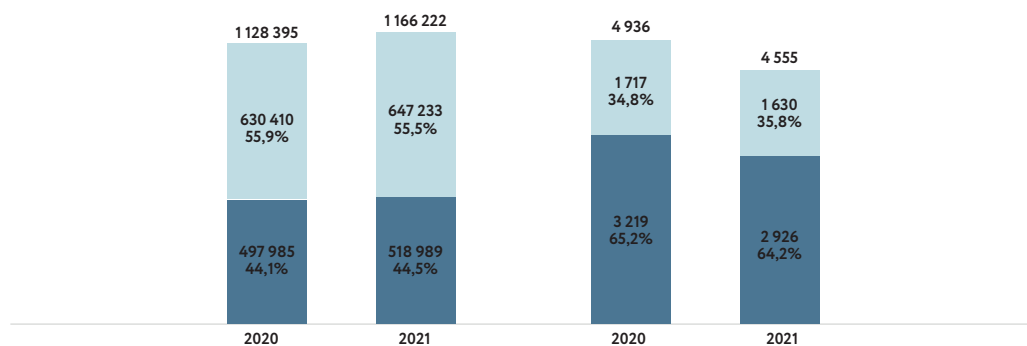
Сейчас на создание инновационного препарата в России в среднем требуется порядка 20 млрд руб. и около десяти лет, отмечают в Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС, и целью предприятий отрасли стало снижение сроков вывода на рынок новых молекул и повышение эффективности инвестиций в разработки.

РЕГУЛИРОВАНИЕ И ГОСЗАКАЗ

Зарождающиеся отрасли, какими сегодня являются химия и фармацевтика России, не способны противостоять иностранной экспансии, считает руководитель фармацевтического концерна «Эском» Гелани Азирова, и потому нуждаются в защите до тех пор, пока не станут конкурентоспособными: «В краткосрочной перспективе подобный протекционизм обходится дорого, но в конечном счете гарантирует национальной экономике долгосрочные выгоды».

На достижение лекарственного суверенитета и выход на производство в стране 85% лекарств в упаковках, а также на экспорт не менее 50 собственных оригинальных лекарств в ближайшие восемь лет понадобится не менее 200 млрд руб., приводит РБК данные концепции поддержки фармацевтической отрасли, разработанной экспертами одной из рабочих групп при Минобрнауки РФ.

СООТНОШЕНИЕ ОБЪЕМОВ ПРОДАЖ ИМПОРТНЫХ И ЛОКАЛИЗОВАННЫХ ЛП РОЗНИЧНОГО РЫНКА РОССИИ, 2020–2021 ГОДЫ



Источник: DSM Group, «Фармацевтический рынок России: 2021»

Примечание: локализованные ЛП – лекарственные препараты, произведенные на территории России.

Практически все сырье и расходные материалы импортируются, а очень большая часть технологического оборудования зависит от импорта комплектующих и сервиса со стороны производителей – начинать придется практически с нуля, отмечает Захар Голант. В целом задача создания собственного производства сырья решается при готовности государства брать на себя риски производителей по реализации продукции, подчеркивает эксперт.

Сегодня необходимо дорабатывать стратегию «Фарма-2030» – как пересматривать инструменты достижения поставленных целей, так и корректировать KPI под новую реальность. Надо ставить более амбициозные задачи и форсировать сроки их исполнения, считает Вилена Галкина: «Доля локально произведенных лекарственных средств от общего рынка России должна быть не ниже 50% (в денежном выражении), а доля стратегически значимых лекарств, локализованных до полного цикла производства на территории страны, должна составлять все 100%». Сроки стратегии, по ее словам, можно было бы сдвинуть на 2025 год. Производители готовы к таким задачам и наращиванию ресурсов при условии совместной слаженной работы с регуляторами.

Одной из первоочередных мер должно стать расширение преференций для компаний, готовых работать в России по полному циклу, говорит Вилена Галкина. Своевременным шагом отечественные производители считают реализацию меры «второй лишней».

Напомним, что Минпромторг РФ разработал механизм, позволяющий предоставлять на торгах преимущество производителям полного цикла, использующим субстанции, произведенные на территории ЕАЭС. Механизм должен заработать в 2024 году и может быть использован в отношении всех СЗЛС.

Дополнительной проработки, по словам представителя отрасли, требует также вопрос ценообразования. Правительством РФ предусмотрены меры, позволяющие производителям перерегистрировать цены на препараты, в отношении которых установлен риск дефицита. «Однако для достижения реального эффекта данной меры необходимо изменить подход к определению начальной максимальной цены контракта. Без этого применение предусмотренных преференций – проведение государственных закупок по новым ценам – невозможно, а значит, сохраняется риск дефектуры», – говорит Вилена Галкина.

Низкая маржинальность национальных фармпроизводств напрямую связана с методическими рекомендациями по регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на производство лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Эти рекомендации необходимо скорректировать, говорит Гелани Азиров: «Расчет стоимости препарата, в частности, производится не по фактическим затратам производителя, а в сравнении с другими производителями – за эталон принимается препарат низкой ценовой категории».

«Задача создания собственного производства сырья *решается* при готовности государства брать на себя риски производителей»

Производители также просят предоставить им возможность оперативного внесения изменений в регистрационные досье, уже приведенные в соответствие с правом ЕАЭС, без проведения экспертиз, а также отменить «вечнозеленые патенты» – патентование производных от уже запатентованных ранее химических соединений с целью пролонгации монополии на производство препаратов.

Это позволит исключить монопольный доступ псевдоинноваций в бюджетный сегмент, а российские компании смогут получить доступ к рынку для уже зарегистрированных собственных препаратов либо разработать их, что увеличит доступ к терапии.

По мнению Алексея Кедрина, отрасли сегодня крайне нужны финансовые меры поддержки: механизмы субсидирования кредитных и лизинговых ставок, снижение налогового бремени. Ассоциация выступает в том числе за предоставление производителям АФС долгосрочных целевых инвестиционных кредитов сроком от пяти лет под 1–3% годовых.

Минпромторг РФ совместно с представителями отрасли достаточно плотно работает над набором конкретных протекционистских инициатив в отношении производства фармсубстанций и стандартных образцов, вопросами инновационных лекарств и во многих других направлениях, отмечает Алексей Кедрин.

Процессы разработки и внедрения в производство новых препаратов не по карману большей части российских фармацевтических производителей, добавляет Гелани Азиров: «Необходимо на государственном уровне организовать научно-исследовательские институты, которые сопровождали бы лекарственный препарат от создания до регистрации его в Минздраве».

Вадим Негребецкий видит потенциал для создания инновационных препаратов в сотрудничестве университетской науки с лидерами отрасли. В 2019 году Минздрав РФ сообщил о разработке и создании научно-исследовательским коллективом РНИМУ им. Н. И. Пирогова не имеющего аналогов в мире препарата для лечения анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева) и псориатического артрита. В 2022 году Научно-испытательный центр РНИМУ им. Н. И. Пирогова был оформлен как самостоятельное структурное подразделение с современным лабораторным оборудованием и квалифицированными специалистами.

Ключевым фактором для успешного старта развития фармацевтической индустрии в России является и подготовка квалифицированных кадров, отмечают эксперты. Отрасль испытывает дефицит инженеров-конструкторов, технологов, аналитиков, экспертов, говорит Гелани Азиров: «Минобразования совместно с Минпромом должно создать комплексную программу подготовки специалистов для научного и производственного сегмента».

Первостепенная задача, подчеркивает эксперт, – это полная вертикальная интеграция всех бизнес-процессов: от подготовки кадров и проведения научных разработок до производства субстанций, реактивов, высокотехнологичного оборудования, а также готовых лекарственных препаратов на основе государственного заказа.

Юлия Глуховская

Фармбизнес прибывает на узловую субстанцию

ПЕРЕХОД ОТРАСЛИ К САМОДОСТАТОЧНОСТИ ТРЕБУЕТ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА МАЛОТОННАЖНОЙ ХИМИИ И МЕДОБОРУДОВАНИЯ.



> 20
млрд руб.
инвестирует
«Фармасинтез»
в новое производ-
ство активных
фармсубстанций
до 2024 года

Российской фармотрасли предстоит ускорить переход к полной независимости от зарубежных компонентов. Об этом заявил премьер-министр РФ Михаил Мишустин на международной промышленной выставке «Иннопром» в начале июля 2022 года: «Пандемия ярко показала, как важно обладать самодостаточной фармацевтической промышленностью. Теперь всем очевидно, что это стратегическая отрасль, обеспечивающая безопасность страны». Фармотрасли, в частности, необходимо незамедлительно приступить к формированию технологической независимости по биологическим и химическим субстанциям, сырью и оборудованию, отметил Михаил Мишустин.

Ранее, в ноябре 2020 года, на открытии нового цеха крупнотоннажного производства фармацевтических субстанций на заводе «БратскХимСинтез» группы компаний «Фармасинтез» глава Минпромторга РФ Денис Мантуров говорил о необходимости обеспечить полный цикл производства по меньшей мере 215 препаратов из перечня стратегически значимых лекарственных средств. По данным Минпромторга РФ, 80% жизненно важных лекарственных препаратов уже производится в России, почти половина из этого объема обеспечена российским сырьем, которое выпускают около 40 отечественных предприятий.

В активах ГК «Фармасинтез», в частности, четыре завода по производству готовых лекарственных препаратов (ЛП) и один – по производству фармсубстанций. Строительство завода по синтезу субстанций в Братске Иркутской области началось в 2014 году, первая очередь была запущена в 2017 году. С этого момента компания начала частично обеспечивать себя активными фармацевтическими субстанциями (АФС). «БратскХимСинтез» выпускает в год до 120 тонн АФС. Всего компания производит более 250 наименований ЛП для основных терапевтических областей, в том числе туберкулеза, ВИЧ, онкологии, сахарного диабета, гепатита, и более 60 наименований фармсубстанций.

Сложившаяся геополитическая ситуация стимулирует спрос на компоненты российского производства и наращивание производства АФС в стране, говорит вице-президент по строительству ГК «Фармасинтез» Иван Драцкий: во время пандемии COVID-19, по его словам, цены на доставку импортных фарм-субстанций выросли в 10 раз, а санкционный кризис вызвал хоть и временные, но серьезные логистические проблемы, в том числе с импортом сырья из стран, которые не вводили санкций.

На этом фоне государство стало активнее стимулировать использование отечественных компонентов. Так, например, предложенный в прошлом году Минпромторгом РФ механизм «второй лишний» при госзакупках лекарств предполагает введение преференций для российских производителей, выпускающих препараты из отечественных компонентов.

Фармбизнес видит в выстраивании вертикально интегрированных производств экономические преимущества. Построение цепочек производства – от ключевого исходного материала (key starting material, KSM) и активных фармацевтических субстанций до готовых лекарственных форм – ведет к минимизации затрат, отмечает Иван Драцкий: «Это позволяет не зависеть от волатильности внешних рынков, упрощает логистику и в конечном счете позволяет снизить себестоимость продукции. А главное – обеспечивает лекарственную безопасность страны».

ГК «Фармасинтез», по его словам, идет именно по такому пути развития бизнеса. Компания расширяет мощности завода по производству фарм-субстанций в Братске: ведется строительство четырех новых производственных цехов, которые позволят увеличить производство АФС в четыре раза. Кроме того, весной 2023 года планируется начало строительства, а в конце 2024-го – введение в эксплу-

атацию новой производственной площадки по выпуску активных фарм-субстанций. Инвестиции в создание такого комплекса составят более 20 млрд руб.

Качество субстанции должно строго соответствовать требованиям, которые предъявляются к готовой лекарственной форме, отмечают в компании. Производство активных фармацевтических субстанций полностью подчиняется правилам GMP.

Новые мощности позволяют «Фармасинтезу» закрыть собственные потребности в сырье по производству лекарств, а также частично удовлетворить спрос российского рынка на субстанции отечественного производства, говорит вице-президент по строительству



НОВЫЕ МОЩНОСТИ ПОЗВОЛЯТ «ФАРМАСИНТЕЗУ» ПОЛНОСТЬЮ ЗАКРЫТЬ ПОТРЕБНОСТИ В СЫРЬЕ СОБСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ

ГК «Фармасинтез». Кроме того, часть объемов выпускаемой продукции предназначена на экспорт.

В дальнейшем российским фармпредприятиям предстоит обеспечить себе независимость, в том числе от KSM, стандартных образцов и оборудования, считают фармпроизводители. Производство субстанций – это тонкий органический синтез из KSM – набора определенных химических элементов. Основные поставщики ключевых исходных химических материалов для производства субстанций сегодня Индия и Китай, рассказал Иван Драцкий:

«В России малотоннажная химия слабо развита. И ее необходимо развивать, чтобы добиться независимости от иностранных поставщиков». В «Фармасинтезе» считают, что такое развитие возможно в том числе на основе кооперации фармпроизводств с российскими химическими заводами.

Как заявил в июле на «Иннопроме» премьер Михаил Мишустин, поручения по развитию сегмента уже даны: «Своя малотоннажка нужна не только для фармацевтики, но и для широкого круга отраслей – от пищевой промышленности и бытовой химии до машиностроения и индустрии стройматериалов, в том числе для развития радиоэлектроники, которая является фундаментом цифровизации экономики».

Кроме того, по словам производителей, необходимо повышать качество и класс российского оборудования для фармотрасли. «В России, например, выпускаются хроматографы, но их качество не дотягивает до импортных аналогов», – говорит Иван Драцкий. Основные поставщики оборудования для отрасли наряду с Китаем и Индией – придерживающиеся санкционной политики Япония, Франция и Швейцария.

Чтобы минимизировать риски, связанные с обслуживанием и ремонтом иностранной техники, «Фармасинтез», например, дополнительно обучает персонал, в том числе непосредственно у производителей оборудования.

Такой подход в целом позволит российским производителям обеспечить полный цикл производства – стабильный и независимый от внешних факторов настолько, насколько это вообще возможно. Что, в свою очередь, является базой для технологического суверенитета отечественной фарминдустрии в целом.

ПРЕПАРАТЫ В НОВОМ КАЧЕСТВЕ

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ ПРИВЫКЛИ СЛЕДОВАТЬ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА, И ВСЕ МЕНЬШЕ ЛЕКАРСТВ В РОССИИ ОТЗЫВАЕТСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОВЕРОК.

В последнее десятилетие в России была проведена масштабная модернизация предприятий фармотрасли, отмечают авторы аналитического обзора «Российская фармацевтическая отрасль в горизонте 2030» Биофармацевтического кластера «Северный». В период реализации стратегии «Фарма-2020» построено более 50 новых производственных площадок, технически перевооружены десятки предприятий. На российский рынок при господдержке выведено 130 лекарственных препаратов, в том числе девять инновационных.

Успехи внедрения правил надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) – от создания института отечественного инспектората до налаживания эффективной системы GMP-инспекций – сделали российский фармпром более конкурентоспособным, отмечают аналитики Биофармацевтического кластера «Северный».

Достижением стало создание соответствующей международным стандартам инфраструктуры производства готовых лекарственных форм для государственного сегмента, говорит заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Минздрава РФ Захар Голант. По его данным, действующим статусом сертификата GMP обладают 211 адресов производителей лекарственных средств



Успехи внедрения GMP сделали российский фармпром *более конкурентоспособным*

(ЛС), с переформленными заключениями – 350 адресов. Эта инфраструктура может быть использована в том числе как контрактное производство, говорит Захар Голант.

К настоящему времени, по его словам, российская фармацевтическая промышленность, в том числе предприятия, модернизированные с учетом внедрения требований по обращению лекарственных средств в рамках единого рынка Евразийского экономического союза (ЕАЭС), практически полностью соответствует международным стандартам производства ЛС.

По мере развития производств стали снижаться и показатели изъятия из обращения некачественных лекарственных средств.

G МР В МИРЕ И В РОССИИ

Правила GMP впервые были изданы в 1963 году в США, а в 70-х годах концепция правил GMP получила широкое признание во всем мире. Они стали основой для развития системы надлежащих практик (GxP) и обеспечивают качество ЛС путем строгого соблюдения стандартов на каждом этапе жизненного цикла продукта, а также позволяют достичь доверия между отдельными странами для организации взаимного признания данных по исследованиям ЛС.

В 2011 году лишь 10% отечественных производителей лекарств перешли на GMP полностью, а 40% – частично, по данным авторов научной статьи «Ключевые тенденции развития российского фармацевтического рынка в условиях неопределенности» Санкт-Петербургского государственного экономического университета (журнал «Экономика, предпринимательство и право», май 2022 года).

В 2013 году эти стандарты были введены в РФ для фармацевтических компаний, а в 2014-м сертификат GMP стал обязательным для компаний, производящих и реализующих лекарства. Начиная с 2016 года на фармрынок Евросоюза, например, стало невозможно попасть без сертификата GMP.

По данным Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), с 2016 года количество препаратов, отозванных с рынка, сократилось более чем в четыре раза – с 1938 до 443 серий ЛС в 2021 году.

Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2016 год – первое полугодие 2022 года представлена на диаграмме.

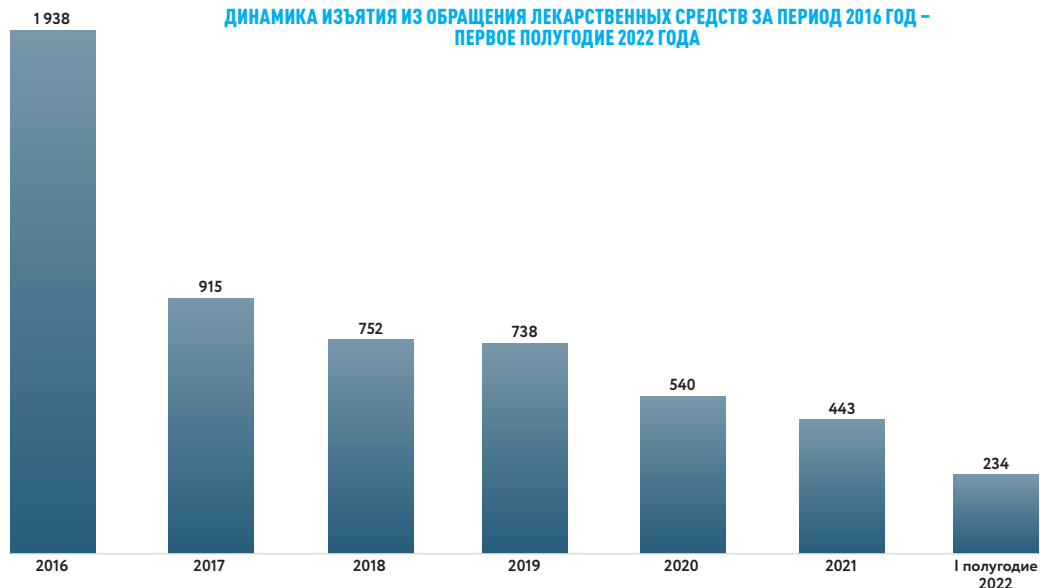
СИСТЕМЫ ДЛЯ СТАНДАРТОВ

По мнению группы авторов научной статьи «Ключевые тенденции развития российского фармацевтического рынка в условиях неопределенности» Санкт-Петербургского государственного экономического университета, на фоне западных санкций в стране сохраняется и даже увеличивается актуальность проблемы доступности качественных лекарственных препаратов: «С одной стороны, рост числа дженериков и регулирование цен со стороны государства повышают доступность препаратов, а с другой – уровень их качества и частичный уход европейских поставщиков с российского рынка лекарственных препаратов уменьшают доступность качественного лечения».

Проблемы с качеством лекарств могут возникать из-за необходимости резкой смены поставщиков компонентов для их производства, полагает декан фармацевтического факультета Тюменского государственного медицинского университета Евгений Калинин: «Субстанции и компоненты, произведенные

ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ЗА ПЕРИОД 2016 ГОД – ПЕРВОЕ ПОЛУГОДИЕ 2022 ГОДА

Источник:
Федеральная
служба по
надзору в сфере
здравоохранения
(Росздравнадзор)



в КНР и Индии, помогут преодолеть дефицит европейского сырья, но могут очень сильно различаться по качеству. В связи с этим при использовании материалов из партнерских стран важно осуществлять полный входной контроль поставляемых веществ».

Захар Голант считает, что с учетом единых наднациональных требований ЕАЭС удастся сохранить принятые стандарты: «Отрасль сама себя очень тщательно контролирует. Плюс национальная система включает в себя комплекс мероприятий по фармаконадзору, который, в свою очередь, является

частью глобальной системы фармаконадзора под контролем ВОЗ».

Что действительно требует серьезного отраслевого диалога, так это национальная фармакопея и фармакопея рынка ЕАЭС, считает эксперт: нужно разрабатывать методы контроля, аналитических методик.

Другая проблема отрасли в том, что не всегда соблюдаются стандарты доставки лекарственных средств, говорит директор департамента качества «Герофарма» Асмик Абраамян: «Чем дальше от производителя и ближе к пациенту, тем меньше соблюдают-

Преимущество медицинской помощи обеспечит использование совместимых информационных систем



ся требования к холодовым цепям. Наиболее уязвимые звенья – аэропорты и морские порты. Они не имеют соответствующей системы качества, а многие – даже холодильных камер и системы мониторинга температуры».

Только полноценное внедрение и соблюдение стандартов GDP/GPP (надлежащей дистрибуторской практики/надлежащей фармацевтической (аптечной) практики) для транспортировки и хранения препаратов на оптовых складах и в аптеках позволят обеспечить качество препаратов на всем пути – от производителя до розничной сети и медицинских учреждений, считает эксперт.

ЭКСПОРТ КАК КРИТЕРИЙ КАЧЕСТВА

Один из объективных показателей повышения качества отечественных лекарств – рост экспорта продукции российской фарминдустрии, уверены представители отрасли.

В 2021 году российская фармацевтическая промышленность более чем в два раза

нарастила объемы экспорта продукции – до \$2,5 млрд, свидетельствуют данные международной аналитической компании Statista. Такие результаты были достигнуты отраслью главным образом за счет поставок на зарубежные рынки вакцины против коронавируса, отмечают аналитики компании.

В прошлом году Россия поставила на внешний рынок порядка 93 млн доз вакцины, по данным DSM Group. К 2021 году был сформирован полноценный международный рынок вакцин от COVID-19, и Россия по экспорту этих препаратов заняла на нем пятое место, по данным Всемирной торговой организации. Доля нашей страны в мировом экспорте вакцин от коронавируса составила 2,6%. Лидерами стали Китай (41%), Евросоюз (37%) и США (9,5%).

В целом экспорт лекарственных препаратов в период с 2014 по 2020 год, за время действия госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» («Фарма-2020»), увеличился более чем в два раза и превысил \$1 млрд. Российские производители поставляют сегодня лекарственные средства более чем в 135 стран.

«Последние десять лет препараты, которые выпускались в России, можно было найти на полках аптек в других странах. Это, безусловно, связано с тем, что наши препараты все чаще не уступают по качеству лекарствам, выпущенным за пределами нашей страны», – отмечает Алексей Кедрин.

Самым заметным экспортным успехом отечественной фармотрасли за последние несколько десятков лет стал вывод на меж-



дународный рынок «Спутника V». «Страны, которые покупают и даже уже производят российскую вакцину, теперь знают о наших возможностях в биотехнологиях», – говорит директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович. По ее словам, наращивание производственных мощностей и расширение географии поставок в страны Южной Америки и Африки дадут новый импульс развитию отечественной фармацевтики.

На 16 января 2022 года по количеству полученных одобрений в разных странах «Спутник V» занимал второе место в мире, приводит данные DSM Group: «Вакцина получила одобрение государственных регуляторов в 71 стране». Развертывание производства отечественной вакцины идет, в частности, в Бразилии, Китае, Индии, Венгрии и Южной Корее.

Традиционно основными покупателями российских лекарственных средств на зарубежных рынках являются страны бывшего Советского Союза. На топ-5 стран-покупателей (Украину, Узбекистан, Казахстан, Белоруссию и Азербайджан) в 2019 году приходилось 63% объема всего российского экспорта ЛС, по данным Национального рейтингового агентства.

Российская фармпромышленность способна стать еще более сильным игроком на международной арене, уверены эксперты. Главное препятствие, которое сдерживает экспортный потенциал на пространстве ЕАЭС, – это отсутствие для российских препаратов равных условий доступа к госторгам на зарубежных рынках и неформальные барьеры для входа.

Юлия Глуховская

«Российская фармпромышленность способна стать еще более *сильным* игроком на международной арене»



СИВИЛАБ

СИВИЛАБ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ



ввод лекарственных препаратов
в гражданский оборот



разработка и валидация
аналитических методик



исследования
биоэквивалентности



микробиологические
исследования



8 3952 550-330



info@sivilab.ru



sivilab.ru



Современное
оборудование



Оперативная логистика
из любых регионов



Высококвалифицированный
персонал



Уникальный номер записи об аккредитации
№РОСС RU.0001.21ФВ12

Отсканируйте код камерой смартфона, чтобы посмотреть карточку
аккредитованного лица на сайте Росаккредитации
<https://pub.fsa.gov.ru/ral/view/27921/applicant>

ЛЕТ НА РЫНКЕ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ

10

«Инновационным препаратам нужен зеленый коридор»

О ПЕРСПЕКТИВАХ ИМПОРТОПЕРЕЖЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ «НОВОСТЯМ GXP» РАССКАЗАЛ ДИРЕКТОР ПО ЭКОНОМИКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «Р-ФАРМ» АЛЕКСАНДР БЫКОВ.

– Как, по вашей оценке, геополитическая ситуация повлияет на доступность в России инновационных лекарств?

– Отдельные западные компании уже сворачивают проведение регистрационных клинических исследований. Это означает, что наша страна может столкнуться с ограничением доступа к инновационным препаратам. Но вместе с тем это открывает возможности для устойчивого и поступательного развития собственной фармацевтической промышленности.

Внедрение принципов ценностно ориентированного здравоохранения предполагает переход от модели лекарственного обеспечения пациентов с инвалидностью к упреждающему лекарственному обеспечению пациентов с инвалидизирующими заболеваниями.

Отечественные разработки могут и должны вписываться в этот тренд. Нужно не только воспроизводить и замещать то, что уже есть на рынке, но и выводить новые молекулы с использованием передовых технологий.

Для этого необходимо провести анализ имеющихся административных и регуляторных барьеров на пути инновационных лекарственных препаратов и совместно с бизнес-сообществом преодолеть их.

При этом нельзя «окукливаться» только на территории нашей страны или замыкаться в пространстве ЕАЭС – конкуренты выводят лекарственные препараты на миллиардную аудиторию. Необходимо

развивать экспортный потенциал, поддерживать взаимодействие с компаниями и странами, которые готовы к сотрудничеству. Расширять возможности уже появившихся на сегодняшний день направлений, например персонализированной медицины, генетики, клеточных технологий.



– Какие меры поддержки отечественных фармпроизводителей, на ваш взгляд, оказывают наибольший эффект?

– Одним из важнейших решений во время пандемии стало расширение применения долгосрочных контрактов.

Речь может идти не только о двухлетних и трехлетних контрактах, которые уже активно практику-

ются Федеральным центром планирования лекарственного обеспечения. Есть примеры заключения между производителями и территориальными властями офсетных соглашений, рассчитанных на десять лет и гарантирующих стабильное обеспечение региона препаратами для лечения социально значимых заболеваний – онкологических, сердечно-сосудистых, аутоиммунных. Такие соглашения заключены, например, в Москве и Санкт-Петербурге. Важно развивать практику заключения офсетных соглашений между производителем и сразу несколькими регионами. Думаю, что российские производители готовы к заключению офсетных контрактов не только внутри страны, но и, например, с такими государствами, как Иран, Азербайджан, со странами Юго-Восточной Азии, Южной Америки. Но для этого необходима государственная поддержка на международном уровне.

Еще один существенный механизм поддержки отечественных производителей – гибкое ценообразование. Он был эффективно отработан на противовирусных препаратах. В условиях риска развития дефицита лекарственных средств постановление Правительства РФ № 1771 от 31 октября 2020 года позволяет повышать предельную отпускную цену на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), гарантируя производителям, по сути, рентабельность производства.



Кроме того, на фоне санкций правительство упростило поставщикам уникальных отечественных и импортных лекарств и медизделий механизм закупки у единственного контрагента.

– Что будет способствовать упрощению вывода на рынок российских инновационных лекарств?

– Процедуры ускоренной выдачи разрешительной документации на противовирусные лекарства и вакцины, которые отработывались в условиях COVID-19, по сути, помогли преодолеть пандемию.

В условиях санкционного кризиса эти инструменты могут быть распространены на другие жизненно важные препараты. Соответствующие решения уже принимаются: постановление Правительства РФ № 593 от 5 апреля 2022 года в случае возникновения риска дефицита лекарственных средств ускоряет регистрацию препаратов и сокращает сроки прохождения экспертизы, а также позволяет ввозить в страну лекарства в незарегистрированных упаковках. Причем это будет абсолютно прослеживаемый и контролируемый путь, который не позволит попасть в страну контрафакту.

Важно, чтобы эффективные отечественные препараты оперативно включались в перечень ЖНВЛП и клинические рекомендации. Нужен зеленый коридор, чтобы эти процедуры российские препараты проходили быстрее. Например, в рамках продолжающейся борьбы с коронавирусом имеет смысл упростить процедуру включения в КСГ стационаров дневного дня отечественных препаратов, предупреждающих развитие тяжелого течения заболевания. В Москве упреждающее назначение интерлейкиновых ингибиторов позволило сократить развитие у пациентов цитокинового шторма.

ВАЖНО, ЧТОБЫ ЭФФЕКТИВНЫЕ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОПЕРАТИВНО ВКЛЮЧАЛИСЬ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

– В чем преимущества стационарозамещающих технологий? Что нужно для расширения их применения?

– Стационарозамещающие технологии минимизируют риски от посещения стационаров для пациентов, страдающих, например, онкологическими или аутоиммунными заболеваниями. Меньше всего надо для таких пациентов сталкиваться

с устойчивыми штаммами внутрибольничной инфекции. При определенных условиях эти пациенты вполне могли бы получить курс лечения на дому. Российский союз пациентов и «Деловая Россия» неоднократно поднимали вопрос о внедрении подобных технологий.

Но дело в том, что на амбулаторном этапе лечение происходит за счет бюджета регионального здравоохранения, а в круглосуточных и дневных стационарах – за счет средств системы ОМС исходя из соответствующей клинико-статистической группы. Два разных источника финансирования

стали в определенном смысле барьером для решения этого вопроса.

При этом стационарозамещающая практика востребована с точки зрения как безопасности пациента, так и клинической эффективности и оптимизации затрат системы здравоохранения. Думаю, что эта задача будет решена. Цифровизация здравоохранения также будет этому способствовать.

Лекарство для фарминжиниринга

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ ГОТОВЫ ВЛОЖИТЬ БОЛЕЕ 100 МЛРД РУБ. В СОЗДАНИЕ НОВЫХ И РЕКОНСТРУКЦИЮ СУЩЕСТВУЮЩИХ РОССИЙСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ. ОДНОЙ ИЗ АКТУАЛЬНЫХ ЗАДАЧ ОТРАСЛИ СТАНОВИТСЯ ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА ПРОЕКТИРОВАНИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВ.

В 2021 году предприятия фармацевтической отрасли были готовы планировать или проводить строительство, реконструкцию, а также техническое перевооружение своих заводов на общую сумму более 100 млрд руб. – такова оценка ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ГИЛС и НП) Минпромторга России. При этом 29% посетителей ежегодной профильной выставки «Фармтех», по данным ее организаторов, были заинтересованы в проектировании фармпроизводств под ключ с привлечением инжиниринговых компаний.

По определению Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга (ISPE), инжиниринг должен обеспечивать не только надежное проектирование и монтаж, но и функционирование производственных и инженерных систем «на протяжении их жизненного цикла» с целью производства безопасных для пациента и эффективных лекарственных средств (ЛС). Для участников российского рынка Евразийское отделение ISPE готовит перевод руководств, помогающих внедрять лучшие практики в отрасли.

По оценкам ГИЛС и НП Минпромторга, сейчас в России работает от 100 до 130 инжиниринговых компаний. В их число, впрочем, входят и предприятия, предлагающие лишь отдельные услуги, например поставку оборудования, монтаж чистых помещений или квалификацию помещений и систем. «Зачастую с удивлением узнаем, что тендер на проектирование такого сложного производства, как, например, вакцинное, выиграла компания без опыта проек-

тирования фармпредприятий», – замечает глава проектного подразделения ГИЛС и НП Минпромторга Игорь Фальковский. По данным СПАРК, около 40% компаний, уклавших проектирование фармпредприятий как основной вид деятельности, насчитывают от одного до шести сотрудников.

РОЛИ ЗАКАЗЧИКА И ПОДРЯДЧИКА

Ситуация на рынке фармацевтического инжиниринга осложняется обилием небольших инжиниринговых компаний, «отвечающих перед заказчиком лишь своим уставным капиталом», и распространенной практикой заказчика «подменять проектировщика по принципу «что



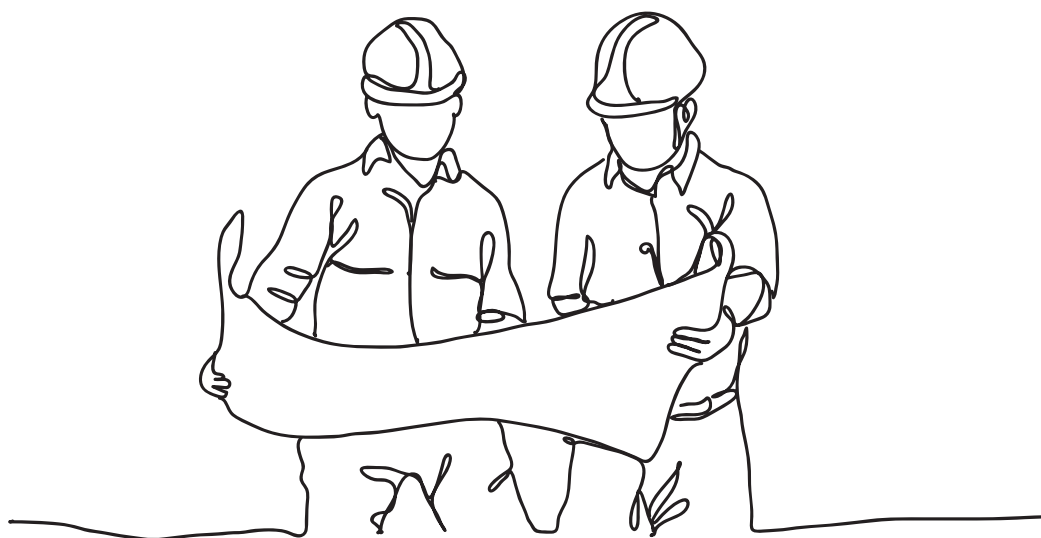
скажу, то и нарисуют». При этом заказчик игнорирует тот факт, что только опытный проектировщик может корректно сочетать в одном проекте требования множества действующих норм.

Каждый проект по созданию фармпроизводства – уникальный, отмечает директор завода «Герофарм» Алексей Митин: «Здесь нет готовых технологических решений и подрядчиков, которым можно было бы отдать реализацию всего проекта под ключ». В качестве примера Алексей Митин приводит производственные площадки «Герофарма», построенные в 2017–2018 годах. «Инженерные системы предприятия поддерживают так называемые чистые среды: это чистый пар, очищенная вода, вода для инъекций. Создан комплекс чистых помещений», – перечисляет он.

В соответствии с требованиями правил GMP ЕАЭС производитель ЛС обязан контролировать критические аспекты своей деятельности, в частности проектирование нового цеха, реконструкцию или техническое перевооружение существующего. Контроль на этапе проектирования реализуется посредством квалификации проекта (DQ). В ходе DQ проверяется и документально оформляется соответствие проекта требованиям правил GMP, а также верифицируются требования задания на проектирование.

В «Герофарме» отмечают, что квалификация их завода «выполнялась собственной командой специалистов».

Зачастую DQ проводится под давлением заказчика, заинтересованного в формальном положительном результате. В итоге формируется отчет с заключением о соответствии, а в ходе инспекционной проверки риск обнаружения несоответствий регулятором возрастает. Слабые проектировщики вообще не заинтересованы в проведении DQ, так как считают его «либо средством конкурентной борьбы, либо карающим контро-



ПО ОЦЕНКАМ ГИЛС И НП МИНПРОМТОРГА, СЕЙЧАС В РОССИИ РАБОТАЕТ ОТ 100 ДО 130 ИНЖИНИРИНГОВЫХ КОМПАНИЙ

лем», отмечает Игорь Фальковский. В итоге при стоимости проектных работ в 5–10% от суммы инвестиций исправление ошибки или неоптимального проектного решения обойдется на поздних этапах проекта значительно дороже, чем стоимость услуг грамотного проектировщика, – собственно, цена ошибки сопоставима с общим объемом инвестиций. Ошибки, обнаруженные в ходе инспекционного контроля, могут привести к необходимости перестройки.

КАЧЕСТВО ИНЖИНИРИНГА

Эксперты видят несколько путей решения проблемы, в их числе создание российского рейтинга инжиниринговых компаний. По мнению Игоря Фальковского, такой рейтинг может быть создан только по инициативе отрасли и при условии соблюдения юридической чистоты. Рейтинг может включать реализованные инжиниринговой компанией greenfield- и brownfield-проекты с их краткой характеристикой, а также оценку удовлетворенности заказчика. Как правило, фармпроизводители ведут самостоятельную оценку своих инжиниринговых партнеров. Алексей Митин считает более целесообразным создание не рейтинга, который «так или иначе явля-

ется субъективным», а реестра проектировщиков России. «Это позволило бы оперативно получать доступ к информации о компаниях», – добавляет он.

Другим способом улучшить качество фарминжиниринга в стране может быть создание саморегулируемой организации проектировщиков для фарм-отрасли. Алексей Митин, однако, отмечает, что создание такой СРО предполагает определенные расходы со стороны организаций – членов объединения, «что неизбежно ведет к росту их издержек, которые закладываются в стоимость товаров и услуг».

Понимая необходимость широкого обсуждения вопросов фармацевтического инжиниринга между инженерами, экспертами фарм-отрасли, представителями науки и регуляторами, ФБУ «ГИЛС и НП» в настоящее время работает над созданием дискуссионной площадки в рамках экспертного совета Евразийской академии надлежащих практик. Это будет рабочая группа по инжинирингу экспертного совета. Инициатором ее создания выступил директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, президент правления академии Владислав Шестаков.

«Развитие фармотрасли диктует необходимость отдавать логистику на аутсорсинг»

О ТОМ, КАК СИСТЕМА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВ СТАНОВИТСЯ ДЛЯ СТРАНЫ НОВОЙ КРИТИЧЕСКИ ВАЖНОЙ ИНФРАСТРУКТУРОЙ, «НОВОСТЯМ GXP» РАССКАЗАЛ РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА КАЧЕСТВА СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ЗРЛ-ОПЕРАТОРА NC LOGISTIC СТАНИСЛАВ СМІРНОВ.

– Насколько в цепочке поставок лекарств от производителя до пациента важна логистическая составляющая?

– Этап хранения и доставки лекарственных средств критически важен и для здоровья пациента, который получает этот препарат, и для производителя. Если с препаратом будет что-то не так, финансовые и репутационные потери понесет в первую очередь производитель.

При этом фармпредприятие не может, да и не должно обеспечивать всю цепочку поставки препарата. Его задача – производить лекарства. Собственные складские площади фармпроизводства, как правило, ограничены. И когда оно, допустим, готовится к сезонным заболеваниям, наращивает выпуск лекарств, услуги специализированного логистического оператора требуются, даже чтобы элементарно избежать затоваривания склада.

Большой объем заказов и от иностранных производителей. Их лекарства оператор забирает на таможенном складе, по команде клиента отгружает дистрибутору или напрямую в аптеки. Но и при



работе с отечественной фармкомпанией, завод которой расположен, скажем, в Центральной России, задачи по доставке препарата в разные регионы страны не становятся проще. Необходимы промежуточные пункты для хранения лекарств. И чем длиннее плечо доставки, тем

сложнее контроль обеспечения качества холодильной цепи.

– В чем состоит контроль качества перевозки лекарств?

– Механизмов контроля множество, включая мероприятия по валидации транспортных средств и проверки состояния работы оборудования по всей цепочке доставки лекарств.

NC Logistic обладает собственным автопарком, также работаем с партнерами-перевозчиками, которых очень строго отбираем. Особое внимание – транспортировке лекарств, которые должны храниться при низких температурах. В одной фуре такого товара может быть на сотни миллионов рублей – и таковы будут прямые финансовые потери, если машина сломается и лекарство, например, разморозится. Мы пред-

лагаем услугу реайсинга и замены хладозементам: помимо того что препарат перевозится в рефрижераторе, он еще помещается в термоконтейнеры с хладозементами. Реайсинг поможет соблюсти температурный режим в течение многих часов даже в том случае, если фура

встанет летом где-нибудь в степи.

Но обеспечение соблюдения холодильной цепи состоит также и в том, что у нас налажены контакты с партнерами, которые смогут перехватить при необходимости груз, требующий соблюдения специальных температурных режимов, на самых отдаленных участках маршрута.

– Как выглядит склад специализированного 3PL-оператора?

– У нас три локации: «Северное Домодедово», «Чехов-2» и индустриальный парк «Южные врата» – это 120 тыс. кв. м.

Из них 9 тыс. палето-мест – это среднетемпературные холодильные камеры, обеспечивающие режим +2... +8 градусов. И 3 тыс. палето-мест – в камерах с режимом, который рассчитан на хранение иммунобиологических препаратов при температуре до минус 30 градусов. Мы 24 часа в сутки 7 дней в неделю уверены в своих возможностях провести планово-предупредительный ремонт, не выключая оборудование и не подвергая продукцию риску. Защиту от перебоев с электричеством дает наличие нескольких резервных сетей и мощных дизель-генераторов. Большой запас расходников и запчастей позволяет произвести ремонт даже в ночь на 5 января.

Все процессы обслуживает валидированная информационная система складского учета. Благодаря ей каждый участник цепи понимает, какие запасы есть на том или ином складе.

– Растет ли спрос на услуги специализированных логистических операторов по мере развития фармрынка?

– Последние три года я наблюдаю значительный рост объема запросов от наших клиентов. Клиенты все лучше понимают, насколько важным является промежуточное логистическое звено, поскольку фармкомпания может потратить огромную сумму на производство лекарства, а оно будет испорчено из-за того,

что решили немного сэкономить на хранении или перевозке.

Это эволюция рынка: сильные игроки, сотрудничающие с логистическими операторами, становятся еще сильнее, а слабые оказываются перед выбором – либо идти в ногу с трендами, либо столкнуться с трудностями.

В целом для производителя строительство собственных складских центров – это очень долгие инвестиции, тяжело окупаемые. Быстрое развитие фармотрасли диктует необходимость отдавать логистику на аутсорсинг. Кстати, такой подход стимулируется и законодательно. С 1 сентября начинает действовать положение о лицензировании фармдеятельности (приказ № 547 от 31 марта 2022 года).

ОСОБЕННОЕ ВНИМАНИЕ – ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЛЕКАРСТВ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ ПРИ НИЗКИХ ТЕМПЕРАТУРАХ

– Какую роль в усилении этого тренда сыграла пандемия коронавируса?

– Пандемия и сформировала этот тренд. Наша компания стала одним из ключевых участников цепи по хранению противокоронавирусных вакцин. Например, температурный режим для «Спутника V» – минус 18 градусов, не выше. До эпидемии при таких условиях перевозили и хранили относительно небольшие партии лекарств и вакцин. Работа с огромными объемами новой вакцины создала настоящий вызов для всех участников процесса и потребовала гигантского рывка инфраструктуры. В итоге вся цепочка изменилась – и у перевозчиков, и в лечебно-профилактических учреждениях. Во всех прививочных пунктах появились морозильные камеры и резервные мощности охлаждения на случай сбоев – раньше такого не было. Отмечу, что наша компания совместно с партнерами и Росздравнадзором принимала участие в реализации на-

ционального проекта по вакцинации страны от коронавирусной инфекции. Всех объединила общая цель – запустить вакцинацию страны. Каждый работал на максимум, и все понимали, что ошибиться нельзя.

– Как наработки по доставке лекарств помогают при работе с зарубежными фармкомпаниями?

– В международной логистике фармпрепаратов было некоторое замешательство в конце февраля и начале марта. Потом поставки наладились, пациенты по-прежнему получают свои лекарства. Фармпроизводители понимают свою ответственность перед потребителями и заинтересованы в продолжении сотрудничества.

Перед тем как заключить договор с логистическим партнером, фармкомпания проводит аудит его деятельности. Клиент должен за несколько дней досконально изучить модель бизнеса, площадки и вынести вердикт. Кроме того, уже работая с нами, многие клиенты проводят такие аудиты не реже раза в год. У нас более 90 клиентов, и для нас аудиты – это в первую очередь обмен опытом. Развитая инфраструктура и отработанная модель транспортировки и хранения препаратов позволяют быть понятными для клиентов на каждом этапе, постоянно готовыми к любой профессиональной проверке. Это становится конкурентным преимуществом.

Впрочем, тренд 2022 года, который наверняка будет актуален в дальнейшем, – это не конкуренция, а сотрудничество логистических операторов. Мы с коллегами работаем в одном поле, помогаем друг другу. Эти взаимосвязи и отлаженность бизнес-процессов формируют в стране новую, критически важную инфраструктуру по доставке лекарств.

ПОВЕРИТЬ В РОССИЙСКОЕ

УЛУЧШИТЬ ВОСПРИЯТИЕ МЕДИЦИНСКИМ СООБЩЕСТВОМ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВ **ПОМОЖЕТ** РАСПРОСТРАНЕНИЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИХ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ.

На фоне пандемии российское общество продемонстрировало высокий уровень доверия к отечественным лекарствам, отмечают социологи Всероссийского центра изучения общественного мнения (ВЦИОМ). Согласно опросу, проведенному ВЦИОМом в марте 2020 года, «полностью доверяют» и «скорее доверяют» продукции отечественных фармацевтических компаний 12 и 54% опрошенных соответственно. Причем доверие российской фарминдустрии оказывают самые экономически активные группы населения в возрасте 18–24 лет (69%), 25–34 (67%) и 35–44 лет (70%). У большинства потребителей это доверие основано на личном опыте (70%).

При этом две трети опрошенных готовы принимать назначенные врачом отечественные лекарства, для 38% пациентов мнение врача является определяющим с точки зрения отношения к тому или иному препарату.

Но вот как раз в медицинском сообществе лояльность к международным производителям пока заметно выше, чем к отечественным. Таковы данные опроса, проведенного в 2021 году профессиональным сообществом «Врачи РФ» для рейтинга доверия российских врачей фармкомпаниям аналитического бюро GxP News и компании «Медиалогия». Почти 55% специалистов затруднились назвать отечественные компании, которым доверяют, и только 9% не смогли выбрать ни одной зарубежной компании.

Основополагающими факторами доверия врачей фармкомпаниям оказались стабиль-



ное качество препаратов (отметили 64,2% опрошенных) и опыт их использования (61,9%), а также открытость производителя, в том числе наличие опубликованных данных о клинических исследованиях (59%).

Исходя из этих данных становится очевидно, в каких направлениях следует работать российской фарминдустрии для улучшения имиджа своей продукции в профессиональной среде, отмечают эксперты.

В медицинском сообществе лояльность к международным *производителям* пока заметно выше, чем к отечественным



МИНУСЫ И ПЛЮС

В основном отечественный фармрынок представлен дженериками, оригинальных лекарств на нем только 13%, по данным DSM Group. Из почти 2,5 тыс. обращающихся на российском рынке международных непатентованных наименований (МНН) более 1500 выпускаются в том числе отечественными производителями. При этом 900 МНН в стране не производятся вовсе, по данным DSM Group.

Возможно, именно по этой причине в перспективу технологического суверенитета и импортозамещения в сфере производства фармсубстанций и готовых лекарств верит лишь 30,4 и 33,3% представителей профессионального медицинского сообщества соответственно, показали результаты опроса, проведенного организацией «Врачи РФ» в апреле 2022 года. Наиболее пессимистично настроены офтальмологи (65,2%), психиатры, наркологи (79,2%) и отоларингологи (82,4%).

В целом ряде медицинских специальностей исторически сложилась настоящая зависимость от зарубежных препаратов, говорит директор Научно-испытательного центра РНИМУ им. Н. И. Пирогова, заведующий кафедрой химии лечебного факультета доктор химических наук, доцент, профессор РАН Вадим Негребецкий: «К таким направлениям можно также добавить онкологию и хирургию».

«Например, отечественные продукты в области таргетной терапии, иммунотерапии только-только появляются, и им еще предстоит пройти большой путь, чтобы доказать свою безопасность и эффективность. А западная фарминдустрия разрабатывает и выпускает такие препараты уже десятилетия», – отмечает главный внештатный гепатолог Минздрава Московской области Павел Богомолов. С ограничением доступа к импортным лекарствам, например, по его словам, может столкнуться разработанная в стране стратегия по элиминации гепатита С: «Речь о простой

химии, ни о каких сложных генно-инженерных технологиях речи не идет, но возможности полностью закрыть сегодня потребности отечественной медицины в лечении гепатита С нет. Что уж говорить про инновационно насыщенные профили – ревматологию, онкологию, аллергологию и другие».

В июле на заседании Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере вице-премьер Татьяна Голикова обратила внимание, что три лекарственных препарата, указанных в рекомендациях Минздрава РФ по лечению хронического гепатита С (вступают в силу в 2024 году), в России не производятся, еще шесть производятся, но содержат импортные субстанции.

При этом нельзя не отметить и позитивные тренды в изменении отношения врачей к отечественным лекарствам по мере развития отечественной фармацевтической промышленности. «Так, скорость и качество ответа нашей науки и производителей лекарств на пандемию показали, на что способны наши специалисты», – говорит председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС) Алексей Кедрин.

Перечень отечественных препаратов последнее время увеличивается, появляются оригинальные препараты отечественной разработки, повышается качество лекарств, отмечает заместитель директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России по реализации федеральных

проектов Тигран Геворкян. В условиях санкций и с учетом текущей ситуации Правительство РФ и Минздрав РФ, в частности, уделяют повышенное внимание лекарственной независимости страны, отмечает Тигран Геворкян: «Мы ведем активную работу с нашими коллегами, чтобы изменилось как отношение к нашим препаратам, так и приоритетность их применения в клинической практике».

Ведущий научный сотрудник лаборатории «умного сна» и заместитель руководителя по медицинским исследованиям Научного медицинского центра СГУ им. Н. Г. Чернышевского Алла Бучарская подчеркивает, что российские аналоги импортных препаратов ниже по стоимости и более доступны в аптечных сетях и врачи и провизоры стали чаще рекомендовать их пациентам.

НАУКА ПРОДВИГАТЬ

Необходимо максимально быстро осуществлять трансфер технологий, разворачивать производство и совершенствовать систему регистрации лекарственных препаратов, считает Павел Богомолов.

Дженерики, как правило, регистрируются по упрощенной схеме и не проходят серьезных клинических исследований (КИ), подтверждающих их эффективность и безопасность, говорит главный внештатный гепатолог Минздрава Московской области, а после ряда КИ финальные результаты просто не публиковали. «Где есть недоговоренность, нет места доверию», – отмечает он. Поэтому выход,



по мнению Павла Богомолова, только один: реальные КИ и публикация всех результатов, даже если лекарственный препарат ранее был зарегистрирован по упрощенной схеме.

Во время пандемии Правительство РФ действительно ввело упрощенный порядок регистрации и использования незарегистрированных препаратов, применяемых в лечении коронавируса. В частности, постановлением Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441 допускается регистрировать противовирусные препараты до завершения всех этапов клинических исследований. На таких условиях, в частности, в августе 2020 года была временно зарегистрирована вакцина «Спутник V». В феврале 2021 года

«Немаловажно комплексно
формировать *убеждение*,
что «российское – значит отличное»»



результаты сравнительной международной оценки исследования эффективности российской вакцины были опубликованы в британском медицинском журнале The Lancet. К февралю 2022 года препарат прошел все необходимые испытания и получил постоянную регистрацию.

Чтобы повысить доверие врачей к отечественным препаратам, производителям важно взять за правило проводить полномасштабные клинические испытания, даже если законодательство разрешает послабления, согласна директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Попович. «Сейчас аналоговые препараты могут испытываться по облегченной процедуре, и это может приводить к недостаточной глубине исследования, даже если все испытания будут проводиться по стандартам надлежащей клинической практики», – отмечает она.

Примечательно, что на фоне сокращения в стране международных многоцентровых клинических исследований в первом полугодии 2022 года в России резко выросло количество одобрений на различные клинические

испытания российских компаний, по данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Больше всего разрешений выдано на проведение исследований биоэквивалентности – 160 за первое полугодие (в 2021 году их было всего 89).

Проведение исследования биоэквивалентности (сопоставимости воздействия копии с оригинальным препаратом, а если он не зарегистрирован в России – с первым зарегистрированным аналогом) является ключевым условием регистрации дженериков.

Количество разрешений на полные КИ, выданных российским компаниям, за год увеличилось с 51 до 87, приводят СМИ слова директора АОКИ Светланы Завидовой.

«РОССИЙСКОЕ – ЗНАЧИТ ОТЛИЧНОЕ»

Производители понимают, что важно дать врачам информацию об исследованиях эффективности и безопасности российских препаратов и существующей практике их применения, о том, что российские компании, как и западные, следуют международным стандартам, говорит директор по стратегическому маркетингу «Герофарма» Марина Рыкова. Врачей, по ее словам, приглашают в лаборатории и на заводы, демонстрируют инфраструктуру и квалификацию сотрудников, привлекают представителей медицинского сообщества к совместным исследованиям. При этом, считают в компании, немаловажно комплексно формировать убеждение, что «российское – значит отличное».

Компании, входящие в Ассоциацию производителей ЕАЭС, на протяжении ряда лет ведут работу с пациентским сообществом, говорит Алексей Кедрин: «Этой работы никогда не будет много, ее объем нужно наращивать».

Должно пройти время, чтобы наше сообщество, причем не только медицинское, поверило в российские препараты и разработки, считает ректор ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по клинической микробиологии и антимикробной резистентности Роман Козлов: «Яркий тому пример – отечественная вакцина «Спутник V», когда в итоге даже авторитетные специалисты, сомневающиеся в ее эффективности и безопасности, убедились, что все параметры находятся на высоком уровне».

Осведомленность врача о тех или иных лекарственных возможностях во многом зависит от того, в каком информационном окружении он находится, какие журналы читает, считает Лариса Попович. По ее мнению, фармотрасли следует активнее продвигать отечественные препараты и чаще публиковаться в престижных научных журналах.

Профессор кафедры фармакологии и клинической фармакологии с курсом фармацевтической технологии МГУ им. Н. П. Огарева Олег Куликов добавляет, что спрос на российские лекарства растет как по мере грамотного переоснащения индустрии при поддержке государства, так и при активной

работе самих предприятий по увеличению числа своих медпредставителей, которые распространяют среди врачей информацию о лекарствах. Активное проведение клинических исследований, в том числе в отношении препаратов-дженериков, и информационная открытость фармпроизводителей медицинскому сообществу помогут врачам поверить в эффективность и безопасность российских лекарств, резюмирует эксперт.



«Открытость фармпроизводителей поможет врачам *поверить* в эффективность и безопасность российских лекарств»