

ОСЕНЬ 2021

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ GxH КАРТА СОКРОВИЩ

Где индустрии
искать
активные
фармсустанции

архивная
импортная продукция

группа компаний

фармацевтическая
компания

фармацевтическая
компания

фармацевтическая
компания

фармацевтическая
компания



a Hyve event

**Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства**

International exhibition of equipment,
raw materials and technologies for
pharmaceutical production

**Забронируйте
стенд**
Book your
stand

**23-26
НОЯБРЯ
NOVEMBER
2021**

**Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC, Moscow, Russia**

pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@hyve.group



Реклама



Дорогие друзья!

Этот номер посвящён производству фармацевтических субстанций — действующих веществ, на основе которых создаются и выпускаются лекарственные препараты.

Одним из последствий глобализации экономики стала концентрация поставщиков сырья для фармотрасли в Азии. Пандемия коронавирусной инфекции обострила зависимость фармацевтического рынка от сырья из Китая и Индии: сложности с поставками фармсубстанций коснулись в 2020 году крупных производителей лекарственных препаратов по всему миру.

В России в рамках стратегии «Фарма-2020» реализуется планомерная политика поддержки отечественных производителей: им помогают организовать и масштабировать высокотехнологичные производства готовых лекарственных препаратов — потенциальных потребителей фармсубстанций.

Представители отрасли давно говорят о необходимости создать комплекс мер по импортозамещению в части производства фармацевтических субстанций. И в этом издании специалисты рассуждают о том, что необходимо предпринять государству, бизнесу, научному и учебному сообществам, чтобы российская фармацевтическая отрасль получила в достаточном количестве сырьё, разработанное и произведённое в нашей стране. Фундамент для организации масштабного производства создаётся здесь и сейчас.

Наталья Чадова,

начальник Управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ, приглашённый редактор «Новости GxP», осень 2021 года





ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР

ГК «ФАРМАСИНТЕЗ» СДЕЛАЛА ВАЖНЫЙ ШАГ К НЕЗАВИСИМОСТИ ОТ ИМПОРТА ФАРМСУБСТАНЦИЙ. НА ЗАВОДЕ В БРАТСКЕ ОТКРЫТ R&D-ЦЕНТР, КОТОРЫЙ БУДЕТ ЗАНИМАТЬСЯ ОПТИМИЗАЦИЕЙ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОИЗВОДСТВА УЖЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС И РАЗРАБОТКОЙ МЕТОДОВ ПОЛУЧЕНИЯ НОВЫХ. ПОДРОБНОСТИ НА СТР. 40.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ DIGITAL-ПАРТНЁР

ПОСТРОИТЬ С НУЛЯ ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ – ЗАДАЧА ДЛЯ СИЛЬНОЙ КОМПАНИИ, ДОКАЗЫВАЕТ ОПЫТ «Р-ФАРМ». КАК КОМПАНИЯ ЭТО СДЕЛАЛА — НА СТР. 30.



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

ФАРМДИСТРИБУЦИЯ В ЦИФРАХ

Как будет расти сектор в этом десятилетии? **06**

«МЫ ЭКОНОМИМ БЮДЖЕТУ МИЛЛИАРДЫ»

Глава ФКУ «ФЦПиЛО» — о достижениях и вызовах ведомства. **08**



ВЕРНУТЬ ОТРАСЛЬ ДОМОЙ

Как Россия собирается стать независимой от импорта АФС. **18**

ПОВОРОТ НА ВОСТОК

Насколько система поставок АФС в нашу страну изменилась в пандемию? **32**

НОВЫЙ МИРОВОЙ ПОРЯДОК

Какая стратегия обеспечения поставок фармсредств победит? **42**

ДЕНЬГИ НЕ ГЛАВНОЕ

Чего помимо финансов не хватает для развития индустрии АФС в России. **48**

АНТИПРИВИВОЧНИКИ В ХАЛАТАХ

Почему медработники сами не вакцинируются
и пациентам не советуют. **56**

ЛЕКАРСТВА ДЛЯ СВЕРХЛЮДЕЙ

Биохакинг как источник новых идей для фарминдустрии. **64**



ПРЕДШЕСТВЕННИК GLP

Как контроль за лабораториями помог новозеландцам
совершить экспортный прорыв. **72**

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЁРЫ



ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПАРТНЁРЫ



ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ В. ШЕСТАКОВ, ДИРЕКТОР ФБУ «ГИЛС И НП» МИНПРОМТОРГА РФ

ИЗДАЁТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



А. Алёхин, советник министра промышленности и торговли РФ
Е. Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ
Ю. Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии
С. Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям
В. Косенко, и. о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ

М. Макарова, директор НПО «Дом фармации»
А. Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации, Первый МГМУ имени Сеченова
Е. Неволлина, исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья
Р. Ниязов, специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования
А. Петров, депутат Государственной думы РФ
Е. Попова, директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения AIPM
Л. Попович, директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ
Д. Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медизделий департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Ы. Ташбаев, генеральный директор ассоциации «Совет профессионалов по цепям поставок»
Л. Титова, исполнительный директор НО «Союз профессиональных фармацевтических организаций»
И. Фальковский, начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП»
Г. Улумбекова, руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением
М. Хазанчук, председатель комитета Supply Chain AIPM
Н. Чадова, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ
В. Черепов, вице-президент РСПП по социальной политике и трудовым отношениям

Осень 2021
 Новости GXP
 Лучшие практики фарминдустрии

Главный редактор
 Ольга Олеговна Гончарова

Приглашённый редактор
 Наталия Николаевна Чадова

Авторы: Виктория Антошина, Антон Бурсак, Александра Мальцева, Дарья Маматбекова, Марина Носкович, Александр Одинцов; бюро «Горский. Чайкина»

Генеральный директор Ирина Новикова

Издатель: ООО «Медиа-Фарм Новости»

Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77 — 76295
 109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2, оф. 818
 +7 (495) 023-74-43
 info@gxpnews.net

Мы в интернете gxpnews.net

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24
 Подписано в печать 16 сентября 2021

Тираж 1000 экз.

Сделано «Реально Медиа»



Шеф-редактор Сергей Канунников
 Арт-директор Андрей Сивицкий
 Корректор Татьяна Торговичева
 Фоторедактор Алексей Зотов
 Цветокоррекция Максим Гудков

info@realno.media

Точка зрения авторов рубрики «Мнения» может не совпадать с позицией редакции.
 Идеи и предложения для рубрики присылайте на editor@gxpnews.net

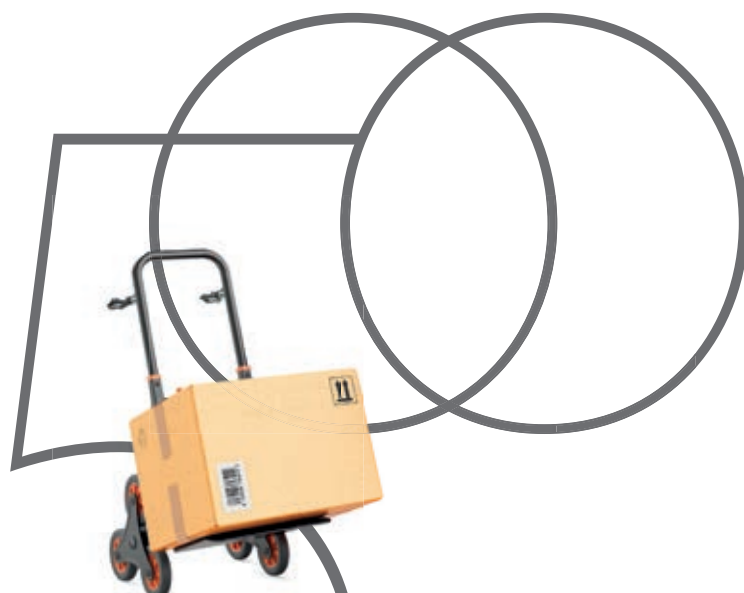
8,2 млн рублей стоимость партии фальсифицированных лекарств из перечня ЖНВЛП, обнаруженной правоохранителями этим летом на складе одной из сетевых аптек в Москве.



1994 год публикации Еврокомиссией первого гайдлайна для GDP*.



1 из 100 россиян чаще заказывают лекарства через интернет, в аптеки продолжают ходить 80 человек, остальные пока не определились, поэтому совершают покупки и онлайн, и офлайн.



10 тысяч человек должно проживать в городе, чтобы в нём появились лицензированные сортировочные центры «Почты России» для хранения и обработки лекарств.



100

тыс. рублей составит максимальный штраф за производство и продажу лекарств без маркировки после вступления в силу в декабре закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях». По действующему законодательству, штраф за то же самое действие может достигать 300 тыс. рублей.

\$5 млрд

из 17,5 млрд, которые были потрачены в прошлом году на фармацевтическую холодовую цепь в мире, пошли на покупку термоупаковки и температурных датчиков.



серий лекарств российского и зарубежного производства было украдено во время транспортировки у дистрибьюторской компании ЦВ «Протек» в ноябре-декабре 2020 года, согласно её заявлению в Росздравнадзор.

1 ЛИТР

начиная с такого объёма перевозка этилового спирта должна осуществляться на автотранспорте, в котором установлены приборы автоматической регистрации движения и передачи данных в систему ЕГАИС, согласно Федеральному закону № 481-ФЗ.



МЫ СЭКОНОМИЛИ БЮДЖЕТУ МИЛЛИАРДЫ

Глава Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан — о достижениях и вызовах нового ведомства.

В конце прошлого года Министерство здравоохранения России учредило новую структуру для закупок препаратов в рамках федеральных программ — Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан. К нему перешла большая часть функций ранее курировавшего эти закупки департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава. Здесь же теперь работает руководившая департаментом Елена

Максимкина. В своём интервью GxP News она рассказала о работе центра, сотрудничестве с фондом «Круг добра», мотивации фармпроизводителей и своём видении перспектив системы лекобеспечения.

Наверняка вам часто задают этот вопрос: для чего потребовалось создавать новую структуру, если в Минздраве уже был профильный департамент с теми же задачами?

Давайте вспомним, как функционировала система централизованного лекобеспечения в последние годы. Долгое время закупками занимался департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ. При этом он имел довольно ограниченные ресурсы.

Многие участники рынка наверняка помнят, как в 2013 году обсуждался вопрос о том, не стоит ли передать регионам полномочия по лекобеспечению пациентов в рамках программы «7 ВЗН». Руководители общественных и пациентских организаций, особенно работающих с орфанными заболеваниями, сомневались в правильности этого решения. В то время между регионами ещё не была выстроена межбюджетная коммуникация, и это было препятствием для перераспределения остатков лекарств в стране. Помимо этого, установление единого норматива затрат не позволяет учитывать расходы в соответствии со структурой нозологий в каждом отдельном субъекте. В Министерстве проанализировали все риски и пришли к выводу, что всё-таки программу необходимо оставить под контролем департамента. Помимо этого, её значительно расширили за счёт передачи части региональных полномочий по обеспечению пациентов с орфанными заболеваниями. Было семь нозологий, а стало четырнадцать.

Количество стоящих перед департаментом задач росло стремительно. В 2017 году в соответствии с федеральным законом ему вернули полномочия по обеспечению лекарствами пациентов с ВИЧ и гепатитом, передали полномочия по лекобеспечению пациентов с множественной формой лекарственной устойчивости к туберкулёзу. Также в результате структурных изменений в министерстве в полномочия профильного департамента добавилась закупка препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок.

Под нашим контролем находится 450 ЗАКУПОЧНЫХ ПРОЦЕДУР. Без создания центра невозможно контролировать такой объём.

Так за короткий период сфера ответственности департамента по направлению централизованных закупок расширилась в несколько раз, при этом количество сотрудников осталось прежним.

Главным направлением оставались мероприятия по реализации Стратегии развития лекарственного обеспечения граждан до 2025 года, нормативно-правовому регулированию сферы обращения лекарственных средств. Нагрузка на каждого сотрудника была колоссальная!

Собственно, создание федерального центра было необходимо для поддержания высокого качества закупочных процедур при увеличении их количества.

Основная функция министерства как органа исполнительной власти — прежде

всего определять политику в сфере лекарственного обеспечения через разработку нормативно-правовых актов. А реализация и контроль закупок — это совсем другая сфера деятельности. Закупками и занялся центр как специализированная структура.

Текущие результаты свидетельствуют о том, что решение о создании центра было правильным. В этом году система надлежащей практики в отношении централизованных закупок стала работать эффективнее.

Сколько сейчас сотрудников в центре?

Пока чуть больше 70 человек, хотя штатным расписанием предусмотрено 95. В основной деятельности занята половина команды, остальные выполняют поддерживающие функции: это бухгалтерия, IT-служба, административный персонал и т.д. Общие затраты на содержание учреждения с начала года не превышают 300 млн рублей, притом что наша деятельность уже помогла сэкономить бюджету 6,5 млрд рублей.

Как устроена работа центра по организации закупок?

Сейчас мы реализуем или проводим мониторинг более 260 государственных контрактов по переданным полномочиям Минздрава России, а также 70 договоров в рамках сотрудничества с благотворительным фондом «Круг добра» — всего более 330. Если учесть, что многие контракты разбиты на поэтапную поставку, то под контролем находится 450 закупочных процедур. Без создания центра невозможно контролировать такой объем.

Федеральному центру, помимо полномочий по проведению закупочных процедур, передан функционал по мониторингу и перераспределению остатков между регионами.

Мониторинг позволяет корректировать планирование потребности в лекарственных препаратах и своевременность проведения закупочных процедур. Например, поскольку у нас есть средства на лекарства на 2022 и 2023 годы, ничто не мешает начать закупочные процедуры. Ведь главное — обеспечить пациенту доступность препаратов, он не должен испытывать трудностей с получением лекарства.

Надеюсь, нам удалось убедить органы исполнительной власти в регионах максимально быстро передавать препараты пациентам после их получения и уже во вторую очередь решать вопросы постановки на учёт по всем правилам.

Нужно понять, готово ли население нести бремя затрат, чтобы все могли получить лекарства бесплатно?

За счёт чего достигается экономия при закупках?

Мы ориентированы на то, чтобы получить ценовые преференции от поставщиков. Заключение долгосрочных контрактов значительно экономит бюджетные средства. Федеральный центр уже заключил пять долгосрочных контрактов на поставку лекарств для пациентов с ВИЧ-инфекцией, совокупная экономия за период действия договоров составила 15 млрд рублей.

В некоторых случаях ценовые преференции могут выглядеть не как прямая скидка, а как фиксирование цены на длительный период. По контрактам на поставки вакцин от полиомиелита и пневмококковой инфекции поставщик не мог снизить закупочную цену, но согласился зафиксировать

справка

ФКУ «ФЦПИЛО» МИНЗДРАВА РФ

Создан 26 ноября 2020 года. Основные функции: организация и проведение закупок по федеральным программам, размещение госзаказов и заключение контрактов, анализ поставщиков, закупок и цен для формирования резерва лекарств и предотвращения перебоев с поставками и др.

ровать её на весь период действия договоров. С учётом того, что этот срок составлял два года, а в производстве препарата использовались импортные компоненты, для нас предложение было выгодным: мы получали заявленный субъектами объём вакцин по фиксированной цене независимо от колебаний валютного курса.

Производители готовы работать по долгосрочным контрактам?

Далеко не все. Мы провели переговоры с 50 фармацевтическими компаниями, и поначалу многие из них позитивно отнеслись к таким условиям. Особенно зарубежные производители, ведь им работа с федеральным центром даёт возможность продавать в России большие объёмы в течение длительного времени.

Но до заключения долгосрочных контрактов доходят единицы. Поставщиков останавливают заложенные в этом механизме ограничения. Одни компании не готовы давать скидку на длительный период, другим проще ежегодно участвовать в тендерах. Поэтому сейчас у нас не так много кандидатов на долгосрочные контракты. Свои риски есть и у федерального центра как у заказчика. Это прежде всего истечение сроков патентной защиты, появление дополнительных дженериков и т. д.



Елена Максимкина
Окончила фармацевтический факультет ПМГМУ имени И. М. Сеченова, затем работала в университете более двадцати лет: прошла путь от старшего лаборанта (1984) до декана факультета послевузовского профобразования провизоров (2005). С 2013 года возглавляла Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ. Год назад возглавила ФКУ «ФЦПИЛО». Доктор фармацевтических наук, профессор.

В чём заключается ваша работа с фондом «Круг добра»?

Мы покупаем для фонда лекарственные препараты, которые зарегистрированы на территории России. Сейчас это препараты по девяти нозологиям, среди которых артриты орфанного характера, болезнь Помпе, гипофосфатазия, болезнь Дюшенна и другие. Самый большой контингент — пациенты со спинальной мышечной атрофией.

Наши закупки обеспечивают лекарствами более 1,2 тыс. пациентов. Уже закупленных препаратов им хватит до конца первого квартала следующего года.

Незарегистрированные лекарства фонд закупает самостоятельно, но нас привлекает к переговорам с фармпроизводителями (так же, как и Федеральную антимонопольную службу, например).

Ваше участие в закупках позволяет снизить цены на нужные фонду препараты?

Безусловно. Яркий пример — препарат для лечения спинальной мышечной атрофии «Нусинерсен»: мы смогли договориться с поставщиком о снижении цены для фонда на 25 % от предельной зарегистрированной. Если раньше благотворительные фонды или отдельные субъекты покупали это лекарство по 7–8 млн рублей за упаковку, то теперь он стоит менее 4,4 млн рублей. При тех объёмах лекарств, которые проходят через фонд, такие существенные скидки позволяют экономить миллиарды рублей. Эти средства пойдут на лекарственное обеспечение детей с тяжёлыми и редкими орфанными заболеваниями.

Мы выступаем за то, чтобы работа

центра была максимально публичной для широкого круга лиц. Информация, которую законодательство разрешает публиковать, находится в открытом доступе на нашем сайте. Публикуем сведения о заключённых контрактах, графики поставок лекарств в регионы до момента исполнения контракта, рейтинги регионов по представлению сведений об остатках, сведения от производителей о возможностях поставки, материалы по защите заявок и т.д. Эта практика оказалась эффективным инструментом корректировки своих действий участниками процедур по лекарственному обеспечению пациентов через систему централизованных закупок федерального центра.

Вы регулярно говорите о необходимости перехода от госзакупок к компенсационной схеме лекарственного обеспечения. Чем она для вас предпочтительнее?

Федеральный центр осуществляет закупку более 120 МНН лекарственных препаратов, и то мы говорим о необходимости совершенствования процедур с точки зрения планирования потребности в препаратах, сроков, объёмов поставок, перераспределения при появлении или выбытии пациентов в субъектах и т.д. А представляете, с какими сложностями сталкиваются регионы, которые должны закупить для пациентов, имеющих право получить лекарства бесплатно или со скидкой, по 758 МНН из перечня ЖНВЛП?

У субъектов Российской Федерации должно быть право как осуществлять закупки, так и использовать механизм

компенсации стоимости препарата аптекам. Каждый регион представляет себе уровень цен, по которым осуществляются закупки. Значит, может установить референтную цену препарата, которая будет покрывать стоимость одного или нескольких торговых наименований внутри МНН.

Актуальность такой схемы взаимодействия органов исполнительной власти с аптечными организациями показал COVID-19.

МЫ ВИДИМ, ЧТО СИСТЕМА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ В ОТНОШЕНИИ ЦЕНТРАЛИЗОВАННЫХ ЗАКУПОК СТАЛА РАБОТАТЬ ЭФФЕКТИВНЕЕ.

В начале пандемии отсутствие у региональных властей возможности выкупать препараты у аптек или компенсировать их стоимость не позволило направить выделенные правительством средства на закупку ряда препаратов для пациентов, которые лечились от COVID-инфекции амбулаторно.

Дополнительно можно рассматривать варианты покрытия стоимости в том случае, если пациент по каким-либо соображениям хочет лечиться другим препаратом этого МНН и этот препарат стоит дороже.

Наконец, компенсационная схема делает систему лекообеспечения более динамичной. В закупках много бюрократических аспектов, и это отражается на скорости процессов. Система возмещения лишена этого недостатка.

При этом хочу сразу уточнить: компенсационная схема не означает отмены федеральных программ по некоторым заболеваниям, покупка лекарств для которых полностью покрывается из бюджета. Это в первую очередь патогенетическое лечение орфанных заболеваний, профилактика и лечение некоторых инфекционных заболеваний в рамках реализации



●●●● позиция

Сейчас ФЦПЛО
ведёт почти
350 контрактов
на закупку лекарств

государственных стратегий и программ.

Удачным примером работы системы возмещения считают эксперимент в Кировской области (пациентам с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца возвращали половину стоимости лекарств. — GxP News). Почему он не получил развития в других регионах?

Два года назад разрабатывалась программа компенсации затрат на острые сердечно-сосудистые заболевания по 23 МНН. Мы с коллегами считали, что это должна быть частичная компенсация, а не полная, но не смогли отстоять свою позицию.

Уже на этапе подготовки пилотов стало ясно, что не хватает данных для расчёта потребности в препаратах. Такие проекты должны быть просчитаны до мельчайших нюансов, нужно подключать ресурс федерального регистра, посмотреть, какие льготы есть, чем обеспечиваются. Тогда провести такие расчёты было невозможно.

Прежде чем внедрять систему возмещения, нужно найти ответы на важные вопросы: готово ли население нести бремя затрат во имя того, чтобы все имели возможность получать лекарства бесплатно? готовы ли пациенты доплачивать за препараты из собственного кошелька? Пока эти вопросы для меня остаются открытыми.

С августа медучреждениям разрешено использовать в условиях стационара лекарственные препараты, предоставленные самим пациентом или благотворительным фондом. Как вы относитесь к этому?

Широко обсуждается вопрос, означает ли это, что пациентов будут принуждать покупать препараты за свой счёт. Не означает. Есть норма Федерального закона № 323 об охране здоровья граждан, она указывает на то, что в системе ОМС медицинская помощь гражданам должна оказываться бесплатно. Сейчас речь идёт лишь о корректировке тарифов ОМС, которые предъявляются к оплате медицинской организацией. В приказе Минздрава РФ говорится, что медучреждения могут использовать препараты, предоставленные пациентом, и им не будет грозить наказание. Я не думаю, что здесь может быть какое-либо мошенничество со стороны стационаров, напротив, эта норма повысит эффект использования препаратов, запланированных субъектом к закупке на 15 месяцев.

В каком русле, на ваш взгляд, будет двигаться система госзакупок в России?

Могу сказать только об изменениях, которые сама хотела бы в ней увидеть. Во-первых, это ограничение государственных закупок в пользу компенсации затрат.

Во-вторых, максимальное использование информационных ресурсов для должного планирования потребности в лекарствах и введения полного мониторинга движения препарата от момента закупки до попадания к пациенту, а также для учёта эффективности назначенной лекарственной терапии.

В-третьих, устранение законодательных ограничений. Например, на работу с крупными поставщиками. Среди небольших компаний часто попадаются фирмы-однодневки.

Наконец, необходимо допустить возможность изменения объёма закупки лекарственного препарата более чем на 10%, а отклонения от сроков годности — хотя бы на месяц.



Хотите начать бизнес за рубежом, но вам не хватает актуальной информации?

Скорее всего, у нас есть то, что вы ищете. Аналитическое бюро «Новости GxP» исследует экспортный потенциал стран и регионов мира: Латинской Америки, Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии, Дальнего Востока и др.

По каждому региону мы собираем сведения о:

- экономической и социально-демографической ситуации;
- распространённости инфекционных заболеваний;
- распространённости неинфекционных нозологий;
- медицинской инфраструктуре и её особенностях;
- специфике правового регулирования здравоохранения;
- особенностях регулирования лекобеспечения;
- основных параметрах и трендах фармацевтического рынка;
- присутствии и опыте российских фармкомпаний в регионе.

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gxpnews.net





15 декабря
2021 года

ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ

Первый конгресс, посвящённый новым подходам к регулированию системы здравоохранения, направленным на сохранение и приумножение человеческого капитала как основы экономики

Впервые рассмотрим вопросы регулирования здравоохранения как приоритет номер один с точки зрения вклада в отечественную экономику. В рамках подготовки к конгрессу детально проанализируем нормативно-правовую базу по ключевым направлениям здравоохранения и разработаем дорожную карту развития отрасли, которую представим для обсуждения участникам. В конгрессе участвуют представители профильных ведомств (Минздрав РФ, Минпромторг РФ), других влияющих на регулирование отрасли органов власти, а также эксперты международных регуляторов, обладающих эффективными инструментами управления здравоохранением.

ПРАВО НА ЗДОРОВЬЕ: НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

15 декабря 2021 | Цифровое деловое пространство (ул. Покровка, 47)

Время	Основной зал	Параллельные сессии
09:00–10:00	Регистрация участников, кофе-брейк	
10:00–11:30	Пленарная сессия: влияние регулирования на систему здравоохранения и человеческий капитал - Регулирование системы здравоохранения в целом и её влияние на национальную экономику в РФ в настоящее время; - COVID-19 как катализатор процессов обновления нормативно-правовой базы; - Тенденции здравоохранения будущего и вызовы регуляторам: персонализированный подход, повышение уровня технологического развития, единый цифровой контур, биологическая безопасность; - и другое.	
11:30–11:50	Перерыв, кофе-брейк	
11:50–13:20	Сессия № 1: Редактирование правил: законодательные и инфраструктурные барьеры для внедрения генетических технологий в здравоохранении - Пробелы в законодательстве, мешающие обеспечить инфраструктуру генетических исследований для научных и медицинских целей (статус биобанков, классификация секвенирования, операции с компонентами крови и т. д.), и меры, направленные на устранение пробелов; - Биоэтические вызовы; - Барьеры внедрения технологий генетической диагностики на практике;	Сессия № 2: Трудности перехода. Национальное и наднациональное в лекарственных ЕАЭС-реалиях - Особенности российского и евразийского нормативного материала; «Инновационный» пакет изменений: достаточно ли его? - Идея единого регулятора: насколько реализуем централизованный подход в управлении фармпространством ЕАЭС? - Сохранение проблемных подходов, отраженных ранее в национальном законодательстве.
13:20–13:40	Перерыв, кофе-брейк	
13:40–15:10	Сессия № 3. Национальное строительство: эффективные механизмы государственной поддержки для создания локальных производств - Совершенствование инвестиционных механизмов: СПИК, СЗПК, офсеты для фармацевтики и медицинских изделий; «Второй лишний» — лишний или необходимый? «Фарма-2030» — какова программа отрасли? - Новые формы организации производств — новое регулирование?	Сессия № 4: Синергия умов и ресурсов: возможности коллаборации бизнеса, государства и научных институтов - Перспективные направления государственно-частного партнёрства в сфере здравоохранения и фармацевтики; - Сотрудничество бизнеса, государства и научных институтов страны на этапе разработки и коммерциализации: инструменты в наличии; - Формы партнёрства науки и бизнеса: от малых инновационных предприятий и ГЧП до комплексной совместной разработки продуктов.
15:10–16:00	Обед	
16:00–17:30	Сессия № 5: Взгляд в будущее. Механизмы повышения доступности инновационных лекарственных препаратов — от регистрации до применения - Текущие проблемы обеспечения инновационными лекарственными препаратами, в т. ч. препаратами персонализированной медицины; - Незарегистрированные лекарственные препараты: недооценённая значимость полноценного регулирования; - Инновационные модели лекарственного обеспечения как один из элементов повышения доступности; - Интеграция НТА в механизм принятия решений.	Сессия № 6. Нестраховой случай. Эффективная финансовая модель в здравоохранении и методы её регулирования - Международный опыт финансовой организации здравоохранения; - Система ОМС и её эффективность в период пандемии COVID-19, возможности изменений; - Необходимость дополнительных инвестиций в здравоохранение.
17:30–17:40	Перерыв, кофе-брейк	
17:40–19:00	Сессия № 7: От пациента к индустрии. Новые подходы в работе пациентских организаций и благотворительных фондов в России - Пациентоцентричность как принцип нового регулирования; - Роль благотворительных фондов и пациентских организаций в российском здравоохранении; - Как российским благотворительным фондам и пациентским организациям перейти на новый уровень?	Сессия № 8: Регулирование комплексных передовых решений в здравоохранении - СППВР — дальнейшие перспективы регулирования таких решений; - Комбинированные (сложные) продукты — отсутствие гармонизированного подхода; - Готова ли нормативная база к современному производству ВТЛП и передовых МИ? - Способен ли законодатель изменить подход в целях стимулирования внедрения инноваций в РФ: пилотные проекты продуктового направления, изменение подхода к клинической апробации и многое другое.

Содержание стратегии «Фарма-2030» остаётся интригой. Но вряд ли она выйдет без большого раздела, посвящённого локализации фармзаводов.

После того как китайский локдаун показал крайнюю зависимость отечественного фармпрома от внешних поставок, иначе и быть не может.

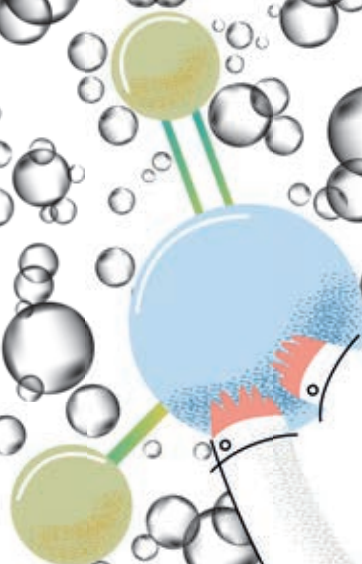
ВЕРНУЛИ ОТРАСЛЬ ДОМОЙ

Соскочить с крючка
импорта хотят многие государства.
Какие варианты у России?

СТРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ФАРМПРОМА

Весь 2021 год мир анализирует последствия шока, который пережил из-за остановки поставок сырья из Китая. Исправно работавшая на протяжении нескольких десятилетий система дала сбой частично из-за перекрытия границ на пике первой волны эпидемии — тогда

ТЬ
ТЬ
И



пострадали импортеры большинства товаров из КНР, — частично из-за того, что химические производства Поднебесной одно за другим закрывались вследствие жёсткого локдауна, который ввели китайские власти. Всем стало очевидно: мировая фарминдустрия тотально зависит от поставок из Китая. Прежде всего это касается активных фармацевтических субстанций (АФС) — сырья для синтеза готовых лекарственных форм.

Исследование американского рынка, проведённое Центром аналитики и бизнес-аналитики (CABI) бизнес-школы Олина Вашингтонского университета, показало, что более 80% АФС в ключевых терапевтических областях в США не производится. Страна, как и большинство других, полагается на «мировые фабрики фармсубстанций» — Индию и Китай.

Вспышка COVID-19 и последовавший за этим беспрецедентный спрос на лекарства в США выявил низкий уровень лекарственной безопасности в стране. «Во время пандемии не хватало ряда препаратов, — рассказал изданию *Pharmaceutical Technology* старший научный сотрудник CABI Энтони Сарделла. — Были лекарства для пациентов на аппаратах ИВЛ, были некоторые препараты, которые рассматривались как потенциальные средства от COVID и находились на стадии исследования, — они были в дефиците».

Резкое увеличение количества площадок по производству АФС в США — непростая задача, требующая масштабных инвестиций, но есть другие способы исправить ситуацию, считает Сарделла.

идея

ЧЕМ ЗАМЕНИТЬ КИТАЙ?

В разгар пандемии французский фармгигант Sanofi объявил о планах создать европейскую компанию по выпуску активных фармацевтических ингредиентов. Новый производитель должен закрыть значительную долю потребностей в АФС прежде всего европейской фарминдустрии.

«Можно использовать передовые технологии, одна из которых — непрерывное производство. Такие технологии более манёвренные, поскольку не требуют значительных капитальных вложений, позволяют меньше инвестировать на начальном этапе и быстрее выходить на рынок», — считает он. Если для создания традиционного серийного производства может потребоваться от семи до восьми лет, то внедрение новых технологий может обеспечить производство АФС в течение двух-трёх лет. При этом важно в первую очередь наладить выпуск ингредиентов для жизненно важных лекарств.

Для формирования таких производств американские власти должны оказать прежде всего регуляторную поддержку разработчикам, считают эксперты. Кроме того, США должны выстраивать партнёрские отношения с разными площадками в других странах, чтобы диверсифицировать поставки.

Правительство Индии в 2021 году объявило о старте большой программы по развитию производства АФС в стране. Программа подразумевает субсидии и преференции для разработчиков, введение пошлин на ввозимые из-за рубежа компоненты, создание научно-исследовательских центров для разработки ингредиентов, экологические послабления для производственных площадок и многое другое.

Прикосновенный запас

Россия пережила в 2020-м те же потрясения, что большинство стран. Отечественная промышленность закупает за рубежом 75% необходимых фармсредств, в основном китайского производства. Дело осложнилось тем, что на субстанции для синтеза препаратов, задействованных в первых протоколах лечения коронавирусной инфекции, спрос вырос в пять-десять раз. Система оборота АФС, сложившаяся в последние три десятилетия и более-менее устраивавшая большинство участников рынка, впервые за это время продемонстрировала свою ненадёжность.

Российские компании прошли «узкое горлышко» поставок за счёт имевшихся запасов сырья. Дело в том, что все поставщики субстанций должны быть внесены в регистрационное досье препарата, и смена любого из них означает для российской фармкомпании начало многомесячного регуляторного процесса. Поэтому фабрики стремятся держать запас АФС, который обеспечит им бесперебойную работу в случае изменений в цепи поставок. А покупатели китайской продукции, помимо этого, стараются сделать дополнительные закупки перед восточным Новым годом, который начинают отмечать в конце января и празднуют больше двух недель, — на это время экономическая жизнь в Китае замирает. Эти запасы и помогли российским производителям пережить кризисную весну 2020 года.

Коронавирусный кризис акцентировал внимание на том, о чём российские чиновники и производители говорят не первый год: избежать подобных проблем и обеспечить лекарственную безопасность страны может только масштабный внутренний выпуск АФС. Россия мечтает вернуться к полному циклу производства лекарственных препаратов, который был сформирован во времена позднего СССР, а затем утрачен.

Бесчисленные задачи

Задача налаживания производства фармсредств, поставленная в «Фарме-2030», сложна прежде всего потому, что включает в себя множество подпроблем. Субстанции есть нескольких типов: химические, биотехнологические, из растительного сырья и т.д. — и у каждого свои поставщики, технологии и отраслевые связи. Фарминдустрии нужно много субстанций. Однако с точки зрения химической промышленности эти объёмы невелики, и химпрому невыгодно производить ту или иную номенклатуру в малом количестве. Чтобы сгладить это противоречие, к совещаниям по «Фарме-2030» привлекали чиновников из департамента развития химической промышленности Минпромторга РФ.

Система оборота АФС, сложившаяся в последние три десятилетия, впервые продемонстрировала свою ненадёжность.

С биологическими АФС другая проблема. Советский Союз был в числе крупнейших мировых производителей антибиотиков, но в 1990-х это направление прекратило существование, специалисты ушли в другие отрасли. В мире появляется всё больше новых антибиотиков, технологиями производства которых мы не владеем. А для выпуска субстанций из растительного сырья (гепарины, глюкоза, крахмалы и т.д.) отрасль должна работать в тесном взаимодействии с сельским хозяйством, ведь поставщикам нужно

знать, какого качества должен быть исходный материал для субстанций. Эти связи тоже во многом потеряны. Перед отраслью стоит бесконечное количество задач, которые должны быть учтены одновременно.

АЗИАТСКАЯ ПРИМАНКА

Даже к показателю в 25 % субстанций, произведённых в России, нужно подходить осторожно. Многие компании, заявляющие о выпуске собственных фармсубстанций, лукавят. В синтезе субстанций есть такое понятие, как стадия «минус один» — предварительная обработка химического или биологического материала. У нас стадия «минус один» — доочистка. Часть компаний, говорящих о собственном производстве фармсубстанций, ещё с начала 2000-х годов ограничивались тем, что ввозили АФС из Китая, перекристаллизовывали или доочищали их, называя это синтезом. Иногда дело и вовсе ограничивалось переклейкой этикеток.

«Сейчас большая доля сырья для всей фармотрасли приходит из Азии, из него в России (и во многих странах мира) производят готовые лекарства», — констатировал в интервью «Ведомостям» владелец крупного российского производства субстанций группы компаний «Промомед» Пётр Белый.

Тенденцию ещё 30–35 лет назад задали европейские и американские фармкомпании, начав по экономическим соображениям выносить производство субстанций в Китай. За короткий срок сформировалась система, в рамках которой торговлю субстанциями с Китаем стали контролировать международные дистрибьюторские компании, гарантировавшие производителям

Поднебесной заказы, а покупателям на Западе — комфортные, как казалось, цены. При этом дистрибьюторы зарабатывали на каждой поставке до 30 %. В 2000-х западные и европейские фармацевты начали постепенно исключать посредников из цепочки поставок, выходя в качестве покупателей на китайский рынок напрямую, а американцы и вовсе стали строить в Юго-Восточной Азии собственные заводы.

Производство субстанций в «большой химии» обходится дёшево, требования к экологии и технике безопасности в Китае в тот период были формальными. Громадные заводы плюс низкие экологические требования и дешёвая рабочая сила — вот рецепт, пользуясь которым, Китай и в меньшей степени Индия сумели монополизировать мировой рынок фармсубстанций.

«Китайцы просто обрушили рынок. Они демпинговали, посадили всех на себя и потом начали потихоньку поднимать цену», — говорит один из экспертов рынка.

Постоянное подорожание субстанций КИТАЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА — тренд, которому не суждено прерываться в обозримом будущем.

«Слезть с иглы» сложно. Производители фармпрепаратов вносят каждую субстанцию, с которой работают, в регистрационное удостоверение и дорабатывают под неё технологию выпуска готовой формы. Чтобы поменять поставщика, нужно перенастроить производственный процесс и заново проходить все круги бюрократического ада.

Тем не менее вопрос о постепенном отказе от азиатских поставок назревал долгие годы. 2000 год давно остался в прошлом, в Китае сформировался устойчивый тренд на повышение экологических стандартов. Неэкологичные, небезопасные хи-



мические производства, созданные 20–30 лет назад, закрываются в Поднебесной десятками, и среди них те, что ориентированы на выпуск фармсубстанций. Взамен закрытых производств открываются новые, многофункциональные и ещё более масштабные, чем прежде. Они строятся в соответствии с GMP и другими современными стандартами, нанимают специалистов с высокой квалификацией — и их продукция дорожает. На рынке давно стала привычной ситуация, когда та или иная номенклатура на время исчезает, а потом появляется по более высокой цене. Это происходит именно из-за открытия новых заводов, выпускающих субстанции. Так или иначе, постоянное подорожание субстанций китайского производства — тренд, которому не суждено прерваться в обозримом будущем.

Необходимо и возможно

Пять лет может потребоваться фармпроизводителю на создание полноценного производства субстанций для своих препаратов и включения их в нормативную документацию лекарственного средства. Для биотехнологических препаратов этот срок составит около семи лет. При этом объём инвестиций в строительство химза-

вода по производству АФС оценивается как минимум в 2,5 млрд рублей, оптимально — в 4,5–5,5 млрд рублей при сроке окупаемости проекта от десяти лет. Современные молекулы с большим рынком и хорошей маржинальностью предполагают восьми-двенадцатистадийный синтез со сложной технологией, разработка которой, в свою очередь, занимает от восьми месяцев до полутора лет на один продукт; при этом компании могут создавать 5–8 продуктов одновременно. Помимо разработки

Чиновники и производители говорят: обеспечить лекарственную безопасность может только масштабный внутренний выпуск АФС.

технологий синтеза и масштабирования их для промышленного производства, для каждого продукта производителю нужно создать набор аналитических методов, которые позволят сформировать досье продукта и доказать регуляторам и партнёрам, что качество субстанции соответствует требованиям фармакопеи.

Технически в этом нет ничего невозможного. Десять лет назад у нас не было технологий и специалистов по производству многих готовых форм. С тех пор по стране открылись десятки фармзаводов. «Ничего сверхкритичного в организации производства субстанций нет, — говорит председатель правления некоммерческого партнёрства „Медико-фармацевтические проекты. XXI век“ Захар Голант. — Это не R&D, ты точно знаешь молекулу, которую производишь, знаешь параметры, они все описаны

ЦЕЛЬ НА ДЕСЯТИЛЕТИЕ

Развитие отечественной фармацевтической промышленности с упором на производство полного цикла, включая локальный выпуск субстанций, — один из фокусов «Фармы-2030» — программы, очередной вариант которой будет представлен в октябре на отраслевом форуме «Биотехмед». Эту программу Министерство промышленности и торговли впервые официально представило в июле 2019 года, а первый её вариант был опубликован ещё в 2018 году. Она должна прийти на смену стратегии «Фарма-2020», основной целью которой было обеспечение прозрачности движения лекарственных препаратов от производителя к потребителю, исчезновение с рынка подделок и «серых» поставок. Цели «Фармы-2020» считаются в целом выполненными, и новая программа ставит перед отраслью намного более амбициозные задачи, однако её утверждение уже несколько раз откладывалось. Первые варианты программы раскритиковали специалисты и пресса

за неструктурированность и слишком туманное изложение. В июне прошлого года один из высших чиновников Минпромторга РФ сообщил, что проект «Фармы-2030» направлен в Правительство Российской Федерации, однако, несмотря на это, всё ещё ведётся его «активная доработка» в соответствии с пожеланиями участников рынка и заинтересованных ведомств. Наконец, в июне 2021-го на Петербургском международном экономическом форуме первый заместитель министра промышленности и торговли Василий Осмаков заявил, что в конце года стратегия будет утверждена и введена в действие.

По сути, все положения «Фармы-2030» так или иначе сфокусированы на необходимости совершенствования отечественной фармацевтической промышленности. Программа предлагает изменить баланс в отрасли в пользу производителей, снизить зависимость локального рынка от импортируемой продукции, создать российским игрокам условия для инвестирования в разработку новых препаратов, ускорить технологическое развитие в отрасли. Конечная цель — увеличение экспорта отечественной фармацевтической продукции.



во столько раз вырос
объём импорта АФС за
последние десять лет*.



во столько раз объём
АФС из КНР превысил
поставки из всех
остальных стран
вместе взятых.

юрлиц числятся
производителями
АФС в нашей
стране.

из столько
стран ввезла
Россия АФС**.

на столько
процентов
подорожали
импортируемые
в Россию АФС.

в фармакопее, есть понятная схема подбора оборудования; это технологически сложный, но решаемый процесс. У нас есть до десяти компаний, которые могут его организовать».

Но на то, чтобы проделать такую работу в масштабах отрасли, уйдут десятилетия. У крупных предприятий в портфеле 250–350 наименований готовых лекарственных средств. Под каждое из них закупаются субстанции. И это только вершина айсберга. Есть ещё вспомогательные химические вещества, есть упаковочные материалы — картон, фольга, ПВХ-плёнка, флаконы и преднаполненные шприцы. Создание отечественной производственной базы для подобного ассортимента продукции — настолько сложная задача, что на определённом этапе возникала мысль привлечь к работе над ней ветеранов советского Госплана.

С одной стороны, задачи пугающего масштаба. С другой — Китай уже поставляет на мировой рынок 90% всех необходимых субстанций. Так какой смысл производителям вообще рисковать и менять что-то в сложившейся практике?

СУБСИДИИ И ГАРАНТИИ

Выпуск субстанций — не только сложный, но и дорогой процесс, а любое производство должно быть экономически выгодно, констатирует исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Титова. По её мнению, один из вариантов — договориться о совместной программе выпуска АФС со странами Евразийского экономического союза. «Нет смысла производить все субстанции в одной стране, — говорит она. —

ПЯТЬ ЛЕТ МОЖЕТ потребоваться на создание полноценного производства субстанций и включение их в нормативную документацию.

Давайте наладим обеспечение друг друга». Кроме того, замечает Титова, где реальное производство, там не обойтись без мер господдержки.

Создавать стимулы для производителей — задача государства. Лекарственная безопасность считается у нас частью национальной: государство взяло на себя обязательство обеспечивать в определённом объёме граждан бесплатной медицинской помощью. Чтобы выполнять обязательства перед гражданами, страна должна иметь источники сырья для производства медикаментов независимо от кризисов, которые могут быть вызваны неподконтрольными ей факторами: проблемами у зарубежных производителей, внешними санкциями или, как это произошло в прошлом году, закрытием поставок в связи с эпидемией. «Исчезновение продуктов или групп препаратов с рынка только потому, что Китай или Индия прекратили выпуск, сильно бьёт по национальной безопасности любой

страны, в том числе и нашей», — рассказал в интервью GxP News президент фарм-компании «Активный компонент» Александр Семёнов. Когда государство берётся за решение задачи, оно должно предполагать, что принятые решения будут выгодны участникам рынка за счёт дотаций, долгосрочных контрактов, льготного налогообложения или других стимулов.

«Давайте вспомним советские времена: наша страна была одним из мировых лидеров по производству субстанций, — говорит Семёнов. — У нас эти цепочки были: производство интермедиатов, химических компонентов АФС, реактивов и самих фармсубстанций». Выпускать все фармсубстанции — утопия, но выделить стратегический пул АФС и подстроить под них эти цепочки — более чем разумная идея, и в этом вопросе важна государственная стратегическая поддержка, считает он. Нам не нужно собственное производство всех импортируемых сегодня АФС, соглашается ректор РХТУ имени Д. И. Менделеева Александр Мажуга. Разумно сфокусироваться на противовирусных препаратах и антибиотиках.

Действенными могли бы стать две группы мер. Первая — субсидии в развитие инфраструктуры. Этот вариант поддержки действовал до 2019 года: государственный Фонд развития промышленности (ФРП) мог компенсировать до половины затрат на обустройство нового цеха, закупку технологического оборудования, если производитель доказывал, что оборудование используется для производства субстанций. Это был один из самых эффективных способов показать заинтересованность государства: производитель потратил деньги — часть ему компенсируют.

Вторая ключевая мера — гарантии сбыта. Представители регуляторов не раз упоминали о такой форме поддержки сбыта

локальных субстанций, как расширение преференций при госзакупках для производителей лекарств, все стадии производства которых, в том числе синтез АФС, осуществляются в России и других государствах Евразийского экономического союза. Но такие гарантии могут вводиться и в других формах. Например, в виде гибких таможенных пошлин на ввозимую продукцию или даже участия государства в закупках субстанций у отечественных производителей — возможно, не напрямую, а в формате компенсаций производителям готовых форм затрат на приобретение локальных АФС. Фактически это то же субсидирование, но не развития производства, а сбыта выпущенной им продукции.

Инвестиции в строительство завода по производству АФС ОЦЕНИВАЮТСЯ В 4,5–5,5 МЛРД РУБЛЕЙ при сроке окупаемости от десяти лет.

Попытки введения таможенных пошлин на ввозимую продукцию неизбежно столкнутся с сопротивлением со стороны разных групп интересов. К примеру, в нашей стране в течение длительного времени действовал беспошлинный режим ввоза медицинского оборудования, притом что на ввоз комплектующих пошлина есть. Для развития локального производства такая ситуация контрпродуктивна, но она была пролоббирована иностранными производителями медтехники в то время, когда их российские коллеги не обладали достаточными ресурсами, чтобы отстоять свои интересы.

ПРОЦЕСС УЖЕ ИДЁТ

Снижение зависимости локального рынка от импортируемой продукции не планы на будущее, а реальность, которую мы наблюдаем уже несколько лет, утверждается в первых версиях программы «Фарма-2030». Её авторы приводят данные маркетингового агентства DSM Group: уже в 2017 году на российском рынке прирост продаж отечественных препаратов составил 7,4 % в денежном выражении и 4,3 % в натуральном и обогнал аналогичный показатель по импортным препаратам — 6,1 % в деньгах и 2,3 % в натуральном выражении. С 2006 по 2017 год доля импортируемых препаратов в программах льготного обеспечения лекарственными средствами упала с 91 до 70 %, в больничных закупках — с 78 до 63 %, а в коммерческом сегменте — с 76 до 71,5 %. Первый вариант «Фармы-2030» был представлен в 2018 году, поэтому статистика в программе привязана к 2017 году.

В случае с фармсубстанциями напрашивается очевидный механизм таможенного регулирования. Если на российском рынке появляется два и более производителя определённой номенклатуры, это может стать основанием для правительства ввести на неё повышенные ввозные тарифы. Однако этому будут неизбежно препятствовать как лобби дистрибьюторов и представительств иностранных компаний, так и политический фактор — страх повышения стоимости лекарственных препаратов. Лекарства, как и продукты питания, справедливо счита-

ются социально ориентированной продукцией, поэтому сдерживание роста цен на них — приоритет для правительства. Стоит предпринять любые действия, которые так или иначе касаются таможенных пошлин или каких-то иных барьеров, как раздаются голоса о том, что это приведёт к подорожанию лекарств в аптеках.

Тем не менее вопрос назрел и обойти его не получится. Никто не может гарантировать, что в будущем не повторится кризис импортных поставок, сравнимый с тем, что мы наблюдали в начале 2020 года. Россия болезненно переживает сбой в глобальной системе дистрибуции АФС, но наша развитая химическая наука, богатые природные ресурсы и мощная химическая отрасль позволяют решить эту проблему, считает Александр Мажуга.

Создавать стимулы для производителей — ЗАДАЧА ГОСУДАРСТВА. Лекарственная-безопасность считается у нас частью национальной.

«Собственное производство субстанций поможет российской фармотрасли стать независимее и обеспечить национальную лекарственную безопасность, а также откроет перспективы экспорта АФС и готовых лексредств. Ситуация для этого благоприятная: многие страны, почувствовав угрозу дефицита и зависимость от Китая, будут стремиться диверсифицировать импорт фармсубстанций за счёт альтернативных источников», — говорит он. После того как мы в кратчайшие сроки выпустили на рынок собственную вакцину от коронавирусной инфекции, можно ожидать положительного отклика на нашу фармпродукцию за рубежом. На кону не только внутренний рынок, но и внешний, европейский и евразийский.



ООО «Амджен» Россия, 123112, Москва
Пресненская наб., д. 8, стр. 1, 7-й этаж
тел.: +7 (495) 745-0478/79
факс: +7 (499) 995-1965
www.amgen.com www.amgen.ru

Амджен – биотехнологическая компания, занимающаяся разработкой, производством и распространением инновационных лекарственных препаратов, созданных методами генной инженерии. Компания **Амджен**, основанная в 1980 году, является лидером биотехнологической индустрии и одной из первых раскрыла потенциал нового поколения эффективных и безопасных лекарств и принципиально новых подходов к лечению тяжелых заболеваний.

Препараты **Амджен** изменили повседневную медицинскую практику, помогая миллионам людей во всем мире бороться с тяжелыми онкологическими, гематологическими и нефрологическими заболеваниями, ревматоидным артритом и другими серьезными патологиями. Обширный портфель разрабатываемых на сегодняшний день препаратов (более 50 новых молекул, находящихся на разных стадиях разработки и исследований) подтверждает приверженность компании к использованию научных достижений для улучшения жизни людей.

Как и 35 лет назад, компания Амджен остается верна своей миссии: «Служить пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями, путем разработки инновационных лекарств для удовлетворения медицинской потребности».

Офис **Амджен** в России открыт в 2006 году.

В настоящее время в России зарегистрированы и представлены на рынке 13 препаратов: филграстим и пэгфилграстим (профилактика и лечение фебрильной нейтропении), дарбэпоэтин альфа (анемия в онкологии и нефрологии), цинакальцет (первичный и вторичный гиперпаратиреоз), панитумумаб (метастатический колоректальный рак), ромиплостим (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура), деносумаб (остеопороз), деносумаб (профилактика костных осложнений при метастазах опухолей в кость, гигантоклеточная опухоль кости), карфилзомиб (множественная миелома), эволокумаб (гиперлипидемия и дислипидемия), этелкальцетид (вторичный гиперпаратиреоз) и блинатумомаб (острый лимфобластный лейкоз), апремиласт (псориатический артрит, псориаз).

Более подробную информацию о новейших научно-исследовательских разработках и лекарственных препаратах компании «Амджен» можно найти на сайтах: www.amgen.com и www.amgen.ru

СУБСТАНЦИЯ НА ВЫРОСТ

ПОСТРОИТЬ С НУЛЯ ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ — ЗАДАЧА, СПРАВИТЬСЯ С КОТОРОЙ СПОСОБНЫ ЕДИНИЦЫ ИГРОКОВ НА РОССИЙСКОМ ФАРМРЫНКЕ. К ИХ ЧИСЛУ ОТНОСИТСЯ ГРУППА КОМПАНИЙ «Р-ФАРМ». ВОЗВЕДЁННЫЙ ЕЮ В РОСТОВЕ ВЕЛИКОМ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС «ФАРМОСЛАВЛЬ» ВХОДИТ В ЧИСЛО КРУПНЕЙШИХ ПОДОБНЫХ ОБЪЕКТОВ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ.

ОТ ПЕРВОГО КАМНЯ ДО ХИМИЧЕСКОГО СИНТЕЗА

На рыжей глине стройплощадки стоят запрещающие знаки и пара представительских автомобилей. Люди в костюмах разглядывают горы стройматериалов и план корпуса, где будут исследовать и синтезировать сырьё для производства лекарств. Так на фотографиях пятилетней давности выглядел проект группы «Р-Фарм» в Ярославской области.

Идея локализовать выпуск активных фармацевтических субстанций пришла основателю «Р-Фарм» Алексею Репику. Весной 2010 года он договорился с фармкомпанией «Химрар» создать научно-производственный комплекс по выпуску АФС. Проект получил название «Фармославль».

В то время большинство фармпредприятий в России занимались коммерцией, в частности импортом лекарств с зарубежных рынков, и мало кто задумывался о налаживании полномасштабного производства полного цикла. Запуск проекта по выпуску АФС казался инвестицией в развитие не только «Р-Фарм», но и всей фармацевтической промышленности России.

Проектирование завода начали в 2012 году — за два года до того, как идея о возрождении фармацевтического синтеза и производств полного цикла была оформлена в государственной стратегии импортозамещения.

НОВЫЕ МОЛЕКУЛЫ И СТАРЫЕ ЗНАКОМЫЕ

Сейчас посетителей промышленного кластера под Ростовом встречает современное здание. За стеклянной облицовкой скрывается научно-производственный комплекс, каких до недавнего времени в России не существовало.



Завод АФС «Фармославль»

© «Р-Фарм»

В «Фармославле» исследуют и выпускают более 50 высокотехнологичных фармацевтических субстанций. Ярославское предприятие «Р-Фарм» использует их в производстве препаратов для лечения онкологических, вирусных, ревматических, эндокринных и других заболеваний.

Сегодня продолжается установка оборудования. Недавно добавилась линия распылительной сушки для получения аморфных субстанций.

В портфель предприятия входят субстанции, из которых изготавливают препараты для терапии ВИЧ, а также вирусных гепатитов, алкогольной зависимости.

На территории завода находится лаборатория синтеза новых молекул. Многие субстанции, которые выпускает предприятие, ранее не производились в России, например лекарство от гепатита С.

РАВНЕНИЕ НА GMP

К ростовскому заводу «Р-Фарм» у экологов не найдётся вопросов: линии химического синтеза оснащены оборудованием для нейтрализации газовых выбросов, для сушки и регенерации растворителей. Для очистки и кристаллизации токсичных продуктов есть отдельная высокотехнологичная линия.

Организация производства и характеристики конечного продукта соответствуют международным стандартам GMP, что подтверждается заключением о соответствии.

«Лекарственные средства — это не только таблетки или капсулы, но и активные фармацевтические субстанции. Строительство завода АФС направлено на реализацию нашей стратегии по созданию полного цикла производства лекарственных препаратов. Мы делаем всё, чтобы контролировать этот процесс от начала до конца», — объясняет генеральный директор «Р-Фарм» Василий Игнатъев.

Ростовский завод не похож на традиционные фармпредприятия, где каждый цех заточен под изготовление определённого продукта. Это завод-конструктор, где все производственные линии обладают гибкостью и многофункциональностью. Для выпуска любой субстанции можно собрать цепочку из оборудования и получить необходимую технологическую схему. Аппараты, покрытые стойкими сплавами, могут работать в разных производственных условиях, позволяя проводить реакцию как в кислой, так и в щелочной среде.

ВАКЦИНЫ, АУТСОРСИНГ И БОЛЬШОЕ БУДУЩЕЕ

Пандемия показала, как сильна зависимость отечественной фармотрасли от импортного сырья. Перебои с поставками из-за введённых карантинных мер создали опасную ситуацию дефицита необходимых компонентов. Строительство предприятий химического синтеза, таких как ростовский завод «Р-Фарм», должно стать частью стратегии национальной безопасности.

У завода достаточно потенциала, чтобы вписать себя в историю российской фармацевтики. Впереди новые проекты, молекулы, субстанции и производственные линии. Даже заявленная мощность 31 тонна АФС в год — это условное значение. В ближайшей перспективе завод будет наращивать производительность.

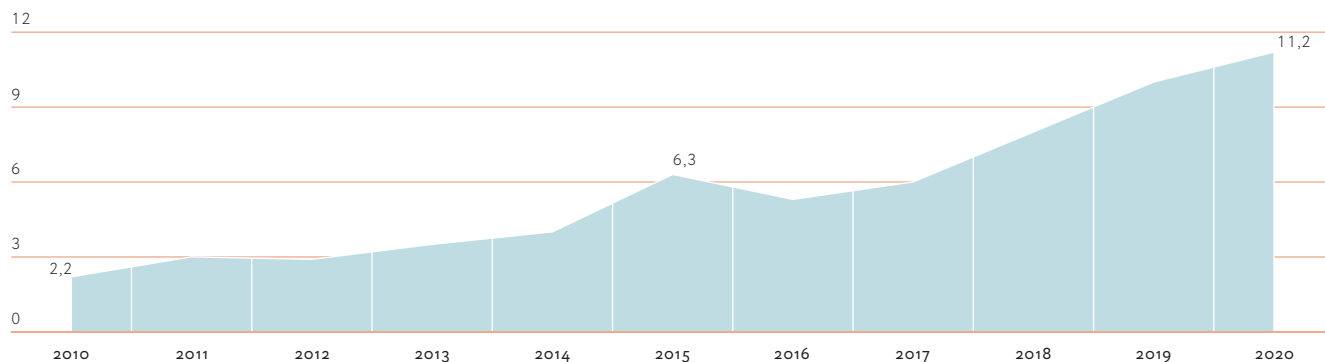
В начале 2021 года правительство Ярославской области отчиталось о новом масштабном инвестпроекте в фармацевтической сфере: «Р-Фарм» решил вложить 8 млрд рублей в дооснащение завода активных фармацевтических субстанций «Фармославль», чтобы производить компоненты для вакцины «Спутник V». На предприятии установлено новое оборудование, которое позволило запустить производство и создало более 350 дополнительных рабочих мест.



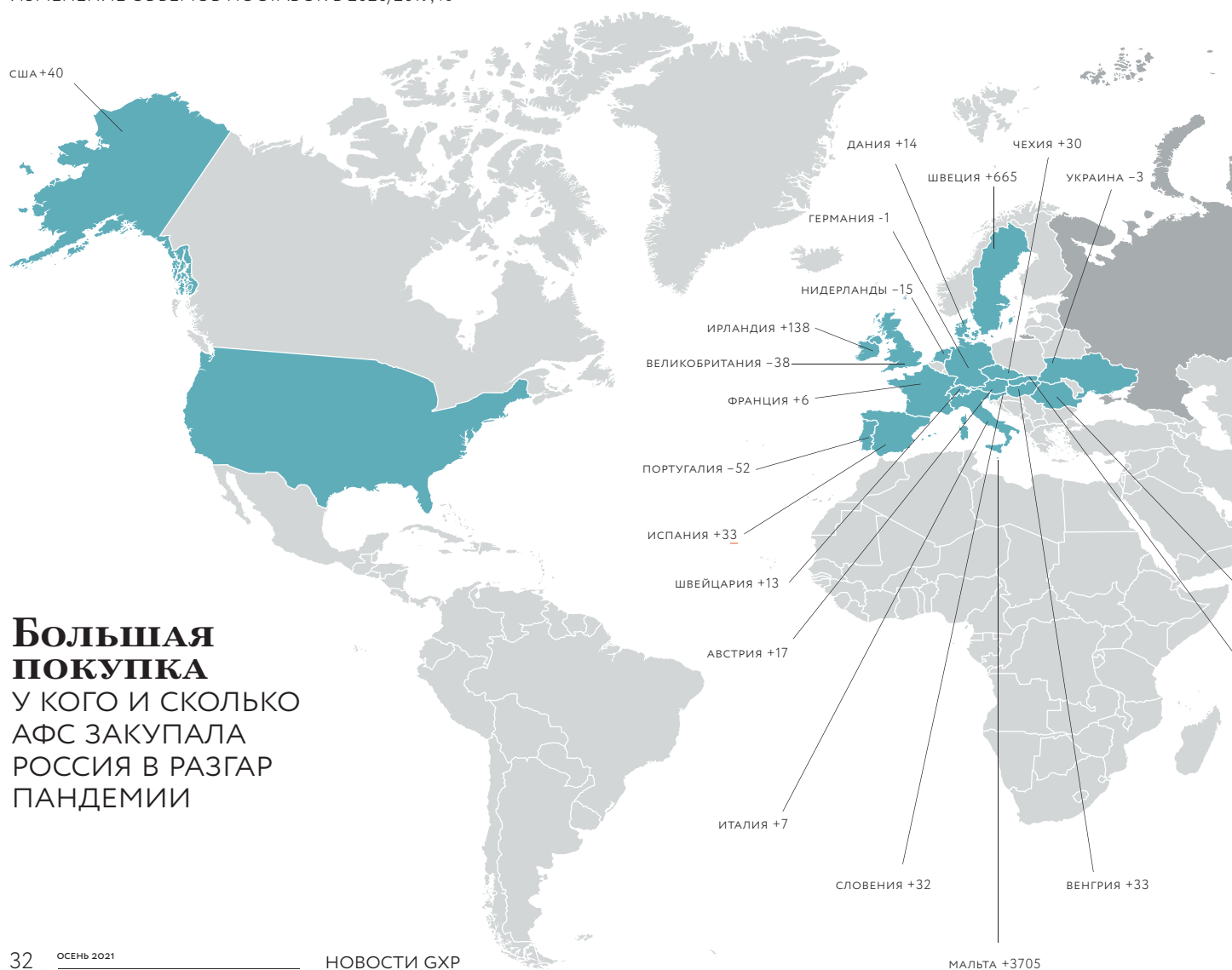
Инспекция
технологического
процесса

© «Р-Фарм»

СРЕДНЯЯ ЦЕНА ИМПОРТНЫХ АФИ, ТЫСЯЧ РУБ./КГ (С УЧЁТОМ СТОИМОСТИ ТАМОЖЕННОЙ ОЧИСТКИ, ВКЛЮЧАЯ НДС)*

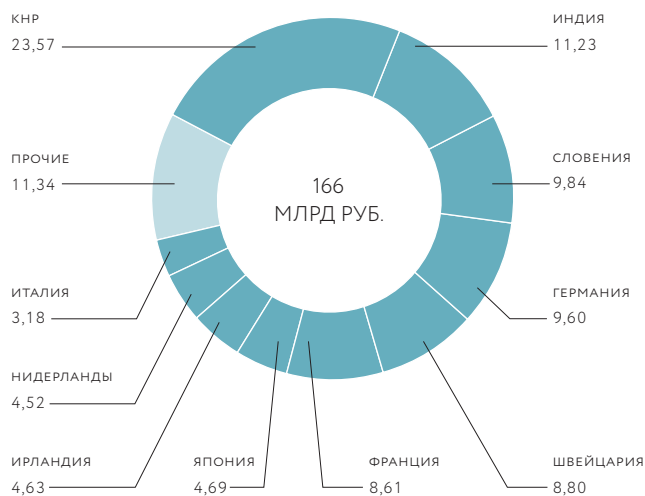


ИЗМЕНЕНИЕ ОБЪЁМОВ ПОСТАВОК В 2020/2019, %

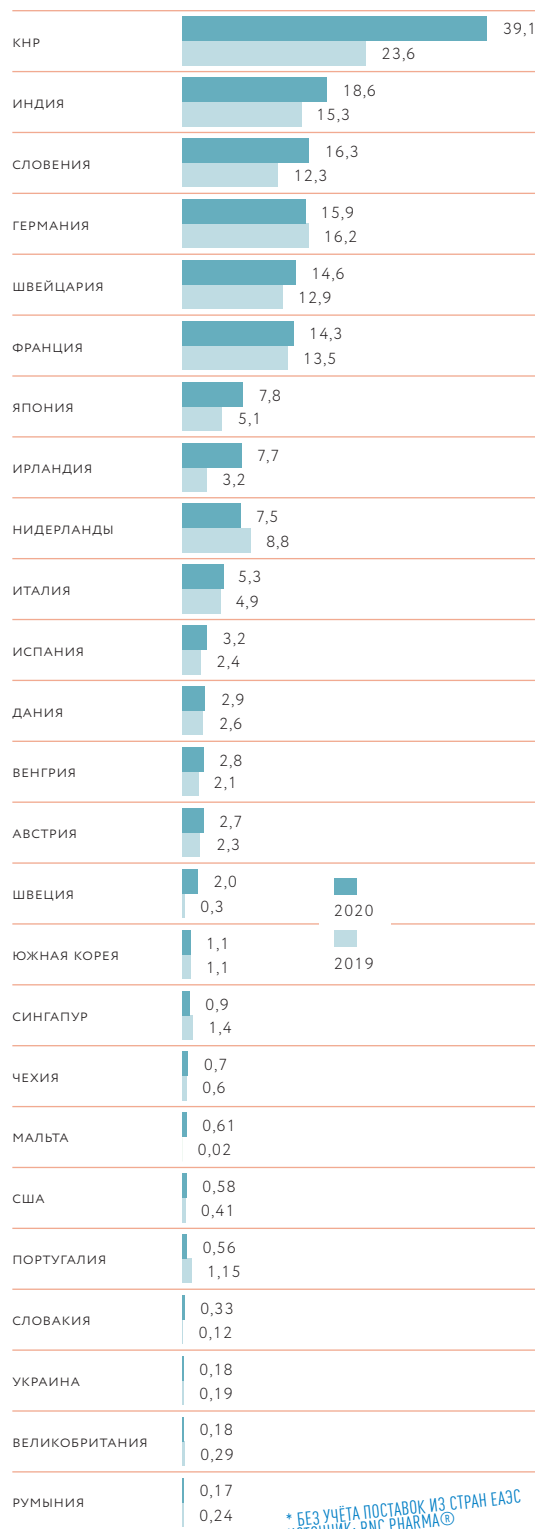


**Большая
покупка**
У КОГО И СКОЛЬКО
АФС ЗАКУПАЛА
РОССИЯ В РАЗГАР
ПАНДЕМИИ

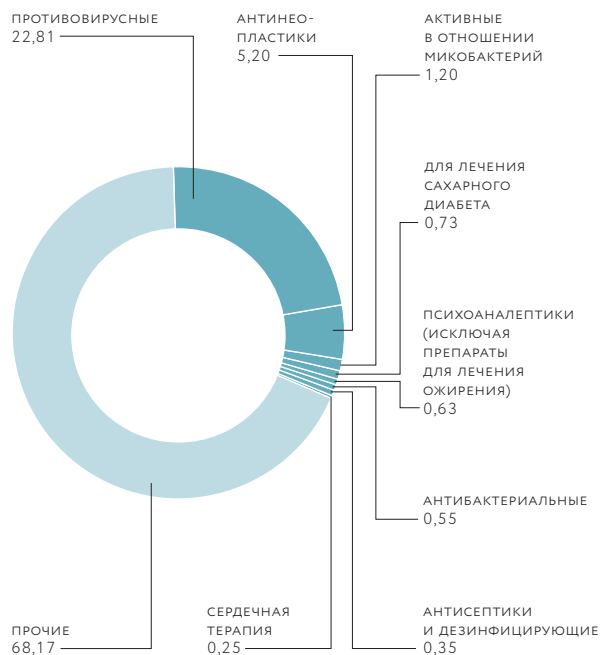
ТОП-10 СТРАН-ПОСТАВЩИКОВ В 2020 ГОДУ, %



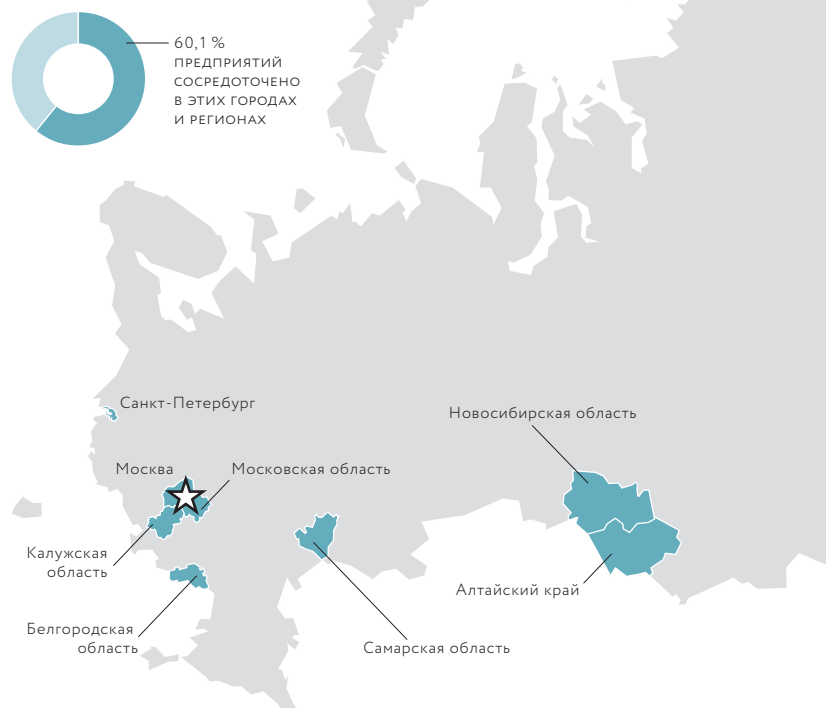
ОБЪЁМ ИМПОРТА ИЗ РАЗНЫХ СТРАН, МЛРД РУБ. (С УЧЁТОМ СТОИМОСТИ ТАМОЖЕННОЙ ОЧИСТКИ, ВКЛЮЧАЯ НДС)*



ВНУТРЕННЕЕ ПРОИЗВОДСТВО, %



ОСНОВНЫЕ РЕГИОНЫ РОССИИ ПО ПРОИЗВОДСТВУ АФС



КОЛИЧЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ, ВЫПУСКАЮЩИХ АФС, В РАЗНЫХ РЕГИОНАХ

Алтайский край	8	Курганская область	1	Северная Осетия	1
Амурская область	1	Курская область	1	Республика Татарстан	4
Архангельская область	1	Ленинградская область	3	Ростовская область	2
Белгородская область	5	Липецкая область	3	Рязанская область	1
Брянская область	1	Москва	62	Самарская область	6
Владимирская область	4	Московская область	19	Санкт-Петербург	19
Волгоградская область	1	Нижегородская область	4	Саратовская область	1
Вологодская область	1	Новосибирская область	7	Свердловская область	3
Ивановская область	2	Оренбургская область	1	Ставропольский край	3
Иркутская область	3	Орловская область	1	Тверская область	2
Калининградская область	2	Пензенская область	1	Томская область	3
Калужская область	7	Пермский край	1	Тульская область	3
Карачаево-Черкесия	1	Приморский край	2	Тюменская область	2
Кемеровская область	4	Республика Дагестан	2	Хабаровский край	1
Кировская область	4	Республика Крым	2	Челябинская область	3
Краснодарский край	4	Республика Марий Эл	1	Ярославская область	3
Красноярский край	1	Республика Мордовия	2		



Профессиональное
сообщество
Врачи РФ
vrachirf.ru

 facebook.com/groups/vrachirf

 ok.ru/vrachirf

 vk.com/medicinadoctors

 twitter.com/VrachiRF

В сообществе «Врачи РФ» вы найдёте:

- последние новости медицины и здравоохранения
- интересные научные статьи и клинические случаи
- видеозаписи лекций, интервью и круглых столов
- группы по профессиональным интересам
- популярные блоги
- актуальный календарь медицинских конференций
- новости фармкомпаний и многое другое

С нами уже более 600 000 врачей!

Присоединяйтесь!

Реклама (16+)



ПОДПИШИТЕСЬ НА «НОВОСТИ GXP» В 2021 ГОДУ

Печатная версия
«Новости GxP»



16 000 рублей
(с учётом доставки) (4 номера в год)

Электронная версия
«Новости GxP»



9 000 рублей
(4 номера в год)

По вопросам подписки и распространения вас проконсультирует менеджер проектов
«Новости GxP» **Алина Анфалова** a.anfalova@gxpnews.net

Пандемия COVID-19 актуализировала необходимость создания в России полноценного производства АФС, однако эту задачу невозможно

решить без системной государственной поддержки, считает генеральный директор компании «Реаторг» Георгий Хачиян.

КАК ВОССТАНОВИТЬ ПРОИЗВОДСТВО АФС в России

Проблема с отечественными фарм субстанциями, недостаток которых отрасль остро ощутила в период пандемии, — только вершина айсберга. Фарм субстанции — лишь небольшая часть малотоннажной химии, которая в России практически отсутствует. К 1980-м годам Советский Союз выстроил стройную производственную структуру, включавшую выпуск всех необходимых химических веществ, в том числе АФС. На это работали сотни химических заводов, производящих тысячи наименований продукции. Десятки машиностроительных



Ориентиром для отрасли с точки зрения автономности и диверсификации **Георгий Хачиян** считает химпром периода позднего СССР.

предприятий выпускали всё основное оборудование для химпрома. Вузы, техникумы и профтехучилища готовили и распределяли кадры для всех отраслей химической промышленности. Всё это работало в рамках государственного планирования.

С переходом на рыночную экономику уже приватизированные предприятия пересмотрели свои продуктовые портфели и отказались от выпуска экономически невыгодной продукции. Затем сами АФС стало выгоднее закупать за рубежом, и российские заводы остались без заказов. Следом без работы остались машиностроительные предприятия и, как следствие, резко сократилась потребность в кадрах.

Легко ли всё это восстановить? Крайне сложно. Ещё один важный вопрос — нужно ли возвращать систему именно в таком виде? В целях национальной безопасности мы обязаны производить стратегически важную продукцию во всех отраслях экономики.

Кроме того, мы должны иметь возможность в короткие сроки резко увеличить объёмы производства в случае форс-мажора. При этом только для полноценного производства необходимых АФС нужно воссоздать малотоннажную химию, химическое машиностроение и подготовку кадров для этих двух направлений. Без господдержки это невозможно как на этапе реализации, так и при планировании производства. Реализация такой программы займёт десятилетия и обойдётся намного дороже программы «Фарма-2020», но это необходимо для формирования национальной безопасности России.

Мы как компания, осуществляющая проектирование и комплексное оснащение химико-фармацевтических производств и лабораторий, видим, что некоторые изменения на этом рынке происходят уже сейчас. Инициативы Минпромторга РФ и возникший в 2020 году коллапс с поставками сырья подтолкнули отрасль к организации собственных производственных мощностей.

Мы наблюдаем повышенный интерес к нашим услугам и продукции. Однако, в отличие от прошлых периодов, сейчас более востребованы комплексные проекты под ключ. Гарантии качества оборудования становятся важнее стоимости. Инженерные и технологические расчёты, сопровождающие организацию производства субстанций, не терпят дилетантизма, это сложный и кропотливый процесс, требующий учёта множества факторов. Поэтому заказчики, уже сталкивавшиеся с подобными задачами, для максимальной эффективности предпочитают работать с одним исполнителем.

Из общения с фармацевтическими компаниями мы видим, что важный барьер для создания российского производства АФС — дефицит квалифицированных кадров. Это останавливает многих производителей готовых лекарственных средств от формирования полноценного производственного

цикла. И здесь тоже требуются меры поддержки государства.

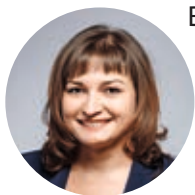
В ответ на новые вызовы пандемии мы как компания, работающая и с химическими, и с фармацевтическими предприятиями, решили организовать площадку для общения представителей обеих ин-

программа восстановления отечественного производства фармсубстанций, возможно, будеткратно дороже программы «Фарма-2020»

дустрий. Созданный нами деловой дискуссионный клуб «Костандов» собирает представителей ведущих компаний, институтов и ассоциаций. На этой площадке коллеги делятся своим опытом, разбирают различные задачи. В итоге это приведёт к формированию диалога между участниками рынка, который необходим для реализации стратегии по восстановлению отечественного производства АФС.



«ГЛАВНОЕ ТЕПЕРЬ — НАДЁЖНОСТЬ ПОСТАВЩИКА»



В 2020 году на рынке активных фармацевтических субстанций (АФС) произошли крупнейшие за несколько десятилетий изменения. Как пандемия повлияла на спрос и оборот АФС и как фармкомпании адаптировались к новым условиям — в интервью с начальником отдела стратегического развития бизнеса дистрибьюторской компании IMCoPharma Мариной Сагайовой.

Как пандемия изменила рынок фармацевтических субстанций?

Из-за перебоев в поставках интермедиатов из Азии и введения рядом стран ограничений на экспорт антибиотиков и жаропонижающих средств европейские производители АФС увеличили сроки поставок продукции. Кроме того, многие производители лексредств стремятся создать стратегические запасы ингредиентов. Ожидаем, что локализация производств интермедиатов и АФС в Европе и США снимет большую часть проблем и уменьшит зависимость глобальной фармы от импорта из Китая и Индии. Но в то же время приведёт к росту цен на готовые лекарственные средства.

Как они уже изменились в 2020 году?

Фармацевтические субстанции заметно подорожали по сравнению с 2019 годом. Это обусловлено ростом закупочных цен и накладных расходов, невозможностью низкобюджетных производителей удерживать цены, постоянно растущими нормативными требованиями регуляторов. Всё это стало следствием пандемии и карантина.

Полагаю, цены на АФС ещё вырастут, поскольку

ПРОФИЛЬ

IMCoPharma основана в Чехии в 1995 году. Дистрибьютор фармацевтических субстанций и ингредиентов. В страны бывшего СССР с 1990-х поставляет АФС и компоненты для лекарств, занимается консалтингом в сфере маркетинга, дистрибуции, фармпроизводства, локализации и трансфера технологий. В 2020-м контрольный пакет акций купила группа Barentz (Нидерланды).

производители субстанций вынуждены менять стратегию, поставщиков сырья. А продукция новых, как правило, дороже, чем предыдущих.

Изменилась ли специфика поставляемых субстанций в Россию?

Вырос спрос на продукцию, которая используется при лечении коронавирусной инфекции. Увеличилась и потребность в субстанциях для производства лекарственных средств, предназначенных для экстренной помощи в больницах (антикоагулянтная, инфузионная терапия). Мы получаем большое количество запросов на поставку полного ассортимента антибиотиков, которые наши клиенты многие годы закупали в Китае. Теперь они стремятся диверсифицировать источники.

Как поменялись требования к субстанциям и поставщикам со стороны производителей лекарств?

Фармкомпании пересмотрели подход к выбору поставщиков АФС. Главное теперь — их надёжность и гарантия стабильных поставок. Всё остальное не так важно. Сейчас производитель скорее отдаст предпочтение более дорогому поставщику, если будет уверен, что тот гарантирует бесперебойность производства.

Как изменился бизнес вашей компании?

Важной вехой для нас стало вхождение IMCoPharma в группу Barentz.

Мы также расширили логистическую сеть: кроме Чехии, России, Украины, у компании теперь есть складские помещения в Узбекистане. В стране открыт новый филиал. Используя опыт успешной деятельности на узбекском рынке, мы можем расширить спектр дистрибьюторских услуг. Благодаря местному складу, IMCoPharma может стать узловым центром поставок АФС для всей Центральной Азии.

Также мы продолжаем инвестировать в новые проекты.

Как развивается ваш бизнес в Европе?

Ближайшие планы в этом регионе — строительство производственного, исследовательского и логистического центра в Стаховице (Чехия) в 2021 году.

Комплекс будет заниматься фармацевтическим производством и производством пищевых добавок. Ориентировочная стоимость проекта 7,5 млн евро. На территории будет большой складской центр, который станет основным складом АФС для рынков Центральной и Восточной Европы. Там

будут таможенный склад, исследовательская и аналитическая лаборатории.

IMCoPharma — активный участник международных выставок, а в 2020-м многие из них ушли в онлайн. Как вы приняли такой формат коммуникации?

Перенос выставок в онлайн мы воспринимаем положительно. Считаем, что организаторы таких выставок оперативно отреагировали на ситуацию с коронавирусом и предоставили разумную альтернативу.

С нашей точки зрения, онлайн-мероприятия задуманы как обучающие: они включают в себя вебинары, подкасты и онлайн-интервью с известными представителями фарминдустрии. Это делает их более привлекательными для целевой аудитории. Встречи с клиентами и установление контактов обычно проводятся с помощью онлайн-платформ для поиска партнёров.

Однако наша компания в онлайн-выставках участия пока не принимала. Для нас ключевым остаётся личный контакт с заказчиками и партнёрами. Поэтому надеемся, что вскоре жизнь вернётся в прежнее русло и мы возобновим офлайн-общение.

Логистический центр в Стаховице (макет)



ЛАБОРАТОРИЯ СУБСТАНЦИЙ

ОДНИМ ИЗ СТРАТЕГИЧЕСКИХ РЕШЕНИЙ ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ФАРМАСИНТЕЗ» В ПЕРИОД ПАНДЕМИИ СТАЛО СОЗДАНИЕ НА ЗАВОДЕ «БРАТСКХИМСИНТЕЗ» R&D-ЦЕНТРА, СОСРЕДОТОЧЕННОГО НА ОПТИМИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЙ ПРОИЗВОДСТВА ИМЕЮЩИХСЯ СУБСТАНЦИЙ И РАЗРАБОТКЕ МЕТОДОВ ПОЛУЧЕНИЯ НОВЫХ АФС. РУКОВОДИТЕЛЬ ЛАБОРАТОРИИ КАНДИДАТ ХИМИЧЕСКИХ НАУК ДАНИИЛ ЖУКОВСКИЙ РАССКАЗАЛ, ПОЧЕМУ КОМПАНИЯ РЕШИЛА СИСТЕМНО ЗАНЯТЬСЯ РАЗРАБОТКОЙ АФС И КАК ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ НОВОЙ СТРУКТУРЫ ПОВЛИЯЕТ НА ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ.

УРОКИ ПАНДЕМИИ

Решение о строительстве центра было принято в 2020 году в разгар пандемии COVID-19. Мы провели подготовительную работу: выделили помещение под лабораторию, закупили оборудование, начали искать специалистов. Масштабный запуск R&D-центра состоялся в 2021 году: для лаборатории выделили дополнительные инвестиции, доукомплектовали их оборудованием. Дооснащение центра продолжается, на это может уйти от шести месяцев до года. В результате мы получим большой исследовательский центр площадью 800–1000 кв. м (то есть в пять раз больше, чем сейчас), где будет задействовано несколько десятков сотрудников. Оснащённость центра оборудованием, необходимым для разработки технологий производства АФС, будет одной из лучших в России.

Новое оборудование позволит оптимизировать технологии синтеза дженериков, разрабатывать методы синтеза и нарабатывать образцы субстанций для клинических и доклинических исследований, а также создавать аналитические методики для контроля качества АФС. Лаборатория будет оснащена мощным парком реакторов объёмом от 0,25 до 15 литров с диапазоном температур –80...+200 градусов,

оборудованием для изучения кристаллизации, портативными спектрометрами для кинетических исследований и т. д.

ФОРМУЛА НЕЗАВИСИМОСТИ

Сейчас в России почти никто не занимается разработкой технологий АФС, до сих пор субстанции импортировали. Но пандемия выявила у этой практики ряд рисков.

Производство АФС — это химический синтез малых молекул, который начинается с интермедиатов, достаточно простых соединений. Дальше субстанции проходят 5–10 стадий. Разработчикам зарубежных АФС выгоднее продавать технологии производства финальных стадий, оставляя всю прибыль у себя.



В чём преимущества выпуска АФС в России? Во-первых, только разработка технологии с нуля даёт подлинную независимость. Какие бы санкции в отношении России ни вводились, простые интермедиаты для начальной стадии производства субстанций можно будет купить всегда, мировой рынок этих продуктов довольно обширен.

Во-вторых, это выгоднее. Стоимость интермедиатов финальных стадий близка к стоимости готовых фармсубстанций. Организовать в России

полный цикл производства субстанции, на первый взгляд, не дешевле её импортирования. Но расходы могут быть компенсированы мерами господдержки. Кроме того, если мы разрабатываем субстанцию с нуля, то технологию можно оптимизировать и снизить тем самым себестоимость АФС.

В-третьих, это контроль качества АФС. Как правило, трансфер технологии производства осуществляется в комплексе с методами контроля одним поставщиком. При этом, импортируя технологии, мы нередко обнаруживали необоснованность в методах контроля (хотя они и были одобрены контролирующими органами стран-поставщиков). Когда мы сами занимаемся разработкой технологии и методов контроля, у нас значительно больше уверенности в качестве субстанции.

В-четвёртых, это время. Трансфер технологии может затянуться на год-полтора, в то время как разработка дженериковой АФС занимает не более 4–6 месяцев.

ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ПОРТФЕЛЬ

Одно из направлений, где разработка АФС даёт существенную экономию, — выпуск субстанций для противоопухолевых препаратов. Эти продукты очень токсичные, с ними нужно работать в специальных условиях, таких как ламинарные системы или изоляторы. Эти ограничения сказываются на себестоимости продукта. Технологии стоят дорого, и мало кто берётся разрабатывать их. В результате предложений по онкосубстанциям на рынке в 2–5 раз меньше, чем по прочим.

Мы намерены освоить и эту нишу. Сейчас в нашей лаборатории разрабатывается субстанция для терапии одного из часто встречающихся онкозаболеваний. Согласно нашим расчётам, в России возможно производить эту субстанцию без потери

качества и значительно дешевле импортных. На заводе «БратскХимСинтез» всё готово для выпуска таких продуктов.

ЭФФЕКТ МАСШТАБА

Уникальность лаборатории ещё и в том, что она находится в постоянном контакте с производством, что позволяет быстрее переходить от лабораторных разработок к промышленному этапу.

Мы стремимся заложить важные для производства характеристики уже на этапе доклинических и клинических исследований. Как это работает? Мы ведём переговоры с рядом разработчиков и стартапов, инвестируем в них и подключаемся к разработке технологии получения молекулы на этапе доклинических исследований.



Сотрудники центра за работой

Если молекула доходит до этапа клинических исследований, то к этому времени для неё уже готова опытно-промышленная технология, позволяющая производить инновационную АФС на нашей площадке. Функция внешних разработчиков — поиск новых молекул, а наша — создание технологий синтеза, стандартизация и масштабирование производства.



Как будет выглядеть глобальный рынок фармацевтических субстанций?

НОВЫЙ МИРОВОЙ ПОРЯДОК

Скорее всего, любые заявления по этому вопросу ещё несколько лет будут либо гаданиями, либо декларациями, но не решениями. Пережив шок крушения устоявшихся связей,

фармкомпании и регуляторы будут долго взвешивать все за и против. Чем больше мнений будет озвучено, тем более выверенным окажется финальное решение.



Александр Мажуга,
ректор РХТУ имени
Д. И. Менделеева

Стать НЕЗАВИСИМЫМИ ОТ ИМПОРТА

С 1990-х годов Китай стал мировым монополистом в производстве фармацевтических субстанций; ежегодно страна экспортирует 3 млн тонн АФС и интермедиатов. Как и в большинстве государств мира, в России фармацевтическая индустрия использует в основном китайские субстанции. От их поставок мы зависим наполовину: в КНР закупает более 250 АФС, причём 60 из них уникальны и купить их где-то ещё невозможно.

Второй по важности поставщик фармсредств в мире — Индия, но и она зависит от китайских

ФАВИПИРАВИР

Пример максимально полной локализации синтеза в России

РХТУ как исследовательская организация может разработать полную структуру синтеза ключевых АФС, а также определить необходимые для этого вещества. Как правило, разработка структуры синтеза происходит по просьбе фармацевтических компаний. Но в случае фавипиравира мы проработали её без запроса со стороны бизнеса.

Процесс синтеза включает 4–5 стадий. Формула препарата несложная, что упростило нашу задачу. Мы полностью разработали технологию производства.

Изначально исследователи нашего университета ставили задачу максимально обеспечить стадии синтеза отечественным сырьём. Однако далеко не все вещества нашлись в России, например, отсутствовало такое вещество, как пентахлорид фосфора.

Мы прошли лабораторную стадию и готовы приступить к производству в опытно-промышленном масштабе, а после поставить технологию непосредственно фармкомпаниям. Переговоры о производстве фавипиравира по нашей технологии ведутся с «Р-Фарм» и «Химрар».

Сейчас наш университет становится центром компетенций, который позволит отечественным производителям наладить собственный синтез с максимально возможным и экономически целесообразным использованием российского химического сырья.

Университеты химического профиля могли бы занять достойное место в структуре отечественной фармацевтической промышленности. Производство в университете более гибкое и адаптивное. Университеты и научные организации химического профиля — это идеальные площадки для наработки сырья, АФС (в случае GMP-производства), тех препаратов, которых нужно немного. В особенности это касается орфанных, таргетных и радиофармпрепаратов.

интермедиатов. Особенно явно эта зависимость проявилась после приграничного конфликта двух стран: стоимость ряда АФС индийского производства заметно выросла.

До определённой поры существовало распределение ролей между этими «фабриками субстанций»: Индия производила более высокотехнологичные соединения, Китай — более простые, а также интермедиаты.

самостоятельное производство АФС обеспечит России фармбезопасность и откроет перспективы экспорта.

После того как объём поставок из КНР во время пандемии заметно упал, Россия, ЕС и США стали активно продвигать инициативы по развитию собственного производства. Но проблема существовала и до пандемии, кризис лишь сделал её заметной не только специалистам. Раньше Китай мог легко побеждать в конкурентной борьбе благодаря низкой стоимости рабочей силы и пренебрежению к экологическим требованиям. Сейчас ситуация меняется. Рост заработной платы, ужесточение правительства экологических норм привели к тому, что в 2018–2019 годах стоимость китайских субстанций для российских компаний выросла на 20%.

Что Россия может сделать в этой ситуации? У нас есть природные ресурсы, развитая химическая наука и достаточно мощная химическая отрасль. Однако в последние десятилетия она практически перестала выпускать продукцию мало-

ПРОГРАММА-МИНИМУМ

1. определить совокупные потребности российской фармацевтической промышленности в АФС и химических соединениях.
2. определить лекарственные вещества, субстанции и интермедиаты, которые в первую очередь нуждаются в отечественном производстве.
3. создать на основании чётко определённых потребностей инфраструктуру для российского синтеза АФС (в рамках государственного сектора, государственно-частного партнёрства или внутрисекторного взаимодействия фармбизнеса).

и среднетоннажной химии, которая необходима для производства субстанций.

С производством крупнотоннажной всё относительно просто: вещества надо доочистить. А вот самостоятельное производство достаточно чистых химических соединений в малых объёмах долго было невыгодным ни одной фармкомпания. Как и АФС, их было дешевле закупать в КНР.

Учитывая изменившуюся ситуацию, производство мало- и крупнотоннажной химии для фармотрасли вполне можно организовать. Часть производства сложных соединений могли бы взять на себя университеты и исследовательские институты химического профиля. Но для этого индустрии нужно решить несколько задач (см. Программу-минимум).

Отмечу, что самостоятельное производство АФС не только позволит обеспечить национальную фармацевтическую

безопасность, но и откроет перспективы экспорта субстанций и готовых лекарственных препаратов. Сейчас ситуация для этого как никогда благоприятная: испугавшись зависимости от Китая, многие страны ищут новых надёжных поставщиков.

Какую субстанцию можно считать российской? Это не праздный вопрос. Согласно действующему законодательству, отечественной считается та, хотя бы одна из стадий производства которой прошла в России. Это может быть несложная стадия вроде доочистки химических веществ. Сейчас у нас равные преимущества получают как те субстанции, 5 из 10 стадий синтеза которых прошли в России, так и те, где локализация ограничена одной. Возможно, это не совсем верно, и производителям, работающим по полному циклу, стоит предоставлять больше преференций.

Нет смысла выпускать альтернативу для всех импортных АФС, надо обеспечить независимость по стратегическим.

Основная задача для нас — создать на территории России полную цепочку производства АФС. Выстроить целиком автономную от мира систему, подобную той, что была в СССР, невозможно и вряд ли нужно. Не имеет смысла пытаться выпустить альтернативу для всех 250 китайских АФС. Надо обеспечить независимость по стратегическим продуктам, сейчас это противовирусные препараты и антибиотики. А дальше исходить из экономической целесообразности. Очевидно, что запускать микрохимическое производство некоторых препаратов стоит лишь при условии их поставок и на экспорт. Например, внутренние потребности в парикальцитоле составляют всего 2 грамма.

ПРОВЕСТИ РЕВИЗИЮ ПОСТАВЩИКОВ

Индия — второй по объёму производитель фармацевтических субстанций в мире. Так сложилось исторически: на протяжении веков мы постоянно сталкивались с вирусами и эпидемиями, которые проникали то из Китая, то из Африки. Учитывая размер и плотность населения — одну из самых высоких в мире, — любая инфекция приводила к драматическим последствиям.

Всё это в прошлом. Мы научились эффективно противостоять болезням: наша фарминдустрия в огромных количествах выпускает противовирусные средства и фармсубстанции для их производства. У нас сформировалась хорошая научная школа, качеству индийских препаратов доверяют в мире. В Индии десяток крупных фармацевтических компаний, таких как Cipla, Sun Pharma и других, которые обеспечивают внутренние потребности и экспортируют субстанции и готовые лекарственные формы. Однако панде-



Вики Джайсвал,
СЕО, исследователь
и консультант в сфере
фармсубстанций,
Neuron

мия коронавируса несколько пошатнула нашу уверенность в своих силах, ситуация в стране была критическая.

Во время пандемии у нас не было острого дефицита в субстанциях, разве только в «Ремдесивире», который мы заменили «Дексаметазоном» на 1,5 месяца. Но и производство «Ремдесивира» наладили в нужном объёме. Высокая смертность от ковида связана не с дефицитом или неэффективностью лекарств, а с серьёзными просчётами в прогнозировании второй и третьей волны пандемии.

крупнейший индийский производитель фармсубстанций Cipla планирует открыть завод в Российской Федерации.

Мы смогли обеспечить себя самостоятельно фармсубстанциями, когда закрылся Китай. Пандемия преподала нашему правительству урок того, насколько важна поддержка внутреннего производства АФС всех этапов.

Сейчас правительство даёт преференции производителям субстанций в виде снижения стоимости электроэнергии, налоговых льгот, упрощённой процедуры покупки земли под производство. Поэтому разработка субстанций в Индии находится в очень хорошем состоянии. Полагаю, это расширит наш экспортный потенциал. Крупнейший индийский производитель фармсубстанций Cipla планирует открыть завод в России. Считаю, у наших стран есть большой потенциал совместной работы.



КАРАНТИН ДЛЯ ЛЕКАРСТВ

КАК УПРОСТИТЬ ЗАПУСК ЛЕКАРСТВ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ.

В последние полтора года фармкомпании увеличили производство лекарственных препаратов для терапии COVID-19 и его последствий. Резкий рост объёмов выпуска антибактериальных и противовирусных препаратов потребовал изменения производственной логистики, не рассчитанной на сверхнагрузки. С нехваткой складских площадей для карантинной продукции, не выпущенной в гражданский оборот, так или иначе столкнулось большинство фармпроизводств.

Слабым местом производства оказалась неспособность принять новый объём фармпродукции для так называемого карантинного хранения. Это период продолжительностью 10–30 дней, во время которого выпущенная партия лекарств проходит лабораторные тесты на соответствие и должна храниться в специально отведённом месте, которое подразумевает нахождение товара отдельно от готовой продукции.

В некоторых компаниях заполняемость карантинных складов привела к сдерживанию выпуска новых препаратов или его переносу. В отдельных случаях весь произведённый товар находился в единой зоне.

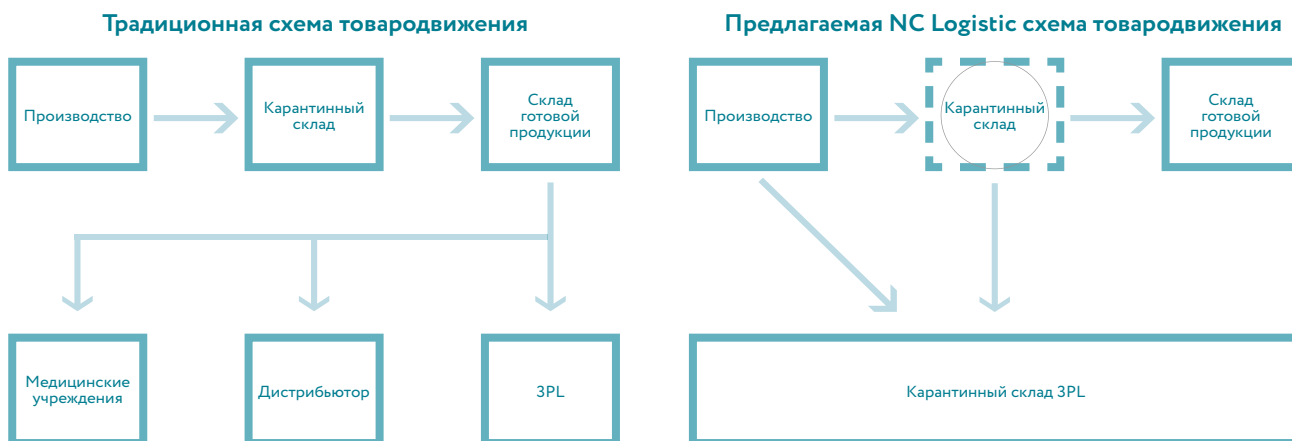
Несмотря на сложившуюся ситуацию, опция карантинного хранения на складах 3PL-операторов*, способная решить потенциальную проблему, оказалась мало востребована производителями. Она предполагает сокращение собственного карантинного склада до минимальных размеров либо пересмотр товародвижения и перемещение товара сразу с производства на карантинный склад к 3PL-оператору (см. схему).

Логистические фармооператоры считают, что внешнее карантинное хранение — именно то, в чём нуждается отрасль. Производители лекарств в большинстве своём скептически относятся к этой услуге и ищут решение, опираясь на внутренние ресурсы.

Вопреки мнению скептиков, компания NC Logistic предлагает эту услугу несколько лет. Более того, в период пандемии активно оказывала её ряду российских фармпроизводств. Управляющий директор компании NC Logistic Гарольд Власов рассказал об основных возражениях фармпроизводителей и аргументах, которые меняют их позицию.

* Third Party Logistics (англ.), внешний поставщик услуг транспортной и складской логистики.

КАК ЭТО РАБОТАЕТ





Гарольд Власов

«Это слишком сложно»

Основное препятствие, с которым мы поначалу столкнулись, — это нежелание фармкомпаний что-либо менять в логистических процессах и системе контроля качества. К счастью, частично ситуация изменилась под давлением обстоятельств: фарминдустрия за полтора года прошла через множество вынужденных трансформаций, поэтому консерватизма в ней стало заметно меньше. Кроме того, участники рынка увидели на примерах, насколько высокие издержки может нести излишняя консервативность: нарушение производственного цикла, несоблюдение стандартов GMP — всё это может оказать влияние на качество продукции.

«Сами разберёмся»

Ряд фармпроизводителей полагает, что им по силам самим создать решение, которое поможет адаптироваться к изменившейся ситуации, не меняя бизнес-процессов. В одних случаях это работает, в других даёт обратный эффект. Впоследствии производитель вынужден вносить гораздо больше изменений, влияющих на производственный цикл. Некоторые пытались организовать дополнительные мощности для карантинных складов непосредственно на производстве. Это решение обернулось изменением

регламентов, расширением штата складских сотрудников, значительными инвестициями в приобретение оборудования. Пандемия, можно считать, завершилась. Наши клиенты могут вернуться к доковидным схемам работы, если будет экономически выгодно. А производители, вложившие свои ресурсы в строительство карантинных складов,

располагать на своей территории карантинный склад как часть производственного цикла незавершённой продукции в соответствии с требованиями GMP. Надзорные органы регулярно проводят аудиты. А представитель производителя имеет право находиться на удалённом складе и контролировать все процессы, связанные с нахождением

нашей системы защиты информации подтверждена годами работы с несколькими десятками клиентов.

Что дальше?

Мы видим заинтересованность фармкомпаний в нашем предложении. Некоторые подходят к услуге с осторожностью, но при погружении в тему им становятся очевидны



© NC Logistic

будут вынуждены пересматривать схему их использования, и в большинстве случаев площади будут пустовать.

«Никому нельзя доверять»

Один из главных аргументов «консерваторов» — страх потерять контроль над продукцией. Приходилось слышать разные возражения: на чужом складе могут случиться нарушения температурного режима, порча товара и т. д. Это мнение обывателей. Специализированный склад логистического оператора соответствует стандартам GDP и может

и перемещением товара. При заключении комплексного договора отдельно оговариваются условия страхования товара.

«Это подарок конкурентам»

Некоторые производства опасаются, что во время хранения карантинной продукции на удалённом складе к ней получат доступ конкуренты и смогут узнать чувствительную для компании информацию. У крупных логистических компаний существуют нормы и регламенты, исключающие подобные риски. Эффективность

её преимущества. Производителю не нужно отвлекать ресурсы на строительство склада, для соблюдения требований Росздравнадзора по отбору проб. Нет необходимости создавать при заводе дополнительные места для хранения, сокращаются транспортные расходы благодаря перемещению товара в центр дистрибуции. Думаю, многие компании придут к этому формату, но фору получают сделавшие это раньше остальных.



ДЕНЬГИ НЕ ГЛАВНОЕ

Будущее фармацевтики —
быстрое создание мелких серий
узкоспециализированных препаратов.

Почему отсутствие полноценного
производства субстанций
тормозит мелкосерийный выпуск в России.



Захар Голант,
председатель
правления,
союз «Медико-
фармацевтические
проекты. XXI век».

Для разработки новых лекарственных средств фармацевтическая отрасль должна обладать, помимо прочего, базовыми компетенциями в области химического синтеза и биосинтеза. Без них бессмысленно говорить о её развитии. Когда политика государства и сложившиеся правила работы на рынке не обеспечивают наличия этих компетенций, когда компании ориентированы только на цикл «завезти — минимально переработать — продать», это означает, что внутренний рынок не стимулирует развития собственной промышленности. Должно быть наоборот. Прямая обязанность государства — использовать потенциал внутреннего рынка, чтобы поощрять формирование компетенций производства. В контексте выпуска лекарств это касается не только фармацевтики, но и смежных отраслей, включая химическую промышленность и сельское хозяйство, ведь многие виды лекарственного сырья в прямом смысле вырастают на земле. Внутренний рынок может и должен побуждать отрасль к саморазвитию. Но и государству необходимо стимулировать это развитие всеми доступными средствами.

Будущее фармацевтики — не только в разработке массовых препаратов, но и в развитии персонализированной медицины и синтезе малых серий

узкоспециализированных лекарств. При наличии базовых компетенций возможно и производство миллионов упаковок готовых форм, и выпуск диверсифицированных наборов продукции химического и биологического синтеза в малых объёмах.

И здесь мы наталкиваемся на большое препятствие, которое тормозит отечественную науку. У нас не развиваются разработки в том числе и потому, что вузы и исследовательские лаборатории технически не могут заказать 10–30 граммов исходных веществ, субстанций. Не могут заказать контрактный синтез. Это сделать нигде и не у кого. В Европе и США действуют контрактные площадки, на которых можно заказать любое вещество в лабораторном объёме, и заказ поступит в течение суток. Лаборатории не нужно 25 кг субстанции, ей нужно 10 граммов, но быстро. И на Западе она может это получить. У нас же в отрасли полностью отсутствуют и такие компетенции, и такие контрактные площадки.

У нас на создание новой технологии уходит не несколько месяцев, как у зарубежных коллег, а два-три года!

Все российские производители вынуждены закупать за границей мелкосерийные материалы для R&D, для своих лабораторий. Можно без преувеличения сказать, что у нас практически вся расходная химия для фармацевтики, аналитики — это американские Sigma-Aldrich и MilliporeSigma. Но кто нам мешает создавать собственные контрактные произ-

водства и не только самих себя обеспечивать мелкосерийкой, но и продавать её? Ведь потенциально это такой же предмет экспорта, как и всё остальное в химии и фармацевтике.

Причём позволить себе завести из-за границы расходные материалы могут только крупные компании, а остальные участники рынка не имеют доступа к исходным веществам, аналитике и мелким сериям, лабораторным количествам субстанций и веществ. Почему? Это дорого, но деньги не главное. Заказ из-за границы едет в лучшем случае два-три месяца. А когда приезжает, оказывается, что он не соответствует заявленному качеству. Заказчик начинает делать входной контроль и обнаруживает, что пришедшее вещество — не совсем то, которое он заказал. Оно грязное, его надо чистить. Или оно вообще не соответствует спецификации. На каждую следующую попытку уходит два, три, четыре месяца, и вот ожидание уже длится полгода. Легко представить себе сроки разработки даже понятной учёным молекулы, когда всё едет месяцами! Результат: на создание новой технологии уходит не несколько месяцев, как у зарубежных коллег, а два-три года. Где уж тут оставаться на одном уровне с конкурентами.

Есть извечный спор между теми, кто выступает за развитие «малого синтеза», и крупными производителями. Аргумент последних: только мы можем обеспечить правильные условия производства, соблюдать GMP, а на малых производствах, грубо говоря, не всегда руки моют. Но это не так. Синтез препаратов возможен и на уровне производственных аптек (в нашей стране



БИЗНЕС НА 50 МЛН В МЕСЯЦ

Проблемы с поставками исходных веществ и контрактным синтезом для российских лабораторий помогли трём московским химикам организовать в этой области бизнес с оборотом 50 млн рублей в месяц.

Сервис экспресс-доставки химических реактивов AppScience создали несколько лет назад три выпускника химфака МГУ: Максим Пустовалов, Марсель Гумеров и Игорь Яременко. Направление для бизнеса партнёры нашли случайно: коллега обратился к Гумерову с просьбой найти молекулу, необходимую для исследования, и один из однокурсников Гумерова по университету смог эту молекулу синтезировать.

«Мы поняли, что нашли золотую жилу», — рассказал об этом случае Максим Пустовалов в интервью журналу Forbes, опубликовавшему статью об AppScience в сентябрьском номере. До начала пандемии

партнёры работали как ИП, а в начале 2020 года начали масштабировать бизнес и создали юридическое лицо. Поначалу искали клиентов холодным обзвоном, затем стали выходить на топ-менеджеров крупных фармацевтических компаний, чтобы договориться о сотрудничестве. Через некоторое время после начала работы партнёры обнаружили, что российские химики и лаборатории могут синтезировать не все вещества, за которыми к ним обращаются заказчики, и начали налаживать связи с небольшими европейскими лабораториями. Сейчас бизнес-модель AppScience — экспресс-доставка реактивов из-за рубежа. В Европе и Китае компания работает через посредников; чтобы закупать вещества на американском рынке, открыла представительство и склад.

Заказы отправляют в Россию три-четыре раза в неделю самолётом, что даёт большой выигрыш в скорости доставки по сравнению с дистрибу-

торскими компаниями, которые используют наземные и морские маршруты. «Они берутся за поиск любого реактива, тогда как большинство дистрибуторов работают в рамках сформированного ассортимента», — говорит об AppScience представитель одного из клиентов, биотехнологической компании «Генериум».

У AppScience более 50 постоянных клиентов, среди которых фармпроизводители «Р-Фарм» и «Петровас», крупные вузы, такие как МГУ и МФТИ. Чистая прибыль в июне 2021 года достигла 5 млн рублей. В планах партнёров — сократить срок доставки заказов до недели (для этого они открывают представительство в Германии) и запустить маркетплейс, на котором лаборатории смогут заказывать напрямую у производителей.

они были распространены в советское время), и в клинических стационарных комплексах — в мире масса прецедентов, когда там применялись даже сложнее биотехнологии. У нас же мы видим поддержку исключительно производителей, ориентированных на крупнотоннажные объёмы и большие серии препаратов. Это тормозит развитие биотехнологий и появление рецептурных производственных аптек. Остается надеяться, что ситуация рано или поздно изменится.

4,500+
сотрудников
2001
70+ год основания
филиалов



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Исследования
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

Группа компаний «Р-Фарм» – один из лидеров инновационных технологий здоровья.

Миссия «Р-Фарм» – повышение доступности передовых методов диагностики, профилактики и терапии.

Группа предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.

на правах рекламы

www.r-pharm.com

КАКОЕ БУДУЩЕЕ ЖДЁТ БИОТЕХ?

КОМПАНИЯ SARTORIUS — ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ В МИРЕ ИГРОКОВ В СЕКТОРЕ ПЛАТФОРМЕННЫХ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ. ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КОМПАНИИ «САРТОРИУС СТЕДИМ РУС» ИРИНА ВОЛКОВА РАССКАЗЫВАЕТ О ТОМ, КАКИМ ВИДИТ БУДУЩЕЕ БИОТЕХА В РОССИИ И МЕСТО SARTORIUS В НЁМ.

Когда компания Sartorius заинтересовалась сферой биофармацевтического производства в России?

Компания Sartorius представлена на российском рынке с начала 1990-х годов благодаря работе наших партнёров. Десять лет назад Sartorius принял стратегически правильное решение для развития биофармацевтического бизнеса в России и создал две дочерние компании: «Сарториус РУС», отвечающую за продвижение лабораторного направления, и «Сарториус Стедим РУС», занимающуюся развитием решений для биофармацевтической отрасли. Изначально первая была успешнее, так как биофармацевтическая отрасль в России только начинала своё бурное развитие. Несколько лет мы занимались просветительской деятельностью в этой области: проводили семинары, образовательные мероприятия, тренинги.

Наша концепция состоит в использовании одноразовых и платформенных решений в биофармацевтическом производстве. Поначалу некоторые фармкомпании в России отрицали этот подход: считалось, что использовать многоразовые материалы дешевле. Но со временем ситуация изменилась и одноразовые решения заняли достойное место в производстве биофармацевтических препаратов.

При комплексной оценке расходов на производство отечественные фармкомпании начали учитывать не только операционные расходы на закупку материалов и реактивов, но и трудозатраты, стоимость воды и электроэнергии. Одноразовые решения концерна Sartorius как нельзя лучше отвечают новейшим тенденциям рынка.



Ирина Волкова

Sartorius — международная компания.

Что это значит для ваших клиентов в России?

Помимо самой продукции, мы предоставляем российским компаниям опыт и экспертизу. Мировые гиганты Roche, Sanofi, Pfizer и другие производители биофармацевтических продуктов прошли долгий путь, при этом многие компании его только начинают. Российские производители развиваются очень быстро и экстенсивно, смотрят не только на локальный рынок,

но и на международный.

При поддержке правительства отечественные компании стараются организовать полный цикл производства в России, чтобы самим создавать продукт от стадии разработки клеточного банка до финального розлива. Миссия Sartorius заключается в передаче нашего опыта работы с ведущими мировыми производителями российским компаниям.



Команда «Сарториус Стедим РУС»

Мы хотим помочь партнёрам в России избежать ошибок, которые в своё время совершали европейские производители, и стремимся минимизировать риски и потери наших клиентов, помогаем им стать лидерами.

Как пандемия повлияла на вашу деятельность?

Пандемия COVID-19 — безусловно, трагедия для человечества, но при этом она послужила мощным ускорителем для развития биотехнологий. Производители биофармацевтической продукции в России и в мире развивают новые направления, расширяют производство.

Тот факт, что первая зарегистрированная вакцина против COVID-19 была российской, свидетельствует об огромном потенциале страны в фармацевтике. Россия показала свои возможности и прочно закрепилась среди мировых лидеров в области биофармы.

Разумеется, это повлияло на бизнес Sartorius в России и странах СНГ. Мы увеличили штат по всем направлениям, в том числе по сервису, открыли новый шоурум и офис в Москве, расширили и модернизировали складские зоны в Москве и Петербурге. Мы оказались готовы к росту: объём заказов увеличился в разы, при этом мы смогли поддержать работу наших клиентов на должном уровне и гордимся этим!

Стремительное наращивание объёмов произ-

водства вакцины привело к большой загрузке заводов по всему миру и вызвало увеличение сроков поставки некоторых продуктов. Наша компания инвестировала более двух миллиардов евро в увеличение производственных мощностей, рекрутинг. Также мы расширили список партнёров-поставщиков комплектующих. Стараемся контролировать ситуацию и обеспечивать своевременную поддержку и бесперебойную поставку расходных материалов клиентам.

Какова стратегия вашей компании на ближайшие годы?

Я уверена, что сложная ситуация с коронавирусом продлится ещё по меньшей мере пять лет и нам будет чем заняться. Программа-минимум — поддерживать существующий бизнес, программа-максимум — развивать новые направления, возникающие на рынке биофармы. В планах — работа с компаниями, которые нацелены на производство новых биофармацевтических препаратов, таких как моноклональные антитела, рекомбинантные белки, вакцины на основе клеток и вирусных векторов.

Ещё один приоритет и мой личный интерес — это развитие технологий в области генной и клеточной терапий. Раньше я работала в сфере науки, в том числе со стволовыми клетками, и вижу, что за этим направлением будущее медицины. То, что вакцины против COVID-19 созданы с использованием вирусных векторов, — новый шаг в области производства биофармацевтических препаратов. Если сейчас конечный продукт — это то, что продуцирует клетка в питательную среду, то в будущем клетка будет и конечным продуктом, и средством терапии.

Уверена, как только эпидемия закончится, компании, сфокусированные сегодня на производстве вакцины, переключатся на производство новых биофармацевтических препаратов, биосимиларов, новых оригинальных молекул для борьбы с онко- и аутоиммунными заболеваниями.

НЕ БОЯТЬСЯ ВЫХОДА НА МИРОВОЙ РЫНОК

СЕО ГРУППЫ INPHARMATIS ПОЛИНА ДОМБУРЕ — О РАСШИРЕНИИ ПРИСУТСТВИЯ В ЕАЭС И СНГ И ПЕРСПЕКТИВАХ РОССИЙСКИХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЕВРОПЕЙСКОМ РЫНКЕ.

Как пандемия повлияла на ваш бизнес в России?
Рынки стран СНГ, в том числе России, — наш приоритет, и пандемия не изменила этого. Наоборот, мы развивались активнее: открыли представительства в Узбекистане, Азербайджане, Казахстане.

Конечно, пандемия отразилась на нас (стали невозможны очные GMP-инспекции) и многому научила (удалённым GMP-преаудитам и другим онлайн-инструментам). Но как только появилась возможность возобновить очные инспекции, мы первыми организовали выездную инспекцию европейского уровня в Россию.

Какие решения вы предлагаете для сопровождения GMP-инспекций?

У каждого инспектора свой подход к проведению аудита, это может быть связано с его образованием или предыдущим опытом. Например, химик, биолог и микробиолог будут при проверке уделять внимание неодинаковым вопросам. При подготовке клиентов к GMP-инспекциям мы прорабатываем даже такие, казалось бы, несущественные моменты, как организация логистики, общее впечатление о предприятии.

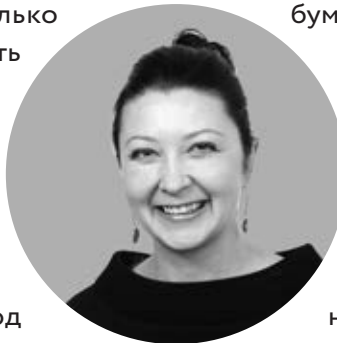
Первая инспекция — это платформа для выстраивания будущих конструктивных взаимоотношений между компанией и инспекторатом. Поэтому мы проводим преаудиты, обучаем производителей тому, как экономить ресурсы, учитывать все регуляторные моменты и т. д.

Главные тенденции в контроле качества фармпродукции, на ваш взгляд?

Прежде всего это переход от «бумаги» к «цифре». Внедрение электронных систем снижает количе-

ство человеческих ошибок и позволяет эффективнее использовать ресурсы.

При внедрении электронной системы управления качеством производитель получает возможность анализировать тренды, эффективнее использовать время сотрудников. Специалисты контроля качества стоят дорого, и они должны решать важные вопросы, а не заниматься переключиванием бумаг.



Приведу данные одного из наших партнёров, который оценил эффект внедрения электронной системы управления качеством. В среднем экономия времени на стандартных процедурах составила 50 %, на утверждении документов — 40 %, на управлении отклонениями — 70 %.

Цифры показывают, что переход на электронное управление системой качества — обязательное условие эффективного и конкурентоспособного производителя. Или становишься «цифровым», или отстанешь от конкурентов.

Некоторые российские фармкомпании хотели бы выйти на международные рынки, но считают эту цель труднодостижимой. Это так?

На мой взгляд, основной барьер внутри компаний — это страхи и недостаточное знание регуляторных процедур за рубежом. Большая часть производственных площадок в России в значительной степени соответствует международным стандартам.

Для меня важно другое: часто у российских компаний нет чёткого понимания того, зачем им зарубежная экспансия. Им не хватает необходимых знаний, общего понимания, скоординированности

действий и проектов внутри компании. Бывает, что мы спрашиваем у клиентов: «Вам европейский сертификат GMP нужен, чтобы зарегистрировать препарат в ЕС или выйти на другие рынки, где признают этот сертификат?» И представитель заказчика, отвечающий за управление качеством на производстве, не всегда понимает международную стратегию своей компании.

Тем не менее стоит признать: российские производители проделали огромный путь и стремительно улучшают свои системы контроля качества. Большой вклад в это внесли Минпромторг РФ, а также ГИЛС и НП.

Фармкомпаниям нужно перестать бояться мировых рынков, определить свои коммерческие цели и выходить на новые рынки, поскольку внутренний становится тесным для текущих объемов производства.

Стратегия развития Inpharmatis на ближайшие годы?

Мы продолжим развивать основные направления, в том числе оценку безопасности и качества медицинских изделий. Планируем продолжить электронизацию систем фармаконадзора за счёт внедрения нашего решения Prudenta. Это облачный сервис с интеграцией искусственного интеллекта и дополнительными проверками контроля качества, обеспечивающими мониторинг

СПРАВКА

Inpharmatis — международная консалтинговая группа компаний с более чем 15-летним опытом предоставления услуг в области регуляторных вопросов, фармаконадзора, GMP- и GDP-аудита и электронных решений для фарминдустрии и регуляторных органов.

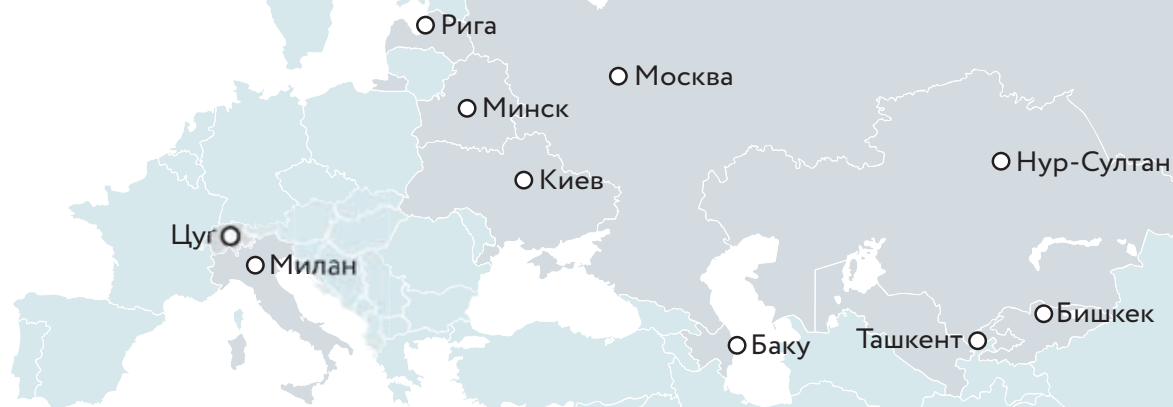
локальной литературы по фармаконадзору. Еврокомиссия нас поддержала и частично профинансировала разработку, и мы запустим Prudenta до конца этого года.

Будем расширять географию цифровизации регуляторных органов в фармотрасли, уже начали выход на новые международные рынки. Продолжим работать как с европейскими регуляторами, так и с регуляторами СНГ и ЕАЭС для обмена опытом.

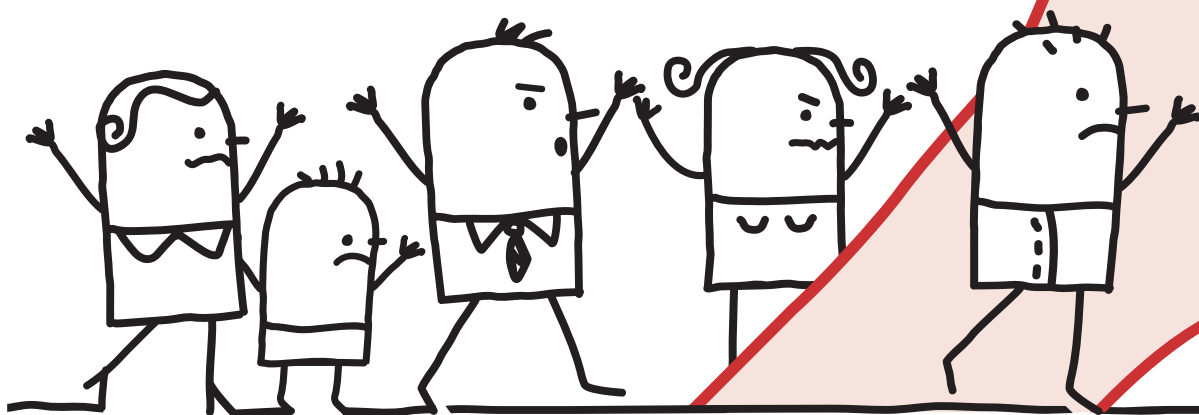
Как я уже сказала, стратегическое направление для нас — развитие бизнеса в странах ЕАЭС и СНГ. В России мы идём в ногу со стратегией «Фарма-2030» и верим в потенциал российских производителей и фармрынка. Понимаем важность развития фармацевтической промышленности в контексте достижения национальных целей развития страны до 2030 года, определённых президентом Владимиром Путиным.

А главная область инвестиций на ближайшие годы — люди. Ведь лояльная и нацеленная на результат команда — залог успеха любого предприятия.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА INPHARMATIS



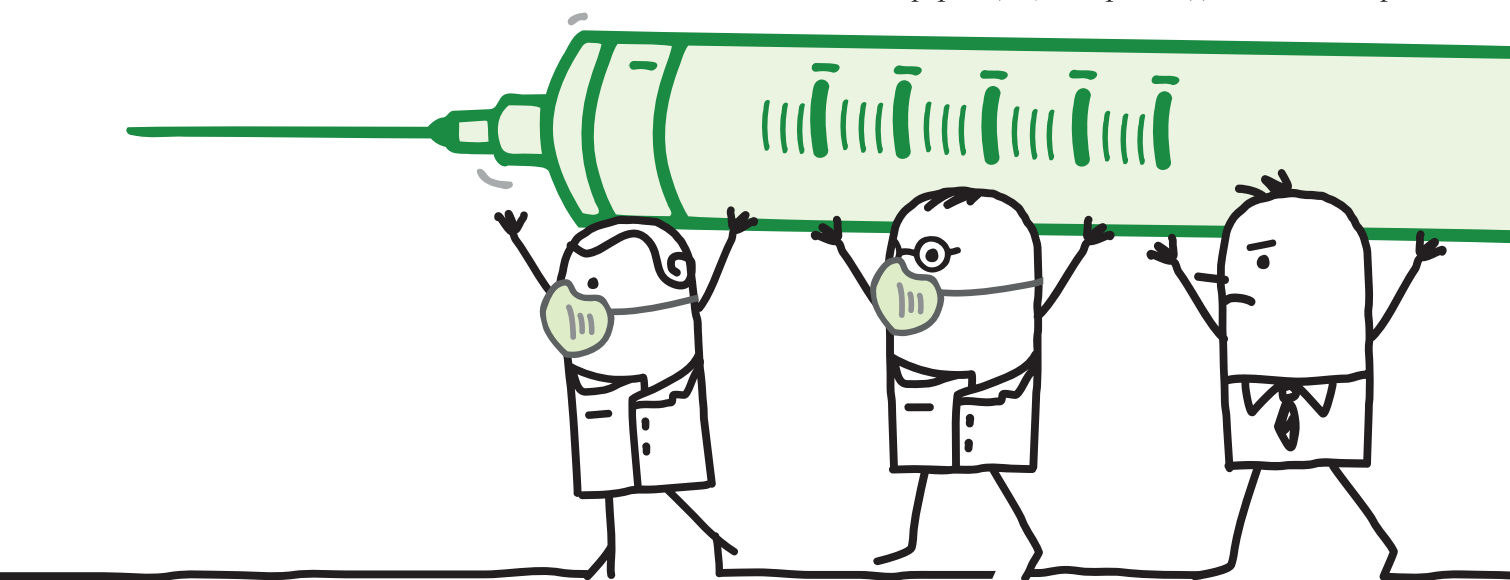
Почему медицинские работники
сами не вакцинируются
от коронавируса и другим не советуют.
И как это исправить?



АНТИ- ПРИВИВОЧНИКИ *В БЕЛЫХ* ХАЛАТАХ

Медицинское мнение «вакцинация поможет гражданам быстрее выработать коллективный иммунитет» тонет под лозунгом «Обязательная вакцинация — это нарушение прав и свобод человека».

Подобными заявлениями в публичном пространстве грешат и медицинские эксперты, и люди других профессий. И если мнение экспертов, не связанных с медициной, можно списать на большое количество непроверенной публичной информации, то противодействие экспертов



Мир пополам

«Мультимиллиардеры стремятся через вакцинацию значительно сократить население планеты, — такое мнение публично высказал недавно врач из Европы в одном из телеграм-каналов медицинской тематики. — Когда человек получает укол так называемой „вакциной“, его тело становится фабрикой по производству триллионов „шипов“ коронавируса, которые мигрируют и вредят кровяным клеткам. Это приводит к тромбам. Вакцина приводит к воспалению миокарда у молодых людей. Вакцина нарушает фертильность и детородную функцию».

27%
россиян были полностью вакцинированы в середине сентября*.

с высшим медицинским образованием стало неожиданным поворотом прививочной кампании и в России, и в других странах. Насколько велика медицинская оппозиция в нашей стране?

Отношение российских врачей к вакцинации было довольно скептическим ещё полтора года назад, когда ни одной вакцины от COVID-19 не существовало. По данным Аналитического бюро GxP

News, в марте 2020 года в эффективность вакцинации не верили 10 % медицинских сотрудников с высшим образованием, при этом десятая часть из них считала прививку от ковида не только нерезультативной, но и небезопасной. Ещё 46 % российских медиков верили в эффективность вакцинации, но сомневались в её безопасности. Через год, в начале июня 2021 года, уже 37 % российских врачей сами были не готовы вакцинироваться, а 39 % не могли посоветовать вакцинацию близким.

Медиков-антипрививочников условно можно разделить на две группы — радикальных антиваксеров (их 5–9 %, и они категорически против прививок) и вакциноскептиков (20 %), последние не то чтобы против прививки, но приводят массу аргументов, которые негативно влияют на настроения населения и темпы вакцинации в стране. 24 % врачей говорили, что знают коллег, относящихся к вакцинации отрицательно. Примечательно, что вакциноскептиков больше всего оказалось среди терапевтов (28 %) и педиатров (25 %) — представителей тех специальностей, которые чаще всего сталкиваются с вакцинацией.

Почему мы рассматриваем проблему врачей-антипрививочников так пристально? Влияние медиков на решение людей вакцинироваться «очень значительно», отмечает руководитель аналитического отдела независимой социологической службы Фонд «Общественное мнение» (ФОМ) Григорий Кертман. Ведь наибольшими ресурсами во время эпидемии обладают именно медицинские работники. «Обыватель, теряя веру в государство

и медиа, готов прислушаться к позиции врачей, которые „знают правду не понаслышке“, — отмечает в авторской колонке в газете «Ведомости» социолог и основатель Центра социального проектирования «Платформа», председатель Комитета по социологии РАСО Алексей Фирсов.

ФОМ задал вопрос: «К кому пациенты прислушивались, принимая решение о вакцинации?» На мнение знакомых врачей и других медработников ссылаются поровну те, кто собирается сделать прививку, и те, кто не намерен её делать, — 32 и 31 %. Чуть реже называли значимым для себя врачебное мнение уже привившиеся — 28 %.

Обыватель, теряя веру в государство и медиа, ГОТОВ ПРИСЛУШАТЬСЯ К ПОЗИЦИИ ВРАЧЕЙ, КОТОРЫЕ «ЗНАЮТ ПРАВДУ НЕ ПОНАСЛЫШКЕ».

«Поскольку не планирующих вакцинироваться больше, равная пропорция говорит о том, что суммарный вклад медицинского сообщества в отказ от вакцинации больше вклада в согласие на вакцинацию», — поясняет Григорий Кертман из ФОМ.

Рассмотрим аргументы медиков-вакциноскептиков подробнее.

КАКИЕ АРГУМЕНТЫ

Примечательно, что к августу 2020 года число противников будущей вакцинации среди медиков выросло: вакцинироваться были не готовы 53 % опрошенных врачей, а 23,1 % сомневались.

Большая часть противников вакцинации (86,8 %) ссылалась на недостаточность данных об эффективности и безопасности вакцины. Российские медики получили доступ к вакцине одними из первых



abbvie

Мы глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, которая фокусируется на решении самых сложных задач здравоохранения. Решая их с помощью инноваций, мы постоянно движемся вперед и не останавливаемся, пока не находим решение.

Каждый из нас стремится реализовать возможности, которые помогут миллионам пациентов получить доступ к лекарственным препаратам. Сотрудничество с государственными органами, учебными заведениями, научными и пациентскими организациями помогает нам в этом. Мы оказываем значительное влияние на жизнь пациентов, а наши люди и их энтузиазм делают возможности безграничными.

Узнайте больше на
abbvie.ru

Инновации во имя достижения общей цели

RU-ABBV-180018

Люди. Энтузиазм.
Возможности.

в декабре прошлого года, но за полгода всего 39% врачей привились. В феврале 2021-го, через два с небольшим месяца после начала вакцинации, 37% врачей вакцинироваться были по-прежнему не готовы. Основной мотив последних — желание дожидаться большего объёма информации о безопасности и эффективности вакцины — не менялся. В августе 2020 года вакцину считали недостаточно изученной 86,8% врачей, к февралю 2021 года их стало 44,6%, а к июню 2021-го — 51%.

Второй аргумент противников вакцинации — слишком быстрое создание вакцины. В августе 2020 года на это ссылались 61,9% врачей, через полгода их было 32,2%. Сократилось и количество сомневающихся в эффективности вакцины: в августе 2020 года их было 19,4%, а в феврале 2021-го — уже 8,1%.

Ещё одним поводом не вакцинировать врачи называли иммунитет к ковиду вследствие уже перенесённой болезни (46,5%). Но в феврале 2021 года ещё не было данных о том, что подхватить коронавирусную инфекцию можно не один раз и иммунитет может оказаться непродолжительным.

Нашлись сторонники и крайне радикальных версий: 23,1% антиваксеров объясняли своё нежелание делать прививку тем, что призыв к вакцинации — «пиар в интересах фармпроизводителей».

Радикальных противников всего 19,4%. Они абсолютно уверены, что вакцина от коронавируса не способна защитить от болезни.

Однако самая большая проблема у медиков-вакциноскептиков — это их соб-

ственная профессиональная безопасность на рабочем месте. Вот что говорит советник генерального директора Международного медицинского кластера к.м.н. врач-терапевт Ярослав Ашихмин: «При возникновении у пациента побочных эффектов крайним всегда оказывается врач. В отношении COVID-19 это выглядит так: если ты бездействовал и пациент умер от инфекции, это воспримут как неизбежность. Но если ты рекомендовал пациенту вакцинироваться и возникли побочные эффекты, то будешь виноват». В случае возникновения любых проблем обвинить могут медиков, которые проводили вакцинацию. Они не хотят рисковать своим рабочим местом и репутацией.

ПОДАВЛЯЮЩЕЕ ЧИСЛО ПРОТИВНИКОВ ВАКЦИНАЦИИ ССЫЛАЕТСЯ НА НЕХВАТКУ ДАННЫХ О ЕЁ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ.

Действительно, любое медицинское воздействие связано с опасностью, побочные эффекты может вызывать даже активированный уголь. «По „Спутнику V“ есть данные, что этот вектор никогда не вызывал рака и проблем с репродуктивной функцией. Но людям трудно нам поверить: у них нет понимания „доказательной медицины“ и того, что врачи должны менять точку зрения по мере появления новых рекомендаций», — сетовал собеседник GxP News Bureau.

Как отличаются мнения врачей-антипрививочников в зависимости от их места проживания? Большинство вакциноскептиков работают в столицах и крупных городах (с населением от 500 тыс. до миллиона человек) — по 45%. При этом уровень профессионализма в этой среде неодинаковый, говорит Алексей Фир-

сов. В своём материале в «Ведомостях» он рассуждает: «Условный „малограмотный“ врач мог бы послушать своего более образованного коллегу. Но не стал этого делать или не смог разобраться в услышанном. Между учёными и врачами нет широкой коммуникации по поводу актуальных исследований, отчего „просачивается“ неоднозначная информация об испытаниях и разработке вакцины. Ощущение сокрытия информации может стимулировать врачей занимать радикальную позицию».

Благодатная почва

Несправедливо будет обвинять только врачей в провале вакцинации. Социологи изучают факторы, заставляющие людей доверять экспертам-антипрививочникам несмотря на то, что аргументы в пользу прививок взрослый среднестатистический человек слышит или читает по несколько раз в день.

Противников прививок в России не больше, чем во всём мире, около 7% взрослого работоспособного населения. Однако, помимо влияния врачей, активности антипрививочников, провальной рекламной кампании вакцинации и прочего, социологи ФОМ указывают на ещё одну причину — институциональное недоверие. Недоверие не к вакцине или системе здравоохранения, а более фундаментальное. Речь идёт о характерной для российского массового сознания картине мира.

«Есть власть, правительство, партии, телевизор — это всё разные обличья государственного монолита, всесильного и непрозрачного. А есть люди. И государство, делая что-то, исходит из своих интересов. Это не значит, что оно обязательно хочет сделать для людей что-то плохое, его интересы могут совпадать и часто совпадают с нашими. Просто для государства важнее свои, а не наши интересы, поэто-

му первичная реакция — сомнение, настороженность, боязнь подвоха. Это и есть институциональное недоверие», — поясняет Григорий Кертман из ФОМ.

Аналитическое бюро GxP News выяснило, что на темпы вакцинации прямо влияют несколько факторов. Самый силь-

Чем люди более склонны принимать самостоятельные решения, тем успешнее идёт вакцинация.

ный — количество заболевших, коэффициент 0,506. На втором месте — восприятие респондентом уровня коррупции в стране. Если человек считает, что уровень коррупции низок, он с большей вероятностью примет решение о вакцинации (коэффициент корреляции 0,653). Чуть слабее, но тоже значительно влияет распространённость секулярных ценностей в обществе (коэффициент 0,319), прежде всего способствуют вакцинации низкая роль религии, рациональное поведение, стремление к достижению успеха, а также распространённость в обществе постматериалистических ценностей, таких как высокая оценка личности, свободы, прав человека, успеха, материальных благ, озабоченность равенством полов, терпимость (коэффициент 0,485).

Также важен и социальный статус человека. Типичный вакциноскептик — мужчина без высшего образования, особенно много их в Северо-Западном, Уральском и Северо-Кавказском федеральных округах. Такие данные представлены в пятой волне онлайн-мониторинга социальной ситуа-

~20%
врачей уверены, что вакцины от коронавируса бесполезны.

ции в России (проводилась с 23 июня по 2 июля 2021 года), опубликованного в известном среди социологов телеграм-канале Nizgoraev, который ведёт Дмитрий Рогозин.

Не очень образованными мужчинами список не исчерпывается: больше всего опасаются прививки от коронавируса респонденты в возрасте от 36 до 45 лет: в этой группе противников 57%. Меньше всего их среди людей старше 65 лет — 41%. Дисциплинированность людей старшего возраста объяснима: они в группе риска и болеют коронавирусом чаще и тяжелее, чем молодые, а также сказывается опыт жизни в Советском Союзе, где прививки были обязательными и отношение к вакцинации — гораздо спокойнее.

Чем моложе респонденты, тем критичнее они настроены к профилактическим прививкам, кроме того, меньше подвержены внушению СМИ, агитирующих за вакцинацию (среди ТВ-ориентированных не намерены прививаться 38%, а среди интернет-ориентированных — уже 59%), согласно исследованию ФОМ. При этом у людей среднего возраста (36–45 лет) больше страхов: заболеть сами боятся 56%, а заразить родственников — 66%.

Мужчины боятся уколов больше, чем женщины: среди мужчин 54% вакцинироваться не планируют, при этом уже вакцинированных — 24%. Женщины дисциплинированнее: уже привились 28%, 14% планируют, а отказываются 46%.

Среди людей без высшего образования больше противников вакцинации: 58% отказников и только 19% привившихся (против 49% и 26% соответственно среди респондентов с высшим образованием).

Исследования показывают, что успех вакцинных кампаний зависит не только от интенсивности государственной пропаганды или уровня доверия людей к властям. Ситуация сложнее и интереснее. Важны такие факторы, как количество заболевших коронавирусом в стране и уровень развития постматериалистических ценностей, высокая оценка прав человека, стремление к успеху и материальным благам, внимание к экономии и равноправию мужчин и женщин и т. д. Иными словами, чем люди более склонны принимать самостоятельные решения, ориентируясь на заботу о своём здоровье и уважение к окружающим, тем успешнее идёт вакцинация.

**Марина Носкович,
Александр Одинцов**

ГДЕ МЫ БРАЛИ ИНФОРМАЦИЮ

В исследовании использовали данные следующих опросов:

— Опрос врачей, проведённый в профессиональном сообществе «Врачи РФ» до введения жёсткого локдауна, в марте 2020 года. Выборка исследования: 710 врачей. Выборка перевзвешена по данным Росстата о численности российских врачей различных медицинских профилей. Доверительный интервал (погрешность) исследования — 3,7%.

— Опрос врачей, проведённый в приложении «Справочник врача» 12–13 августа 2020 года. Выборка исследования: 3040 врачей. Выборка перевзвешена по данным Росстата о численности российских врачей различных медицинских профилей. Доверительный интервал (погрешность) исследования — 1,8%.

— Опрос врачей, проведённый в приложении «Справочник врача» 10–24 февраля 2021 года. Выборка исследования: 4231 врач. Выборка перевзвешена по данным Росстата о численности российских врачей различных медицинских профилей. Доверительный интервал (погрешность) исследования — 1,5%.

— Опрос, проведённый в профессиональном сообществе «Врачи РФ» 23–29 марта 2021 года. Выборка исследования: 1850 врачей. Выборка неслучайная и не была перевзвешена, репрезентативна только отношение участников сообщества «Врачи РФ» к вакцинации от COVID-19.

— Опрос врачей, проведённый в приложении «Справочник врача» 8–16 июня 2021 года. Выборка исследования: 2177 врачей. Выборка перевзвешена по данным Росстата о численности российских врачей различных медицинских профилей. Доверительный интервал (погрешность) исследования — 2,1%.

— Для оценки связи использовался коэффициент корреляции Пирсона, по которому оценивались статистическая значимость связи ($p < 0,05$) и её сила:

собственное значение коэффициента от -1 (сильная отрицательная связь) до $+1$ (сильная положительная связь), а за основу исследования были взяты данные последней волны лонгитюдного международного исследования World Values Survey (WVS, 7-я волна исследования проводилась в 51 стране), совмещённые с агрегированной проектом Our World in Data информацией о количестве заражений, смертей и доле полностью вакцинированного населения по странам. А также оценивались переменные других международных исследований:

Center for Systemic Peace (CSP) — Индекс политических режимов (Polity Combined Score for Autocracy (–10) to Democracy (10)), Индекс устойчивости режимов (Regime Durability (the Number of Years Since the Most Recent Regime Change));

Transparency International — Индекс восприятия коррупции на 2019 год;

World Bank — ВВП на душу населения (2019) и доля дохода, принадлежащая 10% самых богатых граждан (2010–2017).



ВАКЦИНА: ПОЧЕМУ ВРАЧИ ПРОТИВ?

GxP News Bureau начинает масштабное исследование причин недоверия врачей и среднего медперсонала к вакцинопрофилактике. Для этого мы используем два метода.

КАЧЕСТВЕННЫЙ МЕТОД

- Выявляет причины недоверия к вакцинам и доверительные каналы информации, которые помогут изменить ситуацию.
- Выборку серии глубинных интервью формируем с применением «восьмиоконной модели» Ильи Штейнберга. Побеседуем как минимум с 20 ключевыми экспертами фармацевтической отрасли, здравоохранения и иммунологии. Отдельную серию интервью проведём с лидерами мнений медицинского сообщества, выступающими за избирательную вакцинацию.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ МЕТОД

- Позволяет определить количество антипрививочников и вакциноскептиков, обнаружить самые неблагополучные с этой точки зрения регионы, протестировать гипотезы изменения ситуации.
- В время исследования узнаем мнение 3200 врачей. Для повышения репрезентативности используем квотную выборку респондентов по медицинской специальности и региону проживания.
- Исследование будет обладать высокой репрезентативностью, доверительный интервал (погрешность) составит не более 1,8 % для выводов по всей Российской Федерации.

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gxpnews.net



ЛЕКАРСТВА ДЛЯ СВЕРХЛЮДЕЙ

Как биохакинг дал
фармпроизводителям идею
новых продуктов

В зломать, или хакнуть, границы возможностей человеческого организма — основная идея биохакинга. Сегодня в этой сфере вращаются миллионы долларов. Когда в гонку за рестайлинг наших тел и мозга включится бигфарма?

МЕДИЦИНА НА КОЛЕНКЕ

Сегодня биохакером называют практически любого человека, который экспериментирует со своим организмом: меняет режим питания и сна, принимает разные вещества или делает инъекции генетического материала. Посредством социальных сетей и блогеров, которые популяризируют БАДы, ЗОЖ и прочие часто не доказанные гипотезы, число тех, кто не против провести эксперимент над собой, увеличилось многократно.



Биохаkers называют себя пионерами медицины и других сфер науки. Одни встают на этот путь потому, что хотят попробовать что-то новое, другие рассчитывают таким образом прославиться, третьи — стать более продуктивными.

Но исторически биохакинг — нечто совсем иное. Движение зародилось в конце 1980-х годов в США и называлось DIY bio (сокращение от do-it-yourself biology — «самодельная биология»). Учёные из Беркли, Стэнфорда, Калифорнийского университета в Сан-Франциско и других вузов ушли из науки, чтобы выйти за рамки консервативных исследований и с большей выгодой применять свои знания в биомедицине.

Большинство начинали в гаражных лабораториях. Сначала речь не шла об опытах над собой, это были научные изыскания для получения новых знаний. Правила проведения экспериментов запрещают учёным ставить опыты на себе. И биохакинг в современном понимании зародился, когда это условие было нарушено.

Молодильные пилюли

В течение следующих десяти лет биохаkers стали частыми героями публикаций в СМИ. О них писали даже такие издания, как научный журнал Nature, опубликовавший в 2010 году статью о Робе Карлсоне — физике, который увлёкся биологией и создал в своём гараже лабораторию для исследования ДНК.

Однако чаще в публикациях о биохакинге стали фигурировать не учёные, а искатели «эликсира бессмертия». Например, подсевший на БАДы экс-глава подразделения искусственного интеллекта Google 69-летний Рэй Курцвейл. Он принимает по 100 пилюль в день и утверждает, что его биологический возраст менее 50 лет. Курцвейл использует препараты от диабета, рассчитывая на их антивозрастной эффект.

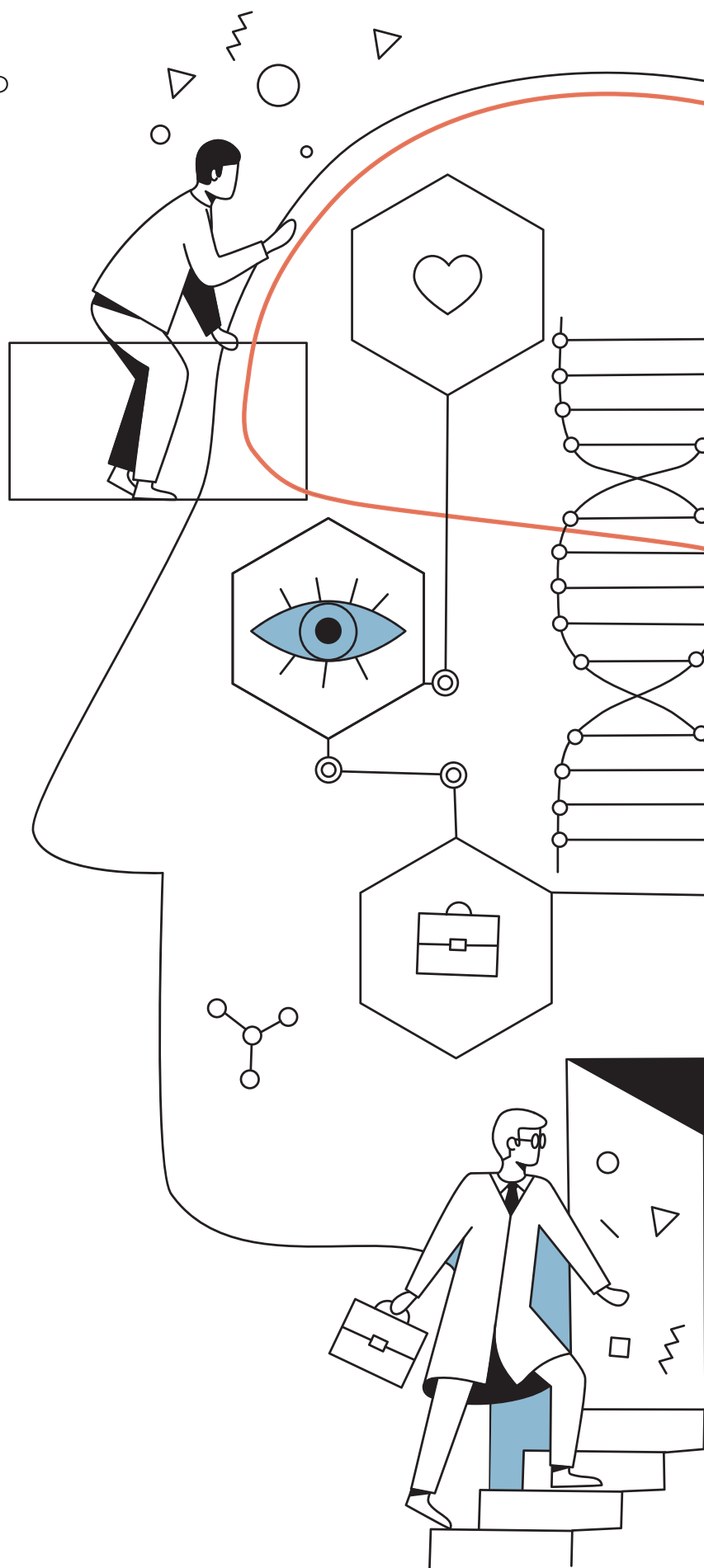
В 2015 году два учёных-бизнесмена гендиректор Insilico Medicine Александр Жаворонков и партнёр гонконгского фонда Deep Knowledge Ventures Дмитрий Каминский заключили пари на 1 млн долларов. Оно вступит в силу, когда обоим участникам спора исполнится 100 лет,

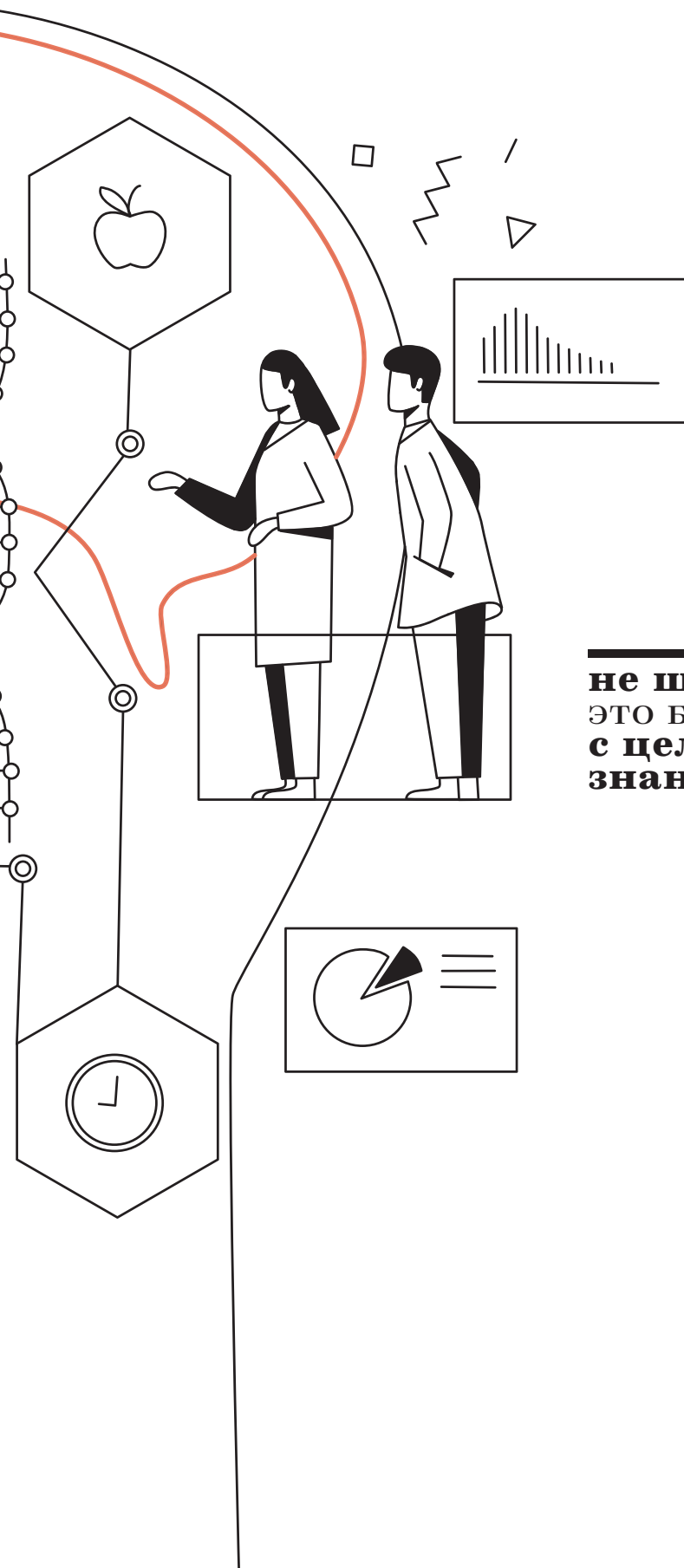
их нравы

ЗОВИ МЕНЯ РОБОТ

В 1998 году британский учёный-кибернетик Кевин Уорик имплантировал себе в руку небольшую стеклянную капсулу с электромагнитной катушкой и кремниевым чипом внутри. Новаторский по тем временам эксперимент был призван показать удобство использования RFID-меток в повседневной жизни. Уорик у них позволили держать электронный ключ от дома и пропуск в офис не просто под рукой, а буквально в руке.

Нестандартный эксперимент «профессора-киборга», как позже прозвали его в прессе, стал вехой в истории биохакинга, показывающей, что возможности человеческого тела можно расширить уже сегодня.





и деньги достанутся тому, кто переживёт соперника.

«Первоначально биохакеры — это люди, которые в домашних условиях пытались расширить научный горизонт. Занимались генной инженерией, сами покупали оборудование. А потом почему-то этот термин сместился в сторону употребления коктейлей и БАДов, таблеток для увеличения продолжительности жизни, хотя никаких научных обоснований у этого нет», — удивляется руководитель научной экспертизы фармацевтического фонда Inbio Ventures Илья Ясный.

Сначала речь не шла об опытах над собой, это были научные изыскания с целью получения новых знаний.

Средства для долголетия были популярны во все времена, отмечает Ясный. При этом ставит под сомнение эффективность и безопасность экспериментов с долголетием.

БОЛЬШИЕ ДЕНЬГИ

Люди науки скептически относятся к подобным опытам и потраченным на них средствам. Но биохакеры научились не только тратить, но и зарабатывать. Стартап Bulletproof предпринимателя Дэйва Эспри производит препараты и пищевые продукты, а в его биохакинг-кафе продаётся кофе, якобы стимулирующий работу мозга. Компания получила широкую известность и миллионы долларов от инвесторов. Сам

Эспри носит сложные датчики здоровья и принимает несколько десятков таблеток в день, чтобы улучшить свои показатели.

Несколько лет назад предприниматель и программист из Кремниевой долины Роб Райнхарт выпустил Soylent — напиток, который утоляет голод. Гендиректор стартапа HVMN Джеффри Ву тоже старается быть живой рекламой своей продукции: компания продаёт пищевые добавки, которые якобы помогают улучшить физические и интеллектуальные показатели.

«Мы хотим сделать более совершенных людей», — объясняет Майкл Брандт, партнёр Ву по стартапу. Скепсис медиков и учёных не помешал стартапу привлечь миллионы долларов. Среди его крупнейших инвесторов американский фонд Andreessen Horowitz, работающий в основном с интернет-компаниями.

БИЗНЕС НА СУПЕРПРОДУКТИВНОСТИ

Идея «волшебной таблетки», помогающей жить эффективно и долго, вызывает острое любопытство в современном мире, где карьера и успех — важные ценности. Одни верят в «мозгоускорители», другие готовы симулировать депрессию, чтобы врач выписал антидепрессант для достижения состояния гипомании или даже мании, в котором можно «горы свернуть».

Слепая вера блогерам-биохакерам, с одной стороны, популяризирует биохакинг, с другой — дискредитирует его. Ведь прежде чем продавать идею подобных игр с организмом, биохакеры должны взвесить все риски, заручиться доказательной базой.

Основатель научно-производственного центра «Микромир» Александр Зурабов скептически относится к биохакингу, но не отрицает коммерческих перспектив в связи с популярностью движения: «При правильной рекламе продать можно что угодно. Это модное продолжение идей БАДов, пробиотиков и так далее, которые продаются на миллиарды долларов в год».

ИДЕЯ «ВОЛШЕБНОЙ ТАБЛЕТКИ», КОТОРАЯ ПОМОГАЕТ ЖИТЬ ЭФФЕКТИВНО И ДОЛГО, ВЫЗЫВАЕТ ОСТРОЕ ЛЮБОПЫТСТВО В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ.

Скепсис в отношении биохакинга могла бы нивелировать бигфарма, считает Вадим Зорин, эксперт «Сколкова», руководитель отдела регенеративной медицины ПАО «Институт стволовых клеток человека». Для отрасли открывается новый рынок препаратов, направленных на рестайлинг мозга и тела.

«Большие фармкомпании рано или поздно начнут выпускать препараты, созданные под конкретного индивидуума. У них есть мощный инструмент — фармакогенетика. Остается только понять, какие лекарства прокачают мозг и тело так, что человек превратится в „не знающую усталости думающую машину“. К этому и стремится биохакинг», — констатирует Вадим Зорин.

Эксперт не видит рисков от приёма таких препаратов при условии их производства крупными компаниями, которые не выпустят на рынок средства, не прошедшие клинические испытания.

Пока «рестайлинг организма» звучит диковато. Однако тот, кто первым разработает его и получит одобрение регулятора, может сорвать большой куш.



ФАРМАСИНТЕЗ

pharmasyntez.com

ТОП 10

ВЕДУЩИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПО ОБЪЁМУ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК¹

КРУПНЕЙШИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
КОМПАНИЙ РОССИИ²

ТОП 3

СРЕДИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ
КОМПАНИЙ В ГОСПИТАЛЬНОМ СЕГМЕНТЕ³

5 место

В РЕЙТИНГЕ FORBES
«20 ЛУЧШИХ ФАРМКОМПАНИЙ РОССИИ»⁴

ОСНОВНЫЕ ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ 2021 г.

📍 Санкт-Петербург

Завод по разработке и производству
противоопухолевых лекарственных препаратов

Объём инвестиций: 4 млрд руб.

📍 Тюмень

Завод по производству гормональных
и рентгеноконтрастных препаратов

Объём инвестиций: 4 млрд руб.

1 Alpha Research & Marketing: TOP-10 Pharma Companies In State Segment, 2020.

2 Russian Venture Company: National Rating "Tech Success", 2020.

3 DSM Group Rating, 2020.

4 Forbes rating: 20 best pharmaceutical companies in Russia

ОТКРЫТЬ СТУДЕНТАМ ФАРМИНДУСТРИЮ

В НОЯБРЕ В ВОРОНЕЖСКОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ УНИВЕРСИТЕТЕ СОСТОИТСЯ ОЧЕРЕДНОЙ «ФАРМФЕСТ». ЭТО МЕРОПРИЯТИЕ КОМПАНИЯ «СОТЕКС» ОРГАНИЗОВАЛА НЕСКОЛЬКО ЛЕТ НАЗАД ДЛЯ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ТАЛАНТЛИВЫХ СТУДЕНТОВ. КАК ОНА ПРИШЛА К ТАКОМУ ФОРМАТУ ПОИСКА СПЕЦИАЛИСТОВ И КОГО СЧИТАЕТ ИДЕАЛЬНЫМ КАНДИДАТОМ?

НОВАТОРЫ

В большей или меньшей степени кадровый голод испытывают все фармацевтические компании в России. Каждая пытается утолить его по-своему. «ФармФирма «Сотекс» несколько лет назад приняла решение искать перспективные кадры среди студентов профильных вузов и колледжей, выращивать новых специалистов с нуля.

Как правило, даже если у соискателя уже есть опыт работы на фармацевтическом предприятии, его всё равно приходится обучать, так как требования к сотруднику на предыдущем месте работы могли быть другими. А если учить придётся и студента, и профессионала, то первый вариант предпочтительнее, считают в компании.

«ФармФирма «Сотекс» — один из немногих отечественных фармпроизводителей, кто готов рассматривать соискателей без опыта работы. «Фармфест» — значимый элемент в её работе с молодёжью, но далеко не единственный. Без участия компании редко обходятся федеральные студенческие олимпиады или организованные вузами-партнёрами мероприятия.

ГЕОГРАФИЯ

Основная цель программы по работе со студентами — сформировать кадровый резерв для расположенного в Липецкой области фармацевтического завода «Рафарма». Этим объясняется география вузов, с которыми

«Участие в подобных мероприятиях одинаково важно и интересно как для студентов, так и для фармкомпаний. Студенты имеют возможность познакомиться с деятельностью современных фармпредприятий, задать актуальные вопросы представителям, а производители могут лучше узнать тех, кто будет развивать отрасль в будущем. Фармотрасль России развивается стремительно, производство лекарств, в том числе инновационных, набирает обороты. Со временем потребность в квалифицированных работниках будет только расти. Важно понимать, что перспективы рынка зависят именно от сегодняшних студентов и аспирантов — будущих специалистов фармотрасли».

Генеральный директор компании «Сотекс» Вадим Яцук.

компания сотрудничает наиболее активно: преимущественно это университеты Воронежа и Курска, находящиеся в непосредственной близости к фармацевтическому комплексу «Рафарма».

Из этого контура выбивается находящийся далеко за Уралом Томск. В компании объясняют интерес к «сибирскому наукограду» тем, что это один из немногих городов в стране, где сегодня можно найти сильных специалистов в области биотехнологий. В Томском госуниверситете проходит биотехнологическая секция образовательной олимпиады «Я — профессионал» компании «Яндекс». В одном месте собираются со всей России самые талантливые молодые люди, увлечённые этим направлением науки. Упустить возможность присмотреться к будущим биотехнологам и познакомиться их со своим бизнесом в компании не могли. Печальный для отечественной фармотрасли факт: у неё нет той привлекательности в глазах молодёжи, какую имеют, например, нефтяная или банковская сферы. Поэтому искать перспективных и при этом заинтересованных в работе в фармацевтическом бизнесе кандидатов приходится с ювелирной тщательностью.

Тесная работа с вузами, в ходе которой представители компании «Сотекс» общаются со студентами напрямую, видят их личные качества и уровень знаний, как нельзя лучше соответствует «ювелирному подходу».

СПРАВКА

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — основа производственного сегмента ГК «Протек», одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий России.

Предприятие осуществляет полный производственный цикл: приготовление инъекционных растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей фасовкой, упаковкой, маркировкой и отгрузкой на склад. На заводе действует линия по выпуску генно-инженерных отечественных инновационных препаратов в форме преднаполненных шприцев с автоматическим устройством защиты иглы. В 2016 году ампульное производство компании «Сотекс» было сертифицировано Национальным институтом фармации и лекарственных средств Португалии, а в 2019 году три производственные линии предприятия получили сертификаты Агентства по медицинским продуктам и изделиям медицинского назначения Хорватии. Кроме того, компания «Сотекс» вошла в число первых отечественных фармпроизводителей, которые получили сертификаты GMP ЕАЭС.

В 2017 году ГК «ПРОТЕК» завершила сделку по покупке фармацевтического завода АО «Рафарма», что значительно усилило потенциал ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

ВОЗМОЖНОСТИ

Своей работой со студентами компания создает благоприятный имидж всей фарминдустрии. Общение с её сотрудниками на «Фармфесте» и других встречах позволяет студентам взглянуть на фармацевтическое производство как на перспективную сферу в том числе с точки зрения построения карьеры.

Молодые люди не всегда осведомлены о возможных карьерных траекториях. Например, студенты, которые учатся по специальности «провизор» обычно представляют своё будущее только в связке с розницей: работать всю жизнь в аптеке провизором, либо при удачном стечении обстоятельств дорасти до директора аптеки. Студенты бывают приятно удивлены, когда получают информацию от представителей компании о спектре возможностей для соискателей с такой специальностью на фармацевтическом предприятии: разработка новых молекул, изготовление различных лекарственных форм, работа с документацией и т. д.

Опыт компании показывает: узнав больше о возможностях фармотрасли, многие студенты пересматривают свои карьерные планы.

СПРАВКА

АО «Рафарма» — это современный многопрофильный фармацевтический комплекс полного цикла, спроектированный в соответствии со стандартами GMP EU. Общая площадь помещений завода АО «Рафарма» на территории особой экономической зоны «Тербуны» в Липецкой области составляет 25 тыс. кв. м. Производство сосредоточено в пяти отдельно стоящих цехах с изолированными системами водо- и воздухоподготовки, рассчитанных на производство ЛС по полному циклу в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (GMP).

Предприятие располагает «чистыми» производственными и лабораторными помещениями площадью около 5,5 тыс. кв. м.

АО «Рафарма» имеет оборудование и лицензии на выпуск лекарственных средств в 25 формах.

КАНДИДАТЫ

Один из инструментов привлечения талантливой молодёжи, который эффективно себя показал, — это программа целевого обучения для студентов последних курсов.

«ФармФирма «Сотекс» может заключить договор с перспективным сотрудником, когда он только планирует поступить в магистратуру или еще продолжает платное обучение. Компания берёт на себя расходы за обучение, а сотрудник обязуется по окончании учёбы присоединиться к команде фармпроизводителя, решая таким образом вопросы поиска ресурсов на учёбу и трудоустройства.

Как отмечают в компании, учебные заведения готовы к такому сотрудничеству. Трудоустройство вы-

пускников в известную на рынке компанию подтверждает качество обучения и повышает мотивацию учащихся. Кроме того, «ФармФирма «Сотекс» предоставляет возможность студентам проходить практику, а с этим у многих региональных вузов бывают сложности: часто предприятий соответствующего профиля в регионе просто нет.

Программа работы с перспективными учащимися сейчас сконцентрирована на поиске кандидатов в вузах и средне-специальных учебных заведениях. Но компания намерена значительно расширить зону поиска, включив в неё и школы. Это может стать обычной практикой в течение нескольких лет.

«ФАРМФЕСТ»

Студенческий межвузовский фестиваль, проводится ЗАО «ФармФирма «Сотекс» с 2019 года. В 2020 году участвовало более 300 человек (онлайн) — студенты 4-5 курсов ВГУ, ВГМУ имени Н.Н. Бурденко, КГМУ и других вузов. В этом году в фестивале примут участие вузы в том числе стран СНГ.

Появился ПРЕДШЕСТВЕННИК GLP*

Благодаря введению единых правил для лабораторий Новая Зеландия устроила экспортный прорыв.

В середине 1960-х правительство Новой Зеландии решило, что страна переросла роль поставщика дешёвой баранины в британские супермаркеты и нужно расширять экспорт за счёт других товаров. Однако ничем, кроме баранины и шерсти, Новая Зеландия к тому времени не прославилась. Чтобы создать стране репутацию добросовестного производителя, власти внесли в законодательство ряд регуляторных изменений, в том числе единые правила аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.

Единственной страной, где до этого действовала похожая система, была соседняя Австралия: в 1940-е годы там разработали критерии соответствия для лабораторий, тестирующих боеприпасы.

Новозеландцы доработали австралийскую практику: распространили её на все индустрии и прописали нормативы для всех сторон лабораторной деятельности — оборудования, помещений, хранения, персонала, ведения документации и т. д.

В 1972 году парламент принял новые правила в качестве закона под названием Telarc (сокращённое от Testing Laboratory Registration Act, закон о регистрации испытательных лабораторий). Новая Зеландия стала первой в мире страной с единым стандартом лабораторной дея-



Первыми бенефициарами введения надлежательной практики стали металлурги



Лидером движения за внедрение GLP в Штатах стал сенатор Эдвард Кеннеди

тельности. Первой в соответствии с требованиями Telarc была аккредитована лаборатория алюминиевого завода.

Международное распространение эта практика получила благодаря США. Во второй половине 1970-х годов FDA начало расследование в отношении нескольких фармацевтических компаний, которых подозревали в нарушениях в ходе проведения доклинических испытаний. Под угрозой оказалась репутация всей фармотрасли. Чтобы смягчить негатив, Ассоциация фармацевтических исследований и производителей Америки (PhRMA) представила проект правил ведения лабораторной деятельности под названием GLP, во многом повторяющий Telarc. Ассоциация взяла на себя обязательство поддержать принятие правил во всей отрасли.

В конце 1970-х GLP были утверждены в качестве единого стандарта для американских фармлабораторий. В последующее десятилетие эту практику переняли все индустриально развитые страны.



НЦ СО

ООО «Национальный центр стандартных образцов»

28 февраля 2020 г. учреждено Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО») дочерняя структура Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (ФБУ «ГИЛС и НП»). Основное направление деятельности: научно-исследовательские работы по разработке и аттестации стандартных образцов, применяемых в фармацевтической промышленности и смежных областях.

ООО «НЦСО» ведет работы по созданию и функционированию банка отечественных стандартных образцов активных фармацевтических субстанций, примесей, вспомогательных веществ и других соединений необходимых на любом этапе жизненного цикла лекарственного препарата на территории Российской Федерации и ближайшего зарубежья.

Вся продукция ООО «НЦСО» соответствует требованиям современной отечественной и зарубежной нормативной документации, а также требованиям ведущих фармакопей.

Информация о наших ГСО:

Доступны для закупки следующие ГСО: Азитромицин (ГИЛС-Азитромицин) ГСО 11570-2020 · Бисопролола фумарат (НЦСО-Бисопролол) ГСО 11692-2021 · Ибупрофен (ГИЛС-ибупрофен) ГСО 11559-2020 · Каптоприл (НЦСО-Каптоприл) ГСО 11697-2021 · Клопидогрела гидросульфат (НЦСО-Клопидогрел) ГСО 11693-2021 · Лозартан калия (НЦСО-Лозартан Калия) ГСО 11609-2020 · Омепразол (НЦСО-Омепразол) ГСО 11698-2021 · Пропранолола гидрохлорид (НЦСО-Пропранолол) ГСО 11682-2021 · Флуконазол (ГИЛС-Флуконазол) ГСО 11569-2020 · Эналаприла малеат (НЦСО-Эналаприл) ГСО 11691-2021

Подготовка к выпуску в обращение следующих ГСО: Амброксол · Ацикловир · Лидокаин

Научно-исследовательские работы по разработке более 50 наименований, некоторые из них: Амлодипин · Аторвастатин · Ацетилсалициловая кислота · Дротаверин · Индапамид · Инозин · Кофеин · Ксилонметазолин · Ламивудин · Левоментол · Левофлоксацин · Лоратадин · Метформин · Нафазолин · Нимесулид · Парацетамол · Прокаин · Тенофовир

- Высококвалифицированная команда с опытом работы в фармацевтической индустрии;
- Использование новейших технологий и оборудования;
- Возможность быстрой и безопасной транспортировки продукции;
- Отсутствует зависимость цен на продукцию от валютного курса;
- Эффективное сотрудничество с лидерами в области разработки и производства высококачественных активных фармацевтических субстанций (АФС);
- Активное взаимодействие с представителями фармацевтической индустрии на территории стран СНГ и ЕАЭС;
- Наши сотрудники входят в состав различных экспертных комиссий различных областей фармацевтической индустрии;
- Экспертная поддержка со стороны специалистов ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.



При разработке продукции ООО «НЦСО» гарантирует и осуществляет:

- Соблюдение метрологических норм и правил разработки и производства СО;
- Характеризацию кандидата СО различными методами;
- Определение метрологических характеристик СО;
- Разработку методики аттестации СО;
- Валидацию методик измерений;
- Оценку однородности (эквивалентности) образцов в одной партии (серии);
- Расчет погрешности (неопределенности) аттестованного значения;
- Изучение стабильности СО, установление условий хранения и транспортировки, разработка инструкции по безопасному применению.

Приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) от 18.11.2019 № 2732 «О внесении изменений в перечень участников Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов» ФБУ «ГИЛС и НП» стал полноправным участником Государственной службы ГССО.

Наши контакты: +7 (903) 154-02-03 / +7 (905) 551-27-21 / E-mail: info@ncso.gilinp.ru / www.ncso.pf
ООО «Национальный центр стандартных образцов» ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24, 36 Москва, 117186



Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD остается первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения.

