



В НОМЕРЕ

Как аукнется

Новость о привлечении к уголовной ответственности индивидуального предпринимателя из Самарской области, который занимался реализацией незарегистрированных на территории РФ медизделий, подняла волну тревожного интереса к данной теме.

СТР. 6

За ценой не постоим

В Уфе 8 декабря состоялся форум «Индустрия здравоохранения — Башкортостан 2016». Участники фармацевтического рынка, прилетевшие в Башкирию из Москвы, выразили надежду на большое будущее российской индустрии.

СТР. 10

Временное и постоянное

Вопросам маркировки лекарств, трехступенчатых преференций и ценообразования на ЛПП был посвящен «круглый стол» «Отечественное фармацевтическое производство. Итоги 2016 года и перспективы на 2017 год» Ассоциации российских фармацевтических производителей на форуме «Аптека-2016».

СТР. 14

Вслед за оспой и чумой

По официальным данным Минздрава, в России 1,8 млн человек заражены вирусным гепатитом С. Государство тратит 48 млрд руб. в год на лечение по этой нозологии, при этом менее 15% выявленных больных ежегодно получают лечение. Такие данные прозвучали в ходе панельной дискуссии, посвященной финансированию лечения социально значимых заболеваний, одним из которых является гепатит С.

СТР. 16

Рано радовались

Избранный Президент США Дональд Трамп в интервью журналу Time, назвавшему его Человеком года, заявил, что ему вовсе не нравится ситуация с ценами на лекарства и что он намерен добиваться их снижения.

СТР. 29

Болеем за наших

Минпромторг продолжит помогать российской фарме с доступом на рынок

В декабре прошла традиционная выставка «ФармМедПром», которая стала своеобразным отчетом о проделанной работе в рамках программы «Фарма-2020». Там демонстрировались успехи российской фармацевтической и медицинской промышленности, обсуждались предварительные итоги. О том, как идет реализация государственной программы, и о планах на будущий год обозревателю «ФВ» рассказал зам. министра промышленности и торговли Сергей ЦЫБ.

Елена Калиновская, фото Игоря Чунусова



— Сергей Анатольевич, Комитет по охране здоровья Госдумы считает, что в 2015 г. по программе «Фарма-2020» не был достигнут ряд значений по импортозамещению. Как вы могли бы прокомментировать это заявление?

— Мы идем по графику, и с точки зрения целей и задач, которые программа поставила, и с точки зрения достижения конкретных индикаторов и показателей. У нас опережение по номенклатуре списка ЖНВЛП. В этом году мы достигли 76,8% от общего списка. К 2018 г. 90% лекарств из списка ЖНВЛП должны производиться на территории РФ, и к этой планке мы идем. С точки зрения эффективности госпрограммы хочу обратить внимание, что за последние девять месяцев открылось шесть новых производственных площадок по стандартам GMP, в том числе и с иностранным участием.

— А что насчет препаратов, которые стали производиться благодаря программе?

— Объем российского фармрынка за 9 месяцев 2016 г. составил 868,8 млрд руб., в натуральном выражении — 4049 млн упаковок. Объем производства за тот же период достиг 204,8 млрд руб., увеличившись на 20% в сравнении с тем же периодом 2015 г. У нас хорошая динамика финансирования проектов, связанных с организацией производства препаратов из списка ЖНВЛП и выходом их на рынок. Объем продаж этих лекарств по сравнению с затратами государства на эти

проекты выше в десятки раз. Сегодня более 40 препаратов выведены на рынок в рамках госпрограммы. Например, в 2013 г. доля российских лекарств от ВИЧ была только 5% в деньгах, в 2016 г. — 24%, в натуральном выражении — 19—20 и более 50% соответственно. Практически по всем крупным сегментам мы наращиваем производство. В целом производство ЛС за 9 месяцев 2016 г. по отношению к 9 месяцам 2015 г. выросло более чем на 20%. Компании активно регистрируют препараты, активно начинают их производить и активно продавать. За время реализации госпрограммы в отрасль инвестировано государством 120 млрд руб.

Мы и дальше будем наращивать потенциал участия именно российских и локальных игроков, плюс дополнительными регуляторными мерами будем обеспечивать максимальный доступ на рынок того, что мы производим в рамках госпрограммы.

— Упаковка больше не будет считаться российским продуктом. В таком случае, каким будет процент российских лекарств в списке ЖНВЛП в 2017 г.?

— Как я уже говорил, 76,3%. Это уже готовая лекарственная форма, если упаковку прибавить, то это уже более 80%. Так что упаковка не повлияет на показатели. Компании мотивированы углублять производство до готовой лекарственной формы, а многие пошли дальше и наладили собственное производство субстанций или делают это в партнерстве с другими компаниями. В будущем этот тренд будет развиваться, и нам его надо обязательно поддерживать.

— В продолжение темы о господдержке. Трехступенчатая конструкция преференций на госгортах уже утверждена?

— Мы ведем активный диалог: сами инициируем публичные обсуждения, вовлекаем в переговоры всех участников рынка, провели несколько заседаний экспертного совета по развитию фармпромышленности. Мы вырабатываем правильные подходы к формированию такого документа. С одной стороны, этот инструмент затрагивает рынок ЕАЭС, учитывая подписанное соглашение об обращении ЛС в пяти странах. С другой стороны, формирует для компаний, которые готовы размещать производство субстанций на территории России, дополнительные перс-

пективы. То есть вырабатывается механизм, который может быть утвержден с точки зрения интересов всех участников рынка, чтобы не навредить, так как многие локализовали готовые лекарственные формы, это тоже надо учитывать. Рубить сплеча не нужно, надо правильно расставить все акценты и сделать комфортным документ, ни в коем случае не разрушив то, что создано за последнее время.

— Если подводить итоги года, довольны ли вы результатами?

— Нам удалось достичь планов, которые ставились пять лет назад: техническая модернизация большого количества предприятий, компетенции в разработке и производстве лекарств и медицинских изделий. Например, на выставке компания «Электрон» демонстрировала рентгенодиагностический комплекс, который совмещает большое количество функционалов, направленный на оказание высокотехнологичной медицинской помощи. Все это создано в рамках госпрограммы. Мы видим результаты, создали платформу, по многим ЛС имеем заделы для разработки собственных препаратов. У многих компаний портфели таких разработок содержат десятки молекул. Мы видим, как активно компании вовлечены в процесс клинических исследований, многие из них проводятся по всему миру.

— Каковы планы министерства в будущем году?

— Развитие экспортного потенциала в следующем году будет для нас в фокусе внимания. Конечно, мы будем работать с регуляторикой — надо максимально давать российским разработкам доступ на собственный рынок. По медизделиям видим хорошую перспективу работы с иностранными партнерами, с точки зрения развития международной кооперации. Активно будем поддерживать инновационность в этой сфере, цель госпрограммы не меняется — переход на инновационный путь развития. Поэтому будем наращивать поддержку прикладных научных исследований, имея тот инструмент, который есть у Минпромторга, Минобрнауки, вовлекать в эту историю медицинское сообщество, тесно работать с пациентскими организациями, участвовать в крупнейших медицинских конгрессах, выставках, конференциях. То есть будем заниматься активным продвижением того, что сделано в России.

Владислав ШЕСТАКОВ, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

Рост неизбежен

На мой взгляд, одним из ключевых событий фармотрасли в этом году стало принятие ряда решений Советом ЕЭК, направленных на гармонизацию и уни-

фикацию в сфере обращения ЛС. Наш институт является активным участником интеграционных процессов в рамках этого межстранового взаимодействия: например, мы проводим обучение иностранных коллег в нашем образовательном центре.

Еще одной важной вехой уходящего года для российской фармотрасли стало начало инспекторских проверок зарубежных фармпроизводств на соответствие стандартам GMP. Причем инспекторат

не просто начал свою деятельность, но и вышел на серьезный уровень — с апреля по декабрь 2016 г. проведено 160 инспекций, а до конца года эта цифра превысит 180. Конечно, на этапе запуска работы инспектората не удалось избежать некоторых сложностей. Предприятия еще не знали механизма подготовки к инспекциям. С их стороны звучали опасения, что инспектирование производств усложнит вывод на российский рынок новых лекарств. Поэтому, к сожалению, сначала процент отказов в получении стандарта был относительно высоким, однако уже к IV кварталу 2016 г. значительно снизился.

Что касается прогноза на будущий год, отмечу, что в отрасли есть такая особенность: на протяжении многих лет накануне нового года все говорят о том, что следующий будет сложным и нужно быть готовыми к любым трудностям. Однако итоги каждого года, как правило, показывают рост как отдельных предприятий, так и отрасли в целом. Фармацевтическая индустрия с каждым годом становится все более технологичной, инновационной. Именно поэтому ее развитие и рост неизбежны.

