



Компания «НПО Петровакс Фарм» вошла в число лидеров российского бизнеса



Российский союз промышленников и предпринимателей (РСПП) подвел итоги Всероссийского конкурса «Лидеры российского бизнеса: динамика и ответственность — 2017». Среди победителей — «Лукойл», «Русгидро», «Северсталь», а также единственная фармацевтическая компания «Петровакс Фарм». Президент РСПП Александр Шохин 8 февраля вручил президенту «НПО Петровакс Фарм» Елене Архангельской приз в номинации «За динамичное развитие бизнеса».

Как отмечают в фармацевтической компании, это первая награда производителя в таком крупном межотраслевом конкурсе. До сих пор «Петровакс Фарм» становилась призером специальных фармацевтических премий.

«У нас были некоторые сомнения, когда мы принимали решение участвовать или нет, ведь в РСПП входят крупные компании, гиганты. Можем ли мы с ними тягаться? Однако в конкурсе оценивался не размер бизнеса, а способы его организации, эффективность работы компании. В итоге мы стали одними из победителей, чем действительно гордимся», — делится Елена Архангельская.

Жюри конкурса интересовала прежде всего динамика показателей компаний-участниц, так как именно цифры красноречиво свидетельствуют о том, как работает производитель. Если взглянуть на показатели «Петровакс Фарм», то становится понятно, почему компания получила награду. Средний темп роста выручки за три года по объему составил 155%, чистая прибыль в среднем увеличивалась на 34%. Инвестиции в основной капитал в 2017 г. по сравнению с 2016 г. выросли на 150%. Доля экспорта в первой половине 2017 г. достигла 16%. Компания поставляет свою продукцию в 11 стран, среди которых страны СНГ, Ближнего Востока (Иран) и ЕС (Словакия).

Помимо этого в РСПП учли наличие проектов по импортозамещению и производству высокотехнологичных биофармацевтических препаратов и вакцин. Так, «НПО Петровакс Фарм» уже выпускает вакцину против пневмококковой инфекции в партнерстве с компанией Pfizer по полному циклу производства, в ближайшем будущем завершится локализация производства инновационных оригинальных биологических препаратов для тромболитической терапии совместно с Boehringer Ingelheim.

«Для нас 2017 г. был знаковым. Мы значительно упрочили наши позиции на рынке, активно работали на экспорт. Безусловно, эти результаты обеспечила слаженная работа всего коллектива. И то, что наша работа получила признание в конкурсе, придаст нам сил для дальнейшего развития», — заключает Елена Архангельская.

Доверяй, но проверяй

В России меняется контроль качества вакцин перед выпуском их на рынок

В марте 2018 г. Госдума рассмотрит поправки в ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств», касающиеся ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов. И если для производителей обычных лекарственных средств этот процесс меняется незначительно, то в области иммунобиологических препаратов происходит революция. Если раньше предприятия получали сертификат на серийный выпуск, действующий в течение года, при этом лабораторные тесты проводились только для отдельных серий, то теперь надо проверять каждую серию. Разработчики закона уверяют, что Россия идет по пути международного опыта. Но так ли это?

Елена Калиновская

Что новенького

Как рассказали «ФВ» в НПО «Петровакс Фарм», в настоящее время производители иммунобиологических препаратов получают сертификат на серийный выпуск продукции со сроком действия один год на основании ГОСТ Р 53603-2009 «Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации». Документ выдают организации, аккредитованные в соответствии с законодательством РФ об аккредитации в национальной системе аккредитации.

«Качество производимых вакцин и других препаратов из этого класса контролируется в течение срока действия сертификата путем проведения инспекционных контролей, которые включают контроль по всем показателям в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. Такая система позволяет на основании заключения уполномоченных лиц производителя без проведения испытаний каждой серии в сторонних лабораториях выпускать в оборот серии иммунобиологических препаратов в кратчайшие сроки гарантированного качества, тем самым своевременно обеспечивая потребности рынка, в том числе поставки по государственным контрактам», — поясняют в компании.

То есть тестирование иммунобиологических препаратов проводят аккредитованные Федеральной службой по аккредитации лаборатории, а Росздравнадзор в рамках своей обычной надзорной деятельности проверяет образцы отдельных партий. В случае выявления повторных нарушений производство конкретного продукта может быть переведено на посерийный контроль. Впрочем, эта мера касается всех лекарственных средств.

Законопроект предлагает изменить схему. В соответствии с законопроектом производителям лекарств перед их вводом в гражданский оборот необходимо будет представлять в Росздравнадзор документ производителя, подтверждающий качество препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя о соответствии лекарства требованиям, установленным при его государственной регистрации.

В отношении первых трех серий лекарственного препарата, впервые произведенного в России или впервые ввозимого в Россию, законопроектом предлагается дополнительно представлять в Росздравнадзор протокол испытаний, проводимых подведомственными Минздраву России и Росздравнадзору федеральными государственными бюджетными учреждениями, аккредитован-

ными в соответствии с законодательством об аккредитации.

А вот для иммунобиологических лекарств планируется отдельный порядок. Каждая серия как отечественных, так и импортных препаратов будет вводиться в гражданский оборот на основании разрешения, которое будет выдаваться Росздравнадзором с учетом заключения о соответствии серии требованиям, установленным при гос-



Дмитрий Чагин: «Почему решено уменьшить количество лабораторий? Какой цели добивается Росздравнадзор? Загрузить свои лабораторные мощности?»

регистрации, выданного федеральным учреждением, подведомственным Минздраву и Росздравнадзору и аккредитованным по существующим нормам. Как будут выдаваться заключения и разрешения, определит отдельное постановление правительства.

Дорого и долго

Перевод на посерийный контроль всех производителей иммунобиологических препаратов не на шутку взволновал их. «На сегодняшний день ряд ведущих российских производителей иммунобиологических препаратов направил свою оценку проекта закона в Госдуму, сообщая о необходимости дополнительного рассмотрения и изменения проекта. В частности, предусмотренная законопроектом двухступенчатая система получения разрешения на введение в гражданский оборот приведет к дополнительному увеличению процесса производства препаратов и материальным затратам. Контроль качества готового продукта,

особенно комбинированных вакцин, по некоторым параметрам занимает около трех месяцев, а контроль каждой серии препарата, особенно имеющих сезонное значение, существенно скажется на загруженности аккредитованных лабораторий, которые могут не справиться со всем объемом контроля. В результате это повлечет собой поставок вакцин», — рассказали «ФВ» в «Нацимбио».

В «Петроваксе» уточняют: новый порядок увеличит время вывода на рынок в среднем на 1—1,5 месяца. А кроме того, обращает внимание производитель, лабораторный контроль по всем показателям качества каждой серии несет дополнительную финансовую нагрузку на производителей — стоимость получения заключения на каждую серию увеличит годовые затраты на лабораторные тесты компаний производителей в среднем в два-три раза.

У производителей возникает два вопроса: почему только лаборатории Росздравнадзора и уместен ли посерийный контроль для современных вакцин?

«Почему решено уменьшить количество лабораторий? Какой цели добивается Росздравнадзор? Загрузить свои лабораторные мощности?» — недоумевает глава Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС **Дмитрий Чагин**. Если же говорить о лабораторном контроле, то современные вакцины часто многокомпонентны, и их лабораторный анализ — весьма серьезный процесс.

Заграница нам поможет?

В пояснительной записке к законопроекту говорится, что Россия приводит практику надзора оборота иммунобиологических препаратов в соответствие с международной практикой и рекомендациями ВОЗ. Если посмотреть документы ВОЗ, то организация действительно рекомендует контролирующим органам оценить каждую партию иммунобиологического препарата, прежде чем дать разрешение на его выпуск.

То есть что касается разрешения на выпуск, то ВОЗ действительно считает, что выдавать его должен регулятор. Однако что входит в оценку серии? На сайте организации говорится об обзоре производственных данных производителя и результатов контроля качества. ВОЗ отмечает, что эта процедура может быть дополнена лабораторными испытаниями, которые проведет национальная контрольная лаборатория. Кстати, на сайте FDA в разделе о безопасности вакцин говорится, что производители должны представить регулятору результаты своих собственных тестов на эффективность, безопасность и чистоту каждой партии вакцины, а также образцы каждой партии вакцины для тестирования только по запросу FDA.

Из законопроекта не понятно, какой уровень проверки будет в РФ. Под понятие «заключение ФГБУ, аккредитованного и подведомственного Росздравнадзору» в равной степени попадают как лабораторные тесты, так и обзор документов. Что конкретно имел в виду разработчик, непонятно. На отраслевых конференциях представители Росздравнадзора говорили о гармонизации с зарубежной практикой. Надо полагать, окончательный ответ будет содержаться в постановлении правительства, которое определит порядок выдачи как заключения, так и разрешения на ввод иммунобиологических препаратов в оборот.