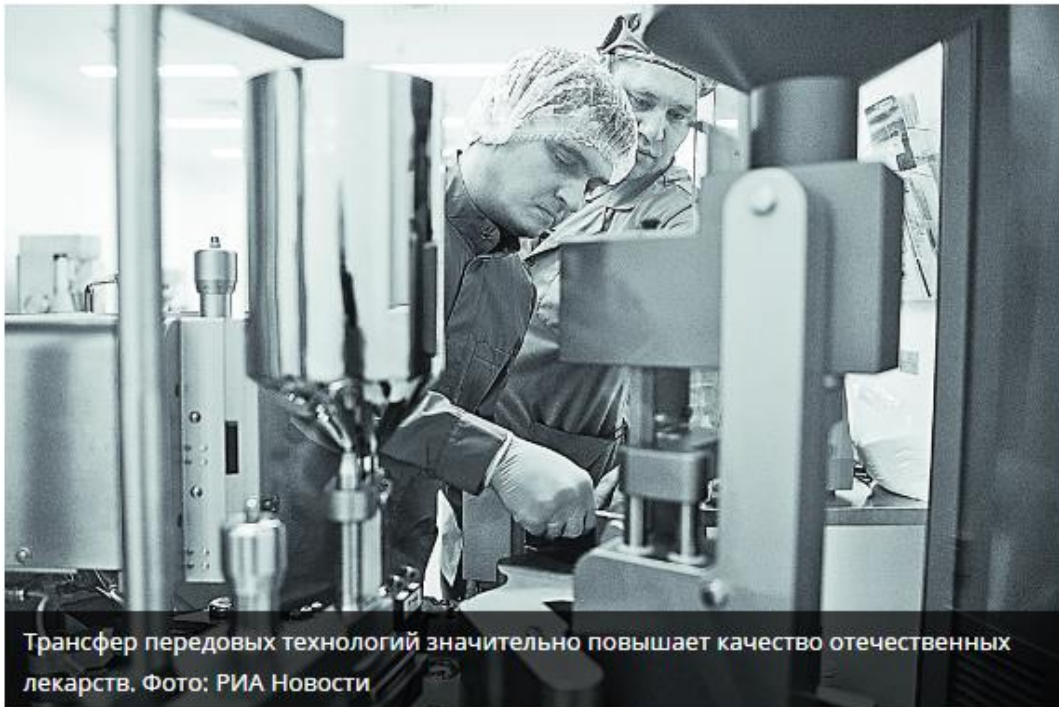




Умное партнерство выгодно всем

Текст: Елена Архангельская (президент компании "НПО Петровакс Фарм")
Российская газета - Спецвыпуск №7157 (289)

Российская фарма развивает сотрудничество с зарубежными компаниями



Трансфер передовых технологий значительно повышает качество отечественных лекарств. Фото: РИА Новости



За последние десять лет благодаря вниманию государства и мерам, принятым правительством, наша фармацевтика сделала резкий скачок. Во многом он связан с изучением и внедрением опыта ведущих мировых фармпроизводителей. Сегодня уже можно говорить о том, что уровень фармацевтической промышленности в России становится конкурентоспособным. Крупные международные компании понимают, что продолжение успеха бизнеса в России зависит от импортозамещения, от локализации технологий. Поэтому многие уже построили предприятия на территории России, другие строят, переносят сюда свои технологии,

организуют контрактное производство, принимают участие в обучении наших специалистов и т.д.

Наша компания изначально создавалась как компания-разработчик отечественных оригинальных препаратов в области иммунобиологии. И первое наше партнерство состоялось с компанией "Солвей Фарма" (в настоящее время "Эбботт"). Именно на ее антигенах была разработана наша инновационная вакцина от гриппа. Вторым оказалось успешное партнерство с 2011 года с компанией "Пфайзер" по трансферу технологий производства пневмококковой 13-валентной вакцины. Третий партнерский проект стартовал в 2016 году с немецкой компанией "Берингер Ингельхайм". Трансфер ее технологий позволит нам начать выпуск в России современных препаратов-тромболитиков.

Все эти партнерства были очень продуманными и хорошо подготовленными. Наш опыт показывает, что переговорный процесс занимает от года до двух лет. Обе стороны проходят определенные этапы, начиная от технического аудита до реального производства. В эти проекты всегда вовлечено множество сотрудников разных компетенций с обеих сторон.

Читайте также

[Экспертный совет по фармацевтике и биотехнологиям создан в Госдуме](#)

Каждый раз стороны тщательно выбирали партнеров для сотрудничества. Мы ориентировались на лидеров, выбирая компании, которые имеют мировые имена и для которых очень важно сохранение имиджа. Они же должны были получить гарантии, что препарат, который будет локализован в нашей стране, будет полностью соответствовать их требованиям к качеству. Более того, ряд из компаний уже рассматривает российские площадки как потенциал для экспорта. Мы получаем предложения по локализации препаратов для дальнейшего экспорта в другие страны, включая Евросоюз. Мы считаем этот факт признанием того, что уровень нашего производства не уступает европейскому. Кроме того, у нас есть и европейский сертификат соответствия стандартам GMP.

Вклад международной индустрии в развитие фармацевтической отрасли нашей страны многообразен

Что дает нам перенос западной технологии? Прежде всего позволяет сократить не только время, но и расходы на собственные разработки, если говорить о препарате, который можно воспроизвести. Если же говорить об оригинальных

препаратах, то здесь не менее важно применять передовые технологии их создания. В крупных мировых компаниях накоплен большой опыт в этом процессе, который занимал десятилетия. Изучая опыт, получая знания, мы не только расширяем собственные компетенции и уровень производственных технологий, мы в первую очередь повышаем доступность препаратов для российских пациентов. К тому же это препараты, проверенные по качеству, безопасности и эффективности.

До сих пор популярны рассуждения о том, что западные компании передают нам технологии, которые у них самих уже не используются. Это абсолютный миф. Ни одна компания не будет тратить свое время на трансфер устаревших технологий. Принятие решения о локализации или передаче технологии - это стратегический политический шаг компании, который дает уверенность в том, что препарат будет иметь локальный статус на рынке и это потенциал для успешного бизнеса. Плюс это упрощение логистики поставок и получение ценовых преференций, а также снижение операционных издержек, которые компания переносит на российскую сторону. Это и освобождение собственных мощностей для других препаратов, которое нацелено на повышение эффективности работы зарубежных компаний в целом.

Но вклад международной фармы в развитие нашей фармацевтической индустрии еще более многообразен. Например, специалисты компаний-партнеров принимали активное участие в обучении нашего персонала. На нашем предприятии все эти годы есть рабочий офис проектной команды компании "Пфайзер", а наши сотрудники регулярно обучаются на предприятии партнера. На каждом этапе реализации совместного проекта собираются специальные рабочие группы: есть единая проектная команда, есть отдельные группы по направлениям. Одно из требований к членам проектной группы нашей компании - владение английским языком как для руководителей, так и для рядовых сотрудников. Со следующего года при отборе персонала мы планируем сразу тестировать кандидатов на знание языка, потому что международных проектов становится все больше, а языковой барьер лучше не преодолевать, а не иметь его с самого начала. И самим сотрудникам это гораздо интересней.

Читайте также

[Как импортозамещение изменило рынок лекарств и медизделий](#)

Кроме того, в процессе трансфера технологий значительно усовершенствованы подходы к обеспечению качества, потому что на этих вопросах каждый наш

партнер делает особый упор. Когда мы в 2011 году начинали партнерство с компанией "Пфайзер", в России еще не были приняты новые правила GMP, гармонизированные с европейскими. На тот момент в компании функционировала система контроля и качества, которая соответствовала отечественным требованиям. Благодаря партнерству и ежегодным аудитам международных компаний уровень системы обеспечения качества в нашей компании значительно вырос. И сегодня наши химики-аналитики воспроизводят все методики аналогично западным коллегам. Потребовалось и дооснащение лабораторий современными приборами, и описание стандартов всех операционных процедур. Это дало нам колоссальный рывок вперед в обеспечении качества препаратов. Недавно мы проходили инспекцию на соответствие новым стандартам GMP, мы были полностью готовы к ней, дополнительных усилий внедрять что-то еще не потребовалось.

Сегодня мы уже можем говорить о том, что наш уровень позволяет переносить и наши разработки и технологии за рубеж. Так, осуществляются проекты по передаче технологии производства нашей противогриппозной вакцины в Белоруссию и Иран.

Важно, что от партнерств с зарубежными компаниями самые большие выгоды получают потребители. Прежде всего это препараты европейского качества. Во-вторых, они становятся доступнее, поскольку вырастает скорость их воспроизводства. В-третьих, цены, по которым такие препараты поставляются на наш рынок, ниже европейских ориентировочно на 10-15 процентов. А самое главное, по моему мнению, в том, что повышается степень доверия к отечественному производству.

У нас большие планы. Мы постоянно ищем новые партнерства, не останавливаясь при этом в собственных оригинальных разработках, которые на определенной стадии готовы предлагать и партнерам в других странах. Есть интересные задумки, и я уверена, что в горизонте трех лет мы сможем представить совсем новые препараты.

Комментарий

Нильс Хессманн, генеральный директор компании "Байер", генеральный представитель Bayer в странах СНГ:

- Для нас локализация - это прежде всего трансфер технологий, передача множества ноу-хау. Мы выбрали стратегическое партнерство как оптимальный формат, который позволяет обеспечивать доступ российских пациентов к новым, более эффективным препаратам и методам лечения в максимально короткие сроки. В ближайшее время портфель локализованных продуктов Bayer пополнит препарат-антикоагулянт, который будет производиться на мощностях российского завода "Полисан". Это лекарство уже используют 23 миллиона пациентов в разных странах мира, включая Россию. В 2019 году мы сможем обеспечить более 200 тысяч пациентов в год антикоагулянтами, уже произведенными на территории России, что может предотвратить более 5 тысяч инсультов.