



В России как дома

Компании «большой фармы» выполняют свои обещания, локализуя производства

В Ярославле завершено строительство фармацевтического завода компании «Никомед» в составе «Такеда». Современный производственный комплекс площадью 24 тысячи квадратных метров начнет выпуск готовой продукции в 2014 году. На первом этапе объем выпуска продукции составит 90 млн стерильных ампул и флаконов и более 2 млрд таблеток в год.

Процесс локализации фармпроизводств был инициирован государством, чтобы повысить доступность эффективных современных препаратов для населения. Кроме того, фармацевтический сектор оказывает серьезное влияние и на развитие экономики в целом. Но отечественные фармацевтические предприятия серьезно отстали в своем техническом оснащении и технологических возможностях. Именно поэтому государство стремится развивать этот сектор рынка всеми способами и привлекает к процессу передовые фармацевтические компании мира, работающие на российском рынке. Большая Фарма призыв государства услышала. В РФ уже работают предприятия таких международных фармкомпаний, как KRKA, Servier, STADA, Польфарма. Компания «Санофи» и «Никомед» в составе «Такеда» начнут выпуск продукции в самое ближайшее время. О намерениях относительно строительства завода заявили компании Новартис, АстраЗенека, Berlin-Chemie и НовоНордиск.

Формы локализации сегодня различны. Некоторые компании покупают уже существовавшие в России фармпроизводства и затем полностью обновляют их в соответствии с правилами GMP («надлежащей производственной практики»). Другие компании предпочитают делиться интеллектуальной собственностью: передают технологии производства полного цикла, инвестируют значительные средства в обучение специалистов фармпроизводства и врачей. Изменились приоритеты компаний и в создании производств «с нуля». Прежде в РФ строили в основном предприятия «упаковочного» производства, на которых лишь фасовали и маркировали привезенные в страну таблетки или растворы. Однако это мало способствовало развитию инновационного фармбизнеса, передаче технологий и обучению персонала. И государство изменило правила игры, объявив, что преференции будут получать российские производители, а к таковым можно будет относить лишь производства полного цикла.

1 млрд евро, не менее, обязались инвестировать в России международные фармацевтические компании

Компания «Никомед» в составе «Такеда» одной из первых объявила о намерении инвестировать в создание собственного высокотехнологичного производства полного цикла в России. На предприятии, расположенном в Ярославском фармацевтическом кластере, создано 200 новых рабочих мест. Производственный комплекс построен в соответствии с заявленными сроками и объемами инвестиций, а также с учетом соответствия международным стандартам производства лекарственных препаратов (GMP). Завод позволит полностью удовлетворять спрос на несколько лекарственных препаратов компании, наиболее значимых для российского рынка.

— Этот проект — прекрасный пример того, какие преимущества получает российская экономика от международных инвестиций, — говорил губернатор Ярославской области Сергей Ястребов. — Строительство завода принесло подряды многим российским компаниям, а в будущем создаст сотни качественных рабочих мест для россиян.

Пример «Такеда» показывает, что компании Большой Фармы держат свои обещания инвестировать в локализацию своих производств в России до миллиарда евро. Однако в этом процессе есть и нерешенные проблемы. Прежде чем любое фармацевтическое предприятие начнет выпуск продукции, оно должно получить соответствующую лицензию. Процесс лицензирования по европейским стандартам GMP хорошо отработан, и его компании смогут пройти без задержек. Но нужна и лицензия по российским стандартам, а этот процесс нередко затягивается на долгие месяцы. Второй, не менее важный шаг — получение регистрационных удостоверений на каждый из препаратов, который будет производиться на новом заводе. Согласно российскому законодательству, процедура оформления одного удостоверения занимает 90 рабочих дней — если все документы будут предоставлены сразу и не потребуются дополнительные уточнения, исправления и т.п. А если производитель намерен выпускать десятки наименований? Согласно тому же закону, производитель должен провести локальные клинические испытания своих препаратов, вне зависимости от того, что они могли до этого импортироваться тем же производителем и широко использоваться в российской клинической практике. А это значит, что в реальности вновь построенные заводы будут достаточно долгое время простаивать, хотя могли бы производить необходимую людям продукцию сразу же после завершения строительства. Все эти вопросы и компании, и Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM) не раз ставили перед министерством здравоохранения и другими заинтересованными ведомствами. И ждут решений, которые могли бы ускорить решение организационных проблем.

Международные фармацевтические компании пришли в Россию всерьез и надолго. Открывая заводы на территории России, передавая современные технологии и обучая кадры, они вносят большой вклад в развитие экономики страны, увеличивают доступность своих лекарств для населения, платят налоги и предоставляют рабочие места. Использование их знаний и опыта в научно-исследовательской и производственной деятельности поможет российской фармацевтической индустрии стать инновационной в более короткие сроки. А масштабы поставленных ими задач позволяют надеяться на то, что современные высокоэффективные лекарства будут более доступными для всех россиян.

Комментарии

Геннадий Пяцкий, директор по производству «АстраЗенека Россия»:

— Локализация высокотехнологичных современных производственных мощностей является ключевой в государственной стратегии «Фарма 2020», задача которой — переход российской фарминдустрии к инновационной модели развития. При активном содействии администрации Калужской области во главе с губернатором Анатолием Артамоновым и областного Агентства инновационного развития (АИРКО) в 2011 году «АстраЗенека» начала строительство собственного завода полного цикла в России. Общий объем инвестиций в строительство составляет 187 млн долларов. На сегодняшний день успешно пройдены все согласования по первой очереди строительства, получено положительное заключение от государственной экспертизы, выбран генеральный подрядчик. Мы уже

завершили работы по устройству фундаментов, закончили изготовление металлических конструкций и стеновых панелей основного заводского корпуса. Полным ходом идет подготовка к работам по монтажу инженерных коммуникаций. Выпуск первой продукции намечен на четвертый квартал 2014 года. К этому времени планируется завершить первую фазу строительства. Мощности производства будут достигать 25 млн упаковок в год. По полному циклу он начнет работать в 2016-2017 году.

Проблема, с которой мы столкнулись, — неопределенное состояние российского законодательства в области фармпроизводства. Многие старые нормативные акты противоречат нормам GMP. Кроме того, пока не вполне понятно, как будет произведен переход на стандарты GMP в России, и будут ли российские требования гармонизированы с международными. Для того чтобы стандарты GMP в России заработали, необходимо, во-первых, выстроить нормативно-правовую и методическую базу: сформировать институт уполномоченного лица, инспекторат и т.д. Во-вторых, внедрить в жизнь соответствующую инфраструктуру — центры обучения и сертификации, проектные организации. Когда в России появятся эти условия, тогда появится и GMP — как философия и как потребность государства и общества.

Данил Блинов, глава российского представительства компании Pfizer:

— Pfizer поддерживает государственные инициативы, направленные на инновационное развитие фармацевтической промышленности и здравоохранения. С 2011 года Pfizer в России реализует инвестиционную стратегию «Больше чем» в трех ключевых для модернизации локальной фармотрасли направлениях: производстве, исследованиях и образовании. Инвестиционная стратегия реализуется путем партнерских проектов с российскими компаниями, научно-исследовательскими организациями и вузами.

Для поддержки инициатив государства по защите детей от заболеваний, вызываемых пневмококковой инфекцией, Pfizer заключил партнерское соглашение с российской биофармацевтической компанией «Петровакс Фарм», в рамках которого вакцина будет выпускаться на современном производственном комплексе «Петровакс Фарм» в Московской области, что позволит значительно увеличить доступность препарата в России. В рамках Петербургского международного экономического форума компания Pfizer также подписала меморандум о взаимопонимании с биофармацевтической компанией «Биокад».