

Сможет ли стратегия Минпромторга стимулировать развитие российского фармпрома?

Вопросы «Что такое российское производство? Какое производство считать локальным?» – уже сегодня назрели и серьезно обсуждаются внутри Ассоциации.

Стимул (лат. Stimulus) – у древних римлян это заостренный прут, кол или палка, с помощью которых погоняли скот. **Иносказательно: сильный побудительный момент; внутренний или внешний фактор, вызывающий реакцию, действие.** Стратегия – это план действий, который должен быть в надежных руках людей, которые понимают, чего нужно добиться в реализации данной концепции.

Дмитриев Виктор Александрович
Генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей (АРФП)

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года

Цель – Переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности Российской Федерации

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года:

I этап – «Локализация» 2009–2013 гг.

II этап – «Внутреннее развитие» 2013–2017 гг.

III этап – «Внешняя экспансия» 2017–2020 гг.

В предлагаемой стратегии прописаны сроки реализации определенных этапов, но не нужно забывать, что сегодня уже есть локальные производители, которые реализуют каждый из этих этапов. Уже сейчас нужно думать о том, чтобы поддержать их и не ждать 2012–2017 гг.

Три «кита» фармотрасли

Нормативно-правовая база

Нормативно-правовая база нуждается в частичном изменении, так как создавалась в 90-е годы. На тот момент перед государством стояла задача четкого насыще-

ния рынка ЛС, обеспечения населения. Сегодня речь идет о новых задачах, которые возникли в связи с изменениями в экономике, современной политической ситуацией. По мнению АРФП, существующая нормативно-правовая база на сегодняшний день не стимулирует развитие отечественного производства, скорее, тормозит его. Важным является и следующий момент: не полностью исчерпаны возможности существующей сегодня нормативно-правовой базы. Право применения этой базы не всегда удовлетворительно.

Финансы

Вопрос финансирования стал наиболее актуальным, учитывая кризис. Предприятиям, которые заложили программу реконструкции и строительства новых цехов, которые переходят на стандарты GMP, нужны деньги. Без этого не сдвинется разработка инновационных препаратов – возможности инвестировать средства в это направление уменьшились. Большим подспорьем в этой ситуации могут быть бюджетные закупки.

Кадры

Безусловно, важна кадровая политика. Существует серьезный дефицит кадров среднего звена (технологов). Идет разработка совместных программ с образовательными учреждениями, рассматривается возможность приглашения специалистов из-за рубежа. Важно создавать достойные условия для сотрудников.

Тема номера

Иван Данилов: Интересный момент – до 1 марта, согласно программе освобождения мегаполисов от большегрузных автомобилей (одной из причин дорожных пробок), в Москве должны были ликвидировать все таможенные посты. Через некоторое время начнется вывод таможен из Санкт-Петербурга. Товары будут направляться непосредственно в регионы. Две трети всех лекарственных препаратов проходили таможенное оформление именно в столице и здесь налажена специальная инфраструктура – медикаменты требуют соблюдения специальных правил хранения, лабораторий и других условий. Сейчас все это уже практически ликвидировано в Москве, но замены в регионах не создано. Увеличение времени оформления и изменение цепочки поставок также будут заложены в новые цены.

4. Иностранные производители медленно, но верно, осваивают рынок нашей фармпромышленности. И эта тенденция продолжится, несмотря на объявленный курс на импортозамещение.

Специалисты прекрасно понимают, что массово производить качественные, а тем более инновационные лекарства, российские предприятия не смогут и в ближайшие 10 лет.

А фармрынок по-прежнему останется одним из самых доходных и быстрорастущих секторов российской экономики. Еще с 2006 года, когда отечественный фармрынок продемонстрировал фантастический рост в 30%, он стал особенно привлекателен для иностранных инвесторов. Тогда основным стимулом развития стала программа Дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), в рамках которой государством осуществлялись масштабные закупки лекарств для льготных слоев населения. С тех пор рост рынка, конечно, уже не продолжается такими феноменальными темпами, но даже несмотря на сокращение объемов продаж до 10–15% в год Россия остается очень притягательной для иностранного капитала. Зарубежные инвесторы хорошо понимают, что возможности российского рынка еще очень велики, а его емкость значительна – потребление лекарств в нашей стране на душу населения в стоимостном выражении значительно ниже, чем в других странах. В 2005 году россиянин в среднем тратил 58 долл. на покупку медикаментов, в 2006 году – 70 долл., по итогам 2008 года эта сумма составила 67 долл. Для сравнения: потребление лекарств в США доходит до 700 долл. на одного человека, в Германии – 200 евро, во Франции и Италии – 150 евро.

Иностранцы понимают, что производить лекарства на территории огромной страны, потребности которой в лекарствах невероятно велики, конечно, значительно выгоднее, чем поставлять их из-за рубежа. Некоторые иностранные компании покупают готовый бизнес, кто-то переносит производство отдельных препаратов на российские предприятия или строит собственные заводы. Из последних примеров – французский завод «Сердикс» в Подмоскowie, польский завод по производству инсулина в Орле, компания Nusomed сейчас занята поиском региона для своей производственной площадки. Примеров много и они весьма показательны – западные инвесторы начинают строить свои полноценные производства в России. Другой момент, что в условиях кризиса этот процесс временно «заморозится». И курс на импортозамещение на этот процесс не повлияет.

5. **Настасья Иванова:** На государственном уровне создана Федеральная стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года (ФАРМА-2020), в которой одним из приоритетных направлений развития для отечественных фармкомпаний должна стать разработка и производство оригинальных препаратов. В планах Правительства РФ намерение добиться к 2020 году того, чтобы продукция отече-

ственных фармкомпаний на 80% состояла из инноваций и заняла большую часть внутреннего рынка.

Речь идет о создании до 2020 года около 200 новых отечественных лекарственных препаратов. Первоочередной тактической задачей Стратегии является импортозамещение, что в течение ближайших пяти-семи лет должно позволить перераспределить рыночные доли между отечественными и зарубежными производителями и даже выровнять их. Одновременно предлагается решать задачи восстановления отечественной фарминдустрии и повышения инновационной составляющей. При этом, по мнению авторов ФАРМА-2020, поставленные задачи вполне выполнимы, если объемы инвестиций в отрасль достигнут 200 млн долл. в год, причем основную часть этих расходов должно будет взять на себя государство.

Конечно, в Стратегии есть и дополнительные меры, которые могли бы стимулировать приток в отрасль инвестиций. В частности, предлагается сформировать список препаратов, полный цикл производства которых будет налажен на территории нашей страны, утвердить механизм гарантированных закупок ряда препаратов в рамках тендеров, предусматривается возможность введения протекционистских мер для защиты отечественных производителей. Однако можно смело поставить под сомнение реализацию таких амбициозных целей и в первую очередь это касается возможности создания оригинальных российских препаратов в столь короткие сроки.

Причин называется несколько. Во-первых, в России практически полностью разрушена исследовательско-экспериментальная база, в частности, в некоторых отраслевых НИИ износ оборудования достигает 80–90%. Во-вторых, в нашей стране высокий дефицит квалифицированных, высокоинтеллектуальных и мотивированных кадров. Нельзя сбрасывать со счетов коррупцию и действующее законодательство, эти причины во многом являются существенным барьером на пути создания инновационной отечественной фарминдустрии.

На Украине, например, на законодательном уровне запрещено закупать за государственные средства импортные товары и услуги, в том числе и лекарственные средства, если их аналоги производятся на Украине. Иностранные компании в рамках этого недавнего антикризисного нововведения теперь будут активнее идти на контакт с отечественным производителем для того, чтобы придать своему товару статус локального производства.

6. **Иван Данилов:** Представители Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) представляет интересы компаний, обеспечивающих около 60% выпускаемых в стране лекарств) говорят, что отечественные фармпроизводители не могут «пробиться» со своими медикаментами в государственные закупки. Более того, по результатам прошлого года и без того небольшая доля российских препаратов в программе ОНЛС (ДЛО) сократилась до 4%. Чтобы изменить столь неблагоприятное положение дел производители отечественных лекарств предлагают вводить протекционистские меры, например, не допускать иностранных компаний к участию в аукционах по бюджетным закупкам лекарственных средств при наличии трех и более российских препаратов-аналогов. Среди «традиционных» рыночных инструментов, которые могли бы стимулировать процесс импортозамещения, и формирование госзаказа на производство отечественных аналогов импортных лекарств, а также упрощение процедуры их регистрации. Такими препаратами, в первую очередь, должны стать лекарства, входящие в федеральные целевые программы – инсулины, антибиотики и т.д. Госорганам необходимо особое внимание обратить на еженедельный мониторинг за актуальным ассортиментом лекарств и ростом цен на них. Одним из элементов контроля

Выход на мировой рынок

Наш рынок является частью мирового, он растет. Происходит расширение рынков сбыта, приобретение активов за рубежом, создание СП, приобретение локальных компаний зарубежными компаниями (слияния и поглощения). Гармонизация нормативно-правовых баз крайне важна для компаний, входящих в Ассоциацию, и для отечественного фармпрома. На сегодняшний день часть компаний уже входит в Ассоциацию международных фармпроизводителей.

Выход на рынки СНГ, являющийся стратегическим для локальных производителей, дает не только положительный опыт и расширение сбыта, но и новые проблемы, которые не всегда можно решить самостоятельно с помощью государства. Проект «Фармсодружество» – это межгосударственная комиссия по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств – участников СНГ.

Государственная политика лекарственного обеспечения – взаимодействие государства и общества. Перспективы развития зависят от политической ситуации, экономической ситуации, социальной политики.

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, скорее всего, стимулятором быть не может. Стратегия – это план работы, план действий. По мнению АРФП, многое могла бы решить, как теперь принято называть, «политическая воля».

По материалам форума «Бизнес в эпоху перемен»
подготовила

Елена ПИГАРЕВА

может стать мониторинг цен на лекарства за границей и сравнение их с ценами на аналогичные лекарства в России. Эти сведения можно использовать при госрегистрации препаратов. Важный момент – установление единой методики расчета торговых надбавок, поскольку сейчас каждый регион устанавливает свои планки. После введения единой методики Федеральная служба по тарифам и Росздравнадзор смогут более эффективно контролировать процесс ценообразования.

Настасья Иванова: Главной проблемой современной российской фармпромышленности является не отсутствие производства, а их несоответствие необходимым стандартам качества.

Сегодня в России действуют более 600 самых различных фармпроизводств, однако изготавливаемые ими лекарственные препараты не способны составить конкуренцию зарубежным, именно поэтому отечественный производитель массово производит недорогие несложные препараты – активированный уголь, йод, аскорбинку и т.д. Проблема создания в России инновационных или высокостоймых препаратов заключается в том, что только чуть больше одного процента отечественных предприятий полностью соответствуют мировым стандартам качества продукции GMP – современные стандарты обеспечения современного уровня организации производства, контроля качества лекарственных препаратов и условий труда, соответствующие требованиям Евросоюза и ВТО).

О том, что фармпромышленность России необходимо перевести на стандарты GMP эксперты и чиновники говорят давно. Однако сами производители это делать не торопятся – потратить на переоборудование производства 10–20 млн долл. способны далеко не все российские компании.

Стандарты производственного процесса GMP – это сложный процесс, который состоит из множества составляющих: определенная площадь производства, специальные способы очистки воздуха, особый контроль качества препаратов, высокая квалификация персонала и многое другое. Подвести свое производство под соответствие стандартам GMP для подавляющего большинства отечественных заводов означает фактически построиться заново. Создание нового завода (инвестиции оцениваются в сумму от 50 млн долларов) или обновление старых производственных мощностей – очень дорогостоящий и масштабный проект, а возможностей для реализации таких проектов в конвейерном порядке сейчас в России нет.

Иван Данилов: Более того, финансовый кризис вообще может поставить крест на планах Минздравсоцразвития РФ обеспечить переход фармотрасли на стандарты качества GMP к 2010 году. В ближайший год привлечь дешевые финансовые ресурсы российским фармзаводам будет практически нереально. Основные инструменты, которые обычно использовали фармпредприятия для привлечения финансирования, – выпуск облигаций и продажа акций, для них становятся недоступным. Большинство российских и зарубежных банков испытывает сейчас кризис ликвидности, а зарубежные инвесторы предпочитают не вкладываться в российские ценные бумаги.

Если учесть, что значительные финансовые средства на модернизацию производства необходимы большинству предприятий российской фарминдустрии, то по самым скромным оценкам, в ближайшее время только TOP-50 отечественных предприятий фармацевтической отрасли понадобится в общей сложности от \$0,5 до \$1 млрд.