

# фармацевтический рынок

## «Даже если „Фарма-2030“ будет выполнена на 80% — это будет большим успехом»

2020 год стал переломным для российской фармацевтической отрасли. В нынешнем году завершилась масштабная правительственная программа «Фарма-2020», и началась реализация новой стратегии «Фарма-2030». Об итогах минувшего десятилетия и перспективах следующего, о том, какое влияние пандемия оказала на развитие фармацевтической отрасли России, и какое будущее у отечественного фармрынка, рассказал генеральный директор фармацевтической компании «ФК Гранд Капитал» **Денис Ременяко**.

— мнение —

— Как вы оцениваете новую стратегию правительства «Фарма-2030»?

— Стратегия «Фарма-2030» существует более зрелый документ, чем в свое время была стратегия «Фарма-2020». У этих двух программ совершенно разные послы. Если в первой акцент делали на увеличение доли отечественных препаратов на российском рынке, то главная цель новой стратегии — лекарственная безопасность страны. В правительстве увидели проблемы, возникшие при реализации первой программы, и прописали пути их решения во второй.

Все направления, которые прописаны в программе «Фарма-2030», очень важны. Так, государство осознало всю глубину проблем, связанных с быстрой реализацией производств фармацевтических субстанций в стране. В «Фарме-2030» прописано, что необходимо обратить внимание не только на локализацию производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций, но и на производство на территории России химических, биологических ингредиентов, катализаторов и прочих веществ, которые используются в производстве фармацевтических субстанций. Стало понятно, что без этого полноценное производство фармацевтических субстанций невозможно.

Также новая программа предполагает выход российского инспектора на качественно новый уровень. Очень надеюсь, что скоро он будет признаваться за рубежом. Это сильно было облегчило жизнь экспортерам и ускорило будущие экспортные поставки производителей.

В процессе реализации программы «Фарма-2020» в этом направлении уже многое было сделано: появилась система оценки производителя согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики. Однако заключение о соответствии этим стандартам признается в основном на постсоветском пространстве, а хотелось бы получить признание не только у ближайших соседей, но и во всем мире.

Это касается и клинических исследований, которые проводятся разработчиками. Сегодня производитель, зарегистрировавший препарат в России, при попытке его зарегистрировать за рубежом зачастую должен заново проводить его клинические исследования за границей, потому что российские результаты там могут не признаваться (например, в Европе или США). Министрство промышленности и торговли РФ выделяет средства нашим разработчикам на проведение клинических исследований за границей. Но, конечно, было бы лучше, если бы исследования, проведенные в России, признавались во всем мире. Такая универсальность позволит отечественным разработчикам лекарственных препаратов существенно сократить сроки выхода на зарубежные рынки.

В программе «Фарма-2030» речь идет и о развитии компетенций фармацевтической промышленности — подготовке кадров, создании и внедрении новых технологий и т. д. Я очень надеюсь, что амбициозные задачи, изложенные в стратегии, будут подкреплены достаточным финансированием.

— На ваш взгляд, насколько реально все это реализовать к 2030 году?



— Дорогу осилит идущий. Но это не только от правительства зависит, но и от участников рынка. Если производители будут знать, в каких направлениях деятельности их могут поддержать, обращаться за помощью, которая обозначена государством и развиваться в соответствии с госпрограммой, то это приведет к успеху как отдельно взятые фармкомпании, так и отрасль в целом. Даже если «Фарма-2030» будет выполнена на 80% — это будет большим успехом.

— Как участники рынка реагируют на происходящие изменения? Они соглашаются развивать направления, которые обозначает государство?

— Когда стартовала программа «Фарма-2020», рынок относился к ней с недоверием. Тогда и наши производители слабо верили, что в России в этой отрасли что-то можно изменить в лучшую сторону, и крупные международные компании скептически смотрели на амбициозные цели развивающегося государства. Но шаги, которые были сделаны в последние десять лет, заставили абсолютно всех пересмотреть свои позиции.

В частности, произошли серьезные изменения в требованиях к ло-

кализации производства. Мы перестали признавать локализованным производством процесс, когда лекарство, привезенное в Россию из-за границы, укладывали в коробочку, созданную на территории нашей страны. Отечественным стал признаваться только тот продукт, который реально сделан на территории РФ. И это был важный шаг.

Также было введено правило «треть лишний», которое фактически заставило иностранных производителей принять решение: либо ты локализуешь производство своего продукта на территории РФ, либо ты уходишь с российского рынка. Эти и многие другие меры стали достаточно сильным толчком в развитии нашей фарминдустрии. Рынок это увидел и поверил государству. Сегодня все очень внимательно следят за программами, которые принимает правительство РФ и идут в новое десятилетие с другим настроем. Пока еще не все пришли к тому, что можно и нужно развивать на территории страны производство собственных форм и субстанций, но думаю, скоро и в это поверят, мы увидим бизнес, заинтересованный в развитии полного цикла производства лекарственных препаратов.

— Нужно ли вкладываться в развитие науки в области фармацевтики?

— В стратегии «Фарма-2030» на это обратили внимание, ведь развитие науки является важным элементом успеха развития всей отрасли. Создавать новые препараты, молекулы и компоненты для лекарств крайне тяжело, а объем инвестиций в эту сферу в России крайне низкий, если сравнивать со странами Запада. Но я очень надеюсь, что развитие науки будет одним из приоритетных направлений, которое будет отдельно профинансировано, и мы сможем разрабатывать и создавать собственные новые перспективные препараты.

— Что, на ваш взгляд, не было учтено при разработке стратегии «Фарма-2030»? На какие еще проблемы отрасли стоит обратить внимание?

— Есть хорошие и нужные инициативы, которые были прописаны в стратегии «Фарма-2020», они не были исполнены в полной мере, но потерялись и не вошли в «Фарму-2030». Например, предполагалось введение специальной ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств для российских производителей. Это реализовано не было. К сожалению, сегодня российский производитель живет в нашей стране по тем же правилам, что и иностранный: если положено ждать регистрации препарата год, значит, он должен сидеть и ждать год. Никаких преференций для российского производителя со стороны Минздрава не существует. Но они, безусловно, должны быть.

— На ваш взгляд, как пандемия повлияла на развитие фармацевтической отрасли России?

— Пандемия показала, как важно было в последнее десятилетие развивать фармацевтическое производство на территории России. Если бы в свое время не была принята программа «Фарма-2020», и в рамках этой программы не были приняты меры по развитию производства лекарственных средств в стране, ситуация, связанная с пандемией, была бы сегодня гораздо хуже и смертей было бы больше. Почти все препараты, которые сейчас используются для лечения последствий воздействия вируса COVID-19, производятся на территории Российской Федерации. Из 16 утвержденных Минздравом РФ, только 2 производятся у нас. Наши производители сей-

час работают в усиленном режиме, чтобы обеспечить страну лекарствами в достаточном количестве. Они в короткие сроки смогли переориентировать свои производственные мощности на выпуск этих востребованных препаратов. Для иностранного же производителя в подобных ситуациях важнее его собственная страна, и Россия не являлась бы приоритетным рынком сбыта.

Также в период пандемии в России была разработана собственная вакцина от коронавируса. Это говорит о том, что в отрасли уже начались интеграционные процессы, когда наука начинает взаимодействовать с производством. Только появившиеся новейшие технологии уже лоцируются на отечественных предприятиях. До конца этого года мы ждем появления вакцины сразу от нескольких производителей.

— Существует ли в отрасли проблема нехватки высококвалифицированных специалистов?

— Это давняя проблема отрасли. Она до сих пор не решена по той причине, что нельзя ее устранить за год-два. Хороших, грамотных специалистов нужно планомерно готовить в течение долгого времени. На сегодняшний день на абсолютно всех фармацевтических производствах существует дефицит кадров, а уровень образования, которое дает большинство российских вузов, не позволяет их выпускникам сразу стать специалистами на предприятиях и эффективно работать с новыми препаратами. Поэтому в этой области предстоит сделать еще очень многое. Заниматься подготовкой специалистов для фармотрасли нужно уже сейчас и делать это постоянно.

— Каким вы видите будущее российской фармацевтической отрасли?

— Я, будучи оптимистом, абсолютно убежден, что российская фармотрасль в будущем станет мировым флагманом. Мы точно будем на первом месте, вопрос только в том, за какой период времени к этому придет. Сегодня в стране есть большой интеллектуальный потенциал, наши люди не боятся начинать реализовывать даже самые сложные проекты. Я уверен, что симбиоз государственной помощи, которая сегодня оказывается отрасли, и активного участия бизнеса совершенно точно выведет Россию в лидеры мировой фармацевтической отрасли.

Беседовала Кира Васильева

## Союзное лечение

— интеграция —

**С 1 января 2021 года фармпроизводители государств, входящих в Евразийский экономический союз, обязаны будут регистрировать лекарственные препараты только по правилам ЕАЭС. О перспективах формирования единого фармацевтического рынка на территории пяти стран — в материале „Ъ“.**

**Идейная унификация**

О решении сформировать общий фармацевтический рынок в странах ЕАЭС было официально объявлено 6 мая 2017 года. С тех пор участники единого экономического пространства работали над совершенствованием своего законодательства, чтобы обеспечить беспрепятственное обращение лекарственных средств на союзном рынке. Предполагается, что инструкции по применению препаратов станут едиными для всех государств объединения, куда на сегодняшний день входят Россия, Армения, Белоруссия, Казахстан и Киргизия. Это, в свою очередь, позволит выпускать препараты централизованно не под потребности отдельной страны, а для всего союза.

Срок, в течение которого допускалась регистрация препарата по национальным правилам, заканчивается 31 декабря текущего года, а уже с 1 января следующего, 2021 года все фармацевтические компании должны регистрировать свою продукцию только по требованиям ЕАЭС. А к 2025 году на территории России, Армении, Белоруссии, Казахстана и Киргизии должны быть полностью унифицированы правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медицинских изделий.

Идея объединенного рынка лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС заключается в том, что единый рынок при условии, что он должным образом оформлен законодательно и действительно работает, повысит качество, безопасность и эффективность лекарств, которые обращаются на территории стран-участниц, и поможет фармпроизводителям союзных государств активизироваться на международных площадках. Результаты контроля качества лекарств должны будут признаваться контрольными лабораториями союза. Кроме того, это обеспечит доступ на рынок качественных препаратов и снизит барьеры, связанные с особенностями национальных фармацевтических рынков.

«Учитывая критичность и важность спроса на лекарственные препараты, единый рынок очень важен с точки зрения лекарственной помощи пациентам, которые могут получить доступ к новым эффективным препаратам, не дожидаясь, пока такие препараты пройдут все процедуры допуска на локальный рынок», — говорит руководитель практики по работе с компаниями сферы здравоохранения и фармацевтики KPMG в РФ и СНГ Виктория Самсонова.

Для достижения этих целей участниками объединенного рынка был обозначен ряд правил регулирования единого рынка, которые включали: правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, стандарты GMP для стран-участниц, правила надлежащей дистрибуторской практики, правила надлежащей клинической практики, порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций, порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств, порядок определения взаимозаменяемости лекарств в соответствии с национальным законодательством.

По мнению Ирины Лавровой, директора по коммуникациям и связям с государственными и общественными организациями фармацевтической компании «Байер», создание единого экономического пространства — важный и правильный шаг для всей фармацевтической отрасли. Например, интеграционные процессы в части регистрации лекарственных средств должны благоприятно сказаться на доступности инновационных терапевтических решений для пациентов пяти стран.

Считается, что объединенный рынок лекарственных препаратов ЕАЭС позволит решать и другие отраслевые проблемы. Сейчас прорабатывается задача создания единого патентного реестра, который будет направлен на эффективную защиту прав интеллектуальной собственности разработчиков лекарственных препаратов. «Реестр, с одной стороны, будет способствовать решению проблем в части нарушения патентов, с которыми производители оригинальных и инновационных лекарственных препаратов сталкиваются в России уже несколько лет», — предполагает Ирина Лаврова. — С другой стороны, такой реестр, безусловно, может стабильному развитию единого рынка лекарственных препаратов и повысить его инвестиционную привлекательность.



**Смещение вектора**

Экономическая составляющая при переходе пяти стран на единый рынок лекарственных препаратов также может стать стимулом развития фармотрасли. Сейчас на территории стран-членов ЕАЭС проживает 180 млн человек. Совокупный ВВП этих стран составляет \$1,5 трлн, что соответствует пятой позиции в рейтинге ведущих мировых экономик. И рынок препаратов продолжает расти. Так, в 2016 году объем фармацевтического рынка стран ЕАЭС, по данным аналитиков компании QuintilesIMS, оценивался в \$17,2 млрд. Львиная доля (в зависимости от курса валют 80–85%) объединенного рынка принадлежала России (\$14,7 млрд). Долю в 7% (\$1,3 млрд) занимает Казахстан, 5% (\$0,8 млрд) — Белоруссия, 2% (\$0,3 млрд) — Киргизия, 1% (\$0,1 млрд) — Армения. По прогнозам аналитиков, за период с 2019 по 2024 год ежегодный прирост фармрынка ЕАЭС и СНГ составит 10–12% и достигнет в денежном выражении \$46 млрд в 2024 году. Поэтому фармацевтические компании заинтересованы в выходе на рынок ЕАЭС. Однако, как считает Олег Березин, партнер и руководитель группы по работе с компаниями медико-биологиче-

ских наук и здравоохранения компании Deloitte, скорее всего, вектор взаимной торговли будет смещен в сторону продаж российских лекарственных препаратов и медицинских изделий в остальные страны ЕАЭС. Российский рынок по емкости и мощностям производства в разы больше рынков всех остальных стран ЕАЭС вместе взятых. По его словам, инвестиции для выхода на российский рынок в ближайшем будущем смогут себе позволить только крупные и очень уверенные производители лекарственных препаратов из других стран ЕАЭС.

**Регуляторные процедуры**

После 1 января 2021 года останется еще много важных вопросов, которые предстоит решить участникам единого рынка ЕАЭС. Если говорить о доступности препаратов для пациентов из союзных государств, то она зависит от многих факторов. Например, от наличия и эффективности государственных программ по обеспечению лекарственными препаратами населения, от ценового регулирования на ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) и так далее. «Эти прави-

ла как раз установлены на национальном уровне, а не на уровне ЕАЭС», — напоминает Олег Березин.

По оценкам Виктории Самсоновой, для реального «запуска единого рынка» (а именно на этой стадии, по мнению стран-участниц, находится сейчас ЕАЭС) требуется более масштабная доработка законодательства, нежели снятие таможенного декларирования. И речь идет не только о ввозе товаров, но и обо всех этапах их дальнейшего обращения на рынке, где должны применяться единые или хотя бы четко взаимосвязанные нормативные требования. Если этого не сделать, национальные и союзные регуляторные требования могут дублироваться, стать избыточными или противоречить друг другу. Для лекарственных препаратов, которые уже подлежат многоступенчатому комплексному регулированию на уровне каждой страны, разработка и внедрение единых правил становится необходимым условием работы на союзном рынке. Тщательной проработки требуют вопросы взаимного признания регистрационной документации и результатов клинических исследований. Отдельное внимание должно быть уделено техническим регламентам и вопросу языка, на котором составляется обязательная техническая и потребительская документация.

С другой стороны, по мнению эксперта, либерализация регулирования не должна стать избыточной, так как это ведет к правовым проблемам и создает возможности для манипулирования законодательством или недобросовестных действий. В связи с этим существуют классические сценарии риска, вызывающие беспокойство у всех производителей при переходе к общему рынку.

«Например, недобросовестный локальный дилер приобретает препараты якобы для союзной страны с более низким уровнем цен. Далее, пользуясь отсутствием таможенной границы, оперативно ввозит эти препараты в РФ и продает дешевле, чем если бы они были закуплены и ввезены в белую», — поясняет Виктория Самсонова. — При больших объемах и недостаточном контроле это грозит вытеснением части продукции, поставляемой производителем в РФ по легальным каналам, либо необходимостью снижения цен для производителя и его добросовестных партнеров».

Константин Анохин