

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО В РОССИИ И СНГ

КОНФЕРЕНЦИЯ АДАМА СМИТА 10-13 ФЕВРАЛЯ



На II Международном форуме «Фармацевтическое производство в России и СНГ», прошедшем 10-13 февраля в Москве, состоялась конференция на тему локализации фармпроизводства в России. Обсуждался разнообразный спектр вопросов, посвященных этой проблематике. Форум организован компанией Adam Smith Conferences. На конференции побывал корреспондент журнала «Фармацевтические технологии и упаковка».



И. Брагинская, «Берлин-Фарма», М. Лаврова, «Акрихин», Т. Вязмина, «Фармстандарт»



Х.К. Мортенсен, «Ново Нордиск»



Б. Стагулова, МЗСР, республика Казахстан



Е.Кардаш, «Полисан» и Х. Джалилов, МЗ республики Узбекистан

В последние годы локализация зарубежных фармацевтических предприятий на территории России проходила активно, инвестиционный климат стал привлекательнее. И в сегодняшней непростой экономической ситуации этот процесс продолжается. Исполнительный директор Ассоциации производителей (АИПМ) Владимир Шипков считает, что «процесс локализации – наиболее значимое событие последнего десятилетия, и по мере развития собственного производства активно развивается партнерство российского государства с международной фармой. В последние годы было инвестировано свыше 2,5 млн. долларов США в локализацию производства».

Локализация подразумевает несколько форм: прежде всего это строительство производств с нуля («гринфилд»), контрактная локализация, партнерство по передаче технологий, обучение персонала и т.д.

Директор завода компании «Берлин-Хеми», открывшегося в прошлом году в Калужской области, Дмитрий Гурский, на счету которого уже шесть успешно реализованных проектов по строительству современных фармпредприятий на территории России, рассказал о своем опыте локализации по модели «гринфилд»: «Наши немецкие коллеги ожидали, что в России всё печально. Но их опасения не подтвердились: у нас есть и инжиниринговые центры, и грамотные кадры, и правильные подходы, и понимание того, как эксплуатировать производство в соответствии с GMP. Россия готова адсорбировать производство любой сложности. Однако есть и неприятный «сюрприз» – большие сроки получения разрешительного документа на продукт. Сейчас, чтобы получить лицензию, нужно иметь полностью готовый завод – с персоналом, воздухоподготовкой, отоплением, а все это – деньги».

Процесс получения лицензии усложнился, отметил Дмитрий Гурский, после того, как фармацевтическая отрасль стала регулироваться двумя ведомствами: Минпромторгом и Минздравом (до 2010 года эти функции были только у Минздрава). Но системная работа по государственным закупкам и по предоставлению преференций локальным производителям идет (хотя до сих пор нет четкого законодательства на этот счет), и это сподвигает производителей локализовать производства. Хотя, как отмечает Владимир Шипков, «мы явно запаздываем с созданием системы преференций производителям».

Трудности последних месяцев таковы: промышленность попала в определенные тиски между объявленной фиксированной ценой на отдельные лекарства и изменением курса валют. Правительством было заявлено, что наценка на ряд лекарств должна быть не более 30%. А сырье, из которых делаются препараты, на 90% – импортное. Сейчас по локализации в большой степени бьет снижение курса рубля.

Заместитель генерального директора по разработке новых лекарственных средств ОАО «Фармстандарт» Павел Носырев рассказал о другом варианте локализации – контрактном производстве: «Система контрактного производства широко распространена в мире. В России есть много производителей, которые имеют достаточный технический и организационный уровень для того, чтобы стать контрактным производителем. От российской стороны в этом случае требуется иметь хорошие производственные мощности, способные пройти аудит. Что при этом выигрывает иностранная компания по сравнению с «гринфилдом»? Во-первых, нет риска больших инвестиций. Во-вторых, сложности местного законодательства, лицензирования и т.д. берет на себя контрактный российский производитель. В-третьих, уже имеется профессиональный коллектив, (хотя, конечно, тренинги и обучения нужны). Также важны вопросы логистики, дистрибуции продукта в регионы – контрактный производитель может взять на себя эти функции. Что касается препаратов тендерных поставок: выгоднее завести их в виде субстанций, поручить контрактному производителю закупку упаковочных и вспомогательных материалов и в нужный момент произвести их на территории РФ».

Директор по качеству российского филиала «Берлин-Фарма» Ирина Брагинская вступила в спор с экспертами: «С точки зрения регуляторных шагов, которые надо пройти, и сроков оформления документации, разницы по внедрению контрактного или локализации иностранного производства нет никакой. Только держатели регистрационного удостоверения – разные. По нашему опыту, с момента принятия менеджерского решения до получения лицензии проходит полтора-два года. Ошибка многих международных компаний в том, что при любом плане локализации производства закладываются в проект земельные разрешения, стройка и т.п., но почему-то фармацевтическую часть проекта (ее юридическую составляющую) оставляют на потом. Важно понимать, что фармацевтическая и техническая части проекта неразрывно связаны между собой. Если брать наш опыт, начиная с 2008 года, с периода изучения пригодности условий для локализации, и по сегодняшний день – законодательство в регуляторной области поменялось дважды, и также два раза поменялось временное расписание нашего проекта».

При некоторых расхождениях во взглядах эксперты сошлись на том, что перспективы процесса локализации еще недооценены. «Через пять лет фармацевтический ландшафт России будет совсем иной, — считает Владимир Шипков. — Смею предположить, что это будет другой уровень российской фармацевтической индустрии. Не за горами то время, когда препараты, выпускаемые на территории РФ, будут обращаться на глобальных рынках».

РИА АМИ

От редакции. Среди других участников конференции нам удалось встретиться с представителями зарубежных поставщиков фармоборудования и упаковки, постоянными рекламодателями нашего журнала – В.Креером (IMA), М.Дмитриевым (Bosch), Е.Голубчиковой (Stoelzle Glass), что свидетельствовало об актуальности обсуждаемых тем и для этого сегмента фармрынка.



В.В.Креер, «IMA»



М. Дмитриев, «Bosch»



Е. Голубчикова, «Stoelzle Glass»



П. Носырев, «Фармстандарт», В. Преснякова, «АРФП»



А. Костадиновска, «Алкалоид»



В. Губин, «АКУР»



В. Киселевич, «Санофи» и М. Давлатов, МЗ республики Таджикистан

Фото Е. Чурсиной. На конференции было распространено более 200 журналов «Фармтехнологии и упаковка»