

Необходимо создать центр по производству и стандартизации фармакопейных образцов

Обеспечивать население собственными современными лекарственными средствами, в том числе вакцинами и другими иммунобиологическими препаратами, — это одна из целей программы «Фарма-2020», принятой правительством. О том, как отечественные предприятия работают над ее достижением, «Российской газете» рассказала Марьям Хубиева, генеральный директор «Национальной иммунобиологической компании» («Нацимбио»), которая входит в состав госкорпорации «Ростех».



Марьям Хубиева

Марьям Юнусовна, каковы основные итоги работы компании в уходящем году?

Компания выполнила все обязательства по поставкам вакцин в установленные государством сроки. Мы поставили 125 миллионов доз в рамках Национального календаря профилактических прививок. Кроме этого, Федеральную службу исполнения наказаний мы обеспечили более чем 4,5 миллиона упаковок лекарственных препаратов. Мы также существенно обновили стратегию развития компании, заключили важные для отрасли соглашения, в том числе с партнерами из Италии, Южной Кореи, Германии, Индии. Более того, определив потребности в вакцинах от гриппа, мы провели переговоры с ключевыми производителями, чтобы уже в феврале 2017 г. заключить договоры на их поставку на следующий сезон, так как производство некоторых вакцин занимает около 6 месяцев.

Вы пришли в компанию около полугода назад. Какие задачи перед вами были поставлены?

«Нацимбио» должна стать не только производителем и поставщиком иммунобиологических препаратов, но и платформой для партнерства ключевых игроков фармацевтического рынка, федеральных органов

исполнительной власти, других заинтересованных сторон для достижения независимости от импорта по ключевым препаратам. Первые месяцы дались непросто — мы работали над выстраиванием конструктивного диалога с участниками индустрии. Создать комфортную и взаимовыгодную атмосферу нам удалось с каждым. Ведь перед нами стоят задачи национального масштаба, а их невозможно реализовать без поддержки со стороны отрасли, профессионального и пациентского сообществ. Я очень благодарна коллегам за помощь и даже за критику.

Сразу после создания компании раздавались критические голоса о появлении на рынке монополиста, главного исполнителя государственных контрактов. Сегодня скептиков больше или меньше?

«Нацимбио» — это открытая для диалога компания, и за столом переговоров мы видим, в том числе, и бывших скептиков. Конечно, все еще остаются те, кто по-прежнему не осознает объем нашей работы, считают нас дополнительным звеном, лишним посредником, но это далеко не так. Кому-то, возможно, кажется, что прибыль приходит сама по себе, препараты сами производятся, сами развозятся по стране. Но за обеспечением поставок Национального календаря профилактических прививок стоит кропотливая работа и огромная ответственность. Если производитель может себе позволить не соблюсти тот или иной дедлайн, то мы, как гарант поставок для Минздрава РФ, так себя вести не можем — ответственность слишком высока. Многие уже воспринимают нас не как монополиста, а как единую поставщика, благодаря которому стоимость препаратов становится ниже. А это

означает, что больше нуждающихся в лечении смогут его получить. Не случайно идея централизации закупок препаратов находит поддержку со стороны пациентского сообщества, с которым мы тесно сотрудничаем. Предложения пациентских организаций, новые проекты находят с нашей стороны всестороннюю поддержку.

Расскажите о самых важных новых проектах компании на ближайшие годы.

Один из ближайших приоритетных проектов компании — создание центра по производству и стандартизации фармакопейных образцов. Ведь говорить об импортозамещении в фармацевтической промышленности без этого невозможно: мы можем начать производство любого препарата, но без контроля качества и сравнения с эталонным образцом работа будет неполноценной. До сих пор страна закупает эти образцы за рубежом. Но когда два года назад поставки фармакопейных образцов из США были приостановлены, склады крупнейшей фармкомпании переполнились: производители не могли выпустить на рынок препараты без прохождения контроля качества, который невозможен без сравнения с образцами. Это длилось всего три недели, но что было бы, если бы это затянулось на более длительный период? Кроме того, без собственных стандартных образцов невозможно развить собственную фармакопею.

Насколько это перспективно для рынка, производит ли кто-то такие образцы в нашей стране?

Нет, сегодня никто не производит эти образцы не только в России, но и на территории ЕАЭС. Поэтому создаваемый нами центр сможет обеспечить не только потребности российского рынка, но и стран-партнеров в рамках общего рынка лекарственных средств.

Для реализации таких амбициозных планов необходимы и хорошо оснащенные лаборатории, и очень хорошо подготовленные кадры.

Действительно, этот интересный и сложный проект потребует много и научной, и практической работы.

Но сегодня на рынке есть и самое современное оборудование, и перспективные кадры. Более того, у нас есть возможность обеспечить дополнительное обучение потенциальных кандидатов на базе фармакопейных центров в Европе или США.

В «Нацимбио» вошли крупнейшие иммунобиологические предприятия, например, компания «Микроген», обеспечивающая большую часть поставок для Национального календаря прививок. Как будет развиваться этот актив?

Мы приступаем к масштабному «перевооружению» основных производственных мощностей этой компании, их обновлению и усовершенствованию. Многие отечественные вакцины, например, АКДС или менингококковая, были разработаны десятилетиями назад, и сегодня уже созданы более современные технологии их производства. Поэтому уже к 2019 году мы будем производить их по новым технологиям, которые не только благоприятно отразятся на качестве, но и улучшат переносимость у пациентов, снизят поствакцинальные проявления. Кроме того, благодаря научным разработкам российских ученых мы планируем запустить производство новой отечественной пневмококковой вакцины, изотипная субстанция в России и импортных субстанций, а также ротавирусной вакцины и вакцины от ветряной оспы. Такие иммунобиологические препараты должны быть отечественными, так как это вопрос биобезопасности страны.

Думаю, новость порадует многих родителей, ведь ротавирусная инфекция, например, — одна из массовых проблем, ежегодно из-за нее болеют сотни тысяч детей. И ветрянка — тоже распространенная инфекция.

Верно, и если в России будет начато производство этих вакцин по полному циклу, мы будем содействовать тому, чтобы они вошли в Национальный календарь профилактических прививок. Я уверена, что нас поддержит и профессиональное сообщество, и Минздрав РФ. Кроме того, собственное производство позволит существенно сократить расходы на лечение этих инфекционных заболеваний.

Минздрав России проводит активную кампанию, направленную на повышение лояльности к вакцинации. Уменьшат ли новые

усовершенствованные препараты опасения родителей, которые сейчас не хотят прививать детей?

В последнее время число так называемых «прививочных диссидентов» увеличилось. Можно дискутировать о причинах подобных настроений, но для меня, как для профессионала, ясно одно — вакцинация очень важна, особенно в первые годы жизни ребенка. Прививки защищают детей от опасных заболеваний, а двухдневное покраснение кожи в месте инъекции или даже легкое общее недомогание не сравнимы с последствиями таких заболеваний, как туберкулез или полиомиелит. Благодаря вакцинации в нашей стране почти искоренили коклюш и корь, но как только родители перестали прививать детей от них, возник всплеск этих инфекций. Тем не менее, понимая настроенность родителей, мы стремимся создавать новые вакцины и совершенствовать существующие, делая их более удобными и безопасными, чтобы нежелательных местных реакций было как можно меньше.

В «Нацимбио» вошли давно известные стабильные предприятия. Будут ли они модернизироваться?

Основные площадки, которые производят препараты для Национального календаря профилактических прививок, для борьбы с туберкулезом, мы не имеем права останавливать. Их модернизацию проводим последовательно. Например, провели работы на мощностях, которые ранее были неактивно задействованы в производстве — оснастили их современным оборудованием, перенесли туда новую технологию, запустили — и только после этого можно приступить к обновлению производства, которое занято больше. Такой план-график у нас есть по всем площадкам «Микрогена». На предприятии «Синтез» можно модернизировать цеха, не останавливая выпуск препаратов. А «ФОРТ» — новое предприятие, которому нужна не модернизация, а загрузка. Благодаря новым соглашениям о сотрудничестве планируем значительно расширить линейку производимых на этих предприятиях препаратов.

Можно ли ожидать в ближайшие годы появления в портфеле компании новых лекарственных средств?

Мы достигли договоренностей о локализации препаратов для лечения ВИЧ-инфекции с крупнейшей

индийской компанией Cipla, вместе с которой создадим в стране полный цикл производства, начиная с синтеза субстанций. Благодаря этому «Нацимбио» выведет на рынок несколько новых комбинаций действующих веществ, которые существенно удешевят курс лечения, повысят его эффективность и, что самое главное, повысят приверженность пациентов к лечению. Помимо этого, мы завершаем строительство завода в Кировской области, который сможет обеспечить потребности страны в жизненно важных препаратах, получаемых из плазмы крови человека — альбумине, иммуноглобулине и факторах свертываемости VIII и IX. Несколько дней назад подписали меморандум о создании совместного предприятия с крупнейшим мировым фракционером и производителем препаратов плазмы крови — итальянской компанией Kedrion Biopharma и с холдингом «Фармстандарт», входящим в топ-3 российского фармрынка. На этой площадке мы соединим лучшие мировые и российские технологии и компетенции и запустим предприятие в установленные сроки.

Условия работы на лекарственном рынке постоянно меняются. Какие из регуляторных изменений и инициатив, появившихся в последнее время, вы считаете наиболее значимыми для компании?

Пожалуй, это инициатива по введению трехступенчатой системы преференции для отечественных производителей в зависимости от степени локализации производства. Ясно, что Минздраву РФ необходимо обеспечить современным лечением как можно большее число пациентов. Но бюджет страны не бесконечен, и для достижения ключевых целей нужно значительно снижать стоимость препаратов, в том числе за счет локализации производства. Конечно, локализовать все препараты бессмысленно, но важные — надо производить самим. Причем порой и невзирая на рентабельность. Например, мы 10 из 13 вакцин поставляем себе в убыток. Но в нашем портфеле есть и препараты, которые приносят прибыль, за счет которой мы покрываем убытки. Постоянно балансируя, думая в первую очередь не о прибыли, а о социальной роли, мы выполняем задачу государственной важности.

Российская газета