



Сделано в России

До конца 2012 года Правительство РФ должно утвердить Государственную программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы, включающую ныне действующую федеральную целевую программу «Фарма-2020». Одна из задач в проекте госпрограммы, подготовленном Министерством промышленности и торговли, – «увеличение к 2020 году доли лекарственных средств и медицинских изделий отечественного производства в общем объеме потребления здравоохранения Российской Федерации до 48%». При этом понятие лекарственного средства отечественного производства до сих пор законодательно не определено. В мае Минпромторг выпустил проект приказа, согласно которому отечественным лекарством следует считать то, цикл выпуска которого на территории России начинается с субстанции или готовой лекарственной формы. До 2014 года российскими лекарствами министерство готово было считать даже те, упаковка которых произведена в России. Дальнейших шагов, однако, не последовало. Поэтому вопрос о том, какие препараты и каких фармацевтических производителей считать отечественными, остается открытым. Своим мнением делятся представители российской фарминдустрии.

Андрей Иващенко, председатель Совета директоров ЦВТ «Хим-Рар»

– **Как вы считаете, насколько глубокая локализация фармпроизводства должна давать статус российского производителя?**

– У локализации производства есть два аспекта. Чего хочет российское государство? Покупая на миллиард долларов таблеток для народонаселения, оно хочет, чтобы как можно большая часть этой суммы была в рублях. Тогда у государства меньше бюджетных рисков. Допустим, на таблетки надо потратить 30 миллиардов рублей. Если при этом лекарства идут из-за рубежа, а курс изменится на 10%, то откуда-то придется взять еще 3 миллиарда. Положим, что в России продается какой-то препарат. Какая часть его стоимости была в долларах? Если он делается здесь с нуля,



Андрей Иващенко: За понятием препарата отечественного производства надо видеть государственные интересы, тогда будет понятно, куда движется ситуация

то вся его стоимость будет в рублях. Если субстанцию завезли из Китая, то 20–30% его стоимости будут в долларах. А если он просто куплен у дистрибьютора, тогда в долларах будут 90%.

Второй аспект – технологии, которые используются на территории нашей страны. Этот аспект важен с точки зрения лекарственной безопасности. Если на территории страны находятся только таблетирование и розлив по флаконам, это совсем простая технология. Если у нас синтезируются химические субстанции, то это уже лучше. В случае чего мы можем сами себе сделать таблетки. А если у нас еще, кроме синтетических субстанций, научились и биотехнологические делать, тогда все отлично, все технологии есть.

Соответственно возможны разные сочетания этих двух аспектов. Например, патент может быть иностранным, а производство будет в России – тогда боль-

шая часть стоимости лекарства будет в долларах, зато технология есть на территории нашей страны. Или, наоборот, патент может быть «наш», а производство – китайское. Тогда большая часть стоимости препарата складывается в рублях, но технологии у нас нет. Идеальный вариант, это когда и технология, и производство – все российское. Плохой вариант, который у нас сейчас более всего распространен, это просто покупка лекарств за рубежом. Соответственно вся государственная политика направлена на то, чтобы от худшего варианта перейти к лучшему.

Следующий момент госполитики – защита «своей» промышленности в условиях исчезновения государственных границ, например при вступлении в ВТО. Есть такой способ защиты, как технические регламенты. Положим, сейчас большая часть фармпроизводителей на территории страны умеет только выпускать готовую лекар-

ственную форму (ГЛФ). Поэтому государство решает, что отечественным производителем будет тот, кто выпускает ГЛФ на территории страны. Когда большинство из них научится делать субстанции, российским производителем можно будет считать того, кто делает субстанцию на территории страны. Думаю, что так ситуация и будет развиваться. Еще недавно можно было считаться российским производителем, всего лишь упаковывая готовые лекарства в картонные коробки. Теперь для этого уже надо уметь стерильно разливать, таблетировать и так далее. Я больше чем уверен: если политика будет идти так, как она идет, через пять лет, когда часть производителей начнут сами производить субстанции, они пролоббируют ситуацию, чтобы получить преференции.

За понятием препарата отечественного производства надо видеть государственные интересы, тогда будет понятно, куда движется ситуация. Это гибкая система. В ФЦП «Фарма-2020» указано, что к 2020 году половину фармацевтического рынка должны составлять препараты отечественного производства. Положим российские фирмы пооткрывают заводы в Китае, там производство дешевле. Рынок будет большей частью в рублях. Но случись война, где мы будем делать вакцины и таблетки? Надо локализовать какие-то технологии. Что государство и делает. Есть перечень стратегических лекарств, в нем перечислены 57 препаратов, которые должны полностью производиться на территории России. Если посмотреть на этот список, то видно, что производство этих препаратов требует владения всеми основными видами фармацевтических технологий.

По-моему, у Минпромторга вполне разумная позиция. Другое дело, что она находится в проти-

воречии с позицией Минздравсоцразвития и врачей. Врачам все равно откуда таблетки. Более того, они думают – и зачастую правильно, – что импортные таблетки качественнее. Здесь нужен компромисс, который рынком не регулируется. Должна быть межведомственная система регулирования, вместо которой сейчас Минпром давит на газ, локализуя производства, финансируя разработки, а Минздраву, в общем, все равно. Он жмет на тормоз, а двигатель-то портится.

Пока что межведомственных механизмов балансирования интересов нет. Но фирм, которые вкладываются в импортозамещающее производство все больше, поэтому на повестке дня вопрос уже стоит, он должен быть как-то решен. Возникнет механизм, а будет это межведомственная комиссия, или саморегулирующаяся организация, или еще что-то – неизвестно.

Локализация производства – об этом же. Государство побуждает зарубежные компании локализовать производство, но гарантий закупки не дает. Иностранцы вначале ходили и присматривались, потом один за другим начали строить, но ведь понятно, что если конкуренты уже проинвестировали в стройку, они теперь будут просить у государства преференций. И отечественные производители тоже. Поэтому отставать нельзя. Сейчас этот вал пошел. Первыми начали строить те, кому есть, что терять – это всякие восточноевропейские игроки, потому что с европейского рынка их вытесняют. Они производят брендовые дженерики, и Россия – последний заповедник, где их можно продавать. Поэтому первыми локализовали производство такие компании, как Polpharma, Stada, Gedeon Richter. Следующими идут европейские инновационные фирмы – Novartis,

Sanofi-Aventis. За ними через океан подтягиваются американцы с запозданием на год-два. В самом хвосте идут японцы.

Если посмотреть на конкурсы Минпромторга, там есть два типа мероприятий. Мероприятие под № 1 – это все, что касается импортозамещения. По всем конкурсам первого мероприятия идет сильная конкуренция. На каждый лот выходит по несколько игроков, которые сбрасывают цены. Это значит, что у нас в стране уже много кто реально занимается импортозамещающим производством. А значит, через 3–4 года все эти люди будут иметь зарегистрированные препараты и также будут конкурировать на госзакупках. Причем произведено это все будет на территории России.

– Как это повлияет на востребованность разработок наших ученых?

– Если наши разработки остаются, то, конечно, они никому не нужны. А если они впереди идут, то нужны. Мы же все равно глобально конкурируем – никуда от этого не денешься. Наше государство научится так же, как Америка или Европа, строить регуляторные виртуальные барьеры для защиты тех отраслей промышленности, которые важны для государства. Но жесткой стены не будет. Никто нас не защитит от конкуренции с иностранными производителями – поэтому здесь надо искать модели кооперации, встраиваться с иностранными производителями в цепочку добавленной стоимости на высокодоходное место. Например, в разработку. Конечно, местным разработчикам надо облегчать жизнь, но и закрываться наглухо от мирового рынка нельзя. Нужен баланс. Мы к нему идем, хотя разбалансированность госполитики и мешает. Но это, видимо, определенный этап, через который надо пройти.

Александр Быков, директор Департамента по работе с государственными и общественными структурами Novo Nordisk

– Есть точка зрения, согласно которой отечественными нужно считать таких фармпроизводителей, которые имеют на территории России производство полного цикла: от субстанции до готовой формы. Как вы считаете, это правильный подход?

– Я считаю, что настаивать на производстве субстанции не совсем корректно. Развивать фарминдустрию нужно, ориентируясь не на лекарственную безопасность, а на наукоемкость фармацевтического производства, на модернизацию индустрии, развитие интеллектуального потенциала. Тезис о безопасности применим только для узкой группы препаратов.

С другой стороны, положим, мы начнем производить субстанции. Это сложное химическое производство, в процессе которого мы столкнемся с нехваткой каких-нибудь дополнительных ингредиентов, катализаторов или приборов. Следуя заданной логике, нам нужно будет перенести в Россию и выпуск этих ингредиентов, катализаторов, сопутствующей техники, обеспечивающих функционирование нашего химического производства. А это путь к «чучхе» – северокорейской идеологии, в которой считается, что нужно опираться только на внутренние ресурсы.

– Как, по вашему мнению, должна строиться политика государства в этой области?

– Думаю, что надо создавать на рынке инвестиционную привлекательность, в первую очередь, давать преференции тем компаниям, которые локализуют свое производство здесь, в России, и модернизируют российскую экономику. Это могут быть и российские предприятия, которые



Александр Быков: Развивать фарминдустрию нужно, ориентируясь не на лекарственную безопасность, а на наукоемкость фармацевтического производства, на модернизацию индустрии, развитие интеллектуального потенциала

реорганизуют свой технологический процесс в соответствии со стандартами GMP или участвуют в совместных передовых разработках.

При этом в развитии фармацевтики сейчас нужно делать упор на биотехнологию, на новые направления в лекарственном синтезе. И если мы не будем частью глобальной индустрии, то можем оказаться на обочине. У нас, конечно, будут препараты. Процесс этот относительно прост: производить в России массовые лекарственные препараты на основе химического синтеза. Но если при небольшом объеме внутреннего потребления иностранных производителей будут принуждать к выпуску здесь биопрепаратов, то затраты на организацию такого производства просто не покроют возможную прибыль, и инвестиционная привлекательность будет снижаться. И пойдут эти инвестиции в Индию и в Китай.

– То есть лучше всего считать российским производителем того,

кто производит здесь готовую лекарственную форму?

– Да. К 2018 году объем отечественных препаратов по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на рынке планируется довести до 90%. Но вступление в ВТО предполагает снятие избыточных торговых барьеров: так что, может быть, как раз к этому времени необходимость определения национального статуса производителей или продуктов отпадет вообще. Условия для продукции, произведенной в России или поступившей по импорту, должны быть идентичны, логично тогда и принципы ценообразования на лекарства, выпущенные в России, сделать эквивалентными общемировым. Госзакупки в рамках ВТО, конечно, не регулируются. Но вполне возможно, что через 5 лет Россия подпишет дополнительные соглашения, которые станут опре-

делять и эту часть рынка. Тогда преференции будут отменены.

– Какова может быть реакция иностранных производителей на требование производить субстанцию в России, чтобы препарат считался отечественным?

– Никакой реакции не будет. Те, кто уже локализовал производство, закрывать предприятия не станут. К дальнейшей локализации производства субстанций такая мера побудит только те компании, чьи препараты потребляются в больших, огромных объемах. В этом случае можно рассматривать вопрос о производстве субстанций в России. А если лекарство нужно всего лишь несколькими десяткам тысяч человек, то строить завод, который будет загружен только один-два дня, нет никакого резона. Если производить субстанцию в небольшом объеме, ее производство будет экономически затратным. Индия и Китай производят субстанции для всего земного шара: и для внутреннего рынка, и для внешнего, и для США, и для Европы. Крупные мультинациональные корпорации затем очищают индийские и китайские субстанции и производят готовую лекарственную форму. Поэтому возможно ли конкурировать в производстве субстанций с Индией? И нужно ли? Ведь выпуск субстанций – это не высокоинтеллектуальный процесс, а химическое производство, которое к тому же часто сопряжено с определенными экологическими издержками.

– Как тогда следует стимулировать разработку новых препаратов в России?

– Я думаю, что нужно развивать фармацевтические кластеры – они как раз и связывают научно-исследовательский комплекс с производственным. Научно-исследовательские организации – институты, центры, лаборатории – структурно не при-



Виктор Дмитриев: Сегодняшний ФЗ-94, где главное – цена, играет и против пациентов, и против отечественного производителя

надлежат фармацевтическим компаниям, работающим в фармкластере. В то же время они могут решать актуальные задачи отрасли, получать дополнительное финансирование по схеме государственно-частного партнерства. Но для того чтобы довести их разработки до рынка, нужна кооперация с индустрией, международной фармой. Случаи, когда препарат получает признание только на локальном рынке и при этом успешно продается, единичны.

Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей

– **Ваша организация недавно выступала с предложением навести ясность в вопросе определения лекарственного препарата российского производства. Почему это важно?**

– Российский продукт участвует в государственных тендерах, поэтому важно, чтобы локальному товару были даны определен-

ные предпочтения, ведь госзакупки составляют 30% фармрынка. Они действительно предоставляются уже в течение трех лет согласно приказу Минэкономразвития о 15%-ных предпочтениях при бюджетных закупках в рамках ФЗ-94. Но в реальности эти предпочтения плохо работают, потому что техническая документация на торги составляется таким образом, что отечественные производители не могут воспользоваться своим преимуществом.

– **Что нужно сделать, чтобы эти предпочтения действительно работали?**

– Во-первых, должна быть политическая воля. Во-вторых, сегодняшний ФЗ-94, где главное – цена, играет и против пациентов, и против отечественного производителя. Мы бы предложили для регулирования закупок лекарств или отдельный параграф в законе, или вообще отдельный закон. Потому что лекарства – это товар, который не попадает под общие критерии. Что я имею в виду? Закон о техническом

регулировании предполагает, что качество определяет покупатель. Понравилась ему колбаса, он ее купил, не понравилась – не купил. С лекарствами так поступать нельзя, потому что эффект или качество лекарства порой можно проверить только в лаборатории. Как пример я могу привести статины, которые применяются для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Почувствовать их эффект невозможно, его можно оценить только по результатам анализов. Второй момент: у лекарств есть особое свойство, которого нет у других товаров. Это так называемый эффект плацебо, когда человек ожидает улучшения и даже ощущает его, но не всегда это обуславливается действием лекарства – срабатывает само ожидание.

Поэтому нужен отдельный закон, в котором я считаю необходимо прописать такие положения. Во-первых, при участии в госторгах отечественных производителей – допустим, двух, как в Белоруссии, – запретить участие лекарств иностранных компаний. Во-вторых, потребовать от участников наличия GMP-сертификата. Потому что сегодня отрасль очень пестрая. Есть компании, которые работают по мировым стандартам, и у них себестоимость лекарств выше, чем у тех, кто не работает по GMP, но зато и качество гарантировано. Третье условие – это гарантия объема поставок и цены на продукцию.

Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

– **Минпромторг в разное время предлагал разные критерии определения препарата отечественного производства. Как, по вашему мнению, должен быть решен этот вопрос?**



Владимир Шипков: Идея считать российскими только те препараты, которые произведены на территории Российской Федерации по полному циклу, – это нонсенс

– Действительно, у Минпромторга до сих пор нет окончательного решения этого вопроса. Я не знаю, радоваться этому или огорчаться. Последний проект министерства предусматривает дополнительную мотивацию в зависимости от степени локализации производства. С одной стороны, хотелось бы приветствовать такой подход, хотя он до сих пор не реализован в виде действующих нормативных документов. С другой стороны, все попытки определить локальный продукт или локального производителя в условиях вступления в ВТО – малопонятная затея. Поскольку фармпроизводство является одним из наиболее глобализованных, правильнее было бы ставить вопрос о поддержке тех производителей, которые выпускают свои продукты в соответствии с общепринятыми международными стандартами качества. Потенциальным потребителям должно быть без разницы, где произведе-

ден тот или иной лекарственный препарат: в России, на Украине, в Казахстане, во Франции, в США или еще где-то. Важно, чтобы он соответствовал самым высоким международным требованиям.

– Какие преференции, по вашему мнению, следует предоставлять российским производителям?

– Те преференции, которые даются сейчас, мне кажутся медвежьей услугой. Вводить 15%-ную преференцию для препаратов, которые произведены на территории Российской Федерации, а с этого года и на территории Белоруссии, неправильно, так как она применяется к любым препаратам, вне зависимости от того, произведены ли они по нормам GMP или в «полугаражных» условиях. Надо мотивировать производителей инвестировать в модернизацию, поощряя внедрение GMP. И соответственно давать преференции тем производителям, которые работают по этим стандартам. Только в наших условиях

эти преференции должны быть намного больше, порядка 30–35%. Тогда это будет реальный стимул. Хочешь получать преференции? Хочешь выходить на рынки третьих стран, а не закрываться «железным занавесом»? Переводи свое производство на GMP. А еще нужно вводить дифференцированный подход: чем глубже процесс локализации – тем больше преференции. Но при условии соответствия GMP. Потом, когда все перейдут на GMP, эта норма может быть и упразднена.

– Как вы считаете, какие требования к степени локализации при этом должны быть?

– Все формы локализации должны приветствоваться. Идея считать российскими только те препараты, которые произведены на территории Российской Федерации по полному циклу, – это нонсенс. Среди российских производителей не так много тех, кто работает по полному циклу, включающему синтез субстанции. Абсурдные требования о полном цикле никак не способствуют привлечению инвестиций. Нужны дифференцированные преференции по всем степеням локализации: допустим, вторичная упаковка – 5%, готовая лекарственная форма – 15%, полный цикл – еще больше. Если сегодня с точки зрения одного инвестора нужно инвестировать в упаковку и пользоваться минимальными преференциями – надо сказать «спасибо» и за это. Он поработает некоторое время в этих условиях, посмотрит, что другие пользуются большими преимуществами при более глубокой степени локализации, и тогда тоже пойдет на большую локализацию, увеличение инвестиций, создание рабочих мест, цивилизованных условий производства. ●

**Подготовила
Екатерина Боровикова**