

Денис Мантуров об опережающем развитии фармотрасли

Отечественная фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности. С удовлетворением отмечающий этот факт Денис Мантуров, министр промышленности и торговли РФ, фиксирует также стабильное увеличение доли отечественных лекарственных препаратов в общем объеме фармынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении. При этом правительство не ставит и никогда не ставило своей целью вытеснить из страны иностранных фармпроизводителей.



Денис Мантуров

Одна из масштабнейших программ Минпромторга России последних лет — это, конечно, реализация государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы». Какие результаты достигнуты, какие выводы можно сделать за три года до окончания программы?

Сегодня фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности.

Объем производства в первом полугодии 2016 года составил 138 млрд руб. — на 38% больше, чем в аналогичном периоде прошлого года. А весь объем фармынка России, по данным аналитических агентств, за тот же период оценивается в 573,7 млрд руб. в розничных ценах. Особенно отмечу, что при этом растет доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме рынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении.

В программе «7 высокочатратных нозологий» за первое полугодие

2016 года доля отечественных лекарственных препаратов в денежном выражении составила 46%. Для сравнения: в 2011 году она была не более 5%. Напомню, речь идет о редких и наиболее дорогостоящих в лечении заболеваниях. Закупки лекарств по этой программе требуют серьезного бюджетного финансирования.

Напомню также, что в одном из своих поручений президент России поставил задачу увеличить к 2018 году долю отечественных лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших до 90%. По итогам десяти месяцев 2016 года этот показатель составил уже 76,8%, при том, что плановый показатель на конец 2016 года составляет 76%. То есть мы идем с опережением графика.

Помимо финансовой составляющей вопрос об увеличении производства российских препаратов напрямую касается национальной безопасности, обеспечения лекарственной независимости нашей страны в постоянно меняющихся условиях внешнего рынка.

Очевидно, что в России формируется сильная фармацевтическая промышленность, которая способна обеспечить население качественными и доступными лекарственными средствами. Во многом это результат реализации упомянутой вами госпрограммы, сочетания принятых регуляторных решений и финансовых механизмов государственной поддержки.

Вы привели действительно впечатляющие цифры, однако комитет по охране здоровья Госдумы по итогам анализа достигнутых

на сегодня итогов госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы» поставил вопрос о ее эффективности.

Начну с того, что в качестве одной из основных задач промышленной политики мы определили переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологического, инновационного и производственного потенциалов. И эти задачи успешно, на наш взгляд, решаются.

Минпромторг России в рамках реализации госпрограммы поддержал более 130 проектов по линии импортозамещения и около 400 проектов по разработке инновационных лекарственных средств. В результате на рынок выведено 43 воспроизведенных и 2 оригинальных препарата.

Отмечу, что благодаря политике импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности активизировался процесс инвестирования в локализацию производства на территории нашей страны. Всего на 35 млрд руб. бюджетных средств, выделенных за пять лет, пришлось около 120 млрд руб. частных инвестиций в фармацевтическую отрасль и около 50 млрд руб. — в производство медицинских изделий. Другими словами, на 1 руб. вложенный государством придется почти 5 руб. частных инвестиций в отрасль. За счет чего строятся новые предприятия, создается комплексная инновационная инфраструктура, открываются новые рабочие места.

О высокой стабильности отечественного рынка лекарственных средств говорит тот факт, что только за последние четыре года на территории России начали действовать 20 новых фармацевтических производственных площадок. Например, в мае во Владимирской области компания «Генериум» запустила завод иммунобиологических препаратов, который будет производить лекарства для терапии онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Инвестиции в строительство завода составили более 2 млрд руб. В сентябре в Казани начал действовать лабораторно-про-

мышленный комплекс «Нанофарма девелопмент», специализирующийся на разработке и выпуске препаратов для лечения онкологических заболеваний, инфекционных осложнений ВИЧ/СПИДа, а также лекарственных средств, применяемых в трансплантологии. Совсем недавно, в ноябре, в Кировской области состоялось открытие нового корпуса предприятия «Нанолек», на котором планируется биотехнологическое производство полного цикла различных лекарственных форм, в том числе речь идет о противодиабетическом препарате.

Я уверен, что развитие отрасли будет только набирать обороты при грамотной государственной поддержке, которую мы со своей стороны готовы обеспечить. Напомню, что с конца прошлого года для новых проектов был введен механизм субсидирования на проведение клинических исследований, организацию производства фармацевтических субстанций, а также на разработку «следующих в классе» инновационных лекарственных средств, так называемых next-in-class. Иными словами, на разработку собственных инновационных лекарств с ориентацией на перспективные молекулы, которые сегодня разрабатываются в мире.

Кроме того, в рамках госпрограммы реализуется ряд инвестиционных проектов, предусматривающих создание центров по разработке лекарственных средств и медицинских изделий в семи российских университетах.

Утверждена Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции. Это решение повлияет на основные критерии «Фармы-2020»? Каким образом?

Стратегия утверждена в конце октября 2016 года. Как ведомство, ответственное за развитие фармпромышленности, Минпромторг России понимает важность обеспечения системы здравоохранения необходимыми средствами диагностики и терапии ВИЧ-инфекции — работа в этом направлении ведется уже несколько лет.

По итогам первого полугодия 2016 года в этом сегменте доля отечественных препаратов достигла почти 24% в денежном выражении. Этот показатель вырос более чем в три раза по сравнению с 2014 годом. А в натуральном выражении цифра составляет 45%. Приведу примеры. На рынок были выведены продукты с международным непатентованным наименованием (МНН): абакавир — препарат АВС, выпускаемый ООО «Технология лекарств», — и олигид производства ОАО «Фармасинтез». Список обращающихся в России препаратов с МНН

эфакиренз пополнился продуктом ОАО «Фармасинтез» регаст. По итогам 2016 года доля российских препаратов может еще вырасти, в том числе по другим МНН, за счет зарегистрированных в прошлом году отечественных лекарственных средств. Во многом это показывает эффективность реализации госпрограммы.

Российская промышленность уже сегодня может обеспечить здравоохранение лекарственными препаратами первой линии. Кроме того, значительный рост доли отечественных лекарственных препаратов прогнозируется после истечения срока действия патентов на ряд МНН и возможности производства по ним аналогов.

Однако отечественные компании занимаются разработкой не только дженериков, но и инновационных лекарственных препаратов. В рамках госпрограммы отечественными компаниями разрабатываются инновационные лекарственные препараты. В качестве примера таких разработок в рамках госпрограммы можно привести нарлапревир ЗАО «Р-Фарм» — препарат, предназначенный для терапии гепатита С, — и средство для лечения ВИЧ элпиды разработки ООО «Вириом».

Помимо решения вопросов безопасности важная задача программы лекарственного импорта — снижение цены без снижения уровня качества. Однако известно, что во время госзакупки аукциона по правилу «третий лишний» иностранный производитель предлагает цену ниже, чем участвующие в торгах российские фармкомпании.

На самом деле при формировании требований аукциона заказчик определяет начальную максимальную цену закупок лекарственных препаратов. Далее в ходе аукциона происходит снижение цены, таким образом, финальная цена аукциона формируется по его завершении. И, естественно, эта цена будет меньше начальной. Если же происходят какие-то нарушения, они должны рассматриваться Федеральной антимонопольной службой.

Каково идеальное, на ваш взгляд, соотношение на рынке препаратов собственного производства, локализованного и импортного производства?

В стратегии «Фарма-2020» определена ключевая задача — достижение отечественной промышленностью к 2020 году не менее 50-процентной доли рынка в денежном выражении. По ряду направлений мы превышаем этот показатель. Например, доля

отечественных противотуберкулезных препаратов составляет почти 58%.

Государство заявило о намерении оказывать особые меры поддержки производителям, чья продукция выпускается из отечественной субстанции. Но очевидно, что локализовать некоторые субстанции сложно технологически и часто экономически невыгодно. Есть ли представление, производство каких групп субстанций будет поддерживаться и почему?

Напомню, что с 2015 года государство предоставляет субсидии предприятиям-производителям лекарственных средств по проектам на организацию производства фармацевтических субстанций. В настоящее время Фонд развития промышленности поддержал четыре таких проекта, в том числе производство фарм субстанций ООО «Герофарм» для выпуска пептидных и белковых препаратов, ОАО «Фармасинтез» для лекарств от туберкулеза и рака, ЗАО «Р-Фарм» для лечения онкологических заболеваний, производство полного цикла инсулина из собственной субстанции на ООО «Завод «Медсинтез».

Кроме того, проекты по строительству заводов для производства химических фарм субстанций осуществляют компании ЗАО ВIOCAD, ООО «Натива», АО «Генериум».

Государство не будет устанавливать границы в развитии производства определенных групп субстанций. Мы в равной степени готовы поддержать всех производителей, принявших экономически обоснованное решение о развитии производства субстанций.

Есть опасение, что ряд импортных препаратов вынужденно исчезнет с российского рынка, поскольку иностранные производители не успеют пройти соответствующую проверку GMP к 2017 году. Как прокомментируете эти опасения? Какие меры будут применены к тем, кто не пройдет проверку?

Данные опасения необоснованны. С 2017 года при перерегистрации импортных лекарственных препаратов в Российской Федерации действительно потребуются сертификат GMP. Но мы давно готовимся к этому процессу и принимаем меры, чтобы с нашей стороны не было никаких задержек.

Соответствие стандарту GMP является необходимым требованием любой страны-импортера с развитым фармацевтическим рынком. США, страны Европейского союза, Китай, Индия, Украина и многие другие ввели практику выездных проверок, даже те страны, которые входят в состав

международных организаций, способствующих сближению требований по организации производства.

В Российской Федерации правила GMP приближены к европейским как наиболее универсальным. Поэтому европейским производителям лекарственных средств будет несложно пройти проверку, доказать соответствие этим требованиям. Если же компания не может доказать соответствие своих производственных площадок российским требованиям GMP, выпущенная на них продукция не должна попасть на наш рынок.

Наличие сертификата GMP в России не просто формальность, это гарантия безопасности граждан. О необходимости проведения проверки компании знают с конца 2015 года и соответственно планируют свою деятельность.

Нормативная правовая база в данной области постоянно совершенствуется. Минпромторг всегда идет навстречу производителям и сейчас готовит изменения, касающиеся более комфортных условий прохождения проверок при первичной регистрации лекарственных препаратов, подтверждении регистрации и процедур, связанных с внесением изменений в регистрационные досье.

Какая доля производителей подтвердила соответствие GMP? Справляется ли созданный с целью проверки и контроля инспекторат?

По состоянию на 1 ноября 2016 года в Минпромторг поступило 500 заявлений о выдаче заключений о соответствии иностранного производителя правилам GMP. Сегодня фактическое время проверки от момента подачи заявления до проведения инспекции составляет 80 рабочих дней при предусмотренном законодательством сроком 160 рабочих дней.

В институте ГИЛС и НП Минпромторга России целое подразделение занимается инспектированием иностранных производителей на соответствие требованиям правил надлежущей производственной практики. В его штате 30 инспекторов. Все они прошли обучение по программе переподготовки специалистов, в которой были задействованы международные инспекторы с серьезным опытом проверок фармацевтических предприятий. Инспекторы прослушали теоретический курс, а также получили практические навыки проведения инспекторования, что подтверждается удостоверением государственного образца о повышении квалификации. Дополнительно часть из них обучались в датском фармацевтическом колледже «Фармакон» по программе подготовки

инспекторов, утвержденной Всемирной организацией здравоохранения.

Хочу отметить, что мы наращиваем темп проверок иностранных производителей и если в мае-июне инспекторы проводили 20 инспекций в месяц, то начиная с сентября этот показатель достиг 33 инспекций в месяц.

По итогам экспертизы представленной в Минпромторг России документации на выдачу заключения о соответствии производства правилам GMP в ГИЛС и НП на сегодняшний день передано 395 заявлений производителей. Институт проверил 121 производственную площадку, выдал 40 заключений о соответствии GMP. 22 производителям лекарственных средств отказано в выдаче документа.

Сейчас рассматривается инициатива, согласно которой Росздравнадзор будет в особом режиме проверять качество лекарственных препаратов, производителям которых было отказано в выдаче сертификата GMP. Или лучше просто отказать производителям такой продукции в работе на рынке РФ?

Подчеркну, что проверка качества лекарственных препаратов, обращающихся на российском рынке, — это гарантия безопасности населения. Граждане нашей страны должны быть уверены, что получают лекарственные препараты, которым можно доверять. Сейчас Минпромторг проводит консультации с Росздравнадзором об установлении особого режима контроля качества лекарственных препаратов, производители которых не подтвердили соответствие GMP. В то же время при фиксации критических замечаний к производству, которые могут повлечь причинение вреда жизни и здоровью граждан, должен работать механизм, позволяющий принять решение об изъятии продукции с рынка вплоть до приостановления действия государственной регистрации.

Минздрав определил, какие новые вакцины жизненно необходимы для российской Национального календаря профилактических прививок — это вакцины для профилактики 34 заболеваний, а также иммуноглобулины и сыворотки (еще против 21 заболевания). Это предложение Минздрав отправил на согласование в федеральные ведомство. В Минпромторге получили письмо? Какова реакция?

В России продаются 72 МНН иммунобиологических препаратов. В этом списке по 60 МНН производятся российские продукты, которые выпускают 43 производителя.

Общая сумма продаж иммунобиологических препаратов в России по итогам 2015 года составила почти 18 млрд руб. в денежном выражении и 42 млн упаковок — в натуральном. По сравнению с 2014 годом она выросла почти на 12% в рублях и более чем в два раза в упаковках.

Проект списка иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе для обеспечения национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, уже внесен в правительство. Он станет ориентиром для ведомств и компаний, чья деятельность связана с организацией производства на всех стадиях технологического процесса, проведения клинических исследований, осуществления разработок.

Кроме того, Минпромторгом совместно с другими ведомствами реализуется план мероприятий «Развитие разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения», в рамках которого мы прорабатываем вопросы обеспечения достаточных производственных мощностей, разработки инвестиционных проектов по техническому перевооружению и модернизации, вопросы экспорта и подготовки кадров.

Означает ли это, что Минпромторг стимулирует создание экспортно ориентированных препаратов?

Да. В частности, в настоящее время Фонд развития промышленности готов поддерживать разработку нового продукта или технологии, включая сертификацию, клинические испытания и другие обязательные для вывода продукта на рынок контрольно-сертификационные процедуры. Таким образом, в рамках действующего механизма могут быть поддержаны и зарубежные клинические исследования, и испытания экспортно ориентированной продукции фармацевтической и медицинской промышленности.

По программе «Проекты развития» Фондом развития промышленности могут быть предоставлены займы от 50 млн до 300 млн руб. на срок до пяти лет со ставкой 5% процентов годовых при условии софинансирования не менее 50% от стоимости проекта.

Одна из последних инициатив Минпромторга России — субсидирование патентования российских разработок за рубежом. Таким образом, речь идет уже не просто об импортозамещении, но и о продвижении российской, в первую очередь высокотехнологичной, продукции на международные рынки.

«Коммерсант»