

Международный форум IPhEB & CPhI Russia 2017

28 марта 2017 г. в 75-м павильоне ВДНХ состоялось торжественное открытие VII Международной выставки и форума фармацевтических ингредиентов, производства и дистрибуции лекарственных средств IPhEB&CPhI Russia 2017.



Открытие выставки
«IPhEB&CPhI Russia 2017»



И. Воскобойникова, В. Колхир, М. Зубарева, О. Верещагина, И. Лупанова, Н. Фомина,
ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

Главными темами форума текущего года стали: работа отечественной системы инспектората, перспективы развития отечественного фармацевтического рынка, особенности хранения и перевозки лекарственных средств, маркировка и глобальные тенденции в сфере фармацевтической упаковки. Совершенствование научной и производственной базы, создание конкурентоспособной продукции, внедрение международных стандартов качества, развитие фармакологии, улучшение качества лекарственных средств – вот актуальные ключевые ценности российского фармацевтического рынка в целом и данного события в частности.



А. Фортъе, Л. Каримова, М. Рош, «Seppic»

На открытии форума выступил директор Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Николаевич Шестаков. В своем приветственном слове участникам форума он рассказал о деятельности Института за прошедший год и поделился планами на 2017 г.: стремиться к признанию российских GMP-сертификатов на международном уровне, увеличить количество проверок, провести ряд важных российских мероприятий с международным участием, в том числе Первый студенческий GxP-саммит летом 2017 г. в Туле и Вторую всероссийскую GMP конференцию осенью 2017 г. в г. Геленджик.



Ю. Валявская, А. Сухарев, Ю. Подзорнов, А. Amuchvari, Е. Пушкина,
«Vector Logistics»

В.Н. Шестаков: «Мы не просто следим за соблюдением норм и правил – мы задаем и внедряем стандарты, которыми уже руководствуются производители, то есть, по сути, опережаем время и определяем то, какой станет отрасль в ближайшие годы».

В рамках деловой программы форума был организован круглый стол на тему «Российский инспекторат не дремлет. Свежие новости GMP». На его заседании выступила начальник отдела инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП», член государственного GMP инспектората Наталия Чадова. Она привела в своем выступлении обновленные данные по результатам последних проверок зарубежных производителей, основные замечания и суммировала результаты проверок.

Спикерами круглого стола также стали Дмитрий Чагин, председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского Экономического Союза, директор Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век», Нелли Игнатъева, исполнительный директор РААС и Гарольд Власов, исполнительный директор «Эн. Си. Фарм Логистик».

Форум традиционно собирает ведущих игроков российского и зарубежного фармацевтического рынка — фармпроизводителей, поставщиков АФИ, субстанций, вспомогательных веществ, оборудования и упаковки, представителей органов власти и отраслевых ассоциаций. Особенностью выставки является демонстрация всей производственной цепочки: от активных ингредиентов и субстанций до готовых лекарственных форм.



А. Гайченко, С. Пчелинцев,
«Реттенмайер Рус филиал JRS Pharma»



А. Морозов,
«BASF»



В. Дружинина, «Capsugel», Е. Дёмина, «Первый МГМУ им. Сеченова»,
А. Зирко, «IMCD Rus», К. Дементий, «Амантис-Мед», М. Дёмин, «IMCD Rus»



А. Власов, «Индукерн-Рус»



Е. Веселова, Н. Барабашова, «Chemo»



М. Perova, «Biogrund»,
С. Bachmann, «Bonutra»



А. Manish, «Jekson Vision»,
S. Paranjape, «Sunpar Consultancy»



К. Shah, «Titan
Laboratories PVT. LTD.»



Ф. Debattista, «Olon»



К. F. Kristjansson, J. C. Colom, «Bioiberica»

Фото М. Кушнareвой, Е. Чурсиной
На выставке Международный форум IPHEB & CPPI Russia 2017 распространялись журналы "Фармацевтические технологии и упаковка", всего было роздано более 800 экземпляров

Круглый стол в рамках Форума IPHEB&CPHI Russia 2017 «Производство субстанций в России»

В рамках проведения Форума IPHEB&CPHI Russia 2017 был организован Круглый стол «Производство субстанций в России», модератором которого выступила **Лилия Титова**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО).



В центре обсуждения оказались наиболее актуальные вопросы отрасли: экономика производства субстанций для собственного производства готовых лекарственных форм и для продажи, взаимодействие науки и бизнеса в создании инновационных препаратов, экспортный потенциал российской продукции и перспективы развития новых предприятий по производству фармсубстанций на территории РФ.

Открывая дискуссию, Лилия Титова отметила, что после распада СССР большинство российских предприятий, производящих фармсубстанции, было закрыто из-за экономической нецелесообразности, поскольку продукция Индии и Китая была более конкурентоспособна. Сегодня ввоз фармсубстанций в Россию составляет более 2 000 т в год. В прошлом году Россия импортировала 749 наименований субстанций из 40 стран на 61 млрд рублей. Однако эпоха дешевых китайских субстанций подходит к концу. В Китае происходит стремительный рост цен на эту продукцию. Так за последние 5 лет цена на субстанцию левомецитин поднялась

с \$13 до \$50-60 за килограмм. Поэтому возрождение синтеза фармсубстанций в России – это вопрос национальной безопасности страны. С 2014 года российская фарма взяла курс на импортозамещение и развитие фармпроизводств полного цикла на территории страны. Правительством РФ были разработаны меры государственной поддержки отечественных предприятий. В 2015 году было принято Постановление Минпромторга России, предоставляющее возможность компаниям обращаться за субсидиями на производство субстанций.

«В рамках госпрограммы Минпромторг России поддержал разработку 132 лекарственных препаратов, из которых 65 проектов – это реализация производства фармсубстанций, — пояснила начальник отдела развития фармацевтической промышленности Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **Ольга Макаркина**.



— Из 12 проектов, которые были поддержаны в 2015-2016 году, 6 – это проекты по производству фармсубстанций. В настоящее время 241 из 642 МНН лекарственных препаратов из перечня ЖВНЛП производится из отечественных субстанций». По состоянию на 1 января 2017 года лицензию на производство только субстанций получили 36 компаний, не считая тех, кто наряду с субстанциями производит и готовые лекарственные формы. «Мы возмещаем лизинговые платежи на приобрете-

ние оборудования, — отметила Ольга Макаркина. — В прошлом году мы внесли изменения, чтобы расширить перечень субсидируемых проектов и оказать поддержку большему числу компаний». Результаты этой работы не заставили себя ждать.

«Усолье-Сибирский Химфармзавод» — одно из немногих отечественных производств, которое более 50 лет занимается крупнотоннажным производством фармсубстанций. После развала СССР предприятие пришло в упадок.

«До 2011 года убытки завода составляли 170 млн руб. в год, — рассказывает генеральный директор предприятия **Сергей Тюстин**.



— В 2012 г. за счет модернизации технологических схем химического синтеза всего за один год удалось снизить убытки с 170 до 70 млн руб. в год. В 2013-2015 гг. за счет увеличения энергоэффективности предприятия, введения дополнительных мощностей по выпуску субстанций, расширения номенклатуры продукции, был введен в эксплуатацию участок готовых форм, что позволило перерабатывать собственные субстанции, которые синтезируются на заводе. Эти шаги вывели предприятие на безубыточный уровень. В 2016 году объем производства субстанций возрос до 380 т в год, а прибыль — до 90 млн руб.» Сейчас предприятие одновременно выпускает 7 субстанций, что значительно увеличило объемы производства и снизило себестоимость продукции. В настоящее время завод способен синтезировать 54

субстанции, получать полупродукты из элементарных химических соединений и формировать конкурентоспособные цены, сопоставимые с ценами китайских производителей. Развивая технологии многостадийного синтеза, предприятие повышает качество выпускаемых субстанций и конкурентоспособность продукции, заключает долгосрочные контракты с ведущими российскими фармпредприятиями и экспортирует субстанции в Германию и страны СНГ. В этом году завод планирует запустить производство новой субстанции для производства ЖНВЛП, предназначенных для лечения туберкулеза, невралгии и сердечно-сосудистых заболеваний.

Опыт компании «Герофарм» — единственного в России производителя инсулина полного цикла на основе собственной субстанции — еще раз подтверждает, что в производстве фарм субстанций можно и нужно конкурировать с китайцами.

«Мы разработали собственную технологию производства субстанций и готовых лекарственных форм», — рассказывает директор ОАО «Герофарм-Био» **Дмитрий Бурвик**.



— Субстанции, которые мы производим, полностью соответствуют требованиям европейских и американских фармакопей по качеству, однако они значительно дешевле китайских». Сегодня компания производит 150 кг субстанции инсулина в год, что покрывает 25% потребностей РФ. Но «Герофарм» планирует полностью захватить российский рынок и строит второй завод, который позволит выпускать 1200 кг субстанции инсулина в год, что полностью покроеет потребности страны, а в дальнейшем позволит экспортировать продукцию, прежде всего в страны азиатского и южно-американского регионов.

«Производство собственных фарм субстанций — это, прежде всего, вопрос контроля качества», — убежден коммерческий директор НТФФ «Полисан» **Дмитрий Борисов**.



В 2002 году «Полисан», выпускающий готовые лекарственные формы из перечня ЖНВЛП, приобрел ООО «Полисинтез», производительная мощность которого 130 т субстанций в год. Оборот предприятия — 1 млрд. 100 млн рублей в год. 80% производимой субстанции

станций, которые наконец-то стали заметны на рынке, — заявил Дмитрий Борисов. — Мы хотим производить качественные российские препараты из хорошей качественной российской субстанции, и я вижу, что все перспективы для этого есть».

Взаимодействию науки и бизнеса в производстве фармацевтических субстанций рассказал начальник лаборатории химической технологии полусинтетических антибиотиков ОАО «Синтез» **Илья Рабинович**. Ветеран отечественного фармпрома — Курганский комбинат медицинских препаратов и изделий «Синтез» — был создан в 1958 году для биосинтеза субстанций антибиотиков. В 1990-е годы производство переживало нелегкие времена, но и сегодня продолжает выпускать 24 наименования субстанций и лекарственных форм — порядка 150 т субстанций антибиотиков в год. Примерно 70% лекарственных форм вырабатывается из субстанций, производимых на предприятии.



Слева С. Саакян, «Фармпроект», В центре В. Миронкин, «NC Pharma»

использует материнская компания «Полисан» для собственных нужд, 20% идет на экспорт. «Можно уделять много внимания качеству продукции предприятий-поставщиков, но когда контролируешь цепочку от начала до конца — от синтеза субстанции до хранения и транспортировки готовых лекарственных форм — это дает реальные результаты», — считает коммерческий директор. — За последние 10 лет на продукцию группы компаний нет ни одной рекламации Росздравнадзора». В настоящее время группа компаний «Полисан» продолжает расширять производство и планирует инвестировать в новые мощности порядка 350 млн руб. Основная задача новой площадки — освоение инновационных субстанций и выпуск новых оригинальных препаратов. При этом значительную часть субстанций «Полисан» закупает за рубежом. «Мы готовы повернуться в сторону российских производителей фарм суб-

«С распадом СССР и системы отраслевых институтов значительная часть работ по разработке новых субстанций антибиотиков легла на лаборатории предприятия, но поскольку разработка новой молекулы стоит около 1 млрд. руб., этой работой сегодня занимаются университеты, которые финансируются из федерального бюджета, пояснил Илья Рабинович. — Взаимодействие предприятий и вузов, науки и бизнеса позволяет создать единую систему разработки и внедрения в производство новых фармацевтических препаратов. Так наше сотрудничество с одним из вузов в области производства антиоксидантов привело к производству субстанции, обладающей уникальными свойствами по восстановлению специфических функций головного мозга. В настоящее время по программе «Фарма-2020» мы совместно с Уральским государственным университетом разрабатываем новую субстанцию противодиабетиче-

ского препарата, которая уже проходит доклинические исследования».

«В производстве субстанций есть место и для малого бизнеса, если это инновационная и оригинальная продукция», — убеждена медицинский директор компании «ПЕПТЕК» **Наталья Шилова** — В 2016 году была поставлена задача вывода на рынок препаратов, превосходящих зарубежные аналоги по действию на заданную биомишень. Но если нет оригинальных субстанций, значит, нет и таких препаратов». В настоящее время «ПЕПТЕК» регистрирует пептидную субстанцию бактериального происхождения для использования в онкологическом сегменте. «Субстанция, которую мы производим, имеет чистоту более 99%, — утверждает Наталья Шилова. — Это позволяет нам получать максимально комфортный для потребителя препарат, побочные эффекты которого на порядки ниже, чем у конкурентов».

Возрождением производства российских фармацевтических субстанций уже более 10 лет занимается «Активный Компонент». «Мы пришли к необходимости локализации малотоннажных и инновационных субстанций, либо недавно вышедших из-под патента, либо тех, которые вновь стали интересны», — объясняет коммерческий директор ЗАО «Ак-

тивный Компонент» **Алёна Меньшенина**. Сегодня в портфеле компании 49 зарегистрированных наименований, большую часть которых активно производится и реализуется в России, Белоруссии, Сербии. В 2016 году предприятие выпустило 40 т продукции, план на этот год – в 2 раза больше. Сегодня «Активный Компонент» нецелен на разработку и регистрацию не менее 10 новых дженериковых и уникальных молекул. Компания активно расширяется и планирует строительство так называемого «лайфсайнспарка», где будут находиться как производственные, так и научные мощности.

О развитии собственного производства фармацевтических субстанций задумалась и одна из самых быстрорастущих отечественных компаний производства полного цикла дженериковой направленности – «Фармасинтез», выпускающая противотуберкулезные, противовирусные препараты, в том числе для лечения ВИЧ, гепатита С, а также препараты для лечения онкологических заболеваний. За последние 5 лет выручка компании возросла с 500 до 12 млрд. руб.

«Мы внимательно изучили вопрос, стоит ли нам производить собственные фарм-субстанции или продолжать закупать их на стороне, как это делают другие, и пришли к выводу, что для производства онкопре-

паратов нам будет выгодно построить собственный завод фарм-субстанций», — отметил вице-президент по развитию бизнеса АО «Фармасинтез» **Олег Астафуров**. Получив субсидию от Фонда развития промышленности, компания приступила к строительству завода, чтобы обеспечить себя качественным и безопасным сырьем, а в дальнейшем – для выхода на российский и международный рынки. «Все это требует серьезных вложений, — подчеркнул Олег Астафуров. — За последние 5 лет компания вложила около 5 млрд руб. собственных средств и примерно 1 млрд руб. – всевозможных субсидий, кредитов и компенсаций от Минэкономразвития РФ и Минпромторга России».

По мнению участников круглого стола, меры государственной поддержки отечественных фармпроизводителей возымели эффект. Российская фарма освоила производство лекарственных форм по стандартам GMP и взялась за субстанции. Развитие системы преференций компаниям, производящим продукцию по полному циклу, позволит не только обеспечить российскими субстанциями внутренний рынок, но и выйти на международную арену, что будет серьезным прорывом российской фармацевтики, уверены эксперты.

ПРЕСС-СЛУЖБА СПФО

Российские фармпроизводители на IPhEB&CPHI Russia 2017



О. Григорьева, К. Лебедева,
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О. Пузанов, О. Дунаева,
«ПРОТЕК-СВМ»



В. Сочельников,
«МК Девелопмент»



Е. Солошенко, О. Бевзюк, «Усолье-Сибирский ХФЗ»



М. Михайлова, К. Войцехович, А. Мелухова,
«ФГБУН ИТ ФМБА России»

А. Иванов,
«Ленмедполимер»

Co-located with:



**BOOK
YOUR
STAND**

24 - 26 October 2017 • Messe Frankfurt, Germany



"Exhibiting at CPhI gives us the opportunity to meet with our customers and the whole pharma industry. This is the perfect opportunity for us to have that engagement in one location."

Russell Tew
New Business Development
Manager
Healthcare Borealis

The 28th edition returns to Frankfurt: The European Pharmaceutical Hub

Join the world's leading pharmaceutical platform that brings together key decision makers and pharma ingredients manufacturers, suppliers and buyers to one location in the following product zones:

- APIs**
- Biopharmaceuticals**
- Custom Manufacturing**
- Excipients**
- Fine Chemicals & Intermediates**
- Integrated Pharma** New for 2017
- Natural Extracts**
- North America Pavilion**

- 5 events**
in 1 location
- From 155+**
countries
- 42,000+**
pharma
professionals
- 3 days** of business,
learning & networking
opportunities
- 75%** of exhibitors believe
CPhI Worldwide is a
very good show to
find new business
opportunities

For further details, please contact:

✉ salesoperations@ubm.com or contact your account manager
 🌐 gotocphi.com/CPhI2017

Organised by:

