

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО НА РОССИЙСКОМ ФАРМРЫНКЕ

Еще пять лет назад этот материал не имел бы никакого смысла. Аутсорсинг в виде производства лекарственных средств по контракту рассматривался в России скорее как потенциальная бизнес-модель, чем как реальность российского рынка. Это было связано и с недостатком фармпредприятий, способных оказывать качественные услуги, и со скудостью информации, а также – особенно в силу последнего – с боязнью «поделиться» частью прибыли, чтобы в конечном итоге заработать еще больше на рациональном разделении труда. Данный обзор написан по результатам интервью с участниками сегмента контрактного фармпроизводства и отражает взгляд профессионалов на наиболее важные аспекты функционирования рынка услуг производства по контракту.



Ситуация в сфере производства лекарственных средств по контракту начала резко меняться именно пять лет назад и по причине набирающего ход движения «джи-эм-пи-зации» предприятий (появились заводы, сертифицированные по GMP, имеющие современное оборудование, соответствующие классы чистоты производственных помещений и т.д.) и потому, что стартовавшая в 2005 г. программа ДЛО предъявляла определенные требования к качеству и объему закупаемых препаратов. Компании, имеющие обширный портфель, но не способные обеспечить требуемое качество или объемом выпуска препаратов на собственных мощностях, были вынуждены посмотреть по сторонам и выбрать себе оптимальных производственных партнеров. А в программу ДЛО тогда желала попасть многие фармкомпании. Кстати, многие из теперешних сильных «контрактников» вышли как раз из программы ДЛО, о чем будет рассказано ниже.

КАК СТАНОВЯТСЯ «КОНТРАКТНИКАМИ»

Контрактное производство возникает в результате разумного разделения труда между участниками любого рынка. На фармацевтическом рынке также выделяются компании, которые умеют что-то делать лучше других: кто-то имеет огромный портфель препаратов, но ему лучше удается их продвижение, чем производство; кто-то умеет отслеживать многообещающие новинки и привлекать их в свой портфель, будучи при этом посредственным производителем; кто-то вообще сосредоточен на разработке и выводе на рынок препаратов и ему не до производства; а некоторые способны наладить производственный цикл так, что все пойдет, как по маслу: с должным качеством и при должных объемах выпуска. Вот таким предприятиям, которых в России пока немного (но все же они есть), и карты в руки.

Разумеется, все не так просто. Компания, предлагающая свои услуги в качестве партнера по контрактному производству, должна трезво оценить свои возможности. Есть ли у нее свободные производственные мощности и свободные производственные помещения? Может ли она взять на себя ответственность перед партнерами за выполнение для них определенных работ? Способна ли она справиться с объемами контрактного производства и оказывать услуги в долгосрочной перспективе? Нам представляется достаточно показательным пример ЗАО ЗиО-Здоровье, поэтому приведем именно его. Понятно, что на все вопросы, заданные выше, компания ответила «да».

ЗАО ЗиО-Здоровье изначально строило свой современный завод под программу ДЛО. Были зарегистрированы препараты, входившие в список ДЛО. В связи с тем, что компания производила генериковые генерики, заведомо недорогие, для того чтобы окупить затраты на строительство и оборудование современного производства, в компании начали рассматривать возможность предоставления услуг контрактного производства. Мощности и высокотехнологичное оборудование это позволяли, а загрузка предприятия в то время, когда производили ЛС только под программу ДЛО, не превышала 10%. И уже в 2005 г. (через год после создания производства в существующем виде) начались переговоры с западными компаниями, среди которых были ГлаксоСмитКляйн (GlaxoSmithKline), Пфайзер (Pfizer), АстраЗенека (AstraZeneca), Берлин Хемии (Berlin-Chemie) и т.д. Причем в ЗиО-Здоровье изначально пошли по пути вторичной и третичной (транспортированной) упаковки, а не по пути работы по полному циклу производства. Все иностранные компании, заинтересованные в размещении заказов на контрактное производство, провели в ЗАО ЗиО-Здоровье свои аудиты, и ре-

зультаты аудитов удовлетворили всех. Другое дело, что в 2008г. разразился финансово-экономический кризис, сорвавший заключение контрактов с рядом западных партнеров.

Несмотря на кризис, спрос на услуги контрактного производства в России неуклонно растет. Этому способствует ряд обстоятельств, в частности то, что фармпроизводства, ранее находившиеся в городской черте, выносятся за пределы городов. Российские предприятия, имеющие «интересный» портфель, но не имеющие достаточных ресурсов (или стратегической мотивации) для развертывания современного производства на новом месте, склонны к поиску партнеров по контрактному производству.

Даже если компания имеет хорошее производство, но не справляется с объемами выпуска, она может отдать часть препаратов на контракт, чтобы расширить продажи. И такая компания также может заключить контракт как на производство ЛС по полному циклу, так и на вторичную упаковку, в зависимости от того, что является ее сильными и слабыми сторонами.

Типичный пример – компания Антивирал, не имеющая собственной производственной площадки с 2007г. Бывшая производственная площадка этой компании располагалась в центре С.-Петербурга. Нужно было либо построить новое современное производство за городом, либо пересмотреть свою стратегию. Компания пошла по пути передачи производства ЛС на контракт, что позволило ей сосредоточиться на маркетинге существующих и поиске и регистрации новых интересных препаратов. Теперь компания использует услуги нескольких производственных площадок.



РЕНТАБЕЛЬНОСТЬ И ЗДРАВЫЙ СМЫСЛ

Если оценивать рентабельность различных типов услуг контрактного производства (полный цикл, упаковка продукции, поступающей in bulk, вторичная упаковка), то, на первый взгляд, рентабельность должна быть наиболее высокой при производстве по полному циклу. Однако при полном цикле необходимо учитывать, кто является поставщиком субстанций, вспомогательных веществ и упаковочных материалов. Если все это отдается на откуп контрактному производителю, то, скорее всего, производство на контрактной площадке обойдется хозяину препарата несколько дороже, чем в случае, если хозяин сам будет поставлять все вышеуказанное, т.е. производство будет организовано по «давальческому» принципу, поскольку оплачиваются только услуги. Если все будет «давальческое», то заказчик сможет закупать все в больших объемах для разных производственных площадок и, таким образом, влиять на цены.

Однако на текущем этапе развития контрактного фармпроизводства в России более высоким спросом пользуется упаковка продукции in bulk и вторичная упаковка. Полный цикл не всегда возможен с точки зрения имеющихся производственных мощностей (оборудование, условия производства и т.д.). При упаковке продукции, поступающей in bulk, производитель обязан выполнять только требования к упаковочному оборудованию и упаковочным материалам, что проще. Многие заводы идут по пути оказания услуг контрактного производства именно по упаковке, потому что в этом случае срок регистрации препарата намного короче, чем при регистрации по полному циклу. Внесение в документы предприятия площадки контрактного производства как второй производственной площадки может осуществляться за полгода. Даже



с учетом возможных форс-мажорных обстоятельств вторую производственную площадку можно зарегистрировать за год и уже начинать производство, а потом и продажи лекарственных средств (если заказ на производство поступает от компании, сильной стороной которой является продвижение и продажи). Именно поэтому многие западные компании начинают свое движение в России с пути контрактного производства в виде упаковки. Сначала они регистрируют вторую производственную площадку в качестве упаковщика, и если в перспективе они находят взаимопонимание с этой производственной площадкой для производства по полному циклу, то процессы идут параллельно. Препарат уже выходит на российский рынок, и при этом можно заниматься его регистрацией для производства по полному циклу, т.е. осуществлять полный трансфер технологии.

При любой модели контрактного производства главное – понимать, что максимальной рентабельности можно добиться путем оптимальной загрузки всех производственных мощностей, задействования всех резервов производства (например, при организации работы в три смены). Просто необходимо исключить «Коридор» рентабельности контрактного производства сам по себе достаточно узок (15-25%), поскольку никто не отдаст свои препараты в производство по нерациональным ценам.

ИНОСТРАНЦЫ ИЛИ СВОИ?

Согласно оценке экспертов по контрактному производству, с которыми довелось побеседовать при подготовке этого материала, сейчас соотношение иностранных и российских отечественных компаний, использующих услуги аутсорсинга, составляет примерно 50:50. При этом иностранные и россий-

ские компании предъявляют различные требования к своим партнерам по контрактному производству.

Западные компании уделяют очень большое внимание системе менеджмента качества на предприятии, всей системе производства, а также тому, как на предприятии осуществляется охрана труда и окружающей среды. Прежде чем начать аудит производства как такового, западные компании осуществляют аудит систем охраны труда и окружающей среды. Проводя аудит по охране труда, они обращают внимание на то, каким образом на производстве защищают людей. Если российской нормативной документацией предусмотрена защита продукта от человека (т.е. применим принцип «защита от человека»), европейское законодательство защищает человека от воздействия на него продукта. В этом принципиальное отличие законодательных подходов.

Требования российских компаний, как правило, мягче; к тому же ситуацию упрощает единая законодательная среда партнеров по контрактному производству, если речь идет об отечественных компаниях. Однако можно прогнозировать, что в ближайшие два-три года и иностранные, и российские компании будут все чаще обращаться к услугам аутсорсинга при производстве своих препаратов. Иностранным компаниям выход на российский рынок путем аутсорсинга сначала этапа вторичной или третичной упаковки дает возможность укрепиться на этом рынке и потом осуществить полный трансфер технологии для организации производства по полному циклу, если это будет признано экономически целесообразным. У локальных производителей впереди маячит 2014г., когда все фармпроизводства должны будут соответствовать стандартам GMP.

И действующим сейчас локальным производителям придется сделать выбор: найти деньги на реконструкцию (крайне маловероятный вариант) или строительство новых производств, закрыться или отдать производство препаратов из своего портфеля на аутсорсинг.

Наблюдаемая на сегодняшний день тенденция к росту заказов на контрактное производство может также быть связана с государственной политикой ориентации фармотрасли на импортозамещение в свете стратегии Фарма-2020. Некоторые иностранные компании в этой связи активизируют переход от использования услуг контрактного производства только на этапе упаковки к полному циклу производства. Например, в ЗАО ЗиО-Здоровье тот факт, что именно сейчас давно проводимые переговоры с компанией Актавис (Actavis) о передаче технологии производства некоторых препаратов этой компании на площадку ЗиО-Здоровье вступили в решающую стадию, связывают именно с активно проводимой политикой импортозамещения.

Сегодня даже такие крупные компании, как Валента, понимают, что их производственные мощности (такие как Щелковский витаминный завод) не дают возможности обеспечить такой объем выпуска препаратов, какой Валента способна продать. И эта крупная компания пошла по пути контрактного производства, размещая заказы на нескольких контрактных площадках, в зависимости от формы выпуска и от того, что конкретный производитель захочет взять у них в производство. Нужно иметь в виду, что в оптимальном варианте желательно использовать оборудование, которое у «контрактника» уже есть. Производство инъекционных форм – пожалуй в Со-текс. Для производства таблетированных форм контрактных вариантов существует несколько, и нужно просчитывать экономическую эффективность в каждом конкретном случае. Антибиотики и гормоны требуют специальных условий производства, но и в этом случае возможен выбор.

Многие российские производители планируют выход на рынки стран СНГ и Юго-Восточной Азии. Для этого – хотя они или не хотят – им необходим определенный пакет документов, в т.ч. свидетельство о том, что производство сертифицировано по GMP. Такие компании также широко пользуются услугами контрактного производства. Однако у российских «контрактников» появляются конкуренты. Такие компании как KRKA, Сервье (Servier), Хемофарм (Hemofarm) и некоторые другие уже построили собственные заводы в России. Берлин-Хеми также приступила к строительству собственного завода. Естественно, эти компании начнут с переноса производства своих препаратов с европейских площадок, чтобы уйти от дополнительных таможенных и транспортных рас-

ходов, увеличивающих себестоимость лекарств. Но когда эти компании осознают наличие у них резервных мощностей, то они, хорошо умеющие считать деньги, наверняка будут предлагать свои услуги в качестве контрактных производителей.

КОНТРАКТНЫЕ РИСКИ

В любом деле существуют риски. В рисках, свойственных контрактному производству, есть своя специфика. Наиболее характерные риски для компании, предлагающей услуги контрактного производства:

«Слишком быстро делали». Бывают, конечно, случаи, когда контрактный производитель закупает специальное оборудование для производства препаратов своего партнера. В таких ситуациях необходимо иметь в виду, что придется обеспечить «контрактника» соответствующими объемами производства на длительный период (контракт заключают сроком до трех лет: меньше нецелесообразно, больше обычно никто не рискует). Известны случаи, когда оборудование закупалось слишком рано, а потом не удавалось подписать контракт. Нужно иметь в виду и то, что рынок вторичного фармооборудования в России развит пока достаточно слабо, и находится крайне мало желающих покупать что-то б/у, даже совсем новое б/у.

«Уход на запасной аэродром». Бывает также, что клиент переносит часть своих препаратов на дополнительные производственные площадки без согласования с контрактным производителем. Таким образом, уменьшается загрузка контрактного производства и возникает риск снижения рентабельности.

«Потолок невысок». Есть и ценовые риски: при контрактном производстве прибыль не может превышать определенный процент, иначе этот вид бизнеса станет невыгодным для клиентов. Поэтому очень важно обеспечить максимально полную загрузку производственных мощностей.

«Жадность фраера сгубила». Иногда «контрактник» переоценивает свои возможности и берет в производство слишком большой портфель. При этом переход с препарата на препарат требует определенной перенастройки оборудования, мытья отдельных агрегатов и т.д. Это связано с дополнительными издержками, и прибыль падает.

«Побег в дальние страны». Некоторые, казалось бы, потенциальные клиенты российских «контрактников» идут по своеобразному пути контрактного производства. Они размещают свои производства за границей – там, где это можно сделать быстро и дешево (например, в Индии). Конечно, это связано с определенными рисками, в т.ч. в сфере контроля качества. Но заказчик должен искать производителя, соответствующего определенным стандартам качества. Однако все субстанции, с которыми мы имеем дело, сейчас либо

китайские, либо индийские. И все понимают, что заводы, производящие субстанции в течение многих лет, уже обеспечивают требуемый уровень качества. Известно, что европейские компании размещают заказы на производство субстанций либо в Китае, либо в Индии, где существует дешевая рабочая сила, дешевое сырье, поэтому себестоимость производства там существенно ниже, чем в Европе. Таким образом, часть потенциальных заказов «утекает» за границу.

Основные риски для тех, кто отдает свои препараты «на контракт», – неверный выбор партнера по контрактному производству и недостаточно тщательно составленный контракт. В каждом препарате есть свои контрольные точки, определяемые контрактом. Если, например, продукция поставляется in bulk, то существует распределенная ответственность между хозяином «балка» и компанией, осуществляющей выходной контроль, т.е. производителем. Если «балк» был принят в дальнейшее производство без замечаний, то производитель также несет ответственность за продукцию. При производстве по полному циклу за качество всей продукции отвечает исполнитель.

КОНТРАКТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Любая медаль имеет две стороны, и для тех, кто умеет правильно считать и хорошо договариваться, это вовсе не реверс и... еще один реверс. Можно привести следующие стимулы для заказчика услуг контрактного фармпроизводства:

- Возможность работать более рационально и эффективно.
- Возможность принимать решения, не ограничиваясь возможностями in-house.
- Уменьшение издержек.
- Контроль бюджета за счет предсказуемой цены.
- Повышение гибкости в изменяющихся условиях бизнеса.
- Способность фокусироваться на ключевых компетенциях;
- Меньшие текущие инвестиции во внутреннюю инфраструктуру.
- Доступ к инновациям и воплощение идей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Многие компании думают, что организовать контрактное производство очень сложно. На самом деле при должной отлаженности производства, наличии современного оборудования, хорошо подготовленных кадров целесообразно предложить свои услуги в качестве контрактной площадки, в т.ч. и по полному циклу – с полной передачей оригинальной технологии производства без всяких изменений. В этом случае даже для препаратов, производимых по полному циклу, регистрация идет достаточно быстро. Если же в состав ЛС вносятся изменения, например, чтобы приблизить их производство к возможностям, которыми обладает контрактная площадка, то всегда предполагается более длительный и сложный путь регистрации препаратов.