

# КАК СОЗДАВАЛАСЬ ОТРАСЛЬ?

Что можно сделать в России при грамотном подходе.

**ПРОИЗВОДСТВО ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ - ВОПРОС НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ. НЕКОТОРЫЕ ИЗ НИХ ЯВЛЯЮТСЯ СЛОЖНЕЙШИМИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОДУКТАМИ, ИЗГОТОВИТЬ КОТОРЫЕ ДА ЕЩЕ ДЛЯ МАССОВОГО ПОТРЕБЛЕНИЯ ДО НЕДАВНЕГО ВРЕМЕНИ БЫЛО ПОДСИЛУ ЛИШЬ ЗАПАДНЫМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ КОНЦЕРНАМ.**



Однако преодолеть технологический разрыв между нами и Западом можно, и достаточно быстро, считает Пётр РОДИОНОВ, генеральный директор компании «ГЕРОФАРМ».

## ЛЁД ТРОНУЛСЯ

- Какие обстоятельства послужили толчком для создания производства по выпуску отечественного инсулина, что за события этому предшествовали?

- Сама идея импортозамещения возникла давно, уже более десяти лет назад. На фармотрасль обратили внимание после кризиса 2009 года. Именно тогда фармацевтика была выбрана одной из приоритетных отраслей российской экономики, так как напрямую связана с вопросами национальной безопасности и социальной стабильности. Тогда же была принята программа развития отрасли «Фарма-2020». Документ обозначил позицию государства - во что инвестировать, что развивать, как будут стимулироваться инвестиции в эту сложную, наукоёмкую область с длительными сроками окупаемости, когда от разработки до внедрения проходит по три-четыре года. Но рынок тогда был ориентирован на дистрибьюторов и на импорт. Российских производителей никто не ждал.

- Как вы пробились?

- В первую очередь нужно было решить проблему доступа к рынку, к госзаказу. Инсулин - льготное лекарственное обеспечение, это всегда государственные закупки. Но мы не могли даже подать заявку на участие в торгах. Они были «заточены» под дистрибьюторов, закупающих препарат за границей. Законодателям понадобилось многое поменять - привести законы о торгах в соответствие с европейскими



Комплекс «чистых помещений» завода «ГЕРОФАРМ-Био»

нормами, ввести понятие взаимозаменяемости препаратов, чтобы в условиях конкурса не фигурировало одно-единственное название вместо указания действующего вещества. Это говорило о том, что условия готовились под конкретного участника тендера. В 2011 году был принят Федеральный закон № 44 о контрактной системе, который всё изменил. Он заложил основные принципы торгов. Главный из них в том, что торги объявляются по одному непатентованному международному названию, а не по торговому наименованию.

## ЕСТЬ КУДА СТРЕМИТЬСЯ

- И у вас появилась возможность отстаивать свои интересы?

- Мы наработывали правоприменительную практику. Для этого нужно было решить для себя, что будем отстаивать свои права в суде и в ФАС. Это была борьба за то, чтобы правила соблюдались, за доступ к рынку российского производителя. Нарушений правил торгов стало меньше, но нам ещё есть куда стремиться... Теперь важно, чтобы к идее импортозамещения присоединились врачи и пациенты.

- Это самое сложное. В обществе стойкое предубеждение к отечественным препаратам.

- Предубеждение вызвано тем, что предыдущие двадцать лет не существовало российской фармацевтической отрасли, не было политики в этой области, не было стандартов. В 2013 году мы открыли наш первый завод в Московской области по производству инсулина. Сейчас строим второй в Пушкине. Мы единственное российское предприятие полного цикла, который включает изготовле-

ние субстанции. В 2011 году мы основали свой научно-исследовательский центр в особой экономической зоне «Нойдорф» в Стрельне. Все разработки идут там. Дальше процесс продолжается на площадке в Московской области. Скоро подключим к этому новую в Пушкине, она в высокой степени готовности. Там же планируем разместить вторую очередь завода, чтобы сделать крупное производство современных аналогов инсулина в Петербурге.

- Что можно сказать о качестве препарата?

- Оно полностью соответствует международному стандарту GMP - надлежащей производственной практике. Наше предприятие одно из первых в России, которое сертифицировано по новым правилам с 2014 года, причём инспектировали нас не только российские инстанции, но и международные. Мы начали работать в соответствии с европейскими требованиями, когда российских правил ещё не было. Наша задача выпускать точно такой препарат, как привычный до недавнего времени от зарубежных производителей, чтобы инсулинозависимые люди, перейдя на наше лекарство, не почувствовали разницы.

## ДОСТУПНОСТЬ

- Насколько он доступен? Ведь инсулин, к сожалению, необходим многим.

- Если сравнивать с мировыми рынками, то сейчас в России одна из самых низких цен на инсулин. Она была зафиксирована и не поднялась вместе с курсом валюты. Более того, в результате торгов снижается за счёт того, что предлагаем более низкую цену. Мы идём на это, потому что в каком-то смысле оказались в выигрышном положении, ведь наши затраты исчисляются в рублях.

- В пакете ваших предложений - не только генно-инженерные препараты, но и аналоги?

- Что касается аналогов - быстродействующих инсулинов и инсулинов длительного действия, то все они у нас разработаны. Досье собрано в соответствии с международными стандартами и подано на регистрацию в Министерство здравоохранения. Получено разрешение на клинические испытания, сейчас они идут. Регистрация - это длительный процесс, нужно доказать безопасность и эффективность препарата. Мы ожидаем, что наши инсулиновые аналоги выйдут на рынок в первом квартале 2018 года. Задача - обеспечить потребность Российской Федерации во всех препаратах. Чтобы государство было полностью независимым в этом вопросе.

- Речь идёт о производственных мощностях, способных обеспечить 100% потребности страны?

- Да, о том, чтобы здесь, в Пушкине, создать биотехнологический комплекс, способный обеспечить полную независимость в этом направлении здравоохранения. Следующим логическим шагом будет выход на рынки других стран.

## КАЖДЫЙ ПЯТЫЙ

- Вы работаете и в других направлениях?

- У нас широкий спектр, «ГЕРОФАРМ» производит

препараты для офтальмологии, неврологии, гинекологии. В портфеле разработок более 15 проектов. Половина из них связана с эндокринологией. Инсулин - ключевое направление, как самое социально чувствительное, одно из стратегических. Следующий проект, который мы намерены реализовать к концу будущего года, - создание диагностических систем для диабетиков. Если нельзя обеспечить всех инсулинозависимых людей помпами, это дорого, то предлагаем обеспечить хотя бы тест-полосками. Чтобы люди могли постоянно измерять уровень сахара и корректировать дозу препарата, тогда инсулинотерапия будет эффективнее, меньше осложнений. Логика такая: раз наша компания экономит бюджетные средства, потому что предлагает более дешёвый препарат, давайте направим их на закупку тест-полосок. Мы хотим, чтобы инсулинозависимые люди жили полноценной жизнью, не чувствовали себя больными.

- Вы хотите сделать глобальный проект?

- Хотим стать компанией, которая предлагает комплексное решение проблемы. По итогам 2015 года мы заняли 10% рынка инсулина. По итогам этого года, думаю, каждый пятый потреблённый инсулин будет выпущен на нашем предприятии. В 2014 году, когда только начали, делали первые шаги, наша доля рынка составляла всего 1%.

- Почему именно Санкт-Петербург стал одним из лидеров фармотрасли среди городов России?

- Помимо очевидных преимуществ Северной столицы, связанных с расположением и инфраструктурой, этому способствовали два важнейших фактора. Во-первых, в Петербурге исторически сложились сильнейшие медицинская, фармацевтическая, химико-биологическая и математическая академические базы. Это создало прочный фундамент для развития наукоёмкой современной российской фармацевтической отрасли. Во-вторых, существенное значение имеет заинтересованность региональных властей в развитии фармацевтического бизнеса, их системная поддержка отрасли.

Елена БЕВЗА



Производство инсулинов. Упаковочная линия.