

# 4 НОВОСТИ



## ДОЛГ «36,6» договаривается с кредиторами

**СПб.** ОАО «Аптечная сеть 36,6» ведет переговоры с кредиторами о рефинансировании долга, сообщил источник в компании. Он уточнил, что переговоры ведутся с крупными кредиторами компании, в число которых входят Сбербанк и Московский кредитный банк. Окончательное решение по этому вопросу еще не принято. «К апрелю уже надеемся достичь какой-либо договоренности», — отметил источник. Чистый долг аптечной сети «36,6» на конец сентября прошлого года составил 8,557 млрд рублей, совокупный финансовый долг — 10,268 млрд рублей. Коэффициент отношения долга к EBITDA в 2011 году составил 4. /Интерфакс/

## ПРОЕКТ Новая сеть дискаунтеров

**Москва.** Совет при губернаторе Петербурга вчера одобрил проект ООО «Биг-Бокс» по созданию сети дискаунтеров, который будет ориентирован на физлиц и на представителей малого и среднего бизнеса. В настоящее время компания проектирует первые три торговые точки, в строительство которых планируется вложить около 12 млрд рублей. Предполагается, что первые магазины сети будут открыты в конце 2013 — начале 2014 года. «БигБокс» уже вложил в покупку земельных участков и проектирование 2,7 млрд рублей. /Интерфакс/

## ПРОГНОЗ Отгрузка нефти через Усть-Лугу

**Ленобласть.** ОАО «АК Транснефть» планирует в 2013 году отгрузить 26–28 млн т нефти через порт Усть-Луга, заявил вице-президент «Транснефти» Михаил Барков. Перевалка нефти в порту в феврале 2013 года, по его словам, составила 1,5 млн т, на март запланировано отгрузить 2 млн т нефти. В 2012 году через порт было отгружено 15 млн т нефти. /Бизнес-ТАСС/

# Фармацевты не идут на поправки Минздрава

## Фармкомпании Петербурга рискуют окупаемостью своих проектов из-за предложенных Минздравом поправок к закону «Об обращении лекарственных средств», которые усложняют как изобретение новых лекарств, так и производство аналогов.



ЕЛЕНА ДОМБРОВА  
elena.dombrova@dp.ru

**М**инздрав РФ закончил общественное обсуждение проекта изменений к федеральному закону №61 «Об обращении лекарственных средств», принятому еще в 2010 году. Министерство инициировало эти поправки после многочисленных обращений пациентов по поводу ненадлежащего качества препаратов. Однако петербургские производители лекарств отмечают, что в нынешнем виде закон не столько защищает потребителей, сколько дает преимущество зарубежным фармхолдингам.

### Минздрав не дает заработать

В фармкластер на базе особой экономической зоны «Санкт-Петербург» входят восемь компаний, большинство из них российские. Совокупный объем инвестиций российских компаний — около 7 млрд рублей. Однако вышеупомянутые поправки ставят окупаемость проектов под вопрос, поскольку разработка новых препаратов (ради чего и создавался фармкластер) будет затруднена из-за значительного усложнения процедуры получения разрешения на проведение клинических исследований. Кроме того, препараты-дженерики (аналоги известных лекарственных средств) ведомство требует исследовать более тщательно. Если для них невозможна биоэквивалентность (полная идентичность с точки зрения химического состава и воздействия на организм пациента), препарат отправляется на полные клинические исследования. В среднем на исследование биоэквивалентности уходит около 9 ме-

сяцев, подсчитали фармацевты, полные же клинические исследования занимают несколько лет. «Если поправки в ФЗ №61 будут приняты, у российской фармпромышленности просто не будет денег для разработки оригинальных лекарств, и вывод отечественной фармации на мировой уровень будет провален», — говорит Дмитрий Морозов, председатель совета директоров компании «Биокад» (направляет на разработку инновационных препаратов в том числе выроченные от продажи дженериков и биоаналогов средства).

### Механизм удешевления

Создание биоаналогов позволяет существенно снизить стоимость лекарства. На оригинальный препарат действует защита, однако после ее окончания любой производитель имеет право начать производство аналога. Первый же дженерик удешевляет

оригинал на 15%, последующие — на 40%, — приводит статистику Петр Родионов, генеральный директор компании «Герофарм». Например, упаковка ампул применяемого в онкологии оригинального препарата «Нейпоген» стоит в аптеке 5,3 тыс. рублей, а его биоаналог «Лейкостим» — 2,3 тыс. рублей, сравнивает Дмитрий Морозов.

### Избыточные поправки

Одно из новых требований, на которых настаивает Минздрав, — полная идентичность показаний к применению в качестве критерия взаимозаменяемости. Это лишнее, считают производители. «Нередко производители оригиналов в придачу к основному показанию патентуют второстепенные, срок защиты которых истекает гораздо позже. Таким образом, пока не закончится срок защиты на все показания, больницы не смогут получить более дешевые

биоаналоги», — отмечает Дмитрий Морозов.

«Принятие подобных поправок может отразиться на сроках внедрения многих проектов фармкластера, где ряд производств запускается с нуля, и им нужно регистрировать портфель лекарств», — говорит Георгий Побелянский, генеральный директор ЗАО «ВЕРТЕКС». То есть задача по снятию зависимости от импортных лекарств, поставленная в госпрограмме «Фарма 2020», просто не будет реализована (в соответствии с госпрограммой стоит задача достигнуть 50% импортозамещения к 2015 году и 90% — к 2020 году).

### Переговорный процесс

После общественного обсуждения поправки должны пройти третье чтение в Госдуме.

«Нам удалось договориться с Минздравом об исключении поправки, которая вводила фармэкспертизу образцов как условие получения разрешения на клинические исследования. Также удалось достичь согласия в вопросе взаимозаменяемости лекарств», — говорит Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей. Ожидается, что поправки вступят в силу к концу этого — началу следующего года.



# 40%

составляет разница в стоимости оригинального препарата и его более дешевого аналога, который могут производить фармкомпании после того, как закончился срок действия патента.