

Сергей ДАВЫДОВ, частный бизнес-консультант,
Старший Партнер Management Centre Europe (Практика Фармацевтического Бизнеса в России и СНГ)

A Posteriori: КОНКУРЕНЦИЯ

В ПРОИЗВОДСТВЕ – ЛОУКОСТИНГ?

«Что человек делает, таков он и есть».

Георг Вильгельм Фридрих Гегель¹

Это шестая статья из серии публикаций о мировом опыте фармацевтического бизнеса под общим названием «A Posteriori» (лат. буквально — «из последующего») — знание, полученное из опыта. В предыдущих статьях мы рассмотрели такие аспекты, как основные тренды фармацевтического рынка, лонч препаратов, бизнес в области научно-исследовательских работ, ценообразование, фармацевтический рынок и его сегменты. Настоящая статья посвящена производству лекарственных препаратов. Это один из относительно независимых бизнес-процессов в фармацевтической индустрии, ключевым элементом которого в настоящее время является конкуренция за снижение себестоимости производства. Лидирующие страны — Китай и Индия.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, страны, производство, GMP, рентабельность, себестоимость

● ПРОИЗВОДСТВО В МИРЕ

В одной из предыдущих статей мы уже касались темы производства с точки зрения себестоимости препарата, стоимости производства. Это отдельный и достаточно самостоятельный бизнес, со своими показателями конкурентоспособности. В то же время, поскольку большинство фармацевтических компаний имеют собственное производство, показатели его эффективности не столь публичны, т.к. являются лишь одним из элементов образования стоимости компании. Как всегда, начнем со сравнения разных стран, например, в Европе. Почти все страны производят лекарственные препараты, все экспортируют и импортируют. Чем выше экс-

порт, тем больше вклад страны в международную фармацевтическую торговлю (это показатель баланса экспорта и импорта). Из *таблицы 1* видно, что в 2011 г. из 7 крупнейших европейских стран лидером по экспорту являлась Швейцария, на втором месте — Германия. Баланс по 7 странам Европы положительный — +51 млрд. долл., при этом в одной стране — Швейцарии экспорт в 2,5 раза превышает импорт. Небольшой отрицательный баланс в Нидерландах, но максимальный — в Италии — -4,0 млрд. долл. Объем экспорта России чуть больше 1 млрд. долл., при этом в страны дальнего зарубежья поступает менее 1% этого объема (меньше 12 млн. долл.), что фактически означает отсутствие экспорта.



Сергей Давыдов.

Более подробные данные опубликованы EFPIA за 2010 г. И здесь в списке лидеров Ирландия, занимающая 6 место с объемом экспорта 24 млрд. долл. И это не удивительно, поскольку Ирландия занимает 6 место и по объемам производства — 19,7 млрд. долл. При этом рынок Ирландии составляет лишь 1,8 млрд. долл., импорт — 3,5 млрд. долл. Что это означает? Ирландия произвела и импортировала 23,3 млрд. долл., а потребила и отправила на экспорт 25,9 млрд. долл. Разница в 2,8 млрд. долл. означает, что были использованы препараты, произведенные ранее. Среди 6 стран, являющихся крупнейшими производителями фармацевтической продукции, во Франции объем производства меньше объема потребления (внутреннего рынка), в Германии эти показатели сопоставимы, в Италии и Великобритании объем производства больше, в Швейцарии и Ирландии про-

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical market, countries, production, GMP, profitability, cost price

The Article «A Posteriori: Competition in production — Low-Costing?» is a sixth article in this series, written by Davydov Sergey, Senior Partner of the MCE Company, a leading supplier of strategy implementation programs in Europe, Russia, CIS and the Middle East. In previous articles, we discussed the main trends of the pharmaceutical market, launch preparations, business in the field of R&D, price management, the pharmaceutical market and its segments. In this article is dedicated to the manufacturing of drugs. This is one of a relatively independent business process in the pharmaceutical industry, a key element of which is currently a competition in cost reduction. Leading countries - China and India.

Sergey DAVYDOV, Senior Associate of Management Centre Europe (MCE). **A POSTERIORI: COMPETITION IN PRODUCTION – LOW-COSTING?**

¹ Georg Wilhelm Friedrich Hegel (27 августа 1770–14 ноября 1831) – немецкий философ, один из основоположников немецкой классической философии и философии романтизма.

изводство, соответственно, в 8 и 11 раз превышает внутренний рынок. При этом если в Швейцарии экспорт обеспечивают международные крупнейшие компании Novartis и Roche, то производство в Ирландии обеспечивают, прежде всего, заказы на производство от других компаний — аутсорсинг, поскольку Ирландия — признанный фармацевтический лидер производства. Из данных *таблицы 2*, особо отметим следующие:

MANAGEMENT CENTRE EUROPE (MCE)

MCE является ведущим поставщиком программ реализации стратегии в Европе, России, странах СНГ и Ближнего Востока. Мы помогаем компаниям, работающим в сфере здравоохранения, успешнее воплощать свои стратегии с помощью развития управленческих навыков менеджеров высшего, старшего и среднего уровня. Для этого мы предлагаем консалтинг, услуги по процессам трансформации бизнеса и реализации стратегий, командный и индивидуальный коучинг и наставничество, обучающие рабочие группы для отдельных менеджеров и решения для корпоративного обучения. MCE работает только с экс-топ-менеджерами в сфере здравоохранения, которые имеют российский и международный опыт работы.

www.mce.eu

www.mce.eu/industry-expertise/pharma/

ТАБЛИЦА 1 Экспорт и импорт ЛС в Европе и России, 2011, млрд. долл. («The Pharmaceutical Industry in Figures» EFPIA, Росстат)

Государство	Экспорт	Импорт	Баланс	Баланс, %
Германия	48	34	13	28%
Швейцария	39	16	23	60%
Бельгия	37	31	6	16%
Франция	25	20	5	21%
Великобритания	23	15	8	34%
Италия	11	15	-4	-36%
Нидерланды	10	10	-0,2	02%
Всего	192	141	51	26%
Россия	1,2			

1. R&D: лидеры — Великобритания, Франция, Германия, Швейцария — 71% в Европе. 2. Доля дженериков — от 8% в Испании до 56% в Польше. В Греции, практически находящейся в состоянии банкротства, — только 17%! 3. Расходы на здравоохранение (государственные и частные) в процентах к ВВП по ценам рынка в 2009 г. — от 7,0% в Эстонии до 11,8% во Франции. В США — 17,4%!

Российские данные приводить не хочется.

Центром фармацевтического производства для американского континента долгие годы было Пуэрто-Рико.

ТАБЛИЦА 2 Сравнительные данные европейских стран, 2010, млрд. евро («The Pharmaceutical Industry in Figures» EFPIA)

EFPIA	Market (ex-factory price)	Production	Import	Export	R&D (mln)	Generics MS	Healthcare spending (public & private) as % of GDP at market prices 2009
Austria	3,0	2,4	5,5	6,2	190	22%	11,0%
Belgium	4,4	6,8	32,0	38,9*	1 780	13%	10,9%
Bulgaria	0,7	0,2	0,7	0,5	1	43%	
Croatia	0,6	0,4	0,5	0,3	27	43%	
Cyprus	0,2	0,2	0,2	0,2	14	25%	
Czech Republic	2,0	0,1	2,9	1,3	49		8,2%
Denmark	2,2	7,0	2,6	6,9	1 102	24%	11,5%
Estonia	0,2	n.a.	0,2	0,0	n.a.	21%	7,0%
Finland	2,0	1,2	1,7	1,0	227	21%	9,2%
France	27,3	23,5	21,5	26,3	4 964	13%	11,8%
Germany	27,0	26,9	36,0	49,8	4 812	30%	11,6%
Greece	5,0	0,9	3,6	1,0	84	17%	9,6%
Hungary	2,1	2,4	2,3	2,6	151	36%	7,4%
Ireland	1,8	19,7	3,5	24,2	194	11%	9,5%
Island	0,1					23%	9,7%
Italy	19,9	25,0	16,4	13,3	1 240	30%	9,5%
Japan							8,5%
Latvia	0,3	0,1	0,5	0,3	n.a.	38%	

ТАБЛИЦА 2 ПРОДОЛЖЕНИЕ Сравнительные данные европейских стран, 2010, млрд. евро
 («The Pharmaceutical Industry in Figures» EFPIA)

EFPIA	Market (ex-factory price)	Production	Import	Export	R&D (mln)	Generics MS	Healthcare spending (public & private) as % of GDP at market prices 2009
Lithuania	0,5	0,0	0,5	0,2	n.a.	50%	
Luxembourg		n.a.	0,4	0,1	n.a.		7,8%
Malta	0,1	0,0	0,1	0,2	n.a.		
Netherlands	4,7	6,2	10,5	12,0	550	12%	12,0%
Norway	1,5	0,7	1,4	0,5	104	16%	9,6%
Poland	5,0	2,4	4,5	1,7	n.a.	56%	7,4%
Portugal	3,4	1,7	2,3	0,5	42	21%	10,1%
Romania	2,1	0,3	2,1	0,6	199	29%	
Serbia	0,6	n.a.		n.a.	n.a.	55%	
Slovakia	1,1	n.a.	1,3	0,4	n.a.	49%	9,1%
Slovenia	0,5	1,4	0,7	1,7	91	26%	9,3%
Spain	14,9	14,4	11,5	8,9	966	8%	9,5%
Sweden	3,2	7,0	3,1	6,9	988	15%	10,0%
Switzerland	3,5	29,2	18,3	44,0	4 619	10%	11,4%
Turkey							6,1%
UK	13,6	20,0	18,1	26,0	5 402	22%	9,8%
USA							17,4%
Total (Europe)	140	180	187	250	22 394		9,6%

* Курсивом отмечены наибольшие и наименьшие значения.

● ПРОИЗВОДСТВО В РОССИИ

После развала социалистической системы большая часть производственных мощностей оказалась в других странах, которые поставляли свою продукцию, прежде всего, на российский рынок: Венгрия — Gedeon Richter, Egis, Польша — Polpharma, Чехия — KRKA, Словения — Slovapharma, Болгария — Balkanpharma, Германия — Berlin Chemie/Meparini и др. Поэтому не только производственные мощности, но и, что более важно, брэнды препаратов (а это столь важная тема, что ей будет посвящена отдельная статья) оказались не в России. Государство определило следующие целевые показатели для отечественного производства к 2020 г. (Стратегия «Фарма — 2020»): лекарственные средства — 50% рынка в денежном выражении и 90% — в натуральном, медицинские изделия — 40%. Общий объем финансирования программы развития фармацевтической и медицинской промышленности составит 166 млрд. руб. (108 — бюджет, 58 — внебюджетные средства). Очевидно, что препараты из списка ЖНВЛП, а также из про-

граммы «7 нозологий» являются приоритетными (Министерство промышленности и торговли) — 90% из них, согласно плану, должны производиться в России. В перечне стратегических лекарств 57 позиций. Разработанную ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации до 2020 г.» курирует Минпромторг с софинансированием проектов из казны в объеме от 50 до 75% их стоимости. Однако на сегодняшний день реальное государственное финансирование существенно меньше. Инвестиции в основном осуществляют зарубежные компании, или это лишь заявленные планы.

Вот лишь некоторые примеры:

1. Компания Gedeon Richter построила завод ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР РУС» в Егорьевском районе Московской области более 15 лет назад.
2. Компания KRKA строит 2-ую очередь завода ООО «КРКА РУС» (текущая мощность — 600 млн. таблеток и 240 млн. капсул в год), ввод — 2013–2014 гг.
3. Компания «Генериум» (Россия), Международный биотехнологический центр и фармкластер в поселке Вольгинский

Владимирской области. Генно-инженерные препараты производятся здесь по полному циклу — от культивирования штаммов-продуцентов до готовой лекарственной формы: это препараты против врожденных или приобретенных дефектов факторов системы свертывания крови (в т.ч. гемофилии), лекарства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, тромбозов и эмболий, редких (орфанных) врожденных заболеваний, рассеянного склероза, дефицита гормонов роста, ишемических поражений центральной нервной системы (инсульты), онкологических заболеваний, инфекционных заболеваний (в т.ч. туберкулеза, гепатита В, папилломавирусной инфекции).

4. Компания Servier построила завод в г. Софьино (Московская область, инвестиции — 40 млн. евро).
5. Компания Teva строит фармацевтический завод в технопарке «Новоселки» Ярославской области, объем продукции таблеток в год: 1-й этап — 1 млрд., 2-й — 2 млрд., перспектива — 8 млрд. Сроки строительства: сентябрь 2012–2014 гг.
6. Компания Nyscomed (в составе компании Takeda) строит в Ярославской обла-

сти завод по изготовлению жидких стерильных продуктов и твердых лекарственных средств с объемом инвестиций в 75 млн. евро. Компания планирует запустить завод в 2014 г.

7. Компания «Форт» (Россия) строит в деревне Ялтуново Рязанского района фармацевтический завод по производству 40 млн. доз вакцин в год, биотехнологических препаратов 31 млн. ампул, 23 млн. флаконов и 12 млн. капсул. Ввод предприятия в эксплуатацию запланирован на 2013 г., выход на производственную мощность — 2015 г. Объем государственной поддержки составит 338 млн. руб. Объем планируемых инвестиций в строительство — 4,8 млрд. руб. (более 50 млн. долл.).

8. Компания Abbott купила 62,5% компании «НПО Петровакс Фарм» (создана в 1996 г., оборот в 2011 г. — около 100 млн. долл., известные брэнды: гриппол (вакцина против гриппа) и полиоксидоний (иммуномодулятор)) (www.petrovax.ru).

9. Компания Sanofi купила «Биотон Восток» — завод по розливу и упаковке инсулина (планируемая мощность — 13 млн. упаковок)

10. «Герофарм-био» строит в г. Оболенске фармацевтический завод, который в 2013 г. должен начать выпускать генно-инженерный инсулин (до 25 млн. флаконов и 5 млн. картриджей в год) и ряд оригинальных препаратов для лечения сахарного диабета и других социально значимых заболеваний.

11. Компания Novo Nordisk планирует начать упаковку инсулинов на своем производстве в технопарке «Грабцево» (Калужская область) в 2014 г. На следующем этапе будет производиться заполнение инсулина в картриджи.

12. Компания Bayer HealthCare планирует наладить полный цикл производства 5 своих препаратов: Авелокс и Ципробай (противоинфекционные), Ультравист и Магневист (диагностическая визуализация), Нимотоп (неврологические расстройства) совместно с «Завод Медсинтез» (Екатеринбург). Компании планируют совместно инвестировать в модернизацию одной линии и в 2013 г. выпустить пробную партию Авелокса, которую продвигать и продавать будет Bayer HealthCare. Мощности для производства остальных препаратов надо строить. Объемы продаж 5 препаратов

в 2011 г. составили менее 1 млн. долл. «Завод Медсинтез» производит инфузионные растворы и генно-инженерный инсулин (www.medsintez.com).

13. Компания GlaxoSmithKline планирует производить вакцины на заводе компании «Биннофарм» (дочерняя компания АФК «Система»).

14. Компания AstraZeneca планирует создание нового исследовательского центра в г. С.-Петербурге и инвестировать 150 млн. долл. в строительство нового завода в России.

15. Компания Pfizer планирует производить вакцины на заводе компании «НПО Петровакс Фарм» (Московская область).

16. Компания Novartis планирует инвестировать 500 млн. долл. в течение 5 лет в развитие производства, R&D и здравоохранения в России.

17. Компания Johnson&Johnson планирует проводить вторичную упаковку Velcade (противораковый) на заводе «Фармстандарт».

18. Компания Genzyme планирует проводить совместные исследования с компанией «ХимРар» (кластер «Северный» С.-Петербургского физико-технического института).

Заявлены планы производства в областях: Томской, Липецкой, Волгоградской, Свердловской, края: Ставропольском, Алтайском, Республике Татарстан.

Есть и другие примеры. Так, Stada Arzneimittel AG продает все активы российских предприятий «Макиз-Фарма» (г. Москва) и «Скопинский фармацевтический завод» (Рязанская область) компании «ДМН Инвест» (г. Москва). Это 2 из 4 производств компаний в России, остаются еще 2: «Нижфарм» (Нижний Новгород) и «Хемофарм» (Калужская область). Производство продукции этих предприятий будет постепенно переведено на другие российские предприятия компании, процесс будет завершён к концу 2014 г. При этом компания расширяет свой портфель, покупая БАД «Вука Вука» (стимулирует половую функцию, «Вука-Вука» и Carotex Holdings Ltd, продажи 2011 г. — 2,8 млн. евро, куплен за 9,7 млн. евро) и гемостатический препарат Транексам (компания «Мирфарм», продажи 2011 г. — 7,4 млн. евро, куплен за 40 млн. евро).

Нельзя обойти вниманием и планируемое крупное событие текущего года: АФК «Система» собирается приобрести у компании «Аптечная сеть 36,6» 51,8% акций компании «Верофарм», занимающей почетное третье место среди российских фармацевтических производителей. Объем продаж «Верофарм» за I полугодие 2012 г. — 3,12 млрд. руб., долг — 1,6 млрд. руб., капитализация — 7,38 млрд. руб. Контрольный пакет с премией к рынку может стоить $5,3 \pm 0,4$ млрд. руб. Компании АФК «Система» принадлежит компания «Биннофарм» с объемом продаж 16 млн. долл. во II квартале 2012 г. Полученные средства пойдут на погашение долга «Аптечной сети 36,6», составляющего 8,27 млрд. руб. при прибыли за I полугодие 2012 г. — -1,1 млрд. руб.

Вообще, вопрос (напомню точку зрения автора: сложно найти не ответ, сложно сформулировать правильный вопрос) состоит не в том, что будут производить компании, в каком количестве и насколько рентабельно. У них уже есть достаточные производственные мощности, а создание дополнительного завода снизит загрузку основного, причем инвестиции в новый завод лягут на производимые на нем препараты. А для снижения себестоимости производство вообще лучше переместить в Индию и Китай (при этом, возможно, закрывая избыточные мощности в других странах). Для зарубежных компаний вопрос заключается, прежде всего, в том, увеличит локализация производства сбыт или нет. Еще более правильная формулировка вопроса — почему создание завода в России увеличит сбыт зарубежного препарата? Кстати, Россия вступила в ВТО в конце 2011 г., и таможенные пошлины на лекарственные средства снизятся с 10 до 5–6,5% к 2016 г. Некоторые ответы на этот вопрос достаточно ясны:

1. Для препаратов розничного рынка (это 2/3 российского рынка, см. предыдущую статью «A Posteriori: анализ фармацевтического рынка — в поисках неизведанного») локализация производства сбыт не увеличит.

2. Локализация производства не уменьшит себестоимость производства для большинства компаний. Россия не имеет конкурентных преимуществ ни по

производству действующих веществ, ни по стоимости рабочей силы, ни по налогам. Снятие текущих ограничений на импорт, таможенную пошлину 10,15% и 15%-ную преференцию в государственных тендерах для российских производителей практически уравнивает по доступности к потребителю зарубежных и отечественных производителей и тем самым делает производство в России неконкурентоспособным по отношению к мировым лидерам. Нужно правильно понимать, с кем себя сравнивать, если конкурировать по себестоимости.

В вопросах развития российской фармацевтики устойчивы следующие заблуждения, о которых мы уже писали ранее:

1. *Клинические испытания новых российских препаратов позволяют выйти на международный рынок.* Нет, поскольку для регистрации в России стандарты GCP не являются обязательными. А для регистрации за рубежом необходимо проводить КИ заново, а это наиболее дорогостоящая и рискованная часть разработки нового препарата.

2. *Создание российских инновационных препаратов позволит продвигать их на международном рынке.* Нет, т.к. лонч препаратов в международном масштабе дороже разработки и производства. Компании, не имеющие таких ресурсов, заключают соглашения с Big Pharma или поглощаются.

В последнее время идет активное обсуждение и строятся проекты по созданию фармацевтических кластеров — тема исключительно модная. Фармацевтический кластер подразумевает объединение научного, производственного и логистического потенциала на одной территории. Объединение, позволяющее достичь как минимум синергетического эффекта. То, что обсуждается в настоящий момент, — это скорее технопарки, создавать которые планируется к тому же в основном за государственный счет. Очевидно, что большая часть кластеров, к счастью, останется только на бумаге, поскольку неизвестно, что потом делать с созданными на одной территории несколькими генерическими компаниями, даже хуже — несколькими заводами. Даже если собрать 9 беременных женщин — ребенок за месяц не ро-

дится. Пора понять, что фармацевтический завод (как и производства во многих других индустриях) — это второстепенное звено в продажах лекарственных средств, в создании цепочки прибавленной стоимости. Мир заполнен незагруженными и недогруженными производственными мощностями, и препараты можно производить и на них, причем с высокой степенью вероятности возможно предположить, что себестоимость будет ниже. Основное звено, создающее прибавочную стоимость, — это маркетинг, продвижение, создание брэндированных препаратов. Если этого нет, то не будет и сбыта, и владельцы созданной продукции будут (можно не сомневаться) обращаться к государству с просьбами поддержать «отечественного» производителя и купить у них то, что они произвели (посмотрите на список предприятий выше и определите тех, кто строит завод в расчете, прежде всего, на государственные ресурсы, — это можно определить по планируемой к производству продукции). Учитывая количество планируемых к созданию кластеров и расходы на здравоохранение — это мечта несбыточная. Кроме того, как справедливо отмечают эксперты, генерические предприятия в принципе не «заточены» под развитие научного потенциала. Они берут уже готовые разработки, синтезируют их и, получив соответствующую разрешительную документацию, начинают производить препараты. А для разработки инновационных препаратов российский рынок слишком мал в плане последующего сбыта, без выхода на международный рынок они низкорентабельны, если рентабельны вообще. Вновь вопрос: а что делать? (И делать ли вообще?) Для бизнеса наиболее важным будет определение оптимальной бизнес-модели компании (не завода) и построение на ее основе стратегии развития, включающей, в частности, выбор препаратов для дальнейшей регистрации, производства и продвижения.

● GMP

GMP — Good Manufacturing Practice — надлежащая производственная практика: стандарты производства лекарственных средств, обеспечивающие соответ-

ствующее качество. Эти стандарты регламентируют весь процесс, все этапы и составляющие производства — от того, что поступает на завод (сырье, материалы люди), что с ним происходит на заводе (помещения, процессы, промежуточные контроли и т.д.), до того, что выходит с завода (продукция, материалы к утилизации), включая даже контроль препаратов в системе дистрибуции (например, сертификация и контроль помещения для хранения инсулина).

Начнем с азов — почему важно GMP? На биодоступность препаратов (и эффективность) влияют показатели качества действующего и вспомогательных веществ, технология изготовления лекарственной формы. Или, говоря более жестко: доказанная терапевтическая эквивалентность для одной серии продукции не будет означать, что и все последующие серии будут биоэквивалентны, если при их производстве не соблюдаются жесткие стандарты.

Что такое GMP на практике? Приведем пример. Помещение (а собственно все) на заводе надлежит содержать в чистоте. Вы идете проверять это помещение. На что вы будете обращать внимание (в частности)? (Автор статьи участвовал в такого рода инспекции совместно со специалистами QA и QC из США.)

1. На стене в определенном месте (около входа) должен висеть документ, описывающий, кто, как, когда, чем и т.д. должен чистить это помещение. Документ должен быть подписан уполномоченными на это людьми с указанием даты подписания. Результат осмотра: документ есть, значит «что, как, когда» и прочее регламентировано.

2. То, что такой документ есть, не означает, что те, кто должен это выполнять, об этом знают. Должен быть документ, в котором указан список лиц, осуществляющих уборку помещения, и против каждой фамилии дата и подпись, удостоверяющая, что этот человек прочитал вышеупомянутую инструкцию, все понял и обязуется исполнять. Результат: есть.

3. Но то, что человек знает о том, что нужно делать, отнюдь не означает, что он это делает. Должен быть документ, в котором указано, кто и когда убирал это помещение с начала его эксплуатации и

по настоящее время (конечно, старые данные уходят в архив), и подпись этого человека и подпись проверяющего. Результат: есть такой документ. Все, можно идти дальше.

В фармацевтической индустрии есть и другие стандарты — GDP: Distribution — дистрибуции, GSP: Storage — хранения, GLP: Laboratory — лабораторных исследований, GCP: Clinical — клинических испытаний. Эти и другие стандарты направлены на создание системы обеспечения качества на всех этапах обращения лекарственных средств: от разработки до потребителя. Кроме того, различные страны и организации имеют свои варианты стандартов, например GMP USA (с 1963 г.), GMP WHO (1968), GMP EC, GMP Japan. Отдельные стандарты существуют в России, Украине, Республике Беларусь, Республике Казахстан. Очевидно, что такое количество стандартов не облегчает создание взаимоприемлемых стандартов производства и не способствует усилению международного торгового оборота. Организация «Система сотрудничества фармацевтических инспекций (RIC/S — Pharmaceutical Inspection Cooperation

Scheme)» включает 41 страну, которая приняла руководство GMP, очень близкое к GMP ES. Из стран СНГ в нее входит только Украина. С 1 марта 2013 г. Украина вводит лицензирование импорта лекарственных средств — процедуру, предусмотренную стандартами PIC/S и действующую во всех странах Евросоюза, и запускает пилотный европейский проект по нумерации упаковки, что позволит эффективнее контролировать ситуацию со сбытом лекарств и может серьезно повлиять на решение вопроса о реимбурсации.

В России уже много лет ставится вопрос о введении стандартов GMP для производства, но воз и ныне там. Последнее решение — согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» (№61-ФЗ от 12 апреля 2010 г.), стандарт GMP должен стать обязательным для российских предприятий с 2014 г. В России официальными документами для модернизации фармацевтических предприятий, соответствующими GMP, являются ОСТ42-510-98 (1998) и ГОСТ 52249-2009. Они устарели по существу, не подходят под международные стандарты. Работа по введе-

нию стандартов GMP идет в соответствии с известным выражением Марка Твена: «После того как мы окончательно потеряли из виду цель, мы удвоили свои усилия!».

Отсутствие международно принятых стандартов GMP в России порождает ряд важных последствий:

1. Фармацевтические предприятия в России не могут экспортировать продукцию в США, Европу, Японию и другие страны.

2. Ряд фармацевтических предприятий в России не могут работать совместно с ведущими зарубежными компаниями, поскольку выпуск препаратов для этих компаний возможен только по стандартам GMP.

3. Качество препаратов остается сомнительным, поскольку существующая система не позволяет обеспечить надлежащий контроль на различных стадиях производства.

Что делать? Ответ ясен, нужна лишь воля:

1. Принять международные (не смягченно измененные для России) стандарты GMP EC в последней версии максимально быстро. Так, в настоящее вре-

1-я международная конференция

PHARMA ASI

РЕГУЛЯТОРНЫЕ И ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ В РОССИИ 2013

Регуляторно-правовые аспекты деятельности фармкомпаний и компаенс в России

4—5 февраля 2013, Марриотт Гранд Отель, Москва

Всем читателям скидка 10%* Код скидки Код скидки 223CRMAD

СРЕДИ ВАЖНЫХ ФОРМАТОВ КОНФЕРЕНЦИИ

<p>СЕССИЯ БЛИЦ – ИНТЕРВЬЮ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ЭКСПЕТАМИ</p> <p>ДИСКУССИЯ: Особенности регистрации препаратов в России</p> <p>КЛЮЧЕВОЕ ВЫСТУПЛЕНИЕ и ДИСКУССИЯ на тему «Вопросы регулирования (регистрации и закупок) биоаналогов в России и Европе»</p> <p>СПЕЦИАЛЬНЫЙ ФОРМАТ! «20:20» на тему «Роль Федеральной антимонопольной службы в обеспечении равноправной конкуренции на фармацевтическом рынке России»</p>	<p>ФОКУС на Компаенс в России</p> <p>ТЕМАТИЧЕСКАЯ ДИСКУССИЯ: Вопросы интеллектуальной собственности и эксклюзивности данных в рамках вступления России в ВТО</p> <p>ИНТЕРВЬЮ НА СЦЕНЕ: Ограничения при продвижении ЛС: Стратегия и тактика компании в новых законодательных условиях</p> <p>ФОКУС ДЕНЬ на тему «Таможенный союз и Единое экономическое пространство: создание эффективного механизма взаимодействия»</p>
--	--

Главный Информационный Партнер:



Информационный Партнер:



Аналитический информационный партнер:



Tel. +44 (0)20 7017 7444 | Fax +44 (0)20 7017 7447 | events@adamsmithconferences.com | www.pharma-regulatory-affairs.com

*Внимание: скидка не действительна для лиц, уже зарегистрировавших свое участие в конференции и/или семинаре. Любая из скидок предоставляется только на момент регистрации и не может быть заменена с другими предложениями по скидкам. Все скидки подлежат дополнительному рассмотрению при регистрации.

мя в коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) есть аутентичный перевод действующей редакции правил GMP Евросоюза по состоянию на 31 марта 2012 г. Должны быть утверждены и правила, и порядок проведения инспекций предприятий, чтобы, с одной стороны, избежать произвола проверяющих и исключить коррупцию, а с другой — дать производителям четкое представление о том, что будут проверять и как.

2. Безоговорочно, без каких-либо исключений, запретить производство препаратов на заводах, не прошедших сертификацию по стандартам GMP. Срок — 3 года с момента принятия решения. И закрыть этот вопрос.

● СНИЖЕНИЕ СЕБЕСТОИМОСТИ ПРОИЗВОДСТВА

Себестоимость — все издержки, понесенные предприятием на производство и реализацию товара. Фармацевтические производства достаточно сильно отличаются между собой. Одно из важных понятий — контаминация (лат. Contaminatio): смешение действующего вещества одного препарата с другим, что может привести к трагическим последствиям для больного. Для того чтобы избежать контаминации, оборудование и помещение, на котором производился препарат, должно быть очищено специальным образом, а затем проверено на чистоту. До тех пор пока не будут получены положительные результаты проверки чистоты, начинать новое производство нельзя. Так, сама по себе относительно простая процедура существенно влияет на себестоимость производства, поскольку увеличивает непригодный простой оборудования, и при частой смене производимых лекарств становится значительным негативным фактором. Для определенных веществ вообще должно быть отдельное производство — например для цефалоспоринов. При производстве психотропных препаратов в цехах, где находится действующее вещество и работают люди, последние надевают специальные костюмы, в которые подается воздух, создавая повышенное давление, — это исключает контакт человека с окружающим воздухом. Для производ-

ства чистой воды, которую наливают в ампулы для инъекций, воду после очистки превращают в пар, а потом охлаждают, чтобы исключить попадание любых органических веществ. Представьте, сколько стоит такая вода? Есть множество других примеров, которые демонстрируют разнообразие фармацевтического производства и, соответственно, себестоимости.

Рассмотрим такой простой пример, как производство таблетированных препаратов. Из чего состоит таблетка? Активное (действующее вещество) — собственно лекарство и вспомогательные вещества:

1. Разрыхлители — обеспечивают быстрое механическое разрушение таблетки в жидкой среде (воде или желудочном соке), что необходимо для высвобождения и последующего всасывания лекарственного вещества.

2. Связывающие вещества — чтобы таблетка не развалилась.

3. Вещества, способствующие скольжению, — обеспечивают равномерное истечение порошка из бункера в матрицу, что гарантирует точность и постоянство дозировки лекарственного вещества. Смазывающие вещества способствуют облегченному выталкиванию таблеток из матрицы, предотвращая образование царапин на их гранях.

4. Красители.

Смешанные вещества прессуются, и после проверки качества (а оно проверяется на каждом этапе производства) их фасуют в блистеры (это специальная фольга и поливинилхлоридная пленка), которые, в свою очередь, вместе со сложенными инструкциями фасуются в коробочки. Последнее — этап вторичной упаковки (первичная — блистеры). Даже для коробочек существуют особые стандарты — четко установленный вес или, например, то, что коробочка при намокании должна выгибаться наружу, а не внутрь, чтобы не повредить содержимое. Наконец, последний этап — упаковка коробочек в блоки и затяжка их полиэтиленовой пленкой, затем помещение в большие картонные ящики и, наконец, упаковка в паллеты. И все это вокруг небольшого количества действующего вещества! Заметим, что все это производство, за исключением действующего вещества, достаточно стан-

дартно, и именно поэтому стоимость материалов, рабочей силы, налоги становятся столь важными. Да и само действующее вещество зачастую не очень дорого в производстве. К чему это приводит?

Мировые центры производства начинают перемещаться в Китай и Индию, страны, которые становятся лидерами по себестоимости производства. Ранее для Европы это была Ирландия, а для американского континента — Пуэрто-Рико. В настоящее время компании Big Pharma уходят из производственной области как низкорентабельной, концентрируясь на разработках и продвижении (хотя, замечу, это принципиально разные бизнес-модели!), и продают производство. Так, компания Pfizer продала производственное предприятие в Пуэрто-Рико (130 человек) мексиканской фармацевтической компании Neopharma (Fox News). В 2010 г. Pfizer объявила о закрытии 2 из 5 пуэрториканских предприятий.

Все больше компаний передают производство на аутсорсинг (Frost&Sullivan, European Pharmaceutical and Biotech Contract Manufacturing Markets). Объем выручки предприятий на европейском рынке договорного производства фармацевтической продукции в 2011 г. составил 10 млрд. долл., а к 2018 г. составит 20,75 млрд. долл. Аутсорсинг стал «синонимом» сокращения затрат и своевременного вывода продукции на рынок. В ближайшие годы истекает срок действия патентов на распространенные препараты-блокбастеры, и в результате этого уровень загруженности производственных мощностей этих компаний снизится примерно наполовину. В настоящее время в Европе от 10 до 20% в общем производственном доходе компаний Big Pharma приходится на аутсорсинг, в 2013 г. этот показатель достигнет 40%, 2018 г. — 50%. Совокупные темпы годового роста (CAGR) на рынке договорного производства лекарственных средств в Европе будут составлять 10,9% в период 2011–2018 гг. Большой объем выделяемых мощностей может привести к их не востребоваемости, поэтому планировать нужно очень осторожно. Как отмечают Frost&Sullivan, сложившаяся ситуация откроет ряд новых возможностей

для тех производителей, которые остаются на острие технического прогресса и нашли свою нишу на высокотехнологичном рынке договорного производства.

Другие компании, прежде всего генерические, стремятся снизить себестоимость производства, перемещая его также в Индию и Китай. Компания Mylan Inc. (USA) приобретает завод у индийской фармацевтической компании SMS Pharmaceuticals Ltd. за 32,5 млн. долл., на котором производятся препараты для лечения онкозаболеваний и активные субстанции (Tribune-Review). Mylan через свое индийское подразделение Mylan Lab. Ltd. уже владеет 9 предприятиями в Индии и Китае. В 2007 г. Mylan приобрел индийскую компанию Matrix Laboratories, являющуюся одним из крупнейших мировых производителей фармацевтических ингредиентов.

Сами же индийские фармацевтические компании «отрыли томагавк» снижения цен и вступили на тропу конкурентной борьбы с другими производителями. Компания Cipla заявила, что идет на беспрецедентное снижение цен на

противоопухолевые лекарственные препараты — до 75%. Мировые эксперты обвинили компанию в саботировании фармацевтического рынка. Компания Ozone Pharmaceutical собирается перевернуть мировой фармацевтический рынок, начав выпускать препараты для лечения хронических болезней: диабета, гипертонии и сердечно-сосудистых заболеваний (основные причины смертности в Индии) по цене в 0,04 долл. за таблетку. Для компенсации уменьшения прибыли компания планирует увеличить объем продаж. Это поддерживается государством: индийское правительство решило увеличить объем экспорта фармацевтической продукции с 13,5 млрд. долл. до 25 млрд. долл. в 2014–2015 гг. (Совет по содействию развитию экспорта фармацевтической продукции Индии — Pharmexcil).

Надеюсь, что у читателя сформировалось (если его не было раньше) понимание того, что фармацевтическое производство — это лишь небольшая и достаточно скромная часть фармацевтического бизнеса, не являющаяся основной в создании стоимости мирового

фармацевтического бизнеса в целом. А он, кстати, входит в пятерку крупнейших в мире индустрий по капитализации. Более того, бизнес-модель фармацевтического производства — это, прежде всего, модель low costing, со своими законами, целями и конкурентами. Непонимание того, на каком рынке и с какой бизнес-моделью существует Ваша компания, приведет ее к краху. Необходимо знать Тренды конкретного сегмента рынка, Факторы, которые влияют на эти Тренды, и строить стратегию в соответствии с Бизнес-Моделью, адекватной этим Факторам и Трендам. Сделать это позволяет теория «ТФМ — Тренды, Факторы, Модели Бизнеса», разработанная автором данной статьи. А соотнесение собственной Модели Бизнеса с изменяющимися условиями и ее соответствующая трансформация — фактор сохранения и роста конкурентоспособности компании.

Предыдущие статьи автора можно прочитать на сайте компании МСЕ: www.mce-ama.com/Pharma-in-Russia-and-CIS.

Продолжение — в следующей статье.

Российская неделя здравоохранения

22-я международная выставка «Здравоохранение, медицинская техника и лекарственные препараты»

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

3-7 декабря 2012

Центральный выставочный комплекс «Экспоцентр», Москва, Россия

www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru www.zdravo-expo.ru

ЭКСПОЦЕНТР
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВЫСТАВКИ И КОНГРЕССЫ
МОСКВА

При поддержке:

- Министерства здравоохранения РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российской академии медицинских наук
- Общественной палаты РФ

Под патронажем:

- Торгово-промышленной палаты РФ
- Правительства Москвы