

# Весна 2010 года – с оптимизмом и верой в успех

**В марте–апреле этого года в Москве, по инициативе Ассоциации Российских фармпроизводителей (АРФП), состоялись две отраслевые международные конференции: 30 марта – «Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2010: Продолжение диалога», 27 апреля – «GMP в России – бремя или благо?»**

**Александр В. Александров, президент группы компаний «ВИАЛЕК», аудитор Европейской Организации Качества (EOQ)**

**О**ба мероприятия собрали представителей регуляторных органов, международных экспертов и работников фармпредприятий России и стран СНГ.

Комментируя итоги, генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев сказал: «Развитие фармотрасли – дело общее. Конференции, ставшие уже традиционной площадкой для обмена мнениями участников фармрынка, набирают обороты. Диалог бизнеса и власти – необходимое условие для движения вперед, для реализации стратегии «Фарма 2020», для бесперебойного обеспечения

населения эффективными, качественными и безопасными лекарственными средствами (ЛС)».

## **Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2010: Продолжение диалога**

На конференции выступали и.о. руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова, представители Минэкономразвития, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (РФ), общественных организаций, фармацевтических компаний и российских производителей, а также Республик Беларусь и Казахстан.

Ключевым акцентом конференции стало обсуждение перспектив фармотрасли после принятия Фе-

дерального закона «Об обращении ЛС». Активный интерес участников вызвали вопросы госрегулирования цен на ЛС, текущее состояние по созданию фармацевтических кластеров в Калужской области и Санкт-Петербурге, и ожидаемые сложности регулирования в условиях Таможенного Союза РФ, Беларуси и Казахстана.

В ходе доклада **Елены Тельновой** были озвучены результаты мер, предпринятых по регулированию цен на ЛС в РФ. По мнению докладчика, на сегодняшний день, одним из приоритетов развития здравоохранения должна стать политика импортозамещения на российском рынке ЛС, медицинской техники и изделий медицинского назначения, а также госрегулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС). В частности, на 30 марта зарегистрированы цены на 98% препаратов Перечня ЖНВЛС, также утверждены торговые надбавки во всех субъектах РФ, кроме Ингушетии.

В свою очередь представители Правительства Санкт-Петербурга и Ярославской области рассказали о развитии фармацевтических кластеров в своих регионах. В Санкт-Петербурге, где фармкластер будет размещен в промзоне «Пушкинская», на его развитие выделяется больше USD 15 млн. Общий резерв территории под размещение фармпроизводств составляет 12 га, предполагается, что они начнут работу в течение двух лет.

## **GMP в России – бремя или благо?**

Организаторами конференции выступили компании-члены АРФП – «Акрихин», Немтоfarm и STADA CIS. Ключевой темой мероприятия стал вопрос о перспективах перехода всех без исключения отечественных производителей на работу по стандартам GMP в связи с тем, что в новой редакции Федерального Закона «Об обращении ЛС» озвучен 2014 год,



как год окончательного перехода отрасли на стандарты GMP.

С докладами выступили Министр здравоохранения и социального развития **Татьяна Голикова**, и.о. руководителя Росздравнадзора **Елена Тельнова**, Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ **Сергей Цыб**, а также представители фармкомпаний – **Татьяна Козельская**, ОАО «Акрихин», **Биляна Олоич**, «Хемофарм» (Сербия), **Андрей Младенцев**, «Фармат», **Юрий Подпружников**, «Клифарм» (Украина), **Владислав Клеандров**, «ФАВЕА Инжиниринг» и др.

По словам Генерального директора АРФП **Виктора Дмитриева**, «участие Министра здравоохранения и социального развития говорит о том, что диалог между властью и бизнесом открыт. Заявленный государством переход отрасли на мировые стандарты GMP потребует совместной работы и со стороны власти, и со стороны бизнеса. Сегодняшняя конференция – это начало диалога по этому вопросу. Впереди большая работа».

Министр заявила, что Минздравсоцразвития РФ крайне заинтересовано в переходе российских производителей на международные стандарты качества GMP, особенно с учетом необходимости ориентации российского здравоохранения на продукцию отечественной фармпромышленности. При этом правила перехода на GMP будут утверждены до 1 сентября 2010 г., включая сроки вступления конкретных требований, сроки аттестации Уполномоченных Лиц.

В своем докладе Татьяна Голикова отметила, что «переход на GMP – это чувствительная тема для российской фармпромышленности, но настало время перейти от разговоров к действиям. Мы должны полностью прекратить дискуссию о том, какие правила GMP должны применяться в РФ. Мы продолжаем оставаться страной, которая создает методики, которые плохо совместимы с международной практикой». По словам Министра, необходимо принять международные стандар-

ты, проверенные многолетней практикой, также напомнив о том, что все фармпредприятия обязаны перейти на европейские стандарты производства ЛС к 2014 году.

В ходе дискуссии участники задавали министру достаточно острые вопросы, связанные с введением в РФ с 1 сентября 2010 г. нового закона «Об обращении ЛС». В частности, представитель компании «НЕЕ Фармаплан» Олег Спицкий высказал сомнение в отношении предложенной методологии оценки уровня GMP предприятий-производителей ЛС: «Вызывает сомнение озвученная Вами оценка уровня GMP предприятий методом анкетирования. Завышение самооценки со стороны предприятий можно предсказать заранее, и это вполне объяснимо. Понятно, что проведение более объективной оценки (например, при помощи аудитов) потребует серьезных затрат средств и времени и невыполнима в короткие сроки, но и предложенный способ даст совершенно необъективную и, скорее всего, ложную оценку. Может, есть смысл продумать и другие способы оценки для получения хотя бы более или менее соответствующих реальности оценок?» В своем ответе министр обратила внимание на то, что государство полагается на добросовестность и информированность предприятий о фактическом состоянии своего

производства, необходимости самостоятельной объективной оценки и планирования самими предприятиями реальных сроков модернизации существующих производств с учетом граничных сроков, установленных законом «Об обращении ЛС» №61-ФЗ от 12.04.2010 г.

В докладе Елены Тельновой прозвучали интересные данные, характеризующие структуру фармкомпаний: по состоянию на 01.04.2010 г. в РФ работают 460 производителей ЛС, среди которых, по данным Росздравнадзора, 10% – полностью подтвердили свое соответствие GMP, 40% – подтвердили соответствие отдельных участков, и 50% – еще не начинали работ по приведению условий производства в соответствие с GMP. Средняя рентабельность по отрасли составляет 17%, на предприятиях заняты свыше 70 000 человек. При этом, в 2009 году неудовлетворенность спроса на высококвалифицированных специалистов указывает на то, что «свободных» кандидатов на рынке уже нет, и в большинстве случаев единственным способом получить нужного специалиста является «хэд-хантер».

Три с половиной года – это и много и мало. Предстоит большая работа в сфере нормотворчества и подготовки кадров, строительства и реконструкции фарм-отрасли. ■

