

Фармацевтический рынок — один из самых высокодоходных и быстрорастущих секторов мировой экономики. Несмотря на общий экономический спад последних лет, он динамично развивается. В отличие от других отраслей, где чистая прибыль не превышает 5% в год, в фарминдустрии этот показатель составляет 18%. О том, как складываются дела у отечественных фармацевтов, мы беседуем с председателем концерна «Белбиофарм» Михаилом ЧЕРЕПКОМ.



фото Павла Дика

Новые вершины фармпромышленности

— В составе концерна «Белбиофарм» 10 фармацевтических предприятий, ими выпускается около 90% фармацевтической продукции в стране. Три предприятия концерна РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», СП ООО «ФАРМЛЭНД» входят в десятку крупнейших компаний по объему продаж на внутреннем рынке.

Предприятия концерна производят лекарственные средства практически всех фармакотерапевтических групп, а также изделия медицинского назначения, биологически активные добавки, фармацевтические субстанции, среды и пр. Модернизация производства, ввод в действие новых производственных участков позволяют не только увеличивать объемы продукции, но и гарантировать ее качество.

Фармпроизводства активно приводятся в соответствие с требованиями GMP.

Национальные сертификаты соответствия получены 12 производственными участками 5 предприятий концерна, к концу текущего года планируется сертифицировать еще 3 производственных участка.

Ежегодно прирост выпуска продукции превышает 10% и осваивается порядка 30 новых наименований лекарственных средств. Наша продукция пользуется устойчивым спросом как в Беларуси, так и за рубежом. Около 40% ее поставляется на экспорт более чем в 20 стран. Ожидается, что по итогам 2010 г. номенклатура фармацевтической продукции составит более 650 наименований, объем производства — 630 млрд руб., экспорт — 81,1 млн долл., а поставки на внутренний рынок — 343 млрд руб.

— Михаил Михайлович, что стоит за ростом цен на лекарства?

— Следует отметить, что в наибольшей степени это относится к импортным ле-

карствам. За 2009 г. они подорожали на 42%, тогда как отечественные лекарственные средства подорожали в этот период незначительно.

Белорусские препараты намного дешевле импортных. Так, по итогам 2009 г. средняя цена упаковки отечественных лекарств составила 0,62 долл., а импортных — 2,9 долл.

Дело в том, что в сфере производства лекарственных средств в республике действует взвешенная ценовая политика, сочетающая в себе государственное регулирование и свободное ценообразование, что позволяет поддерживать доступность отечественных лекарственных средств для населения. Однако в связи с удорожанием сырья и материалов, топливно-энергетических ресурсов некоторого повышения цен на производимые в республике лекарственные средства избежать не удается.



— Почему лекарства, состоящие из одних и тех же действующих химических веществ, могут стоить как дорого, так и дешево? Чем они отличаются друг от друга?

— Большая часть производимых в республике лекарственных средств — генерики, они имеют тот же состав действующих веществ и эффективность, что и оригинальные препараты, но значительно дешевле, так как в цену последних заложены огромные средства, затраченные на их разработку. Кроме того, до 25% и выше стоимости известных импортных лекарств составляют расходы на рекламу, продвижение продукции. Затраты отечественных фармпроизводителей на эти статьи значительно ниже.

— Фармацевтический рынок растет, а продолжительность жизни белорусов уменьшается. В чем, на ваш взгляд, причина?

— По данным Национального статистического комитета Республики Беларусь, ожидаемая продолжительность жизни женщин в стране в 2006 г. составляла 75,49 года, в 2007 — 76,16 года, в 2008 — 76,5, в 2009 — 76,4; у мужчин в 2006 г. — 63,56 года, в 2007 г. — 64,54, в 2008 и 2009 гг. — 64,7. Так что наблюдается небольшая тенденция к продлению жизни, достигнутая в том числе благодаря эффективной деятельности системы отечественного здравоохранения.

В последние годы Минздравом республики сделано многое для повышения доступности и улучшения качества медицинской помощи, усилена работа по профилактике заболеваемости, значительно улучшилась обеспеченность учреждений здравоохранения медицинской техникой. Важной составляющей системы здравоохранения страны является наличие на внутреннем рынке широкого ассортимента лекарственных

средств. Однако состояние здоровья населения определяется многими факторами. По данным экспертов ВОЗ, здоровье человека на 10% зависит от здравоохранения, на 20% — от условий окружающей среды, на 20% — от генетики и наследственности и на 50% — от условий и образа жизни. Можно утверждать, что отказ от вредных привычек будет способствовать увеличению продолжительности жизни в большей степени, чем использование самых современных и эффективных лекарственных средств.

— Какова сегодня доля фармпромышленности в создании ВВП и что вы можете сказать о планах на перспективу?

— Она составляет менее 1%, но фармацевтическая промышленность относится к приоритетным отраслям, так как обеспечивает лекарственную безопасность страны. Основной задачей ее развития в ближайшие годы будет не увеличение доли в объеме ВВП, а расширение присутствия отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке, освоение большого количества новых видов продукции, в том числе импортозамещающей. На решение данных задач направлена Стратегия развития фармацевтической отрасли Республики Беларусь на период до 2020 г., где нашли отражение вопросы техпереворужения, создания новых производств, в том числе контрактных с привлечением зарубежных партнеров.

— Расскажите более подробно об этом документе...

— Стратегия разработана концерном «Белбиофарм» совместно с Минздравом, НАН Беларуси и другими заинтересованными лицами на период до 2020 г. Среди основополагающих целей — максимальное насыщение внутреннего рынка качественными, эффективными и доступными по цене отечественными лекарственными средствами, обеспечение экономической стабильности и

устойчивого развития фармотрасли. В результате реализации Стратегии планируется к 2015 г. увеличить долю отечественных лекарственных средств в общем объеме потребления республики до 50% в стоимостном выражении, организовать отечественное производство 60% лекарственных средств из перечня основных, а к 2020 г. — 65%, увеличить экспорт фармацевтической продукции не менее чем в 2 раза по сравнению с нынешним годом, сертифицировать действующие фармацевтические производства на соответствие требованиям GMP к 2014 г.

— Какие действия в стратегии можно отнести к первоочередным?

— Реализация Стратегии будет осуществляться поэтапно. Мероприятия первого этапа (2011— 2014 гг.) предполагают обеспечение инвестиционной активности в целях создания на территории республики высокотехнологичных производств лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также перехода всех отечественных предприятий на стандарты GMP. В этот же период номенклатура белорусских лекарственных средств будет расширяться преимущественно за счет освоения дженериков. Одновременно необходимо реализовать комплекс мер государственной поддержки по освоению и развитию наукоемких технологий. На втором этапе — 2015—2018 гг. — предполагается сконцентрировать усилия на разработке и освоении инновационных лекарственных средств и ускоренном наращивании экспортных поставок.

Созданные производственные мощности, инновационная лекарственная продукция, товаропроводящие сети обеспечат на третьем этапе — 2019 г. и далее — интенсивный рост экспорта, своевременное воспроизводство основных производственных фондов и постоянное обновление номенклатурного ряда.

— Какова доля белорусских препаратов на внутреннем рынке?

— По итогам прошлого года она составила 21% в стоимостном выражении и 55% в натуральном при емкости внутреннего рынка в 615 млн долл. Доля белорусских препаратов на внутреннем рынке ежегодно увеличивается на 1—2%.

— Безопасность препаратов — приоритет всех компаний мира. Что делается в нашей стране в данном направлении?

— В соответствии с Законом «О лекарственных средствах» они могут производиться, реализовываться и применяться на территории нашей страны только после государственной регистрации, которую осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Для получения госрегистрации необходимо представить документы,

содержащие данные, подтверждающие безопасность, эффективность и качество лекарственного средства. В целях изучения эффективности и безопасности новых лекарственных средств проводятся их доклинические исследования и клинические испытания. Согласно закону, производители, а также медицинские и фармацевтические работники в случае выявления побочных реакций на лекарственные средства обязаны представлять соответствующую информацию в Минздрав, который принимает решение о возможности их дальнейшего медицинского применения.

— По прогнозам, с 2014 г. мировой фармацевтический рынок будет расти за счет биологических препаратов. Будут ли они создаваться в Беларуси?

— Формирование биотехнологического сектора экономики в нашей стране ре-



ализуется в соответствии с Государственной программой «Инновационные биотехнологии» на 2010—2012 гг. и на период до 2015 г., включающей подпрограмму «Фармацевтическая промышленность». В результате ее выполнения к 2015 г. будет существенно улучшено обеспечение населения биотехнологическими лекарственными средствами отечественного производства.

— Какое место в планах развития фармсектора занимает НАН Беларуси?

— Создание новых лекарственных средств — сложная, комплексная проблема, требующая проведения исследований в области химии и химической технологии, микробиологии, фармакологии и фармацевтики, экспериментальной и клинической медицины, поэтому без привлечения науки создание лекарственных средств невозможно.

В республике создана система разработки технологий производства и применения новых лекарственных средств, объединяющая усилия специалистов концерна «Белбиофарм» и научных учреждений в рамках государственных научно-технических программ. В реализации данных программ принимают участие ведущие в области тонкого химического и микробиологического синтеза учреждения НАН Беларуси, в том числе Институт физико-органической химии, Институт биоорганической химии, Институт микробиологии. Поскольку перед фармацевтической промышленностью страны стоит задача увеличения доли инновационных препаратов, роль научных учреждений в развитии фармацевтической отрасли будет возрастать.

— Достаточен ли уровень отечественной научно-исследовательской базы для столь существенного прорыва?

— Наша республика имеет серьезный научный потенциал, позволяющий обес-

печивать разработку и освоение современных, востребованных лекарственных средств. Научное обеспечение развития фармацевтической отрасли Беларуси осуществляется в рамках государственных программ «Новые лекарственные средства», «Фитопрепараты», а также Государственной программы по развитию импортозамещающих производств фармсубстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в тесной кооперации отраслевых организаций с учреждениями НАН Беларуси, Минобразования, Минздрава. Для обеспечения их взаимодействия Стратегией предусмотрено создание отраслевого научно-производственного центра.

— О каких объемах государственных инвестиций идет речь при создании и разработке белорусских лекарств?

— Мировая практика показывает, что продолжительность работ по выпуску оригинального препарата составляет в среднем 8—10 лет, а стоимость инновационного цикла — около 250 млн долл. На подобные разработки в Беларуси уходит в среднем 6—7 лет при объеме финансирования в 200—300 тыс. долл. На освоение производства генериков требуется 3—4 года при затратах 100—170 тыс. долл. Объем финансирования новой разработки из государственного бюджета не превышает суммы, эквивалентной 200—250 тыс. долл.

— Практикуется ли создание лекарственных средств совместно с зарубежными коллегами, с участием международных корпораций?

— Международные компании в такого рода разработках на территории нашей страны пока не участвовали. Тем не менее у нас есть опыт научно-технического сотрудничества в рамках СНГ. Так, в период 2004—2006 гг. в Российской Федерации на базе ГУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН было проведено пилотное исследование терапевтической эффективнос-

ти и безопасности препарата «Фотолон», созданного на РУП «Белмедпрепараты», в качестве средства для фотодинамической терапии центрального рака легкого. Результаты исследований эффективности и безопасности этого фотосенсибилизатора неоднократно представлялись на крупных международных симпозиумах и конгрессах. Получены свидетельства Великобритании ФОТОЛОН (PHOTOLON), сертификат ВОИС о регистрации товарного знака Photolon в Чехии, Франции, Германии, Венгрии, Польше, Швейцарии и других странах. Проводится процедура регистрации препарата в странах Евросоюза по системе ЕМЕА. Организации концерна проводят переговоры с ведущими мировыми фармпроизводителями по организации контрактного производства известных брендов на территории республики.

— Мы выпускаем готовые лекарственные формы. Почему никто не инвестирует в производство фармацевтических субстанций?

— Перед отраслью стоит задача значительного увеличения доли лекарственных средств отечественного производства на внутреннем рынке. Учитывая высокую долю импортной составляющей в производстве лекарственных средств, а это в первую очередь фармацевтические субстанции, выполнение данной задачи предполагает развитие отечественного производства фармацевтических субстанций. Однако оно должно происходить с учетом экономической целесообразности и экологической безопасности. В связи с небольшой емкостью внутреннего рынка, конкуренцией между производителями на мировом рынке, высокой энергоемкостью данного вида производства в первую очередь необходимо осваивать выпуск субстанций, технология производства которых предполагает малотоннажность и минимальные экономические затраты. И мы уже работаем в этом направлении.

Жанна КОМАРОВА