

# GMP вдожновляет

Петербургские фармкомпании наращивают производство быстрее, чем их конкуренты в других регионах РФ. За год отгрузка городских заводов выросла на 40%, до 43 млрд рублей.

По данным аналитической компании «Альффарм», в 2019 году объем реализации фармацевтической продукции, выпущенной в Санкт-Петербурге, в среднем вырос по сравнению с 2018 годом на 31% в стоимостном выражении и на 5% в натуральном. При этом, как отмечает Татьяна Литвинова, заместитель генерального директора «Альффарм», продажи некоторых корпораций за год выросли более чем на 50%. К числу лидеров эксперт относит компанию Solopharm (ООО «Гротекс»), которая показала увеличение на 90%, а также АО «Вертекс», продемонстрировавшее по этому показателю рост на 56%.

В петербургском комитете по экономической политике и стратегическому планированию добавляют, что объемы отгрузки в сегменте производства лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, возросли на 41,8%, до 43,0 млрд рублей.

## Драйвер роста

Петербургские фармпроизводители уже не первый год показывают более высокие темпы роста по сравнению с общероссийскими. «В первую очередь это связано с постоянным наращиванием производства», — считает Андрей Пригульный, руководитель УК «Мульти-мекс». — Наши производители ежегодно либо открывают новые площадки, либо проводят масштабную модернизацию производства. До 2014 года это было связано с переходом на национальный стандарт надлежащей производственной практики (GMP), сегодня фармпредприятия вкладываются в модернизацию старых и строительство новых заводов в связи с предстоящей перерегистрацией по правилам единого рынка государств Евразийского экономического союза (ЕАЭС), которая полностью должна завершиться к 2025 году».

По словам эксперта, оценить стоимость создания завода по стандарту GMP очень сложно, но в любом случае это миллиардные вложения. По данным УК «Мультимекс», совокупные инвестиции в третью очередь фармацевтического завода «Полисан» общей площадью 9800 м<sup>2</sup>, которая

начала функционировать в начале 2019 года, составили более 4,5 млрд рублей, общие инвестиции в фармкомплекс АО «Вертекс» на территории особой экономической зоны «Санкт-Петербург» (участок «Новоорловская») составили около 7,3 млрд рублей и продолжают увеличиваться по мере оснащения и эксплуатации площадки.

«Безусловно, внедрение стандартов требует от производителей существенных инвестиций — в технологию, оборудование, обучение персонала и др., поэтому те компании, которые не готовы были вкладывать средства в развитие, ушли с рынка», — говорит Ирина Никитина, директор департамента качества компании «Герофарм». По словам эксперта, на стоимости препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, затраты на модернизацию не отражаются, так как цена на них регулируется на государственном уровне. Однако цены на другие препараты, которые в список жизненно необходимых не включены, растут регулярно.

Как подсчитали в комитете по экономической политике и стратегическому планированию Петербурга, именно в производстве лекарственных средств и материалов зафиксировано наибольшее увеличение цен — по сравнению с декабрем прошлого года рост составил 12,9%. При этом, по данным DSM Group, стоимость импортных препаратов увеличилась только на 4,5%.

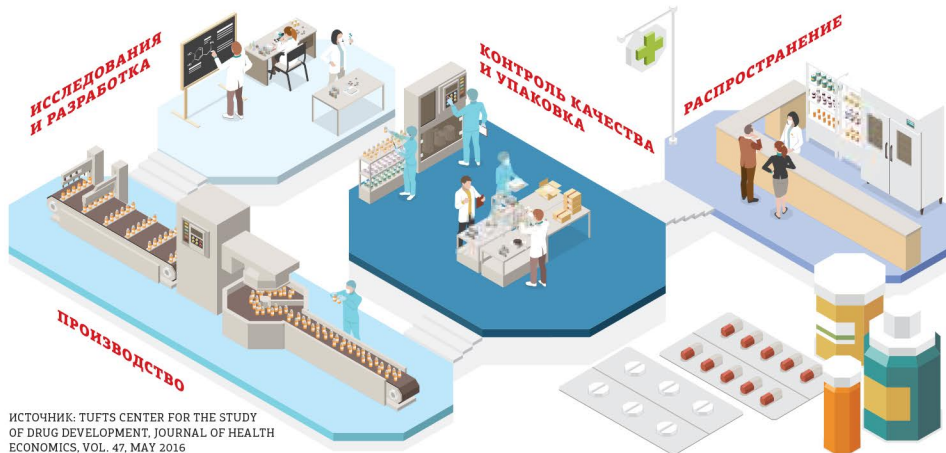
Кроме того, эксперты отмечают рост объема лекарственных препаратов местного производства. По подсчетам DSM Group, в течение 2019 года доля оригинальных препаратов зарубежных производителей снизилась на 1,1% в рублях и на 0,3% в упаковках по сравнению с прошлым годом. При этом преобладание группы дженериковых лекарственных средств значительно увеличилось — на 62,5% в стоимостном и на 83,9% в натуральном выражении.

# 12,9%

составил рост цен на лекарственные средства и материалы петербургских производителей за 2019 год

## О ЧЕМ РАСКАЗАЛА ТАБЛЕТКА

Современное фармацевтическое производство должно соответствовать правилам GMP (англ. *good manufacturing practice* — надлежащая производственная практика). GMP — это прежде всего образ организации процесса: масса требований и пошаговых инструкций, исключающих возможность некорректно работающего оборудования.



Впрочем, по словам Георгия Побелянского, генерального директора фармацевтической компании «Вертекс», петербургские фармпроизводители не только преуспели в импортозамещении, но также создают продукты, не имеющие аналогов. «У «Вертекса» в портфеле уже четыре оригинальных комбинированных лекарственных препарата, которые применяются в гинекологии, оториноларингологии, дерматологии и кардиологии, а общее количество позиций продукции в портфеле приближается к 280», — рассказывает Георгий Побелянский.

## Расширение связей

По словам Георгия Побелянского, растут и темпы экспорта российских лекарств. Так, BIOCAD составляет фармацевтическую продукцию в 24 страны мира. Компания планирует, что к 2023 году общий объем продаж в Евросоюзе составит не менее \$198 млн, в странах Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и MENA — \$516 млн. Препараты «Геро-

фарма» зарегистрированы в 12 странах СНГ и ближнего зарубежья, а в декабре 2019 года петербургский производитель отгрузил первую партию инсулинов объемом 200 тыс. упаковок в Венесуэлу, и, по оценкам компании, уже в 2020 году доля «Герофарма» может достичь 20% от общего товарооборота между Венесуэлой и Россией.

Участники рынка убеждены, что уже после введения национальных стандартов GMP интерес иностранных игроков к петербургскому фармацевтическому рынку значительно возрос. «Западные компании уделяют большое внимание системе менеджмента качества на производствах, в связи с чем внедрение Правил GMP, одно из требований которых — функционирование в компании фармацевтической системы качества, привлекает иностранных фармацевтических производителей», — поясняет Георгий Побелянский. — Кроме того, вырос технический уровень фармпроизводства: на них появились чистые помещения, системы чистых сред, необходимое технологическое оборудование, что соответствует запросам международных компаний относительно локализации производства лекарств на российских площадках».

ТАТЬЯНА ЕЛЕКОВА  
tatyana.elekoeva@dp.ru

# \$2,9 млрд

примерная стоимость разработки нового лекарства со стадии изобретения до поставок в аптеки

## КОММЕНТАРИИ

### Лекарство с гарантией



ГЕОРГИЙ ПОБЕЛЯНСКИЙ  
генеральный директор «Вертекса»

До 29 ноября 2019 года каждая серия лекарственных препаратов перед вводом в гражданский оборот подлежала обязательной сертификации государством. В результате внедрения правил GMP необходимость в сертификации отпала: производитель лекарственных препаратов при наличии заключения Минпромторга РФ о соответствии требованиям стандарта GMP гарантирует качество, эффективность и безопасность своей продукции. При этом Росздравнадзор осуществляет выборочные проверки лекарственных препаратов, находящихся в обороте.

### Мировой стандарт



ИРИНА НИКИТИНА  
директор департамента качества «Герофарма»

По сути, стандарт GMP является обязательным уже длительное время. Более того, российские компании, ориентированные на долгосрочное устойчивое развитие и экспорт, уже привели свои процессы в соответствие международным требованиям. В России сформирован очень компетентный инспекторат в ФБУ «ГИЛС и ИП» (структура, подведомственная Минпромторгу России), который ориентирован в том числе и на зарубежные стандарты и проводит инспекции российских и зарубежных производителей с учетом этих современных требований.