

# Фармкластеры: системный подход к разработке и выпуску на рынок РФ новых препаратов



Создание и развитие фармкластеров в РФ – важное стратегическое направление, благодаря которому решается сразу несколько социально значимых задач: создание новых рабочих мест, повышение уровня научной базы, переход на стандарты GMP, разработка инновационных препаратов, популяризация отечественной фармотраслы и, конечно, экономическое развитие региона, в котором строится кластер.

**Ф**армацевтические кластеры и реализуемая сейчас у нас в стране политика импортозамещения – это не российский ноу-хау. Подобная тенденция развития фармпромышленности имеет место в странах Европы уже больше 20 лет. «Для возвращения технологического лидерства нам нужно тщательно выбрать приоритеты. Кандидатами являются такие отрасли, как фармацевтика, высокотехнологичная химия, композитные и неметаллические материалы, авиационная промышленность, информационно-коммуникационные технологии, нанотехнологии», – отметил В.В. Путин («Нам нужна новая экономика», «Ведомости», 30 января 2012 г.). Сейчас все больше отечественных компаний объединяют свои силы и вкладывают инвестиции в создание кластеров в разных регионах страны. Иностранные компании также заинтересованы в строительстве фармацевтических заводов на территории РФ. Это очень хорошее подспорье для развития

фармынка в целом. Развитие российской фармацевтической промышленности до 2025 г. регламентируют три основных документа: 1) приказ Минпромторга России № 965 «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г.» («Фарма-2020») от 23.10.2009 г.; 2) ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу», принятая постановлением правительства РФ от 17.02.2011 г. № 91; 3) приказ Минздрава России № 66 «Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 г.» от 16.02.2013 г. Общий бюджет ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» составляет 188 млрд рублей, из них внебюджетных средств – 65 млрд. Основная цель этой программы – переход фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель

развития, т. е. создание в стране устойчивой системы разработок и коммерциализации инновационной фармацевтической и медицинской продукции. 77% бюджетного финансирования программы пойдут на НИОКР, 21% – на капитальные вложения. «Фарма-2020» предусматривает: • увеличение доли продукции отечественного производства в общем объеме потребления на внутреннем рынке до 50% в стоимостном выражении к 2020 г.; • изменение номенклатуры производства ЛС, произведенных на территории РФ, в т.ч. увеличение доли инновационных препаратов в портфелях локальных производителей до 60% в стоимостном выражении; • обеспечение лекарственной безопасности РФ (согласно номенклатуре стратегически важных ЛС и вакцин). Данные планы очень амбициозны. Насколько они выполнимы, мы сможем оценить ближе к 2020 г. А для того, чтобы определить нынешнюю степень доверия субъектам фармотраслы, специалистами Центра социальной экономики недавно было проведено исследование, результаты которого отображены на рисунке 1.



**Сведения об авторе:**  
Л.В. Титова, Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП), ООО «Фармацевтическая промышленность»

ектам фармотраслы, специалистами Центра социальной экономики недавно было проведено исследование, результаты которого отображены на рисунке 1. На сегодняшний день, как известно, в отечественной фармпромышленности преобладает производ-



Рис. 1. Степень доверия субъектам фармотраслы

ство дженериков. А для того, чтобы увеличивалась доля инновационных препаратов, в первую очередь необходимо развивать в стране научную базу. Для обеспечения лекарственной безопасности сейчас активно ведется локализация производства в РФ. Ведь препараты, которые производятся в России, дешевле импортных.

В результате стратегии «Фарма-2020» в течение последних пяти лет по всей стране стали появляться кластеры. Цели, преследуемые при их создании, показаны на рисунке 2: это создание новых рабочих мест (цель, которую преследуют регионы), разработка новых лекарственных средств (цель, которую преследуют производители и организаторы системы здравоохранения). Также это возможность развития науки, увеличения экспортного потенциала и др. Для создания кластера должны быть благоприятные условия. Критериями отбора инновационных территориальных кластеров являются научно-технологический, образовательный, производственный потенциал, качество жизни населения, уровень развития транс-

*На сегодняшний день, как известно, в отечественной фармпромышленности преобладает производство дженериков. А для того, чтобы увеличивалась доля инновационных препаратов, в первую очередь необходимо развивать в стране научную базу.*

портной, энергетической, инженерной и жилищной инфраструктуры, организационного развития территории. Поэтому несмотря на то, что в России около 80 субъектов федерации, на сегодняшний день кластеры локализуются лишь в немногих из них. Фактически у нас сейчас всего 3 кластера, которые оправдывают намеченные цели и активно работают: Санкт-Петербургский, Калужский и Ярославский. При создании эффективного фармпроизводства основными составляющими успеха, помимо финансовых вливаний, являются кадры – специалисты самого разного уровня, знающие на хорошем уровне современные технологии

(включая биотехнологии), способные осуществлять контроль качества продукции. Для такого уровня подготовки необходимо наличие хороших школ для обучения работников фармкластеров. Если Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия (СПХФА) всегда была кузницей кадров в области фармацевтики, то в Ярославской области разработана новая программа «Филин», согласно которой каждый сентябрь на территории Ярославской области проводятся обучающие циклы повышения квалификации специалистов, имеющих базовое образование. По аналогичному пути пошла и Калужская область.

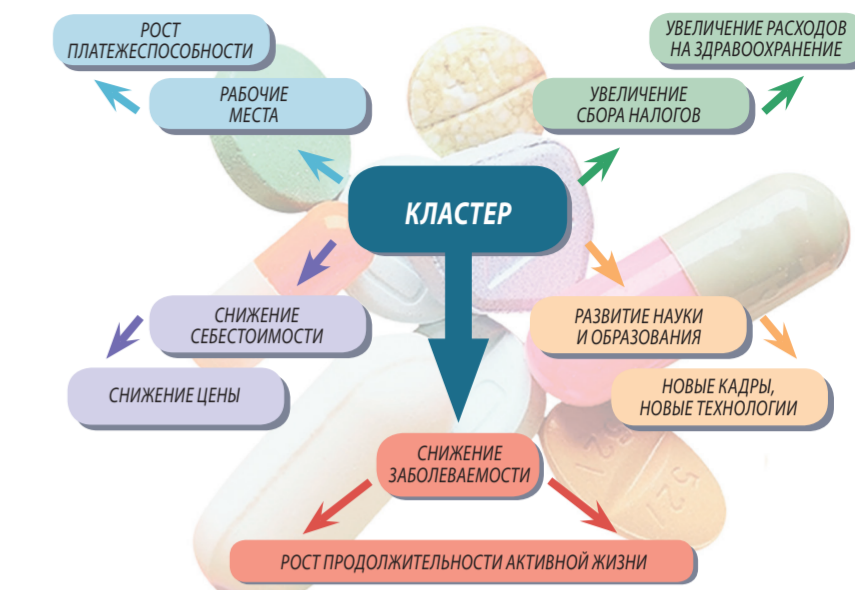


Рис. 2. Сдерживание расходов на здравоохранение

Там были созданы специальные центры обучения для тех, кто работает в фармакологическом кластере. За основу была взята разработанная там ранее модель подготовки кадров для автомобильной промышленности. АРФП также включилась в образовательные программы. В ноябре 2013 г. был учрежден специальный приз для тех, кто наиболее активно занимается обучением кадров для фармпроизводства. Мы регулярно проводим всероссийские фармацевтические студенческие олимпиады, на которые приглашаем выпускников профильных вузов и потенциальных работодателей. По сути, на таких мероприятиях идет подбор перспективных кадров. В последней олимпиаде помимо российских студентов приняли участие студенты из Белоруссии, Украины, Казахстана. Ценными призами для участников являются путевки на прохождение стажировки на производстве, в период которой работодатели могут еще раз присмотреться к тем, кого они выбрали, а учащиеся лучше понимают, что будет входить в круг их обязанностей во время работы.







Необходимо понимать, что кластеры – не панацея от всех проблем, т.к. они восприимчивы к глобальным кризисам. Как показал опыт 2008 г., падение спроса на продукцию кластера может «утянуть на дно» весь регион. Для минимизации подобных рисков очень важна роль государства. Ведь именно оно является «руководящей и направляющей» силой, создателем спроса на продукцию и услуги, производимые в кластере, активным инвестором (различные формы налоговых льгот) и регулятором рынка.

Согласно материалам Центра социальной экономики, к факторам, влияющим на лояльность к участнику рынка (выбору региона), относятся прозрачность, профессионализм, высокий уровень организации сотрудничества и отсутствие бюрократии, значимость статуса контрагента, долгосрочный характер сотрудничества.

Мы надеемся, что благодаря появлению нескольких основных документов, регулирующих в настоящее время деятельность фармкластеров, проблемы отрасли будут решаться активнее. Конечно, мы отдаем себе отчет в том, что окончательная версия изменений в федеральное законодательство в сфере обращения лекарственных средств (ФЗ № 61) не может устроить всех, но на-

деемся, что основные трудности, с которыми столкнулись участники рынка после выхода этого закона, будут преодолены. При этом действующим законодательством до сих пор не закреплено понятие взаимозаменяемости лекарств. Второй важный для отрасли момент – это новые правила производства (GMP), которые были зарегистрированы и в сентябре 2013 г. вышли. За ними последуют дополнительные регуляторные акты. Важно решить вопрос относительно создания инспектора. В какие сроки будет производиться перевод работающих предприятий согласно правилам GMP? Ведь на российском фармрынке много иностранных производителей. И для зарубежных, и для отечественных компаний правила должны быть едиными.

Хочется остановиться подробнее на вопросе о локальном производителе, который сегодня очень важен для российских предприятий, особенно для тех, которые начинают свою работу в составе кластеров. Непонятно, какие будут преференции для тех, кто сегодня локализует производство на территории нашей страны. Ведь одни производители ориентируются только на инновационные лекарственные средства, другие предпочитают дженерики. Есть и иностранные компании,

которые строят на нашей территории свое производство. Поэтому довольно тяжело увязать все их интересы и сделать в зависимости от статуса локального производителя некую градацию. Мы надеемся, что в ближайшее время этот вопрос будет решен. Мы также надеемся, что в РФ будет локализовываться производство не только дженериков, но и инновационных препаратов, а кластеры современной биофармацевтической промышленности и инновационной медицины будут успешно развиваться, полностью удовлетворяя потребности здравоохранения.

Сегодня мы вплотную подошли ко II этапу ФЦП (2016–2020 гг.) – завершению создания технологических кластеров на базе высокотехнологических предприятий фармацевтической и медицинской промышленности. Предусматривается подготовка кадров, прежде всего внутри кластеров. Ключевая роль в этом принадлежит органам государственной власти субъектов РФ. Происходит обеспечение инфраструктуры (лабораторной, сервисной, информационной, венчурной и т.д.) на условиях ЧГП. На сегодняшний день те задачи, которые были поставлены стратегией «Фарма-2020» по созданию локальной фармацевтической промышленности, успешно выполняются.

## «Нанолек» принимает участие в создании биофармацевтического кластера «Вятка-Биополис»



Рис. 3. Инновационные территориальные кластеры в сфере фармацевтики и биотехнологий