



**СТРАТЕГИЯ 2030. ТОЧКИ РОСТА.
ФАРМАКОЛОГИЯ –
ПУТИ РАЗВИТИЯ И ПЛАНЫ**



4 (27) • 2017

ST. PETERSBURG

offers

ПЕТЕРБУРГ

предлагает



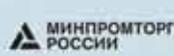
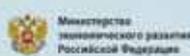
**ИМЕЕМ ЧЕСТЬ ПРИГЛАСИТЬ ВАС ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ
В VII ЕЖЕГОДНОМ МЕЖДУНАРОДНОМ ПАРТНЕРИНГ-ФОРУМЕ
«LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA»,**

который пройдет в Санкт-Петербурге, 8-9 ноября 2017 года.

Мероприятие пройдет при участии и поддержке Правительства Санкт-Петербурга, Министерства образования науки Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации.

На площадке мероприятия соберутся более 350 специалистов в области Life Sciences, среди которых представители органов государственной власти федерального и регионального уровня, представители научно-исследовательских центров и институтов, образовательных учреждений; руководители высшего звена компаний-производителей, разработчиков и поставщиков лекарственных средств, изделий медицинского назначения; представители компаний-разработчиков и дистрибьюторов инновационной медицинской продукции и оборудования; представители международных и российских биофармацевтических и медицинских компаний и многие другие.

Убеждены, что участие в мероприятии будет полезным в плане развития бизнеса и реализации проектов.



регистрация на форум
www.lsipr.ru

**Участникам, организаторам,
гостям
VII международного форума
«Лайф Сайнс Инвест 2017»**

Рад приветствовать в Санкт-Петербурге участников VII международного форума «Лайф Сайнс Инвест 2017»!

Стратегия экономического и социального развития Санкт-Петербурга на период до 2030 года является одной из лучших региональных стратегий в стране. Правительство города сумело выстроить систему стратегических приоритетов. Программа импортозамещения в сфере фармацевтической промышленности в Северной столице стала одним из основных элементов создания конкурентных преимуществ России.

Инновационные предприятия Кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий вошли в состав Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского Экономического Союза, что подтверждает огромный наработанный потенциал фармацевтической отрасли Санкт-Петербурга.

На территории города строятся современные производственные комплексы и научные лаборатории как отечественных, так и иностранных компаний. Открытие производств мирового уровня – это дополнительные высокотехнологичные рабочие места. Осуществляется трансфер технологий мировых лидеров фармацевтической отрасли на промышленные мощности петербургских компаний. Это свидетельствует о высочайшем уровне надлежащего производственного качества отечественных производителей.

Я уверен, что проведение данного форума позволит обменяться мнениями и опытом по целому ряду важнейших вопросов для фармацевтической и медицинской промышленности и послужит на благо дальнейшего развития отрасли в России и Санкт-Петербурге.

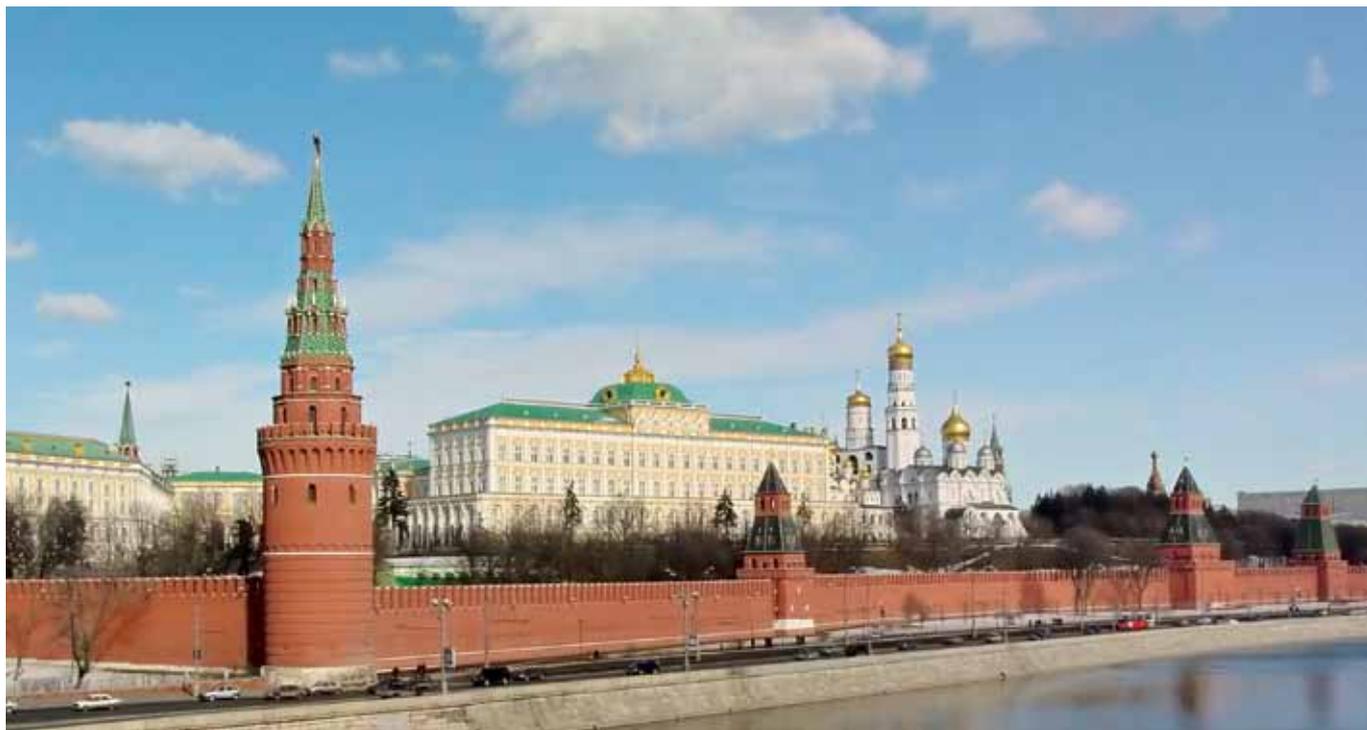
Желаю всем участникам форума плодотворной работы, новых деловых контактов и успехов!



Заместитель Министра
промышленности
и торговли
Российской Федерации

A stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

С.А. Цыб



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ КАК ДРАЙВЕР ЭКОНОМИКИ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



С. Н. Мовчан
вице-губернатор
Санкт-Петербурга

На страницах журнала «Петербург предлагает» продолжается обсуждение Стратегии экономического и социального развития Санкт-Петербурга до 2030 года. Тема настоящего номера: «Стратегия 2030. Точки роста. Фармакология – пути развития и планы». Редакция обратилась с вопросами о состоянии фармацевтической промышленности города, перспективах ее развития и поддержке, которая оказывается на государственном уровне, к вице-губернатору Санкт-Петербурга Сергею Николаевичу Мовчану.

— Стратегия 2030 определяет фарминдустрию как один из драйверов экономического и социального развития Санкт-Петербурга. Что легло в основу такого выбора?

— Основополагающим документом развития отрасли в Российской Федерации является «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». В ней указано, что основа развития российской фармацевтики – переход на инновационную модель.

В Санкт-Петербурге за последние годы накоплены значительные ресурсы, позволяющие эффективно развивать медицину, фармацевтику, а также весь комплекс наук и технологий, связанных с индустрией здоровья. В городе успешно действуют исследовательские центры различных отраслей знаний, научно-исследовательские институты в сфере медицины, центры коллективного пользования, позволяющие создавать и тестировать передовые инновационные препараты, материалы и технологии для фармацевтики и медицины.

Это направление в какой-то мере стало новой визитной карточкой Санкт-Петербурга. Иногда наш город даже называют фармацевтической столицей России. И это не случайно. В город пришли как российские, так и иностранные инвесторы, заинтересованные в создании и локализации фармацевтических производств. Создаются передовые препараты мирового уровня, востребованные в нашем регионе и за его пределами. Кроме того, петербургские фармацевтические компании постепенно налаживают партнерские отношения в регионах России, увеличивая поставки продукции, выходят на мировые рынки.

Благодаря поддерживающим мерам со стороны Правительства Санкт-Петербурга, производство лекарственных препаратов на территории Санкт-Петербурга в 2016 г. выросло более чем на 40 % по отношению к 2015 г. и составило 20,3 млрд рублей. При этом прирост произошел в основном за счет предприятий, входящих в Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий, общий объем производства лекарственных

препаратов которых в 2016 году составил 18,2 млрд рублей.

Кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий был создан в 2012 году и в настоящее время является одним из наиболее развивающихся и перспективных в Санкт-Петербурге. На сегодня в кластер входит 148 организаций, из них 88 – производственные предприятия.

На предприятиях кластера выпускается около 250 наименований лекарственных средств, диагностическое и лабораторное оборудование, терапевтическая медтехника, а также программное обеспечение.

В Санкт-Петербурге действует ряд предприятий, которые входят в пятерку крупных производителей лекарственных средств в Северо-Западном федеральном округе – «Герофарм», «Полисан», «Биокад» (входит в десятку фармацевтических производителей Российской Федерации), «Активный компонент». Они отличаются тем, что не только производят, но и разрабатывают современные, подчас инновационные препараты, проводят доклинические и клинические исследования и испытания. Помимо того, что их продукция востребована на территории нашей страны, они активно взаимодействуют с зарубежными партнерами и осуществляют поставки лекарственных средств в такие страны, как Азербайджан, Армения, Грузия, Казахстан, Турция, Сирия, Тайланд и др.

В качестве приоритетной площадки для размещения новых объектов инфраструктуры и инновационных производств определена территория особой экономической зоны Санкт-Петербурга. На данный момент в ОЭЗ Санкт-Петербурга зарегистрировано 16 фармацевтических компаний.

— Как в этой отрасли осуществляются важнейшие направления развития: импортозамещение, локализация и экспорт высокотехнологичной продукции?

— Думаю, можно говорить об успехе программ импортозамещения в фармацевтике.

В целом рынок производства лекарственных средств активно развивается благодаря активной государственной поддержке. Курс на импортозамещение способствовал



укреплению положения отечественных производителей на рынке и стимулировал зарубежные предприятия к созданию коммерческих партнерств и локальных производств на территории России.

В 2016 году на экспорт было поставлено фармацевтической продукции, произведенной в Санкт-Петербурге, на сумму 1,7 млрд рублей. По сравнению с 2014 годом объем экспортных поставок увеличился более, чем в два раза. В настоящее время продукция ведущих фармацевтических компаний нашего города поставляется в 26 стран мира.

В последние годы наметилась тенденция активного сотрудничества отечественных и зарубежных производителей, которые организуют совместные циклы производств на территории Санкт-Петербурга. Стоит отметить, что контрактное производство имеет ряд плюсов для развития отечественной фарминдустрии. Это трансфер технологий, обеспечение дополнительных рабочих мест, расширение производственных мощностей отечественных предприятий и быстрое замещение импортных товаров на рынке.

Например, компания «Герофарм» заключила с корейской компанией Dong-A ST лицензионное соглашение на эксклюзивную разработку и продвижение нового препарата для лечения сахарного диабета II типа. Петербургская компания «Полисан» активно ведет работу по привлечению зарубежных партнеров. Подписано соглашение о стратегическом партнерстве с компанией «Байер» по производству на мощностях «Полисана» сроком на 10 лет.

Первым этапом сотрудничества «Байер» и «Полисан» стала организация производства контрастных средств немецкой компании, используемых для диагностики в компьютерной и магнитно-резонансной томографии.

Стратегическое соглашение о партнерстве, подписанное в июле 2015 года, в 2016 году было дополнено новым договором по локализации ключевого продукта компании в области кардиологии – «Ксарелто».

На мощностях «Полисан» также локализовано производство препаратов американской фармацевтической компании Pfizer. Компании объявили о запуске производства опытно-промышленных серий трех лекарственных препаратов. В октябре 2016 года была осуществлена наработка серий «платцебо», а в декабре 2016 года компании запустили опытно-промышленные серии препаратов. Российские пациенты смогут использовать препараты, произведенные в Российской Федерации, уже в 2018 году.

– Что делается руководством города для поддержки столь быстрого развития этой важной отрасли?

– Ускоренному развитию фармацевтической отрасли способствует созданная на базе АО «Технопарк Санкт-Петербурга» целостная инновационная экосистема, направленная на поддержку субъектов малого и среднего предпринимательства. Это и бизнес-инкубатор «Ингрия», Центр прототипирования и Центр кластерного развития Санкт-Петербурга, непосредственно курирующий 11 кластеров, в том числе медико-фармацевтический кластер.

На площадке ОЭЗ Санкт-Петербурга расположены лаборатории и заводы ведущих петербургских промышленных предприятий. В особых экономических зонах «Новоорловская» и «Нойдорф» фармпредприятиям были предложены на льготных условиях земельные участки под строительство новых производств. Резиденты ОЭЗ на пять лет освобождаются от налога на имущество, землю и транспорт. Кроме того, эти компании платят пониженную ставку налога на прибыль и страховые взносы. Правительство Петербурга весной 2017 года приняло решение об увеличении зоны «Новоорловская» на 53 га с целью предоставления территорий для новых фармацевтических заводов.

В 2016 году в ответ на существующий спрос со стороны фармацевтических предприятий Санкт-Петербурга создан Региональный инжиниринговый центр в области микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций (далее – РИЦ). С момента своего открытия РИЦ оказал 280 услуг для двухсот субъектов малого и среднего предпринимательства (МСП).

В текущем году при поддержке города ведется оснащение РИЦ необходимым оборудованием и лабораторными установками, что позволит обеспечить доступ МСП к высокоэффективному, новым технологиям производства фармацевтических продуктов.

Финансовая поддержка предприятий осуществляется в форме предоставления субсидий для промышленных и инновационных предприятий на возмещение затрат организаций, связанных с проведением научно-исследовательских и (или) опытно-конструкторских работ, с правовой охраной результатов интеллектуальной деятельности и средств индивидуализации.

С целью стимулирования промышленных предприятий города к созданию новых и модернизации существующих высокотехнологичных производств в 2016 году создан Фонд развития промышленности Санкт-Петербурга. Фонд предоставляет петербургским предприятиям целевые займы

размером от 30 млн до 150 млн рублей сроком на 5 лет по ставке 5 % годовых.

В 2017 году наблюдательный совет Фонда развития промышленности Санкт-Петербурга принял решение увеличить количество финансируемых программ, добавив программы по предоставлению займов для приобретения оборудования в лизинг.

– Каковы ближайшие перспективы развития отрасли в Санкт-Петербурге?

– На сегодняшний день отрасль продолжает свое активное развитие. В ближайшее время запланировано открытие ряда фармацевтических предприятий. У фармацевтической отрасли есть все основания для дальнейшего развития. Предприятия планируют выпуск новых препаратов, открытие новых производств. В 2017 году должны ввести в эксплуатацию новые производства такие предприятия, как ООО «Герофарм», АО «Фармасинтез», ЗАО «МБНПК «Цитомед».

23 сентября Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Сергеевич Полтавченко принял участие в тестовом запуске первой очереди производства группы компаний «Герофарм» на территории промышленной зоны «Пушкинская». Промышленное производство субстанций для оригинальных препаратов начнется в ноябре 2017 года.

Крупные фармацевтические предприятия города увеличивают объемы производства продукции, закупают новое современное оборудование для дооснащения R & D центров, разрабатывают новые препараты. Все это говорит о том, что отрасль находится в стадии активного развития.

Расширяется международное взаимодействие по направлению фармацевтики и биомедицины. В рамках IV российско-финского Симпозиума «Опыт сотрудничества вузов и фармацевтических компаний: от исследований к практике» был презентован проект создания совместного Russian-Finnish Life Sciences Center. Центр, как уникальное место взаимодействия студентов, преподавателей, ученых и экспертов фармацевтических и биомедицинских компаний обеих стран для обмена идеями, знаниями и опытом, создаст основу не только для будущих научных открытий и инноваций, но и платформу для взаимодействия промышленности России и Финляндии.

Развивается проект краудсорсинговая (коммуникативная) модель «Фарминно-тех». Проект коммуникационной платформы успешно функционирует более года и уже объединяет более трехсот участников из различных школ и вузов города. Платформа помогает школьникам, студентам и преподавателям гораздо



лучше ориентироваться в современных тенденциях развития отрасли, понимать ключевые направления исследований в области медицины, химии и биологии, решать конкретные прикладные задачи от лидеров отрасли. Платформа также позволяет существенно поднять мотивацию в изучении фундаментальных дисциплин, необходимых для развития компетенций.

В рамках кластера обеспечено взаимодействие по направлению создания совместных образовательных программ.

На базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (СПХФА) действует кафедра технологии рекомбинантных белков на базе исследовательского центра компании ЗАО «Биокад», создается кафедра химической технологии активных фармацевтических субстанций совместно с компанией «Активный компонент». Большинство крупных петербургских фармацевтических предприятий сотрудничают с СПХФА в области подготовки кадров. Поэтому можно

с уверенностью сказать, что и в вопросах кадрового обеспечения отрасли идет активная работа.

– Вы принимали участие в 6 Международном партнеринг-форуме Life Science Invest. Partnering Russia в 2016 году, как Вы оцениваете значение этого мероприятия?

– Проведение подобных мероприятий – отличная площадка для обмена компетентными мнениями и поиска деловых партнеров. На форуме встречаются специалисты отрасли, представители государственной власти, науки и специалисты. В рамках форума проходит насыщенная деловая программа, которая охватывает все актуальные вопросы развития отрасли. Важен и уровень спикеров, с каждым годом он повышается, неизменно в форуме принимает участие Губернатор города, представители профильных министерств и городских ведомств.

В этом году участвовать в работе форума приглашены: заместитель Председате-

ля Правительства Российской Федерации Ольга Голодец, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации Алексей Алехин, генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей Виктор Дмитриев, член Коллегии (Министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии Валерий Корешков, государственный секретарь Министерства экономики, труда и здравоохранения федеральной земли Мекленбург–Передняя Померания доктор Штефан Рудольф, руководители фармацевтических предприятий Петербурга, научное сообщество.

Все это вместе обеспечивает эффективную работу и формирование конкретных предложений и решений. Такие мероприятия крайне важны для отрасли и для города, поэтому Правительство Санкт-Петербурга поддерживает проведение форума и принимает в нем активное участие.

В ОСОБОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЗОНЕ В ФУНДАМЕНТ СТРОЯЩЕГОСЯ КОМПЛЕКСА КОМПАНИИ «ИНМЕД» ЗАЛОЖИЛИ КАПСУЛУ С ПОСЛАНИЕМ ПОТОМКАМ

Торжественная церемония закладки капсулы в фундамент комплекса по разработке и выпуску материалов на основе нановолокон состоялась 24 октября, на площадке Нойдорф Особой экономической зоны Санкт-Петербурга.

В мероприятии приняли участие: Виктор Евтухов, статс-секретарь-заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации; Сергей Мовчан, вице-губернатор Санкт-Петербурга; Алексей Кудрин, председатель совета Центра стратегических разработок; Максим Мейксин, председатель Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга; Александр Внучкин, генеральный директор ООО «Инмед»; Тамара Рондалева, генеральный директор АО «Особая экономическая зона «Санкт-Петербург». Свои слова «в будущее» написал каждый из них.

Приветствуя собравшихся, Виктор Евтухов предположил, что наши потомки будут жить в совершенно иной экономике, и для них нанотехнологические продукты станут нормой. Он пожелал скорейшего завершения строительных работ.

Вице-губернатор Санкт-Петербурга Сергей Мовчан отметил, что реализация подобных проектов является реальным воплоще-

нием идей, которые обсуждаются в рамках дискуссии о стратегии развития страны и города. Он также подчеркнул, что разработки компании – это полностью российская нанотехнологическая продукция.

Алексей Кудрин в послании потомкам пожелал успехов в завоевании мировых рынков нанотехнологической продукции.

www.gov.spb.ru



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

— Жанна Владимировна, в прошлом году фармацевтические предприятия Санкт-Петербурга увеличили объемы производства почти в полтора раза. Многие предприятия планируют дальнейшее наращивание своих производственных мощностей, готовы инвестировать в развитие и запуск новых линий. Очевидно, что отрасли будут требоваться новые рабочие кадры. Готова ли петербургская система образования ответить на этот запрос?

— Действительно, петербургский фармацевтический кластер, оформившийся как явление всего несколько лет назад, демонстрирует внушительную динамику роста. Впечатляет то, как быстро строятся предприятия, идет модернизация, открываются новые линии. Пожалуй, это самый значительный рывок, который петербургская промышленность сделала после подъема автомобильного производства. Такой результат стал возможным благодаря эффективному сочетанию частной инициативы и государственной поддержки. Город и дальше намерен содействовать развитию этого направления промышленности, ведь фармацевтика — это высокотехнологичная отрасль, поэтому ее поддержка в полной мере отвечает требованиям Стратегии экономического и социального развития Санкт-Петербурга на период до 2030 года.

Понимая перспективу дефицита рабочих кадров в отрасли и необходимость подготовки специалистов в области именно высокотехнологичных производств, Комитет по образованию совместно с профессиональными образовательными учреждениями увеличивает перечень реализуемых в них профессий и специальностей. Для этого, в частности, открываются новые программы, связанные с работой на современных, в том числе роботизированных, производственных линиях.

— Какие направления подготовки, на ваш взгляд, наиболее востребованы фармацевтической промышленностью?

— Спектр специальностей и компетенций, которые осваивают студенты петербургских колледжей и техникумов, весьма обширен. В ведении Комитета по образованию находятся 49 профессиональных образовательных учреждений. В них идет подготовка более чем по 70 профессиям квалифицированных рабочих, 59 специальностям специалистов среднего звена и 38 программам профессионального обучения. Многие из этих направлений обучения уже позволяют готовить специалистов для фармкластера. При этом мы продолжаем расширять спектр специальностей с учетом специфики высокотехнологичных производств. Так, например, открыта подготовка

по специальностям «Автоматизация технологических процессов и производств (по отраслям)», «Монтаж, техническое обслуживание и ремонт электронных приборов и устройств», «Информационные системы и программирование». А в Колледже электроники и приборостроения ведется подготовка к открытию в 2018 году еще одной новой образовательной программы по специальности «Мехатроника и мобильная робототехника». Уже получена лицензия на право реализации данной программы, закуплено современное оборудование.

— Есть ли в Санкт-Петербурге профессиональные образовательные учреждения, в которых целенаправленно готовят специалистов именно для фармацевтической отрасли?

— Кадры по специальности «фармация» в нашем городе готовит Фармацевтический техникум — обособленное структурное подразделение Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. Будущие специалисты получают знания не только в области современной фармакологии и фармакогнозии, но и в области маркетинговых услуг и менеджмента. В 2017 году в техникум принято на обучение более 280 человек. Ежегодно из стен техникума выходит более 200 специалистов.

Техникум целенаправленно готовит своих выпускников к работе на предприятиях фармацевтической отрасли. Чтобы ребята овладели компетенциями, необходимыми для работы на промышленных предприятиях фармацевтической отрасли, в учебные планы внесены факультативы — «Биохимическое производство» и «Основы промышленной асептики». Вопросов с трудоустройством у выпускников техникума не возникает — молодых специалистов охотно берут на работу крупнейшие предприятия фармкластера — «Биокад», «Фармпроект», «Новартис Нева», «Полисан» и многие другие.

— Насколько охотно молодые люди идут учиться на специальности, связанные с фармацевтической промышленностью? Есть ли потребность в организации профориентационных мероприятий?

— Безусловно, современные дети растут в условиях открытого информационного пространства, поэтому, как и взрослым, многим из них хорошо известно, насколько динамично развивается петербургский фармацевтический кластер. Тем не менее, это не отменяет необходимости работы по профессиональной ориентации, которая призвана помочь ребятам составить представление о сути работы в фармацевтической индустрии и выстраивать в соответствии с этим представлением свой образовательный маршрут. Поэтому совместно с Союзом фармацевтических и биомедицинских кластеров

СТРАТЕГИЯ 2030: ГОРОД СОДЕЙСТВУЕТ РАЗВИТИЮ ФАРМИНДУСТРИИ



**Ж. В. Воробьева,
председатель
Комитета по образованию
Санкт-Петербурга**



мы организуем профориентационные мероприятия в школах. В рамках этой работы проводятся открытые уроки, на которых специалисты рассказывают старшеклассникам о современных тенденциях развития отрасли, ключевых направлениях исследований в области медицины, химии и биологии, практических прикладных задачах, стоящих перед промышленностью и наукой. Кроме того, для детей организуются экскурсии в центре экспериментальной фармакологии химико-фармацевтической академии. В этих мероприятиях с начала 2017 года уже приняли участие более тысячи школьников. Полагаю, что такое близкое знакомство с работой фармацевтической отрасли станет для многих из них жизнеопределяющим.

– Планируется ли выстраивать взаимодействие между петербургской системой образования и предприятиями фармацевтической отрасли?

– Это один из ключевых вопросов в нашей повестке дня. В 2016 году постанов-

лением Правительства Санкт-Петербурга был утвержден порядок взаимодействия органов власти и работодателей для оценки потребности экономики в квалифицированных кадрах. Применение этого порядка позволяет лучше реагировать на потребности работодателей и востребованность специалистов на рынке труда. Наши образовательные учреждения уже заключили десятки договоров о сотрудничестве в сфере подготовки кадров с предприятиями всех основных отраслей петербургской промышленности. Налаживается взаимодействие и с фармацевтическим кластером. К примеру, Фармацевтический техникум занимается подготовкой специалистов для работы в компании «Биокад», а компания для этого обеспечила специальным оборудованием один из учебных классов техникума.

Изучив опыт других регионов по подготовке кадров для фармацевтических предприятий, мы пришли к пониманию, что высокая затратность создания учебной базы

для организации практики студентов, высокая стоимость расходных материалов и особые условия, необходимые для организации производства, требуют более плотного взаимодействия между образовательными учреждениями и промышленностью. Повысить качество подготовки специалистов можно при тесном сотрудничестве с крупным фармацевтическим предприятием, на базе которого будет создана учебно-производственная база – производство для обучения студентов. Ребята весь период обучения будут находиться в реальных производственных условиях и работать на том же оборудовании, которым оснащено основное производство.

Это предложение мы хотим обсудить на совместной встрече руководителей образовательных учреждений и предприятий, которая намечена на ноябрь 2017 года. Мы надеемся, что эта встреча станет толчком к развитию взаимовыгодного сотрудничества власти и бизнеса в области подготовки квалифицированных кадров.



14-17 ноября 2017 года в Санкт-Петербурге при поддержке Правительства Санкт-Петербурга пройдет III Региональный открытый чемпионат «Молодые профессионалы» по системе WorldSkills Russia. Площадкой для проведения соревнований станет конгрессно-выставочный комплекс «Экспофорум», который на несколько дней превратится в открытую производственную площадку.

Организатором соревнований является Комитет по образованию Санкт-Петербурга. Целью проведения чемпионата WorldSkills является повышение престижа рабочих профессий, привлечение молодежи в производственные сектора экономики, улучшение качества подготовки по рабочим профессиям и специальностям профессионального образования с учетом национальных и международных требований к компетенциям WorldSkills Russia и 26 компетенциям WorldSkills Russia-Junior. На соревнования соберутся более 800 участников, представляющих около семидесяти образовательных учреждений Санкт-Петербурга и других городов России. Десятки тысяч школьников и студентов посетят соревнования в качестве зрителей.

Конкурсы по системе WorldSkills проводятся в Санкт-Петербурге с 2014 года. С каждым годом соревнования приобретают все больший и больший масштаб. Если в 2014 году студенты соревновались по 10 компетенциям, то 2015 их было уже 19, а в 2016 – 34. Кроме того, ежегодно увеличивается число участников конкурсов, а также число школьников и первокурсников профессиональных образовательных учреждений Санкт-Петербурга, посещающих конкурсные мероприятия в рамках профессионального ориентирования. Оценить впечатляющее мастерство молодых слесарей, столяров, кулинаров, строителей и представителей многих других рабочих профессий смогут все желающие – вход на соревнования свободный.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



ВЛАСТЬ, БИЗНЕС, ОБЩЕСТВО: ПЯТЬ ЛЕТ РАБОТЫ В НОВОМ ФОРМАТЕ

В начале осени Северо-Западный федеральный округ отметил небольшой юбилей – пять лет исполнилось организации, которая ввела новый формат взаимодействия власти, бизнеса и общественных организаций – 28 сентября 2012 года было создано Стратегическое партнерство по экономическому и социальному развитию Северо-Западного федерального округа.

Стратегическое партнерство «Северо-Запад» было учреждено всеми 11 регионами округа и крупнейшими региональными компаниями, объединениями предпринимателей, общественными организациями. Среди таких крупных корпораций «Авто-тор-Холдинг», «Акрон», «Группа Илим», «ЛУКОЙЛ-Северо-Запад нефтепродукт», «МРСК Северо-Запада», «Октябрьская железная дорога», «Северсталь», «Сименс» и др. Из научного и общественного блока – Санкт-Петербургский государственный экономический университет и Северо-Западный институт управления (филиал РАНХиГС при Президенте РФ), окружное представительство Федерации независимых профсоюзов России, Союз «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» и др. Председателем Наблюдательного совета Стратегического партнерства был избран полномочный представитель Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе.

Предшественник Стратегического партнерства – Ассоциация экономического взаимодействия субъектов Северо-Запада Российской Федерации, созданная в 1992 году, в условиях резкого изменения принципов, на которых строилась экономическая и социальная жизнь страны. За практически 20 лет существования Ассоциация выполнила свои цели – переход к рынку осуществлен, выработаны методы управления народным хозяйством в новых на тот период экономических реалиях.

За это время изменились не только условия работы, но и вопросы и задачи, стоящие на социальной и экономической повестке дня. Стало понятно, что рынок самостоятельно и автоматически с проблемами не справляется, а российский бизнес, особенно в условиях жесткой конкуренции со стороны зарубежных компаний, нуждается в поддержке государства. Необходимо перспективное планирование развития территорий на среднесрочный и долгосрочный период, а государственные программы и планы не могут быть успешно реализованы, если они не поддержаны бизнесом и обществом. При этом сам процесс реализации намеченных стратегий и планов не должен быть делом только органов государственной и муниципальной власти, на этом этапе необходимо учитывать интересы предпринимательского сообщества и общественных организаций.

Именно Стратегическое партнерство «Северо-Запад» призвано оказать содействие в реализации социально-экономической политики на территории Северо-Западного макрорегиона через обеспечение взаимодействия органов власти, субъектов экономической и социальной деятельности, научных и общественных организаций, а также способствовать разработке документов стратегического и пространственного развития, сопровождать окружные инвестиционные и социальные программы и проекты.

Стратегическое партнерство – первая и пока единственная подобная организация в России, объединяющая в своих рядах представителей власти, бизнеса и общественных объединений, что делает некоммерческую организацию уникальной площадкой для построения диалога всех трех сторон процесса социально-экономического развития, выработки общей политики такого развития и скоординированных мер по ее реализации.

За прошедшие пять лет Партнерством были организованы такие масштабные проекты, как Съезды строителей Северо-Запада и экспозиция регионов на Олимпийских играх в Сочи, Межрегиональные энергетические инвестиционные конференции и проекты по развитию государственно-частного партнерства, программ импортозамещения, приграничного сотрудничества.

Особой гордостью Партнерства стала работа по актуализации Стратегии развития Северо-Западного федерального округа до 2020 года, которая была разработана в 2010 году и утверждена распоряжением Правительства РФ от 18 ноября 2011 года №2074-р.

Необходимость такой актуализации была обусловлена, в первую очередь, новыми приоритетами региональной социальной и экономической политики, которые были определены указами Президента Российской Федерации №№596-606, вступившими в силу 7 мая 2012 года. Еще одним важным фактором стала корректировка документов стратегического планирования, принятых в период с 2006 по 2010 годы в регионах округа. Серьезные изменения в системе стратегического планирования последовали и за принятием Федерального закона от 28 июня 2014 года №172-ФЗ «О стратегическом планировании в РФ».

И, наконец, резкое и произошедшее в краткие сроки изменение внешних и внутренних условий оказало существенное влияние на достижение стратегических целей и целевых показателей Стратегии, снизило эффективность предложенных в ней мер, целевых установок и стратегических проектов, создало новые вызовы перед регионами Северо-Запада в средне- и долгосрочном периоде.

Именно в этой связи аппаратом полномочного представителя Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе была начата работа по



Н. Н. Цуканов

С юбилеем Партнерство поздравил председатель Наблюдательного совета организации, полномочный представитель Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе Николай Николаевич Цуканов. Он отметил, что Стратегическое партнерство за годы своей работы зарекомендовало себя как эффективный инструмент координации действий государства, предпринимательского сообщества и общественных структур в вопросах обеспечения сбалансированности экономического и социального развития. «В 2017 году Стратегическое партнерство должно оставаться инструментом горизонтальной интеграции в округе. В его работе нам видится серьезный ресурс для координации интересов регионов, аппарата полномочного представителя Президента Российской Федерации в округе и, наконец, федеральных органов власти. Вместе с тем Партнерство ожидает ряд структурных преобразований: будут введены новые блоки задач, стоящих на повестке дня организации, внесены изменения в состав учредителей, будет реформирован Экспертный совет и созданы проектные офисы по отдельным направлениям», – заявил Н. Цуканов.



А. В. Багаряков

Задачи, поставленные полномочным представителем Президента, предстоит выполнять новому исполнительному директору Партнерства Алексею Владимировичу Багарякову.

«В сфере внимания Партнерства сегодня – вопросы стратегического и территориального планирования, содействия реализации межрегиональных и региональных инвестиционных проектов, Арктического развития, приграничного сотрудничества. В приоритетах работы организации по-прежнему – проблемы развития Арктической зоны Российской Федерации (для Северо-Запада это особенно важно еще и по причине того, что 5 из 9 арктических регионов располагаются на территории округа, а в самой Арктической зоне проживает около 1,5 млн чел.)», – отметил А. Багаряков.

Синхронизации планов социально-экономического развития регионов и инфраструктурных компаний – работа, которая была начата Партнерством совместно с «МРСК Северо-Запада» еще в 2015 году – также будет продолжена. Теперь Партнерство планирует проводить такого рода конференции со всеми инфраструктурными компаниями, имеющими интересы развития на территории Северо-Запада (это РЖД, Газпром, Роснефть, Транснефть, Ростелеком и др.).

«Кроме того, мы планируем участие в реализации социально значимых проектов в сфере историко-культурного, патриотического и духовно-нравственного просвещения. Не останутся без внимания и конкретные вопросы поддержки регионов, в частности, содействие в улучшении их позиций в рейтингах (инвестиционной привлекательности, ГЧП и др.), продвижении общих интересов субъектов округа во взаимодействии с федеральными органами государственной власти и субъектами естественных монополий», – рассказал о перспективных направлениях работы организации Алексей Багаряков.

актуализации Стратегии с учетом исполнения «майских» указов президента. В декабре 2015 года по заказу Администрации Президента Российской Федерации Стратегическим партнерством «Северо-Запад» выполнена соответствующая научно-исследовательская работа.

Стратегическим партнерством был сформирован профессиональный коллектив, куда вошли представители крупнейших научно-исследовательских организаций: Санкт-Петербургского филиала НИУ «Высшая школа экономики», Санкт-Петербургского государственного экономического университета, Института проблем региональной экономики, консалтинговой компании «БАЛТ-АУДИТ-ЭКСПЕРТ», Международного центра социально-экономических исследований «Леонтьевский центр», «НИИПрадостроительства» и РОССТАТА по Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

Было принято решение провести работу в три этапа. В рамках первого этапа экспертами разработаны предложения по изменению общей структуры Стратегии, целей развития округа и системы целевых показателей, подготовлена методологическая база актуализации, в том числе обоснование применения понятия «макрорегион» к Северо-Западному федеральному округу.

По результатам второго этапа НИР подготовлен проект актуализированной Стратегии СЗФО, включающий информацию о пространственном положении округа; роли и месте СЗФО в экономике Российской Федерации; оценке совокупного ресурсного потенциала макрорегиона и стратегическом анализе его социально-экономического развития; перспективных направлений, целей и задачах социально-экономического развития территорий округа; прогнозах и сценарных вариантах социально-экономического развития макрорегиона СЗФО; тер-

риториальном развитии, перспективных районах и территориях межрегионального взаимодействия; показателях, механизмах и инструментах реализации Стратегии макрорегиона СЗФО.

В рамках третьего этапа выполнения контракта проведено профессиональное и общественное обсуждение проекта актуализированной Стратегии с участием представителей органов государственной власти субъектов Северо-Запада, крупных компаний, экспертных и общественных организаций в рамках круглого стола «Анализ реализации стратегий федеральных округов и подходы к стратегиям развития макрорегионов» XIV общероссийского Форума «Стратегическое планирование в регионах и городах России».

По результатам общественного обсуждения сформирована итоговая версия проекта актуализированной Стратегии, которая в июле 2016 года была направлена на согла-



А. И. Котов

Так, по мнению члена рабочей группы Партнерства по стратегическому планированию, советника губернатора Санкт-Петербурга Анатолия Ивановича Котова, во многих регионах разработаны «наборы» плановых и программных документов, часто не увязанные не только с документами вышестоящего уровня, но и не связанные между собой по срокам, целям, решаемым задачам, ресурсному обеспечению, территориальной организации процессов. «Более того, на разработку таких документов расходуются средства бюджетов различных уровней, не эффективные ввиду отсутствия системности и реализуемости создаваемых за их счет документов в силу опять же профессиональной неподготовленности специалистов, организующих разработку документов. Дальнейшая работа в таком ключе будет только увеличивать объем нестыкующихся между собой документов и проблем в их реализации», – констатирует Анатолий Котов.



сование в отраслевые федеральные органы исполнительной власти. Сегодня Министерство экономического развития активно пользуется методологическими наработками Партнерства, в частности, материалами по обоснованию федеральных округов в качестве макрорегионов.

Однако работа по формированию единой системы стратегического планирования в макрорегионе выполнена далеко не полностью. Эксперты Партнерства констатируют, что за три года работы 172-ФЗ «О стратегическом планировании в РФ» единая дееспособная система стратегического планирования не складывается. Тому виной отсутствие единого методического обеспечения деятельности на всех уровнях стратегического планирования, разная степень проработки нормативно-правовой

базы в регионах, различия в образовании и навыках специалистов, занятых в сфере стратегического планирования, отсутствие стандартов и требований к подготовке таких специалистов.

Первоочередной и крайне необходимой сегодня задачей становится подготовка и реализация во всех регионах СЗФО единой программы информирования (повышения квалификации) специалистов, участвующих в разработке и реализации документов стратегического планирования всех уровней. Программа, с учетом специфики круга потенциальных слушателей (государственные и муниципальные служащие, сотрудники государственных учреждений и т.д.), их занятости и многопрофильности деятельности, может быть построена по очно-заочному принципу, в модульной инте-

рактивной форме, с акцентом на решение практических задач построения системы документов, взаимосвязанных между собой и нацеленных на решение задач управления стратегическим развитием государства и его регионов.

Стратегическое партнерство «Северо-Запад» планирует стать единым оператором для проведения такой работы с использованием ресурсов вузов-учредителей.

Партнерство уверено, что многие актуальные проблемы регионов Северо-Запада России, предпринимательские инициативы и планы развития крупнейших предприятий округа найдут отражение в «повестке дня» организации, и оно действительно сможет стать эффективным и востребованным механизмом государственно-частного партнерства.

НАБЛЮДАТЕЛЬНЫЙ СОВЕТ ПАРТНЕРСТВА СОБЕРЕТСЯ В РАСШИРЕННОМ СОСТАВЕ 24 НОЯБРЯ 2017 ГОДА

Обсудить вопросы расширения деятельности Стратегического партнерства «Северо-Запад» и перспективные направления его работы соберется Наблюдательный совет организации. Заседание пройдет в расширенном составе под председательством полномочного представителя Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе Николая Николаевича Цуканова 24 ноября.

В ходе собрания будут рассмотрены вопросы стратегического планирования, его методического обеспечения и разработки единой программы профессиональной переподготовки специалистов; развития Арктической зоны Российской Федерации; сопряжения стратегических документов инфраструктурных компаний и схем территориального планирования в регионах округа; продвижения туристического потенциала Северо-Западных территорий и реализации межрегионального историко-культурного и туристского проекта «Серебряное ожерелье России».

К дискуссии приглашены представители губернаторского корпуса макрорегиона и ключевых инфраструктурных компаний (Группа «Илим», Октябрьская железная дорога, «Газпром межрегионгаз», «Сименс», «ЛУКОЙЛ – Северо-Западнефтепродукт», «Ленэнерго», «МРСК Северо-Запада», «Северсталь», Ленинградская атомная станция).

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

СТРАТЕГИЯ 2030. ФАРМИНДУСТРИЯ КАК ТОЧКА ОТСЧЕТА



А.А. Борисов,
генеральный директор
Научно-технологической
фармацевтической фирмы
«ПОЛИСАН», вице-президент
Союза промышленников и
предпринимателей
Санкт-Петербурга

О задачах и проблемах отрасли, на которые нацелен выпуск данного номера журнала, рассказывает его куратор Александр Алексеевич Борисов, генеральный директор Научно-технологической фармацевтической фирмы «ПОЛИСАН», вице-президент Союза промышленников и предпринимателей Санкт-Петербурга.

Стратегия экономического и социального развития Санкт-Петербурга на период до 2030 года, далее – Стратегия 2030, принята Правительством Санкт-Петербурга в мае 2014 года и определяет приоритеты и цели развития всех аспектов жизни города, при этом во главу угла поставлено обеспечение стабильного улучшения качества жизни петербуржцев и повышение глобальной конкурентоспособности Санкт-Петербурга на базе устойчивого экономического роста с применением результатов инновационно-технологической деятельности. Реализация Стратегии 2030 предусматривает выполнение 17-ти государственных программ Санкт-Петербурга, направленных на развитие человеческого капитала, улучшение качества городской среды, обеспечение устойчивого экономического роста, повышение эффективности государственного управления и развитие гражданского общества.

Фарминдустрия имеет непосредственное отношение, как минимум, к семи следующим программам:

- «Укрепление здоровья населения и увеличение ожидаемой продолжительности жизни»;
- «Повышение уровня образованности, качества и доступности образования для всех слоев населения»;
- «Повышение эффективности системы социальной поддержки и социального обслуживания населения»;
- «Создание условий для обеспечения устойчивого экономического роста, формирование экономики, основанной на знаниях»;
- Содействие формированию и рациональному использованию трудовых ресурсов Санкт-Петербурга.
- «Содействие инновационно-технологическому развитию промышленности и повышение ее эффективности»;
- «Создание благоприятного предпринимательского климата, развитие конкурентной среды и потребительского рынка Санкт-Петербурга».

Лидеры петербургской фармацевтической отрасли приняли непосредственное участие в формировании предложений на этапе разработки и обсуждения Стратегии 2030. Фарминдустрия признана одним из двух главных драйверов экономики Санкт-Петербурга. Город активно позиционирует себя как фармацевтическая столица России.

Руководство Российской Федерации в ноябре 2009 года определило первым из пяти стратегических направлений развития

страны именно медицину и фармацевтику. С 2009 года по сей день и на перспективу работают государственные программы развития этих отраслей. Целью ГП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности 2013-2020» является создание инновационной российской фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня. Правительство Санкт-Петербурга со своей стороны выпустило постановление от 22.04.2010 N 419 «О Концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге». Кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий Санкт-Петербурга и Ленинградской области был создан и вошел в перечень инновационных территориальных кластеров, утвержденный в соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации. Кластер стал реальным профессиональным объединением, способным аккумулировать возможности, лоббировать интересы, привлекать инвестиции и совокупно развивать петербургскую фармацевтическую науку и производство на базе петербургского профильного образования.

Руководители общественных объединений промышленников и успешных фармацевтических компаний работают в Советах при представителях государственной власти, попечительских советах при образовательных учреждениях и наблюдательных советах, а также в ассоциациях для выработки общих решений и предложений ко всем ветвям власти на всех уровнях. Цель участия – создание инновационной российской фармацевтической промышленности мирового уровня – совпадает с целью соответствующей государственной программы, а усилия направлены на скорейшее ее выполнение.

Я имею честь состоять в Промышленном Совете Санкт-Петербурга, Общественной палате Санкт-Петербурга, Наблюдательном Совете Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Совете Санкт-Петербургской Торгово-Промышленной Палаты, а также являюсь вице-президентом Союза промышленников и предпринимателей Санкт-Петербурга.

Зачем я и мои коллеги «по цеху» этим занимаемся? Представительство во всех вышеуказанных структурах и наши выступления в прессе помогают, с одной стороны, лоббировать интересы фармацевтической промышленности, а с другой – оказывать содействие образовательным и другим социально значимым организациям и проектам.



В конечном итоге все усилия направлены на биотехническую и лекарственную безопасность России, укрепление здоровья населения и увеличение ожидаемой продолжительности жизни наших граждан.

В настоящем номере журнала «Петербург предлагает» собраны воедино достижения и проблемы фармацевтической отрасли по многим важнейшим аспектам. Высказать свое мнение по этим актуальным вопросам приглашены представители власти, науки и образования, руководители объединений производителей фармацевтической продукции и руководители фармацевтических производств:

Сергей Николаевич Мовчан – вице-губернатор Санкт-Петербурга – дал интервью на тему стратегического развития фармацевтической промышленности Санкт-Петербурга;

Жанна Владимировна Воробьева – председатель Комитета по образованию – дала интервью на тему профессиональной ориентации в общеобразовательных школах и развития среднего специального образования;

Алексей Владимирович Багаряков – исполнительный директор АНО «Стратегическое партнерство «Северо-Запад» – рассказал о том, как Партнерство занимается стратегическим и территориальным планированием и реализацией межрегиональных и региональных инвестиционных проектов;

Дмитрий Алексеевич Чагин – директор Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» – выступил на важнейшую тему «Инвестируй в будущее», посвященную подготовке специалистов, способных работать в фарминдустрии будущего;

Игорь Анатольевич Наркевич – ректор ФГБОУ «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» – дал интервью на тему инновационной системы подготовки кадров для российской фармацевтической промышленности;



Алексей Леонидович Коваленко – директор по науке Научно-технологической фармацевтической фирмы «Полисан» – рассказал о своем видении состояния и развития фармацевтической отрасли в нашей стране и городе и о взаимоотношениях с академической, прикладной и вузовской наукой;

Александр Сергеевич Семенов – президент и совладелец ЗАО «Активный Компонент» – привел аналитику работы фарминдустрии Индии и Китая, а также рассказал о необходимости производства собственных субстанций и преимуществах введения трехступенчатой системы преференций для фармацевтических компаний;

Дмитрий Валентинович Морозов – генеральный директор и совладелец Биотехнологической компании BIOCAD БИО – свое выступление посвятил подготовке молодых исследователей, стратегии развития города и проблеме ценообразования на лекарственные препараты в РФ;

Андрей Романович Ахантьев – директор по экономической безопасности Группы

компаний «Герофарм» – поднял в интервью животрепещущий вопрос маркировки лекарственных препаратов;

Анна Костыра – партнер – руководитель юридической практики и Артемий Иванюшин – старший юрист юридической практики консалтинговой фирмы «Эрнст энд Янг» в Санкт-Петербурге – рассмотрели вопрос: «Возможен ли обход регуляторных требований к обороту лекарственных средств при продаже продукта под видом БАД или косметики?»;

Григорий Александрович Потапов – генеральный директор АО «Фармстандарт» – посвятил материал пробелам в российском законодательстве, позволяющим лекарственным препаратам проходить облегченную сертификацию как парфюмерно-косметическим средствам;

Российская биофармацевтическая компания «Нанолек» предоставила материалы, посвященные созданию отечественных вакцин и проблеме инвестиций в эту отрасль фарминдустрии.

Андрей Александрович Соколов – генеральный директор АО «Технопарк Санкт-Петербурга» – рассказал о создании и работе межотраслевого Регионального инженерингового центра в области микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций.

Выражаю уверенность в том, что номер журнала «Петербург предлагает», который вы держите в руках, послужит дальнейшей проработке стратегических планов развития фармацевтической отрасли в Санкт-Петербурге и в России в целом.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

СТРАТЕГИЯ 2030. РАЗВИТИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО КАПИТАЛА – ГЛАВНАЯ ИНВЕСТИЦИЯ В БУДУЩЕЕ РОССИИ



Д.А. Чагин
председатель правления
Ассоциации фармацевтических
производителей Евразийского
экономического союза

Самый первый раздел Стратегии экономического и социального развития Санкт-Петербурга на период до 2030 года – РАЗВИТИЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО КАПИТАЛА – объединяет следующие стратегические цели: «Укрепление здоровья населения и увеличение ожидаемой продолжительности жизни»; «Повышение уровня образованности, качества и доступности образования для всех слоев населения»; «Повышение эффективности системы социальной поддержки и социального обслуживания населения»; «Повышение уровня физической культуры населения и степени доступности услуг индустрии здорового образа жизни»; «Обеспечение гармоничного развития личности на основе уникального культурно-исторического наследия Санкт-Петербурга». О практических путях реализации Стратегии 2030 в части развития человеческого капитала рассказывает председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза Дмитрий Алексеевич Чагин.

Фармацевтическая отрасль во всех ее аспектах в настоящий момент претерпевает очень серьезные изменения, и эти изменения касаются не только развития науки, технологий и инновационного производства, но и подготовки совершенно других кадров – людей с абсолютно новым мышлением. 14-15 сентября 2017 года в городе Геленджике состоялась вторая ежегодная конференция по биотехнологиям «Биотехмед», в рамках которой выступила Министр здравоохранения Вероника Игоревна Скворцова. Сказанные министром слова произвели сильное впечатление на присутствующих. Особенно мысль, что мы сейчас отвечаем за подготовку таких специалистов, которые будут принимать решения по спасению пациентов, находящихся в мире между жизнью и смертью, сейчас уровень биотехнологических исследований, биомедицины и биотехнологической медицины находится на уровне предельных возможностей человеческого сознания. Мы видим, что фармацевтическая отрасль сумела не только аккумулировать все те достижения, которые были раньше, но и совершить за 3 года прорыв, которого не было за 100 предыдущих лет. В результате создана уникальная техника, которая уже сейчас доступна многим пациентам. Прорыв в области фармацевтики диктует необходимость подготовки абсолютно иначе ориентированных кадров. Что такое иначе ориентированные кадры? Это кадры, способные участвовать в научно-производственном процессе, в котором между фундаментальной наукой, технологической практикой, производством и бизнесом практически нет никакого разрыва. Этому уже сейчас есть прекрасные примеры. Так, компания «Биокад» организовала кафедру рекомбинантных белков Химиико-Фармацевтической академии на базе своей уникальной лаборатории в Особой экономической зоне «Нойдорф». Преподаватели проводят со студентами занятия по программе основного обучения на передовом фармацевтическом заводе «Биокад», в одной из лучших по оснащению в плане мировых технологий лабораторий. И таких примеров сейчас в России воз-

никает все больше и больше: компании на своей базе открывают профильные фармацевтические кафедры. Достигается синергетический эффект: учебным заведениям для организации учебного процесса нет необходимости закупать столь дорогостоящее оборудование, студенты оказываются вовлеченными в действующий высокотехнологичный процесс и понимают, что нет никакого отрыва от бизнеса, от производства и от исследований. Кроме того, они взаимодействуют с сотрудниками, которые еще вчера учились в стенах той же академии, а сейчас работают в передовой научно-технологичной компании, получают достойную заработную плату, имеют перспективы карьерного роста и возможность осуществить свои идеи. Немаловажно и участие вчерашних студентов в профильных конгрессах и конференциях. Все это позволяет студентам полностью погрузиться в профессиональную среду. Новый человек в фарминдустрии, новое фармацевтическое образование – это действительно абсолютное владение информацией о том, что происходит в отрасли, это погружение в ту среду, где в первую очередь находятся увлеченные люди, владеющие мировыми знаниями. Это возможно, поскольку сейчас любые барьеры и преграды отсутствуют. Каждому доступны иностранные библиотеки, справочники, резолюции конференций и другие источники информации. Анализ вышеизложенного поставил нас перед необходимостью решить задачу объединения молодых амбициозных и интересующихся современной фармацевтикой и современной жизнью людей. Результатом глубокой проработки вопроса стала коммуникационная платформа Фарминнотех (pharminnotech.ru или pharminnotech.ru), на базе которой мы помогаем школьникам, студентам и молодым преподавателям идти в ногу со стремительным отраслевым развитием. Уже сейчас наш проект набирает обороты на федеральном уровне: дети со всей России имеют возможность получить ту базу знаний, которую требует наша отрасль. В процессе решения отраслевых задач, школьники и студенты



Международный партнеринг-форум Life Science Invest 2016 года

приобретают квалификацию и мотивацию в выбранной области, кроме того у каждого участника формируется его личное портфолио, по которому в дальнейшем молодые специалисты будут устраиваться на работу. Отличие трудоустройства на базе нашей платформы от существующего сейчас колоссально, т. к. в настоящее время очень трудно определить, что скрывается за резюме молодого соискателя. Компании вынуждены вкладывать в специалиста дополнительные средства на его адаптацию и обучение, а на выходе специалист может и не состояться. Почему бы, в таком случае, не обучить будущего работника заранее? Мы всерьез рассчитываем, что платформа станет существенным подспорьем и источником информации для родителей, особенно тех, которые погружены в фармацевтическое направление и хотят, чтобы их дети продолжали заниматься тем, чем занимаются их родители. Есть и другая группа родителей, которые ищут для своих детей перспективные направления будущей деятельности и выбирают фарминдустрию с ее большими возможностями. Проводя мероприятия со школьниками, я вижу существенные изменения. Ведь еще четыре

года назад, когда мы говорили с детьми и родителями о фармацевтической отрасли, возникало абсолютное впечатление, что разговор идет о работе в аптеках. Сейчас есть понимание, что фарминдустрия - это заводы, лаборатории, доклинические и клинические исследования, регистрация лекарственных препаратов и многое другое. Мне, как председателю правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, очень приятно, что серьезные ключевые инициативы по поводу того, какие разделы должны быть в наднациональной отраслевой политике, которая принимается в рамках евразийского законодательства, продумывает именно российская сторона. Мы выступаем с целым рядом очень серьезных предложений, эти предложения и решения ряда задач базируются на опыте работы с российскими научными и образовательными учреждениями. У нас есть понимание того, каким образом наши лучшие практики могут быть представлены в общем евразийском экономическом пространстве.

Мы сейчас заключили соглашение с Общероссийским спортивным движением Сильная Россия, объединяющим обще-

ственные организации, представителей бизнеса и активных граждан для развития физической культуры, спорта и здорового образа жизни, укрепления духовно-нравственных ценностей и патриотизма. Главная цель организации – Великая Сильная Россия сегодня и завтра. Россия, народ которой уважает себя и свою страну.

Поскольку сама наша коммуникационная платформа является ещё и центром притяжения амбициозных и увлеченных молодых людей, мы расцениваем молодого человека, который будет представлять золотой кадровый потенциал России, как полноценного гражданина, разбирающегося как в научном аспекте своей деятельности, так и в человеческом. Это человек, обладающий не только большим интеллектуальным потенциалом и знаниями, но и здоровым тренированным телом. И здесь наши цели совпадают с целями Общероссийского спортивного движения Сильная Россия. Такой молодой гражданин понимает, что LifeScience – Наука о жизни – действительно является наукой о том, каким должен быть современный человек и каким должно быть его будущее. Трудно представить себе патриота России сутулым, больным и малограмотным, плохо ориентирующимся в современной действительности. И если мы говорим о Патриотизме как о национальной идее, то само слово «патриот» ко многому обязывает. Патриотизм не может возникнуть на пустом месте, он должен воспитываться в человеке как одно из его главных качеств. Патриотизм – это не просто эфемерная любовь к Родине, это любовь к каждому прожитому дню, который наполнен учебой, любимой работой, физкультурой и спортом, планированием своего будущего и многим другим. Мы за то, чтобы люди не предавались мечтам, не строили прогнозы, а грамотно планировали свою жизнь. Грамотно спланированное будущее имеет большие шансы сбыться!

Дмитрий Ковалёв, директор Центра детско-юношеского технического творчества и информационных технологий Пушкинского района Санкт-Петербурга:

Сегодня профориентация школьников ограничивается, как правило, проведением лекций и классных часов – мероприятие для отчетности и «галочки», максимум – экскурсией на производство. Нет установленной связи между предприятиями и образовательными учреждениями, нет регламента, а, значит, ни тем, ни другим нет резона тратить на это усилия и время.

Напрашивается вывод: нужна новая система профориентации школьников, которая будет полезна в первую очередь самим школьникам – поможет им выбрать направление или компетенции, в которых они будут развиваться, а впоследствии и профессию. Я бы даже сказал больше – жизненный путь. Вот такая система может быть результативной в формировании компетенций. Как следствие – начавшие осваивать навыки на школьной скамье, прошедшие практику в компании или на предприятии молодые люди, уже с большой уверенностью войдут в будущую профессию и с меньшей вероятностью ошибутся в ее выборе.

28 июля 2017 года распоряжением правительства РФ была утверждена программа «Цифровая экономика Российской Федерации». Программой определены цели, задачи, направления и сроки реализации основных мер государственной политики по созданию необходимых условий для развития в России цифровой экономики, в которой данные в цифровом виде являются ключевым фактором производства во всех сферах социально-экономической деятельности. Основными целями направления, касающегося кадров и образования, являются в том числе создание ключевых условий для подготовки кадров цифровой экономики и совершенствование системы образования, которая должна обеспечивать цифровую экономику компетентными кадрами. Что в свою очередь требует поднять на новый уровень профориентацию школьников.

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

СТРАТЕГИЯ 2030. ФАРМИНДУСТРИЯ – ЭКОНОМИКА ЗНАНИЙ



И. А. Наркевич,
ректор Санкт-Петербургской
химико-фармацевтической
академии

Стратегия экономического и социального развития Санкт-Петербурга на период до 2030 года ставит перед нашим городом следующие стратегические цели:

- повышение уровня образованности, качества и доступности образования для всех слоев населения;
- создание в Санкт-Петербурге условий для обеспечения устойчивого экономического роста, формирование экономики, основанной на знаниях;
- содействие формированию и рациональному использованию трудовых ресурсов Санкт-Петербурга;
- содействие инновационно-технологическому развитию промышленности и повышение ее эффективности.

В нашем городе есть уникальное высшее учебное заведение, которое уже сегодня успешно работает над выполнением всех вышеперечисленных стратегических целей. Это Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия, роль и значение которой в вопросах организации современного учебного процесса выходит далеко за рамки родного города и которая успешно модернизируется в соответствии с Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Как это осуществляется, рассказывает ректор Академии Игорь Анатольевич Наркевич.

– Игорь Анатольевич, какова методика и специфика подготовки кадров для сложнейшего процесса создания молекул и дальнейшего производства готовых лекарственных форм в Академии?

– Сегодня, в эпоху глобализации, быстрого прироста знаний и цифровизации, интенсивной смены используемых технологий и реализации научно-технологических инициатив NeuroNet и HealthNet, необходимо обеспечить российскую медико-фармацевтическую отрасль специалистами с надлежащим уровнем подготовки. Это влечет за собой постоянное обновление содержания образовательных программ и необходимость обеспечения их соответствия передовым трендам в отрасли.

Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия (далее Академия) является научно-образовательным центром подготовки кадров для всех этапов жизненного цикла лекарственных препаратов: R&D, доклинические исследования, производство синтетических активных фармацевтических субстанций, биофармацевтических препаратов, готовых ле-

карственных средств, выпуск на рынок, реализация и т. д., – и успешно справляется с этой задачей. Прежде всего за счет того, что образовательные программы ориентированы на практическое применение в новых областях исследований и разработок и создаются во взаимодействии с ведущими работодателями отрасли. Кроме того, Академия участвует в формировании системы профессиональных квалификаций в области фармации и смежных отраслях.

Определяющие факторы создания и реализации востребованных образовательных программ:

- создание системы кадрового обеспечения фармацевтического кластера, включая методики оценки кадровой потребности, разработанные совместно с Комитетом по труду и занятости населения Санкт-Петербурга;
- разработка практико-ориентированных образовательных программ с учетом потребностей работодателей кластера в высококвалифицированных кадрах;
- исследование перспектив развития рынка труда в фармацевтической и медико-технологической отраслях;
- создание аккредитационного центра фармацевтических работников на базе Академии;
- вовлеченность Академии в процессы формирования системы профессиональных квалификаций в области фармации и смежных отраслях, благодаря тому, что специалисты Академии входят в составы Советов по профессиональным квалификациям в области фармации и по профессиональным квалификациям химического и биотехнологического комплекса, а также в число экспертов Национального совета по профессиональным квалификациям при Президенте РФ.

Для подготовки кадров, способных работать на инновационном оборудовании и с применением новейших технологий, фармацевтический кластер Санкт-Петербурга консолидирует возможности образовательной, научной, технико-внедренческой и производственной сфер, благодаря чему к настоящему моменту созданы две базовых кафедры Академии на предприятиях-участниках кластера. Это кафедра технологии рекомбинантных белков на базе BIOCAD и кафедра иммунобиотехнологии на базе ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства России. Кроме того, реализуются совместные образовательные проекты: с компанией Pfizer под названием «Больше, чем образование», а также с компаниями Novartis, Veropharm Abbott, AbbVie и др.



Разработка и внедрение высокоэффективных технологий производства фармацевтических субстанций, необходимых для локального производства лекарственных средств в Российской Федерации, наряду с привлечением инвестиций, созданием инновационных производств активных фармацевтических субстанций (АФС) и реконструкцией имеющихся мощностей требует эффективной государственной политики в области профессионального образования. Только тогда локализация производства стратегически значимых лекарственных средств будет надлежащим образом обеспечена кадрами, способными разрабатывать и внедрять прорывные технологии производства АФС.

В рамках Соглашения № 14.601.21.0006 от «14» мая 2015 года с Министерством образования и науки РФ Академией в 2016 году разработан проект «Концепции раз-

вития профессионального образования для обеспечения процессов разработки и внедрения АФС квалифицированными специалистами». В проекте представлен перечень образовательных компетенций, планируемых к развитию на территории Российской Федерации в области следующих прорывных технологий производства АФС:

- интенсивный микрореакторный (органический) синтез АФС и ключевых интермедиатов;
- промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для асимметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС;
- технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред;

- Single-use технологии производства АФС;
- сорбционно-хроматографические и мембранные пилотные и промышленные технологии выделения и очистки АФС из сырья растительного и животного происхождения;

- технологии сверхкритической экстракции АФС и новые экстрагенты для промышленного производства АФС из сырья животного и растительного происхождения.

– Какие проекты в области международного сотрудничества Вы считаете наиболее перспективными на сегодня?

– В 2012 году Академия заключила Соглашение о сотрудничестве с ведущим университетом Финляндии – Университетом Турку. Это сотрудничество постоянно развивается и вовлекает все новые организации в совместные проекты. Так, в 2014 году было подписано Соглашение о сотрудничестве с Университетом Восточной Финляндии, объединяющим образовательные учреждения городов Куопио, Йоэнсуу и Савонлинна, а в 2015 году – с Або Академией, расположенной в городе Турку. Совместный проект научно-исследовательской деятельности нашей Академии, Университета Турку, Або Академии и Университета Восточной Финляндии в области разработки новых лекарственных препаратов включен в Программу действий Российско-Финляндского сотрудничества в рамках двусторонней Декларации о партнерстве для модернизации.

Долгосрочное международное сотрудничество направлено на повышение качества научно-исследовательской и образовательной деятельности, а также практики в сфере организации здравоохранения. На протяжении пяти лет совместных научных исследований в области биомедицины неуклонно растет количество ученых, принимающих в них участие, кроме того, постоянно расширяется тематика исследований в области разработки современных лекарственных средств.

Одним из перспективных проектов, который реализуется в Академии в партнерстве с Университетом Турку, Або Академией, Turku Science Park и организацией Медико-фармацевтические проекты XXI, является создание Russian-Finnish Life Sciences Center. Идея создания центра была представлена 9 сентября 2016 года на официальной встрече делегации Университета Турку с вице-губернатором Санкт-Петербурга С.Н. Мовчаном в Смольном. Официальная презентация центра состоится на ежегодном IV Российско-Финском Симпозиуме 19 октября 2017 года.

В течение последнего года параллельно с оснащением центра проводился ряд образовательных и научных проектов:

- на базе Академии прочитан курс лекций Фердинанда Молнара из Университета





Восточной Финляндии «Базовые методы в биохимии и биотехнологии» и проведены лабораторные работы по этой теме. Студенты, освоившие курс и прошедшие отбор по результатам экзамена, смогли участвовать в лабораторном курсе на базе Школы Фармации Университета Восточной Финляндии;

- на базе Университета Турку и Або Академии организованы месячные научные стажировки магистрантов второго года обучения для работы над совместными научными проектами в рамках написания выпускных квалификационных работ;
- периодически проводятся лекции и семинары ведущих специалистов отрасли для студентов и преподавателей;
- организуются прямые эфиры с мероприятий, проводимых для гостей центра;
- проводятся рабочие онлайн-совещания по планированию будущих проектов.

Мы верим, что обоюдное стремление к развитию российско-финского сотрудничества в области фармации послужит реализации задуманных проектов и привлечет новых представителей обеих стран, чем еще больше укрепит партнерские отношения наших государств.

– Каковы цели создания и принципы работы GMP тренинг-центра?

– В ноябре 2016 года в учебном корпусе Академии открылся современный симуляционный образовательный комплекс GMP тренинг-центр, созданный при поддержке и содействии Губернатора Санкт-Петербурга Георгия Сергеевича Полтавченко и Правительства города. Проект реализован в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». В Центре проходят обучение бакалавры и магистранты факультета промышленной технологии лекарств, студенты фармацевтического факультета, обучающиеся по программам повышения квалификации и профессиональной переподготовки, а также аспиранты. Главная задача GMP тренинг-центра – подготовка высококвалифицированных специалистов, востребованных на технологических и внедренческих фармацевтических площадках страны, что обеспечивается обучением в условиях, максимально приближенных к реальному фармацевтическому производству. В результате выпускники приобретают комплекс компетенций, позволяющих им быстро интегрироваться в коллективы технологических и внедренческих площадок, работать на инновационном оборудовании, проектировать новые производственные участки, оценивать риски внедрения, в том числе ускоренного, новых технологий производства лекарственных средств.



GMP тренинг-центр занимает более 600 кв. м, построен по принципу модульных систем и оснащен комплектом инженерного оборудования. GMP тренинг-центр включает:

- участок твердых лекарственных форм (класс чистоты D);
- участок мягких лекарственных форм (класс чистоты D);
- участок стерильных лекарственных форм (класс чистоты C);
- лабораторию контроля качества.

GMP тренинг-центр оснащен современным технологическим оборудованием, измерительными приборами, тестерами, специализированным уборочным инвентарем, дезинфицирующими средствами, комплектами технологической одежды для классов чистоты D и C в соответствии с требованиями GMP; в помещениях Центра поддерживается температура, влажность и уровень давления, соответствующий классам чистоты D и C международного стандарта GMP.

– Расскажите, пожалуйста, о новых образовательных программах, созданных Академией.

– С 2012 по 2016 гг. Академия реализовала семь крупных проектов по разработке образовательных программ в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Заказчики – Минобрнауки России и Комитет по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга.

В результате на базе Академии создан образовательный кластер непрерывного профессионального образования по вертикали: среднее профессиональное образование, бакалавриат, магистратура и дополнительное профессиональное образование, – с

целью обеспечения инновационной медико-фармацевтической отрасли высококвалифицированными кадрами в соответствии с задачами Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации. Это дало возможность усовершенствовать систему подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса, производства активных фармацевтических субстанций и биофармацевтических препаратов, аналитического контроля химических соединений, сопровождения медико-технологической отрасли и эффективного обращения медицинских изделий.

В проектах приняли участие более 150 высококвалифицированных специалистов в области проектирования образовательных программ различных уровней образования: среднего профессионального, бакалавриата, специалитета, магистратуры, ординатуры, аспирантуры и дополнительного профессионального. Среди разработанных профильных образовательных программ подготовки специалистов: химическая технология, биотехнология, фармация, аналитический контроль химических соединений, биохимическое производство, производство активных фармацевтических субстанций и биофармацевтических препаратов, GMP, товароведение медицинских изделий, иммунобиотехнология и бионанотехнология.

Академией разработано тридцать три образовательные программы: пять программ среднего профобразования, три программы бакалавриата, одна магистерская программа, две аспирантских программы, четыре программы профессиональной переподготовки, десять программ повышения квалификации и восемь образователь-



ных модулей для реализации в рамках программ высшего образования, магистратуры и аспирантуры.

На сегодняшний день по разработанным программам обучено более тысячи двухсот человек, включая свыше четырехсот пятидесяти специалистов, прошедших переподготовку и повышение квалификации в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса.

В 2017 году Академия получила лицензию на образовательную деятельность по трем программам ординатуры фармацевтического профиля и новым образовательным программам подготовки специалистов в области медицинской химии и товароведения медицинских изделий, включая высокотехнологичное медицинское оборудование. С 2018 года будет открыт набор обучающихся на новые программы.

Образовательные программы разработаны в соответствии с потребностями ведущих фармпроизводителей, в том числе ЗАО «БИОКАД», ООО «Новартис-Нева», ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Пфайзер, ООО «Герофарм», СКТБ «Технолог», STADA, ОАО «Биосинтез», ООО «САМСОН-МЕД», ЗАО «ВЕРТЕКС», ЗАО «Фармпроект», ЗАО «Активный компонент», ЗАО МБНПК «Цитомед», ФГУП «Государственный НИИ особо чистых биопрепаратов» ФМБА России. В апробации разработанных образовательных программ приняли участие восемь образовательных организаций, среди которых: Московский государственный университет тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова, Санкт-Петербургский государственный технологический институт, Санкт-Петербургский государственный университет технологии и дизайна, Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет им. С.М. Кирова и сама Академия.

– Инновационный проект «Улица Профессора Попова, дом 4» – что это такое?

– Проект носит название «Реконструкция и техническое перевооружение государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия Министерства здравоохранения Российской Федерации» по адресу: г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 4, лит. «Б», «В»

Все, что уже рассказано в интервью, имеет непосредственное отношение к проекту. Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия обладает штатом высококвалифицированного профессорско-преподавательского состава, готовящего технологов и исследователей для получения новых субстанций природного и синтетического происхождения, разработки технологий лекарственных средств и готовых лекарственных форм и их патентной защиты, контроля качества и безопасности лекарственных средств. Академия успешно работает как научно-исследовательский центр, имеет собственное опытное промышленное производство и центр трансфера технологий, благодаря чему проводит научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по доклиническим исследованиям синтетических дженериков из списка стратегических лекарственных средств и списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Все это позволяет Академии быть эффективным участником реализации Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

Программа дала возможность Академии стать учебно-научно-производственным комплексом, объединяющим довузовскую подготовку, среднее профессиональное, высшее, дополнительное образование с вовлечением в образовательный процесс и научную деятельность заинтересованных научно-исследовательских организаций и работодателей. Академия осуществила диверсификацию образовательных услуг по программам дополнительного профессионального образования и внедрила новые программы переподготовки и повышения квалификации с учетом запросов практических специалистов и работодателей. Академия готовит: научных исследователей в области химии, фармакологии и технологии биологически активных веществ; технологов – бакалавров, магистров – для работы в опытно-промышленном производстве и для предприятий отрасли, как существующих, так и вновь создаваемых в рамках кластера; управленцев и инновационных менеджеров в области производственного фармацевтического менеджмента, специалистов в области фармацевтического маркетинга. Все это серьезные шаги к решению задачи подготовки и переподготовки кадров для запуска «инновационного цикла» фармацевтической отрасли РФ.

Учебно-научный комплекс Академии включает лаборатории синтеза активных фармацевтических субстанций синтетического и природного происхождения и учебные лаборатории кафедр химической технологии лекарственных веществ, неорганической химии, биологической химии с целью получения серий высокоактивных новых или совершенствования известных лекарственных препаратов, основанных на использовании методов органического и биоорганического синтеза. Проведена модернизация Центра контроля качества и стандартизации лекарственных препаратов. В рамках развития инфраструктуры доклинических исследований открыт Центр экспериментальной фармакологии, представляющий собой лабораторию фармакологических исследований с экспериментальной медико-биологической клиникой. Создан современный симуляционный образовательный комплекс – GMP тренинг-центр.

Все вышеперечисленное, включая Russian-Finnish Life Sciences Center, и является инновационным проектом «Улица Профессора Попова, дом 4». Проект реализован на бюджетные инвестиции по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» при поддержке Губернатора и Правительства Санкт-Петербурга.

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

Интервью подготовил Ю. Зонис

СТРАТЕГИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ СТРАНЫ, ГОРОДА, «ПОЛИСАНА»

Сколько угодно блестящая стратегия будет реализована только тогда, когда она востребована.



А.Л. Коваленко,
директор по науке
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»,
д.б.н.

В 2014 году принята Стратегия экономического и социального развития Санкт-Петербурга до 2030 года, развитию фармации придается большое значение, и фармацевтическое сообщество, включая руководство Полисана, активно участвует в разработке соответствующих предложений. Своими выводами по вопросам состояния и развития фармацевтической отрасли в нашей стране и городе и взаимоотношений с академической, прикладной и вузовской наукой с редакцией поделился доктор биологических наук Алексей Леонидович Коваленко, директор по науке ООО «НТФФ «ПОЛИСАН».

– Как Вы оцениваете нынешнее состояние фармацевтической промышленности?

– Существует два тренда развития, восходящий и нисходящий. Восходящий тренд подразумевает развитие науки, развитие технологий, создание инновационных препаратов, применение генной инженерии, индивидуализацию технологий лечения, введение антител и т. д. Очевидно, что этот путь предполагает удорожание медицинского обеспечения пациентов. Нисходящий тренд – социальный – массовое производство дженериков для минимизации стоимости лечения. Нисходящий тренд не подразумевает широкого применения высокотехнологичного лечения. Баланс этих двух трендов и определяет вектор развития. Можно написать стратегию развития восходящего тренда, но она не будет выполнена, если делать упор на нисходящий. Мне, как специалисту, представляется, что мы скатываемся в направлении дженериковой страны.

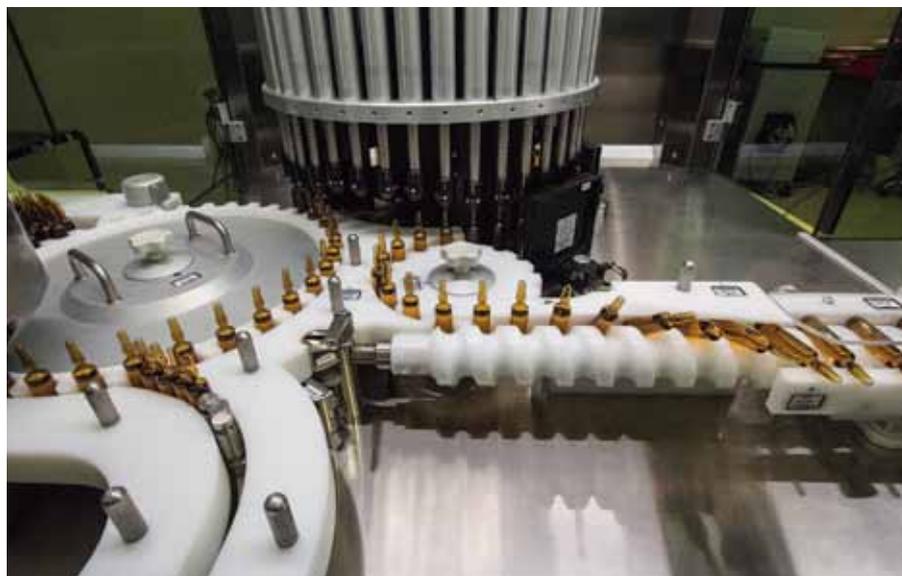
– В чем Вы видите причину выбора нисходящего тренда?

– Основная причина связана с системой финансирования здравоохранения. В системе финансирования преобладает уравниловка: государственные средства без строго учета и вместо финансирования по приоритетам размазываются тонким слоем

по всем направлениям. Фармацевтическое сообщество постоянно говорит о необходимости изменения тренда на восходящий. Требуется существенные перемены в распределении госсредств на здравоохранение, о которых теперь можно услышать даже из уст чиновников. Социальную поддержку должны получать старики, дети, беременные и малоимущие, а остальные граждане вполне могут идти по пути со-финансирования более дорогого, но эффективного лечения. Рассмотрим этический пример: вы спасли пять человек, обреченных на смерть из-за редкого тяжелого заболевания, потратив полмиллиарда рублей, а в это время из-за нехватки современных машин скорой помощи от инсульта погибло 250 человек, это этично? Чиновники уходят от ответа на такие вопросы, а наше сообщество считает, что спасены должны быть и те, и другие, что возможно при изменении системы финансирования здравоохранения.

– Что еще, по Вашему мнению, тормозит развитие современного фармацевтического производства?

– Рассмотрим социальный пример: в 50-тысячном городе есть два предприятия, одно из которых большой и старый фармацевтический завод. Заводу 60 лет, никакой модернизации не проводили, только что-то подлатавали. Естественно, стандарту GMP завод не соответствует, выпускает дешевую





номенклатуру лекарств: йод, зеленку, какие-то капли, таблетки парацетамола и пр. Если провести реальную стандартизацию даже и по российским правилам, выпускать продукцию по такой низкой цене завод не сможет. Надзорные органы закрывают глаза, поскольку, обяжи собственника вложить деньги в сертификацию, и он закроет завод. Одни люди потеряют работу, а другие останутся без дешевых лекарств. Вроде социальное полезно, но не должно существовать.

Один из вариантов выхода из ситуации осуществили наши соседи: на рубеже XXI века Украина пошла по пути закрытия всех старых заводов – до 25 % мощностей. Был двухлетний провал в нише дешевых лекарств, но за эти два года всю эту номенклатуру начали производить оставшиеся на рынке игроки. Старые производства никто восстанавливать не стал.

– Как может повлиять государственное регулирование цен на лекарства на рентабельность предприятий фарминдустрии?

– Существует миф, поддерживаемый опасениями чиновников, что без индексации цен на лекарственные препараты производители поднимут цены во много раз. Это большое заблуждение. Ни один здравомыслящий производитель, планирующий работать и развиваться на внутреннем рынке, не выставит неподъемную для населения цену. С другой стороны, жесткая индексация цен приводит к отрицательному балансу между себестоимостью и структурой цены, что в свою очередь тормозит развитие производств. В такой ситуации часть производств разорится, часть перепрофилируется. Сокращение производств будет сопровождаться серьезными трендами, в том числе перераспределением собственности. Практика показывает, что разоренные производства восстановлению не подлежат.

Однако, есть такие лекарственные препараты, цена на которые должна жестко регулироваться государством. Это препараты, предназначенные для лечения больных в рамках Государственной программы «7 нозологий». Согласно программе пациенты, страдающие заболеваниями, внесенными в реестр семи редких и наиболее дорогостоящих в лечении, могут рассчитывать на бесплатное получение жизненно необходимых препаратов за счет бюджета РФ.

– Как Вы относитесь к долгосрочным прогнозам развития отечественного фармацевтического рынка?

– Благодаря длительному руководству отделом маркетинга, пришел к выводу, что маркетологи прекрасно «смотрят назад»: рассчитывают доли рынка, обозначают тренды, определяют, почему одно или дру-

гое случилось или не случилось. Попробуйте спросить, что будет через пять лет, через два года, даже через год... Если расчеты, сделанные по прошедшему периоду, выглядят одинаково, то будущее все видят поразному. И это проблема маркетинга фармации в нашей стране. Впрочем, не вижу планового развития и в стране в целом.

– В разных отраслях промышленности существует проблема отрыва науки от производства, как обстоит дело в Вашей отрасли?

– Наука делится на три большие части: академическая, прикладная и вузовская. Ситуация с академической наукой в разных институтах и отраслях очень разная, но в среднем – плохая. Основная проблема – нежелание взаимодействовать с реальной промышленностью и ее потребностями. Ученые хотят заниматься тем, чем они хотят, но чтобы государство эти занятия оплачивало. Характерный пример: один из академических медико-биологических институтов отказался от выгодного многолетнего контракта на выполнение конкретной работы, поскольку сотрудники хотели летом уйти в отпуска, а работа должна была выполняться непрерывно в течение четырех лет. Не взялись за контракт, не зная на то, что за счет средств по контракту могли все годы параллельно проводить собственные академические исследования. Более того, если в институте находятся люди, готовые заниматься важными для страны, для науки, для пациентов прикладными вопросами, то коллектив их осуждает. Одновременно пишут письма Президенту РФ, что науку убивают. Боюсь, что, за редким исключением, в существующем виде академическая наука обречена.

– Можно ли изменить ситуацию с академической наукой?

– Есть хороший способ оживить ситуацию – ввести частичное негосударственное со-финансирование академических институтов, например, 50 % на 50 %, или хотя бы 70 % на 30 %. Пусть это будет иностранный грант или средства частной компании. Такой подход хорош еще и тем, что гарантирует исполнение. У академических институтов, к сожалению, есть тенденция завалить работу или сделать ее не в срок. На вопрос «В чем дело?» – ответ: «Отдел снабжения не закупил реактивы, а мы не можем на него влиять». Кроме того, академические институты пытаются завышать цены на свои работы по только им известным причинам. Договорные работы требуют жесткой исполнительной и финансовой дисциплины, поэтому если нет результатов вовремя, то будет арбитраж, возврат денег и прочие неудобства для руководства института.



Обычно это отрезвляет. Несмотря на все вышеперечисленное, мы стараемся работать в кооперации.

– Есть ли разница во взаимодействии с академической и прикладной наукой?

– Что касается прикладной науки, то у нас замечательные прикладные институты и в системе Минздрава, и в структуре Росатома. Они финансируются не по академическому принципу, а по государственному заказу. Там есть и кадры, и технологии, но туда сложно вклиниться со своим заказом, поскольку они очень загружены работой, их время расписано и очень высока степень ответственности за сроки и качество выполнения госзаказа. Вызывает сожаление, что ряд прекрасных прикладных научных учреждений перестал существовать в результате бездарной приватизации. Например, прикладной институт Ленинградского ПХФ «Октябрь» Минмедпрома СССР на Аптекарском проспекте, 5, где мне посчастливилось работать в молодые годы.

– Какова Ваша оценка современной вузовской науки?

– За рубежом очень серьезная вузовская наука, двигают ее молодые аспиранты и даже старшекурсники. Принцип такой: группа молодых исследователей берет корпоративный заказ под конкретную разработку и строго его выполняет, но одновременно имеет возможность проводить академические исследования для создания собственного задела на будущее. Корпорации прекрасно понимают, что исследователи, выполняя заданную работу, должны иметь финансовую возможность параллельно



разрабатывать новые академические идеи. В наших вузах исповедуется академический принцип: дайте деньги, а мы будем делать то, что мы хотим. Ни модернизация вузов, ни оснащение их всем необходимым не приводит автоматически к созданию школы исследователей, способных двигать науку вперед. Школа исследователей начинается с выполнения сторонних заказов. Потом эти люди вырастают в профессии и формируют исследовательский коллектив, способный создать артефакт с прицелом на коммерциализацию. Разработать можно все, что угодно, поэтому вопрос практического использования – ключевой. При всем уважении к нашим высшим учебным заведениям считаю их несколько оторванными от жизни.

– Что по Вашему мнению нужно предпринять для улучшения ситуации с вузовской наукой?

– Если мы хотим, чтобы вузы удовлетворяли и даже опережали кадровые потребности отрасли, то и принцип формирования профессорско-преподавательского состава должен быть другой. Например, в американских вузах на должность ассистента профессора приглашают лучших специалистов, обладающих теоретическими знаниями и практическим опытом. У нас же многие годы и десятилетия преподают одни и те же люди, обладающие определенным объемом знаний и ничего не меняющие в своих подходах. У них нет потребности и желания учиться, а разработка препаратов требует движения вперед. Нужна либо не-

формальная аттестация, либо реальный конкурс на замещение должностей. Профессор должен выступать на конференциях и писать статьи с высокой цитируемостью. В противном случае он может дать добротное базовое образование, но не подготовит исследователей. Кроме того, в вузах надо вводить новые специализации, например, готовить инженеров-механиков в области фармацевтических технологий.

– Известно, что некоторые новые предприятия ведут «охоту за головами» опытных сотрудников, предлагая удвоить зарплату, почему они не настроены набирать выпускников Химико-фармацевтической академии?

– Академии очень повезло: Полисан, Биокад, Герофарм и др. принимают непосредственное участие в подготовке кадров для своих предприятий, набирая их из студентов Академии и проводя дальнейшую профессиональную подготовку и специализацию на собственных производствах. Базовое образование необходимо адаптировать в зависимости от специализации, поэтому оптимально отбирать студентов на третьем курсе, но здесь есть определенные законодательные ограничения. Требуются городские, региональные или общероссийские решения, т. к. стремительное развитие фармации диктует раннюю специализацию в компании, если есть желание стать фармацевтом или клиническим исследователем. Некоторые новые предприятия действительно стараются разворачивать

производство, переманивая квалифицированные кадры с других предприятий, и это серьезная проблема. Им не нужны молодые специалисты без опыта работы, а тем более студенты, они не считают нужным вкладывать средства в подготовку собственных кадров.

– Как «Полисан» защищает свои кадры от «охотников за головами»?

– В первую очередь защита кадров осуществляется за счет социальной ответственности руководства. НТТФ «Полисан» – негосударственная компания, мы живем и развиваемся за свой собственный счет. В «Полисане» работает все больше людей, рассчитывающих на компанию в плане денежного вознаграждения и карьерного роста. На нас лежит социальная ответственность, о которой так много говорят в Правительстве. Мы не думаем за все государство, но думаем о людях, которые у нас работают. Руководство дает людям уверенность в будущем, как минимум, на ближайшие 5-10 лет. Одна из гарантий этой уверенности – наличие и выполнение стратегии развития компании. Стратегию реализуют кадры, и компания большое внимание уделяет условиям и организации их труда, а также справедливо вознаграждает за самоотверженный труд.

– Как развивается дирекция по науке «Полисана» по мере развития компании?

– В 90-е – начале 2000-х годов, во время становления компании, у нас не было отдела





продвижения. Маркетинг и реклама наряду с исследовательскими подразделениями и техническим отделом входили в отдел науки. Рост и усиление компании привели к тому, что маркетинг уже не мог ограничиваться клиническими изысканиями, а должен был заняться прикладными вопросами прогнозирования рынка, развития трендов, оценкой влияния рынка на нашу компанию и нашей компании на рынок. Так маркетинг перешел под юрисдикцию коммерческого директора и работает на продажи. Отдел рекламы вышел из дирекции по науке лет пять назад, а последнее гибридное подразделение ушло из нашего состава в текущем году. По мере развития и роста объемов работы число обособленных подразделений в компании растет. В ведении дирекции по науке остались: производственная лаборатория, отдел доклинических и клинических исследований и отдел координации медико-биологических исследований, т. е. все этапы разработки, изучения и пострегистрационного сопровождения лекарственных препаратов.

– На какой срок можно разработать реальную стратегию развития предприятия?

– Практика показывает, что каждые 7-10 лет компании переживают серьезные изменения, поэтому реально осуществлять стратегическое планирование в этих пределах. В подтверждение приведу пример: «Полисан» – самодостаточная компания, и мы не планировали работать с иностранцами в рамках контактной площадки, но стратегия обязывает оперативно реагировать на изменения рыночной ситуации. В условиях санкций возникла потребность развития с меньшими финансовыми затратами, в силу чего и возник этот тренд. Технологические новации фармацевтических гигантов, опирающихся на свою платформу развития, нам проще получить от них, чем изобретать свой «велосипед» с большими временными и материальными затратами, не говоря уже о кадрах. Однако, мы сами способны все это разработать и разрабатываем инновации на перспективу.

– Назовите, пожалуйста, главный фактор, обеспечивающий успех предприятия?

– Чтобы разрабатывать артефакты и реализовывать продукцию, необходим зрелый сплоченный квалифицированный коллектив. Он у нас есть. В настоящий момент в силу возрастающего объема работ коллектив вынужден заниматься текущей деятельностью в условиях осознанной перенаселенности. Компания считает деньги, но развитие потребовало инвестировать в новое производство. Скоро мы достроим новый 6-этажный комплекс, наполним оборудованием, подберем мебель, применим новейшие системы вентиляции, сделаем все, чтобы люди могли продуктивно работать. Наши кадры этого ждут, но, если бы их не было, строить бы не стали.



– Руководство частного предприятия должно постоянно думать о развитии, каков следующий шаг?

– Сейчас, чтобы двигаться дальше, надо больше производить и больше продавать, в том числе на экспорт. Это наша важнейшая стратегическая задача. Сейчас мы начали работать с Латинской Америкой – Чили, Аргентина, Бразилия, Колумбия, там другие законы, другое техническое регулирование и своя сертификация. Сложностей и проблем много, но дорогу осилит идущий!

5-7 октября 2017 года в Санкт-Петербурге состоялся XII конгресс «Рациональная фармакотерапия».

В актовой речи президента конгресса, главного клинического фармаколога и руководителя Ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга Александра Кириковича Хаджидиса были озвучены основные достижения фармацевтической индустрии за последние десятилетия. Прежде всего, это генно-инженерные биологические препараты, позволившие улучшить прогноз в лечении ревматологических, неврологических заболеваний; таргетные, биологические и препараты, действующие на «контрольные точки» иммунитета в онкологии. За последние десять лет на рынок вышло более 30 новых молекул

для лечения онкологических заболеваний; по данным американского общества онкологов и национального института онкологии это позволило существенно повысить выживаемость онкологических пациентов и их качество жизни. Важную роль в этом сыграли не только инновационные методы терапии, но и скрининговые программы, нацеленные на раннее выявление онкологических заболеваний. Было отмечено, что несмотря на успехи, показанные в результате клинических исследований, важно помнить, что новые препараты остаются дорогостоящими и малоизученными в плане безопасности. Персонализированное лечение на сегодняшний день еще мало развито и внедрено в практику в силу организационных, финансовых аспектов; однако этот метод по-

зволяет проводить эффективное, безопасное лечение каждого пациента и рационально тратить денежные ресурсы.

На открытии выступила Елена Юрьевна Киселева, депутат ЗакСа Санкт-Петербурга, председатель постоянной комиссии по социальной политике и здравоохранению, которая сказала, что за последние 20 лет фармацевтическая отрасль России совершила значительный скачок в развитии, в том числе в разработке собственных инновационных молекул, и фармкластер Санкт-Петербурга – один из лидеров в этой области. Сегодня перед бизнесом, государством и профессиональным сообществом стоит задача налаживания прозрачной системы лекарственного обеспечения новейшими, высокоэффективными препаратами.

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



АКТИВНЫЙ КОМПОНЕНТ. СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ И СОТРУДНИЧЕСТВА

Компания «Активный Компонент» более десяти лет успешно работает на отечественном фармацевтическом рынке и является одним из крупнейших российских производителей дженериковых активных фармацевтических субстанций (АФС). Последние три года компания демонстрирует устойчивые темпы роста порядка 60 % в год. Сегодня компания выпускает 50 видов субстанций, а в перспективе планирует добавлять по 10 позиций в год.

Стратегия постоянного развития

До недавнего времени компания «Активный Компонент» производила 40 тонн АФС в год и, имея 100 % загрузку, не могла расширять номенклатуру субстанций и объем производства под растущий объем заказов. Поэтому руководство компании приняло решение о разработке стратегии развития имеющихся мощностей и строительства нового производства с привлечением государственных программ субсидирования.

В июне 2017 года компания «Активный Компонент» завершила модернизацию производственной площадки в пос. Металлострой под Санкт-Петербургом. Это позволило увеличить объем выпуска субстанций с 40 до 60 т в год. Инвестиции в проект составили 300 млн рублей, из которых 120 млн рублей пошло на приобретение нового оборудования. Завод изначально ориентирован на производство малотоннажных субстанций – дженериков последнего поколения, предназначенных как для выпуска инновационных лекарственных средств категории жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, так и для коммерческого рынка. Площадь за-

вода после реконструкции увеличена до 3500 м², из которых 1200 м² приходятся на научно-исследовательские лаборатории (R&D). Техническое переоснащение и внедрение инновационных технологий ускорили процесс производства в 2-3 раза. Расширение R&D базы в пять раз повысило возможности предприятия по внедрению новых субстанций до 10 номенклатурных позиций в год, и обеспечило компании дополнительное преимущество на рынке.

Вслед за модернизацией имеющегося производства компания приступила к реализации проекта крупнейшего в Европе завода по производству АФС в г. Пушкин. Запуск нового производства намечен к 2020 году.

2 июня 2017 года в рамках Петербургского международного экономического форума Губернатором Санкт-Петербурга Георгием Полтавченко и президентом компании «Активный Компонент» Александром Семёновым было подписано соглашение о намерениях компании реализовать инвестиционный проект. Инвестиции в проект составят не менее 2 млрд рублей. С запуском новых мощностей объем производства компании вырастет в 4 раза и будет достигать

140 тонн в год, выручка вырастет с 1 до 6 млрд рублей, что позволит увеличить объем отечественного производства фарминдустрии в целом и налоговые выплаты в городской бюджет, в частности.

Стратегия сотрудничества бизнеса и власти, бизнеса и образования

Развитие производства «Активного Компонента» до последнего времени шло, в основном, на собственные средства. Подписание Соглашения о намерениях с городом в рамках ПМЭФ открывает компании новые перспективы для производства АФС в нашем городе.

Говоря о горизонтах развития, Александр Семёнов отмечает: «Наш проект является примером успешного и взаимовыгодного сотрудничества бизнеса и власти. «Активный Компонент» получает от государства субсидии в виде компенсации около 50% затрат на приобретение нового оборудования. Это позволяет нам направлять дополнительные средства на развитие производства новых лекарственных средств. В ближайшей перспективе мы планируем выпустить ряд инновационных продуктов, перечень которых уже одобрен Министерством промышленности и торговли РФ. Общими усилиями мы стремимся вывести отечественную фарминдустрию на более высокий качественный уровень».

На базе нового производства также расположится одна из кафедр Химико-фармацевтической академии, которая будет выпускать 20-30 бакалавров и магистров в год.

По словам ректора Академии Игоря Наркевича, позитивными результатами такого сотрудничества для отрасли будет возможность кооперации ресурсов бизнеса и образования в подготовке кадров по направлению «Химическая технология», возможность для студентов и преподавателей работать над реальными проектами в области синтеза лекарственных препаратов, доступ к современному передовому оборудованию, возможность для компании выращивать кадры и отбирать наиболее мотивированных и лояльных студентов и выпускников.





Александр Семёнов является признанным специалистом в области анализа фармацевтических рынков, как внутреннего, так и внешнего. Редакция обратилась к Семёнову с просьбой обрисовать стратегические направления дальнейшего развития отечественной фарминдустрии.

Отечественная фарминдустрия имела в 2015-2016 гг. высокие темпы роста – до 25% в год. Темпы обеспечивались за счет импортозамещения, необходимость которого была вызвана небезызвестными санкциями. Сейчас «эффект импортозамещения» перестает действовать, что подтверждается итогами первого полугодия 2017 года. Согласно данным Центра маркетинговых исследований «Фармэксперт», динамика роста российского фармрынка составила 6-7 %, а рост регионального рынка Санкт-Петербурга – всего 3%.

В существующих условиях догнать показатели предыдущих лет за счет увеличения доли российских препаратов на внутреннем рынке уже не удастся. Необходимо во-первых, развивать экспорт, а во-вторых, реформировать отрасль и сделать ее мак-



симально привлекательной для инвесторов. Инвестиционная привлекательность может быть повышена за счет внедрения прозрачных и понятных налоговых и экспортных льгот, мер стимулирования посредством преференций, адекватных программам субсидирования и льготного кредитования.

Есть и другие серьезные причины для создания благоприятных условий роста объемов отечественного производства. Это протекционистская политика мировых лидеров по производству АФС – Индии и Китая. Правительство Индии внедряет новую госпрограмму импортозамещения, обеспечивающую преференции локальным производителям готовых лекарственных средств, что сопровождается введением высоких таможенных пошлин на экспорт индийских субстанций. По сути, это алгоритм реализации нашей программы «третий лишний» – трехступенчатый механизм преференций на поставки лекарственных препаратов по госконтрактам, согласно которому российские производители, использующие локальную фармсубстанцию в процессе производства готовых форм, имеют преимущество на торгах – дисконт 25%. Пока проект Постановления в течение года рассматривался в РФ, индийское правительство уже активно начало внедрять программу.

Китай испытывает сложности с экологией, например, в 2010 г. загрязнение окружающей среды принесло ущерб экономике в 3,5 % ВВП страны. Загрязнение приводит к 1,6 млн преждевременных смертей в год. С начала 2015 г. в Китае введены масштабные поправки в законодательство, призванные улучшить экологию и устранить избыточное производство. С 1 января 2018 г. каждый килограмм вредных отходов промышленности будет облагаться существенным налогом. Многим фирмам выгоднее закрыться, чем продолжать производство, а оставшиеся производства вынуждены экстренно переходить на новые экологические стандарты.

Китай и Индия уже начали повышать цены на субстанции для внешних рынков. Таким образом, при наращивании объемов отечественного производства у наших компаний есть все шансы потеснить коллег, предложив продукцию по конкурентной цене.

Ограничить инвестиционную привлекательность отрасли может, в первую очередь, методика Минздрава по расчету предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП). Данная инициатива ограничивает потолок рентабельности для производителей в 30%, что может сильно ударить по компаниям-производителям дженериков в ситуации повышения цен на субстанции из Индии и Китая. Как итог, не-

которые дешевые ЖНВЛП могут вскоре исчезнуть с прилавков.

Также на данный момент проблемой является отсутствие в РФ института стандартизации активных ингредиентов и примесей. Отечественные производители проходят аттестации стандартных образцов за пределами страны, что дорого и долго. По примерным расчетам при создании такого органа в бюджете страны может оставаться до 80-100 евро в год.

К числу первоочередных стратегических задач по повышению инвестиционной привлекательности фарминдустрии относится создание программы Фарма-2030, к разработке которой приступит Минпромторг совместно с экспертным советом компаний-производителей уже в конце 2017 года. Программа должна включать конкретные целевые показатели, меры налоговых и экспортных преференций и инвестиционного стимулирования развития рынка, прозрачные программы субсидирования и льготного кредитования. Также, по мнению Александра Семёнова, целесообразным будет создание фармкластеров по производству химических интермедиатов, активных фармсубстанций и готовых лекарственных средств на базе уже существующих конгломераций в Петербурге, Калуге, Иркутске, Москве. Для компаний, входящих в эти кластеры, могут быть предусмотрены специальные налоговые льготы.

И, наконец, нужно не забывать про развитие кадрового потенциала. Ведь при создании новых производств компаниям требуются квалифицированные сотрудники, которыми могут стать выпускники новообразованных профессиональных образовательных центров. Такие центры должны быть созданы прямо на базе фармкластеров, чтобы у молодых специалистов была возможность проходить практику прямо во время обучения.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



ТОЧКИ РОСТА: ИННОВАЦИИ, ИНВЕСТИЦИИ В ИННОВАЦИИ И ЭКСПОРТ ИННОВАЦИОННЫХ ПРОДУКТОВ



Д.В. Морозов,
генеральный директор BIOCAD

Стратегия 2030 первой стратегической целью определила «Укрепление здоровья населения и увеличение ожидаемой продолжительности жизни». В свою очередь, во всех стратегиях и программах, направленных на развитие отечественной экономики, во всех ветвях власти, на всех промышленных и экономических форумах среди ключевых слов присутствуют: точки роста, инновации, инвестиции и экспорт. О реальном воплощении инноваций в конкурентные на внешних рынках лекарственные препараты, спасающие больных и продлевающие жизнь все большему и большему числу людей, редакции рассказал Дмитрий Валентинович Морозов, генеральный директор BIOCAD.

– Дмитрий Валентинович, на какой срок вы строите стратегию развития своего предприятия?

– Стратегия развития нашей компании разработана минимум до 2030 года. Сроки планирования определяются циклом разработки препарата, а это достаточно длинный путь в пять-шесть лет. Соответственно, те продукты, которые мы сейчас разрабатываем, можно увидеть только через шесть лет, в 2023-2024 году. И это с момента принятия в разработку, а до того их надо запланировать и принять к исполнению, на что надо еще четыре года. Прибавьте разработку технологий, и получится тридцатый год.

– И под эти наработки Вы планируете расширение производства?

– Под эти наработки мы планируем не только производственные мощности, мы планируем мощности, связанные с исследованиями, которых требуется достаточно

много. На разных этапах создаются свои исследовательские структуры. Все используемые нами разработки мы создаем своими силами, сторонние организации не могут обеспечить требуемые срок и качество. У нас выстроены таймлайны на каждую разработку, некие «трубы», по которым все движется практически семь лет, и нам важно закладывать разработку как можно раньше.

– Какое количество ученых требуется вашей компании на осуществление планирования и разработки препарата?

– Я называю участников этого процесса исследователями. По сложившимся стереотипам ученый – это человек, способный применять системный подход к изучению предмета, оторванного от жизни. А исследователь применяет системный подход к тому, что он делает. В настоящее время у нас работают 420-450 человек, которые занимаются теми или иными видами исследований. Это большой молодой коллектив, способный дать нам много заделов на будущее, т. е. обеспечить гарантию нашего развития.

– Можно ли считать, что основные вложения вашей компании – это исследовательские кадры?

– Основная ценность нашей компании не собственно производство, а те продукты, которые мы создаем. Продукты создают люди, а машины их только выпускают. Если создан продукт, его надо выпустить, но процесс выпуска не считается у нас супер важным, выпуск и выпуск. Традиционные фармацевтические технологии не сильно меняются - таблетки, микстуры и т. д. – ко-

личество лекарственных форм ограничено. Как сделать конечную ампулу, понятно, но речь идет о другом: какое вещество находится в лекарственной форме и какое действие оно оказывает.

– Какие кардинальные изменения лекарственных препаратов к 2030 году вы видите?

– О наличии заделов, которые у нас существуют до 2030 года, мы уже говорили. Фарминдустрия – достаточно инерционная отрасль. В 2030 году будут применяться и те препараты, которые применяются сегодня, но появится и много нового. Медицинские технологии и лекарственная терапия сейчас более и более превращаются в технологии – сложные манипуляции с пациентами, которые делаются в стационарных условиях. Это новый тренд, который только начинает формироваться на стыке сложных медицинских технологий и фармацевтики. В первую очередь – это подбор индивидуальных лекарств, которые более специфичны при определенных заболеваниях.

– Принимали ли Вы участие в разработке Стратегии 2030, готовили ли предложения?

– Конечно же «да», мы принимаем участие в большинстве комиссий и экспертных советов. Для лечения тех или иных заболеваний есть определенный набор инструментов, и не важно, кто их делает, мы или другие фармацевтические компании. Врачи ограничены в выборе, если фарма не будет выдавать на гора новые продукты, то врачи будут лечить тем, что есть, достигать будут





сфокусировать внимание, проработать программу и выделить инвестиции. А фармацевтическая промышленность поддержит город во всех начинаниях, направленных на улучшение здоровья и увеличение продолжительности жизни граждан.

– Есть еще стратегия Фарма-2020, заканчивается 2017 год, виден ли край?

– Край и виден, и не виден. Стратегия переформируется по мере выполнения этапов. Кстати, я был одним из авторов этой стратегии. На первом этапе стояла задача создания дженериков – копий известных препаратов, – в стране научились это делать за очень короткий срок. Следующий этап – переход на инновационную опережающую модель. Есть компании, которые двигаются в этом направлении, но кто-то перестал и довольствуется дженериками. Однако у меня есть убеждение, что рынок дженериков скоро перестанет быть драйвером, поэтому и стоит задача опережать те препараты, которые предлагаются нам из-за рубежа. Врачи, конечно, предпочтут отечественные инновационные препараты, потому что стремятся иметь новую эффективную терапию и улучшать показатели. Современная медицина без современной фармы невозможна. Врач не может совершить чуда. Поэтому мы продолжаем работать над стратегией, обсуждаем в экспертных группах вопросы развития отечественной фарминдустрии, опираясь на те ростки нового, которые должны обрести значимость к тридцатому году. Это омиксные технологии, персонализированная терапия – это тренды, которые могут серьезно изменить фармацевтический «ландшафт». Есть новые подходы, еще не вышедшие в серию, но уже демонстрирующие свою эффективность.

только тех результатов, которых со старыми препаратами можно достигнуть. Мы живем в сфере доказательной медицины, где препараты прошли клинические испытания и статистически достоверный эффект доказан. Врач при правильном применении может получить лучший результат из тех, которые показаны в клинических испытаниях, и не более того. Поэтому мы принимали, принимаем и будем принимать участие во всех комиссиях и советах, которые могут принести пользу развитию фарминдустрии, направленной на более эффективные методы лечения пациентов.

– Считаете ли вы фарминдустрию драйвером петербургской экономики?

– Конечно, я считаю фарминдустрию драйвером, потому что Санкт-Петербург – город, где должна собираться и собирается «умная» индустрия. Если привести пример из другой отрасли – судостроения – то у нас стоит строить только высокотехнологичные «умные» суда, на строительство которых в городе достаточно кадров и производственных мощностей, а производство стандартных судов пусть остается за Южной Кореей, Китаем и т. д. Как и для фармы, для IT-отрасли Санкт-Петербург – прекрасный город. Вот эти «умные» индустрии, развиваясь, вовлекая все большее количество высокообразованных кадров исследователей, потянут за собой всю экономику города.

– На реализацию Стратегии 2030 предусмотрены большие денежные инвестиции, как их можно направить на развитие фарминдустрии?

– Я возлагаю большие надежды на нового председателя Комитета по здравоохранению Михаила Владимировича Дубину, он – доктор медицинских наук и академик РАН.

Человек молодой, прекрасно образованный и энергичный. Фарма так устроена, что она живет из расходов на здравоохранение: если в стране высокий уровень расходов на здравоохранение, то и фарма хорошо развивается. Нет расходов на здравоохранение – нет фармы, поскольку, если людей не лечить и не помогать им тем или иным способом покупать препараты, то фармацевтика в этой стране умрет. Достаточно серьезная часть Стратегии 2030 направлена на здравоохранение, для правильного распределения средств, прежде всего, надо разобраться, от каких болезней люди чаще всего умирают. Мы как раз обсуждали необходимость анализа такой статистики с новым руководителем Комитета. Я знаю, что происходит в городе: проблемы с онкологией, кардиологией, хоть здесь наметились сдвиги, и т. д. Надо определить основные направления,





– Каким образом, по Вашему мнению, можно отрегулировать вопрос ценообразования на лекарственные препараты?

– Некоторые высокопоставленные чиновники считают, что могут легко отрегулировать ценообразование в фармацевтической отрасли, назначая необоснованно низкие цены на инновационные препараты. Создается ощущение, что только ленивый не делает таких попыток. В Федеральной антимонопольной службе, например, есть такие люди. Мотивация простая – потому, что в мире так. Но показать источники, из которых берут эти «мировые» цены, отказываются. Если нет денег на здравоохранение, нет фармы. Компании, чтобы выжить, будут пытаться делать очень много старых дешевых препаратов, но система здравоохранения достаточно скоро спросит: «Вы что нам принесли? Нам это не надо». Компании погибнут. Должно быть понимание того, что средства, потраченные на лечение пациентов отечественными препаратами, остаются в стране. Эти средства инвестируются в новые заводы, выпускающие инновационные препараты, повышающие эффективность лечения пациентов. И это та правильная спираль развития индустрии, которую должно запускать государство. Возьмем США, где цены на дженерики падают, но цены на оригинальные инновационные препараты очень и очень высоки, поскольку они намного эффективнее и более затратны в разработке. Мы подняли серьезную дискуссию по поводу необдуманных, ничем не обоснованных цен, диктуемых на уровне ФАС, и конкретных людей из этой структуры. Волонтаристское понижение цен, возможно, даст краткосрочный положительный эффект, но в короткие сроки приведет

к тому, что все эффективные препараты будут импортными, а свое инновационное производство просто погибнет. А самое ужасное состоит в том, что впоследствии это производство невозможно восстановить, несмотря на любые декларируемые меры поддержки и институты развития. Как это работает? Есть коммерчески ориентированные компании, которые зарабатывают, реинвестируют и развиваются дальше. Это такой саморазвивающийся механизм. Если же вы ничего не зарабатываете, то не помогут никакие институты развития, да и кредитов вы не возьмете. Экономические модели развития отменить невозможно. Грамотно запущенное производство способно выжить безо всякой господдержки. Но при этом развитие его будет более медленным. Поэтому мы используем все существующие

меры поддержки. Была программа «Фарма 2020», мы получили по ней деньги и сделали пятнадцать новых эффективных препаратов, а не три. За время действия программ поддержки надо укрепиться, стать сильнее, чтобы противостоять воюющим с нами транснациональным корпорациям. У этих компаний миллиардные долларовые обороты, они собирают деньги по всему миру. Они могут устроить у нас большие неприятности, например при помощи санкций. В Иране санкции распространялись и на гуманитарные сферы, в частности, лекарства. Люди вышли на улицы. Не хотелось бы повторить иранский опыт. Да, за границей, наверно, сегодня можно купить дешевле, а что будет завтра? Я вижу два возможных выхода из ситуации, которые мы сейчас активно прорабатываем, первый – это создание и производство большого количества инновационных препаратов, а второе – экспорт. Мы сейчас активно работаем над экспортными контрактами. Все, что конкурентоспособно на внешнем рынке, должно туда продаваться.

– Расскажите, пожалуйста, какова стратегия развития Вашей компании? Есть экспертное мнение, что чуть ли ни половина фармацевтических заводов в ближайшие несколько лет закроются, а Вы строите как минимум еще три завода.

– Сейчас бытует мнение, что проще всего построить новый завод: копай, осваивай, возводи стены, а выпускать-то что? А когда отдаешь себе отчет, что действительно надо выпускать, то оказывается, что число заводов избыточно. Есть очень большие трудности на пути создания новых препаратов, и по мере насыщения рынка дженериками, возникнет переизбыток фармацевтических мощностей. Останутся те, у кого выстроена





наиболее эффективная производственная модель. У нас другая история, мы создаем мощности под уже разработанные нами продукты и те, которые у нас есть в заделе. Мы выиграли большой офсетный контракт Правительства Москвы на 14 млрд рублей. Мы построим большой завод и знаем, зачем он нам нужен. Это не только для покрытия рынка Москвы уже разработанными препаратами, но и для дальнейшего развития, для тех инновационных препаратов, которые еще будут появляться.

– Субстанции, которые используют Вашей компанией, все вашего производства, или что-то вы закупаете?

– Химические субстанции, используемые нашим производством, частично закупаются, частично изготавливаются нашим предприятием, а биологические субстанции – наша ключевая компетенция – все собственного производства. Свои биологические субстанции мы не продаем, наша продукция – готовые лекарства, хотя на этом рынке и очень большая конкуренция.

– Как разрабатываются производственные линии ваших предприятий, и какой модернизационный задел они имеют?

– Мы стремимся к унификации производственных линий. В области своей основной компетенции – производстве биологических субстанций, – мы переросли уровень, на котором закупали стандартное оборудование, имеющееся на рынке. Мы изготавливаем свое оборудование на заказ, у нас есть несколько подрядчиков, в том же самом Китае, которые делают нам «железо» всю начинку: технологический процесс и IT-инфраструктуру, мы держим у себя, а подрядчики привозят нам сваренные тру-

бы, стойки и пр. Здесь это монтируется, оснащается нашими микропроцессорами, для которых написаны наши софты.

– Какое количество исследователей понадобится вам к тридцатому году?

– Думаю, что количество исследователей будет увеличиваться в соответствии с тем, какие еще нозологические группы мы будем брать в разработку. Я предполагаю, что будет еще некоторое количество нозологических групп, куда мы пойдем.

– Специалистов будете у себя готовить?

– Мы только так и делаем, готовим на своих кафедрах и в своих институтах. Мы выбираем будущих сотрудников на третьем курсе вузов. Благодаря такому раннему отбору и работе в нашей компании, практически все выбранные студенты становятся нашими сотрудниками. Недавно меня пригласили вручать дипломы на химическом факультете Санкт-Петербургского государственного университета, где среди выпускников оказалось много знакомых лиц. Ребята уже работают у нас по несколько лет. Химиков, физиков и биологов мы набираем в СПбГУ, эти люди имеют прекрасное образование. Считаю ложью заявления некоторых людей о низком качестве нашего образования. Выпускники университета способны в процессе работы изучить смежные дисциплины, им требуется всего пару лет, чтобы стать прекрасными специалистами. Возьмем американцев, или японцев, они имеют очень узкие профессиональные специализации, и я не уверен, что это хорошо. Мир быстро меняется, специальности закрываются, открываются новые, как примениться, если ты такой узкий специалист? Наши выпускники выходят с достаточно широким кругом знаний, он

пока может и не знать, куда их применить. Но попав на правильную почву, они быстро прорастают в великолепных специалистов. Чтобы поднять какое-то исследовательское направление в Америке, понадобится 30 человек, а мы за счет универсальности нашего образования обойдемся семью.

– Как вы оцениваете возможность совместной работы вашей компании с Комитетом по здравоохранению и Комитетом по промышленной политике и инновациям, и вообще с властями города? У вас это получается?

– Я считаю, что в нашем городе нет закрытых дверей. Меня и моих коллег все слышат. С Комитетом по промышленной политике и инновациям мы находимся в постоянном контакте. Максим Семенович Мейксин нас постоянно приглашает, мы обсуждаем и решаем многие вопросы. К Георгию Сергеевичу Полтавченко также можно записаться, прийти, обсудить. Он поможет и подскажет. Не вижу со стороны власти никакого непонимания. С чиновниками надо разговаривать, они нормальные люди, только заработавшиеся, в своих условиях и проблемах. На самом деле, поработав какое-то время на своем посту, чиновники становятся вполне пригодными к работе на своем месте. Наши люди, поработав, во всем могут разобраться. Для правильного взаимодействия с чиновником информируйте его о своем производстве и продукте, чтобы это могло войти в его отчет в Минпромторг и этот отчет улучшить. Формируйте среду, чтобы представитель государства был в курсе вашей деятельности. К постоянной критике на всех уровнях вырабатывается устойчивый иммунитет. Целесообразно поменять позицию и перейти на конструктивный диалог к общей пользе.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – РЕШЕНИЕ СОЦИАЛЬНОЙ ЗАДАЧИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ КАЧЕСТВЕННЫМИ И БЕЗОПАСНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Интервью с Андреем Ахантьевым, директором по экономической безопасности ГК «ГЕРОФАРМ»



– Как Вы оцениваете, насколько проект по маркировке лекарственных средств сегодня необходим рынку?

– Этот проект чрезвычайно важен, так как в перспективе позволит свести количество контрафактной и фальсифицированной продукции к нулю. В первую очередь, он призван решать социальную задачу – заботиться о жизни и здоровье пациентов путем обеспечения их качественными и безопасными препаратами.

По различным данным, сегодня количество фальсификата и контрафакта на рынке составляет 0,5-1%, однако, по факту его процент может быть больше. При этом нужно понимать, что употребление пациентом поддельной продукции может иметь тяжелые последствия для его жизни и здоровья.

Понимая значимость проекта, мы были одними из первых, кто включился в работу. Еще с прошлого года мы активно участвуем в рабочей группе Росздравнадзора и тогда же заявили о своем намерении участвовать в эксперименте по маркировке лекарственных препаратов.

– Что уже сделано компанией «ГЕРОФАРМ» в рамках пилотного проекта?

– Мы адаптировали нашу производственную линию под сериализацию (генерирование и нанесение Data Matrix кода на упаковку лекарственного препарата) и агрегацию (формирование и нанесение SSCC-кода на групповую (транспортную) упаковку).

В рамках проекта силами IT департамента «ГЕРОФАРМ» было разработано собственное программное обеспечение, отвечающее за совместимость данных оборудования, верификацию сгенерированных индивидуальных кодов упаковок и их агрегацию (до офпрокорма). Это программное обеспече-

ние интегрируется с корпоративной системой управления предприятием и дополняет ее новым функционалом по хранению кодов, формированию пакетов данных и их дальнейшей передаче в ИС «Маркировка».

– Повлияет ли нанесение идентификационных знаков на упаковку на скорость производственного процесса?

– Отличительной особенностью упаковочной линии «ГЕРОФАРМ» является высокая степень автоматизации процесса маркировки. Благодаря этому, встраивание дополнительных участков, практически не повлияло на скорость производственных процессов.

Производительность линии составляет до 50 упаковок в минуту. Оборудование, которое установлено, позволяет нам производить как упаковку с маркировкой, так и без нее. Для участия в эксперименте мы выбрали препарат Кортексин® – неврологический препарат, обеспечивающий улучшение функционирования нервной ткани ЦНС, необходимый пациентам, перенёсшим инсульт. На сегодняшний день, это самый массовый препарат в эксперименте.

– Помимо того, что проект решает важнейшую социальную задачу по обеспечению пациентов качественными препаратами, есть ли какие-то плюсы для производителей?

– Результатом проекта для производителей станет возможность на основе уникальных защитных идентификаторов проследить путь каждой упаковки препарата по всей цепочке – начиная с выхода с производства, до доставки потребителю. Мы смо-

жем через личный кабинет получать маркетинговую информацию о своем продукте, географии его распространения.

Помимо этого, экспортный потенциал российских компаний может напрямую зависеть от скорости включения производителей в проект. За рубежом проект по маркировке лекарственных препаратов реализуется уже несколько лет. Поэтому маркировка препаратов идентификационными знаками в не столь отдаленной перспективе станет обязательным международным требованием надлежащей производственной практики (GMP).

– Во сколько вы оцениваете стоимость данного проекта для производителя лекарственных средств?

– Стоимость оборудования для маркировки зависит от степени автоматизации упаковочной линии, ее размера и масштаба продукта. По нашим оценкам, в среднем это 10-15% от стоимости самой линии. Полную стоимость проекта в нашем случае мы оцениваем в 10-12 млн. рублей, в основном, это средства на покупку оборудования.

Сегодня на рынке оборудования существуют недорогие технологические решения, в том числе предлагаемые российскими производителями.

– Отразится ли внедрение маркировки на стоимости препаратов для потребителей?

– В первую очередь, проект по маркировке препаратов коснется препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, для которых цены фиксируются на государственном уровне, поэтому на потребителе это никак не должно отразиться.





ГРУППА КОМПАНИЙ «ГЕРОФАРМ» В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ ЗАПУСКАЕТ ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО СУБСТАНЦИЙ ДЛЯ ОРИГИНАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Развитие производства субстанций на территории РФ входит в число приоритетных задач, которые ставятся государством перед фармацевтической отраслью. В настоящее время «ГЕРОФАРМ» на территории промышленной зоны «Пушкинская» реализует проект по созданию современного высокотехнологичного производства оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, включая препараты, не имеющие аналогов по уровню локализации на территории Российской Федерации.

Общая площадь комплекса – 14 000 м². Инвестиции в строительство 1-й и 2-й очереди – 3,3 млрд рублей. Производство организовано по стандартам качества GMP, 90 % процессов полностью автоматизированы.

23 сентября в рамках визита на инвестиционные объекты города фармацевтический завод группы компаний «ГЕРОФАРМ», где состоялся тестовый запуск первой очереди производства, посетил Губернатор Санкт-Петербурга Г.С. Полтавченко.

На заводе будет организовано производство активных фармацевтических субстанций для оригинальных препаратов для лечения неврологических, офтальмологических заболеваний и климатического синдрома, а также субстанций генно-инженерного инсулина и аналогов инсулина. Изготовление готовой лекарственной формы будет осуществляться на заводе «ГЕРОФАРМ» в Оболонске.

Промышленное производство субстанций для оригинальных препаратов начнется в ноябре 2017 года. Запуск второй очереди по производству генно-инженерных инсулинов человека и аналоговых инсулинов запланирован на ноябрь 2018 года. Мощность линии составит 1000 кг субстанции в год, что позволит полностью обеспечить потребность жителей России в инсулине (около 800 кг в год), а также расширит экспортные возможности компании.

При проектировании завода были использованы современные технологические решения и лучший мировой опыт по организации фармацевтических производств. На предприятии обеспечен высокий уровень промышленной и экологической безопасности.

Развитие биотехнологий – главное направление работы «ГЕРОФАРМ». В настоящее время в собственном научно-исследовательском центре в Стрельне компания



занимается разработкой аналоговых инсулинов, опираясь на требования Министерства здравоохранения РФ, а также самый передовой международный опыт – руководства EMEA и FDA, что обуславливает высокий экспортный потенциал проектов.

«ГЕРОФАРМ» стал первой российской компанией, которая организовала и провела клэмп-исследования аналогов инсулина в России. Одно из них уже успешно завершено, и результаты клинических испытаний переданы в Минздрав.

Запуск производства «ГЕРОФАРМ» будет способствовать удовлетворению спроса системы здравоохранения РФ на лекарственные препараты российского производства для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости населения РФ, в том числе сахарного диабета; обеспечению независимости российского рынка инсулинов от импортной субстанции; развитию экономики региона, а также приведет к созданию высокотехнологичных рабочих мест.





ВОЗМОЖЕН ЛИ ОБХОД РЕГУЛЯТОРНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ОБОРОТУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ПРОДАЖЕ ПРОДУКТА ПОД ВИДОМ БАД ИЛИ КОСМЕТИКИ?

Регулирование оборота лекарственных средств – одна из самых сложных отраслей законодательства. Объем требований крайне высок как в России, так и других странах.

Под строгим контролем государства весь цикл жизни лекарства: разработка, доклинические, клинические исследования, государственная регистрация (обязательное условие выхода на рынок), торговля. Специальные нормы установлены для маркировки упаковок, рекламы лекарств. Это объяснимо – эти нормы регулируют не только сферу экономики, но и здравоохранение, призваны обеспечить контроль качества, информировать и защитить потенциальных потребителей лекарств (то есть потенциально каждого).

Расходы на соблюдение многочисленных регуляторных требований занимают существенную долю бюджета фармацевтических компаний. Наиболее сложной является разработка инновационного лекарственного средства, а проведение доклинических и клинических исследований – возможно самым дорогим этапом разработки.

Так, стоимость регистрации лекарства, требующего проведения клинических испытаний, составляет не менее трех миллионов рублей (без учета услуг по сопровождению), а её срок – не менее 18 месяцев. Стоимость регистрации лекарства, не требующего клинических испытаний, составляет не менее трехсот тысяч рублей (без учета услуг по сопровождению), а её срок – не менее девяти месяцев¹.

Для сравнения: стоимость регистрации биологически активных добавок (далее – «БАД») составляет от 45 000 рублей и занимает порядка трех месяцев². Но разница в регулировании БАД и лекарственных средств отличается не только процедурой регистрации, более мягкие требования применяются и к рекламе, и к обороту БАД.

Любой бизнес стремится экономить и снижать расходы. К сожалению, ряд производителей экономит за счет несоблюдения закона об обращении лекарственных средств, продавая БАДы и косметические средства с тем же эффектом и concentra-



Анна Костыра, Партнер, Руководитель юридической практики ЕУ в Санкт-Петербурге

цией активного вещества, что и зарегистрированные лекарственные препараты. Такие средства не регистрируются в реестре Минздрава, а производители не соблюдают установленные законом ограничения (примеры приведены ниже).

Такое поведение является недобросовестным, поскольку направлено на получение преимуществ за счет обхода закона. Оно нарушает интересы добросовестных участников рынка, соблюдающих требования закона. Но проблема возникает не только с точки зрения конкурентов. Несоблюдение специальных регуляторных требований создает риск здоровью потребителей (например, если в инструкции к БАД или косметике не описаны надлежащим образом противопоказания и побочные эффекты).

Действительно ли в законе существует огромная дыра, которая позволяет легко обойти строгие требования? Зависят ли применимые нормы права от выбора и декларации производителя (от того, захочет он признать производство лекарства или нет)?

Законом установлено требование о государственной регистрации всех лекарственных средств (фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов).



Артеми́й Иванюшин, старший юрист юридической практики ЕУ в Санкт-Петербурге

Лекарственное средство при этом определяется по совокупности трех признаков³:

1. Воздействие на организм: вступает «в контакт с организмом человека или животного, <проникает> в органы, ткани организма человека или животного»;
2. Цель применения: применяется «для профилактики, диагностики <...>, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности»;
3. Происхождение: получено «из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий».

Если какое-то вещество или комбинация веществ отвечает всем этим критериям, оно является лекарственным средством и подлежит регистрации.

Применение специальных норм, регулирующих оборот лекарственных средств, не зависит от факта государственной регистрации средства, поэтому продажа незарегистрированного лекарственного средства не освобождена от соблюдения соответствующих требований.

Никто не вправе извлекать выгоду из собственного неправомерного поведения – один из базовых принципов права⁴. Участник рынка, который уклоняется от

¹ URL: <http://pharmareg.ru/content/view/13/30> (дата обращения 25 октября 2017)

² URL: http://www.sgr2013.ru/sgr_bad.html (дата обращения 25 октября 2017)

³ Пункт 1 статьи 4 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в редакции от 03.07.2016

⁴ В частности, этот принцип закреплен в части 4, статьи 1 Гражданского кодекса Российской Федерации: «Никто не вправе извлекать преимущество из своего незаконного или недобросовестного поведения»



регистрации лекарства, не вправе оправдывать этим несоблюдение закона о рекламе, требования к оформлению инструкции лекарства и ограничения по его продаже.

Такое поведение может быть признано нарушением целого ряда норм и может повлечь за собой административную или уголовную ответственность по различным основаниям:

1. Акт недобросовестной конкуренции. Влечет наложение административного штрафа от 100 000 до 500 000 рублей (по ч. 1 ст. 14.33 КоАП РФ).

2. Нарушение законодательства о рекламе. Влечет наложение административного штрафа до 500 000 рублей (ч. 1 ст. 14.3 КоАП РФ).

3. Нарушение технического регламента при наличии вреда жизни или здоровью либо угрозы причинения такого вреда. Влечет наложение административного штрафа от 300 000 до 600 000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения либо без таковой либо административное приостановление деятельности (ч. 2 ст. 14.43 КоАП РФ).

4. Незаконное производство и продажа незарегистрированных лекарственных средств. Влечет наложение административного штрафа от 1 000 000 до 5 000 000 рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток (ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ).

5. Дополнительно возможно наложение ареста на препараты или их изъятие в рамках мер по обеспечению производства по делу об административном правонарушении с возможностью дальнейшего уничтожения в случае привлечения нарушителя к ответственности.

6. Возможно также привлечение к уголовной ответственности за производство и продажу незарегистрированного лекарственного средства или фальсифицированного БАД (статья 238.1 УК РФ) с наказанием в виде принудительных работ от трех до пяти лет либо лишения свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере дохода за период от шести месяцев до двух лет, а также лишение права заниматься определенной деятельностью до трех лет.

С учетом возможных правовых рисков, такое поведение – не удачная бизнес-модель, а грубое нарушение закона.

Этой вполне очевидной логике есть подтверждения в судебной практике. Ниже приведен ряд примеров привлечения к ответственности производителей незарегистрированных лекарств, продававших их под видом иной продукции.

Авторы статьи в данной части цитируют позиции государственных органов (решения судов, вступившие в силу). Упоминания конкретной продукции и ее производителей приводятся в иллюстративных целях.

1. Сеалекс Форте, Аликапс и иные средства для лечения эректильной дисфункции, продаваемые под видом БАД. Производитель: ООО «РИА Панда».

Одно из наиболее известных дел в данной области. По результатам проверки Роспотребнадзора было выявлено содержание в данных добавках тадалафила, лекарственного средства, не заявленного производителем. По этой причине данные продукты были изъяты из оборота⁵.

1.1. Продавец привлечен к административной ответственности за нарушение требований технических регламентов на основании ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. (Определение Верховного Суда РФ от 10.10.2017 N 306-АД17-13324 по делу N А57-29043/2016).

Было выявлено нарушение требований к маркировке упаковки. А именно: отсутствовало упоминание о содержащихся пищевых добавках и (или) функциональном классе и (или) индексе пищевой добавки согласно Международной цифровой системе (INS) или Европейской цифровой системе (EАН); отсутствовал адрес, фирменное наименование уполномоченного лица на принятие претензий от потребителей.

Размер ответственности составил 101 000 рублей.

1.2. С 2015 года возбуждено, как минимум, два уголовных дела по факту продажи фальсифицированных БАД, однако ни одно из них не привело к предъявлению обвинений на данный момент⁶.

2. Продукт: «Сиалор (протаргол)», средство от насморка, продается под видом косметического средства. Производитель: ЗАО «ПФК Обновление».

2.1. Производитель привлечен к административной ответственности за нарушение законодательства о рекламе на основании ч. 1 ст. 14.3 КоАП РФ (Постанов-

ление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 11.09.2015 по делу № А63-698/2015)

Было выявлено, что в рекламе средства отсутствует часть существенной информации о противопоказаниях к применению, а именно индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, период лактации. Фактически были применены нормы о требованиях, применимых к рекламе лекарственных средств.

Размер ответственности составил 101 000 рублей.

2.2. Производитель привлечен к административной ответственности за нарушение технических регламентов «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» на основании ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ (Постановление Седьмого Арбитражного апелляционного суда от 14.07.2017 по делу № А45-5725/2017)

Было определено, что заявленные производителем цель (поддержание кожных покровов в нормальном функциональном состоянии) и способ применения (нанесение на кожу) не соответствуют фактической цели и способу применения. Поскольку данные средства содержат в своем составе серебра протеинат и обладают фармакологическим действием (антисептическое, вяжущее), они подлежат отнесению к лекарственным средствам.

Размер ответственности составил 100 000 рублей.

3. (i) Продукт: «Сустамол», средство для лечения суставов. Производитель: ООО «Амулет здоровья». (ii) Тоник косметический «Экстракт Алоэ по С. Федорову», средство для профилактики заболеваний зрительного аппарата. Производитель: ООО МНПХ «Созвездия мечты». (iii) Свечи ушные. Производитель: НПК «Апифитогруп».

Все перечисленные средства произведены и продавались под видом косметики.

Индивидуальный предприниматель, продававший вышеуказанные средства в помещении кафе «Теремок», привлечен к административной ответственности за продажу незарегистрированных лекарственных средств на основании части 2

⁵ Роспотребнадзор изымает из оборота БАДы для мужчин «Сеалекс Форте» и «Али Капс», ТАСС / URL: <http://tass.ru/obschestvo/3262619> (дата обращения 25 октября 2017 года)

⁶ Фармацевтические пираты XXI века, Российская газета / URL:

<https://rg.ru/2017/07/05/v-farmaceuticheskoy-kompanii-ria-panda-proveli-obyski.html> (дата обращения 25 октября 2017 года)



статьи 6.22 КоАП РФ (Постановление Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 16.08.2016 № Ф08-5522/2016 по делу № А53-178/2016).

Сотрудниками Роспотребнадзора установлено, что все перечисленные средства по критериям способов применения и оказываемого действия на организм человека фактически являются лекарственными средствами. Их продажа без регистрации и необходимых разрешений запрещена. Доводы предпринимателя о том, что данные средства названы косметическими, а не лекарственными, а также произведены в соответствии с ГОСТ для парфюмерно-косметических средств, были отклонены, так как такая их характеристика не соответствовала фактическим характеристикам.

Существует достаточное количество примеров привлечения недобросовестных производителей и продавцов к ответственности, чтобы уверенно заявить о невозможности законной продажи незарегистрированных лекарств под видом БАД или косметики, а также уклонения от соблюдения требований к их рекламе, продаже и маркировке. Но эффективна ли система контроля за оборотом лекарственных средств, которая существует в России, достаточны ли меры по борьбе со злоупотреблениями?

Можно выделить три основные проблемы:

1. Как следует из приведенных в предыдущем разделе примеров, основной мерой воздействия на нарушителей является при-

влечение к административной ответственности в форме штрафов. При этом размеры штрафов не являются существенными в сравнении с потенциальной экономией на несоблюдении требований закона. Во всех приведенных примерах размер штрафа не превышает 101 000 рублей.

2. Редкое применение обеспечительных мер и мер ответственности, направленных на предотвращение дальнейшей продажи фальсификата.

3. Контроль осуществляется постфактум. Регистрация БАД и косметических средств производится через Роспотребнадзор. В то же время контроль за продажей незарегистрированных лекарств ведет Росздравнадзор. Поскольку в полномочия Роспотребнадзора не входит проверка регистрируемых продуктов на предмет их соответствия критериям лекарственных средств, обойти требование о регистрации в момент прохождения регистрационных процедур очень легко, а сотрудникам Росздравнадзора приходится вести мониторинг уже в отношении поступивших в продажу товаров. Поэтому применение каких-либо мер контроля на практике происходит только, когда существенное количество фальсификата уже продано.

Какие возможны решения для улучшения мер борьбы с такими злоупотреблениями?

Представляется, что текущее российское право содержит достаточный спектр административных и уголовных составов, которые позволяют привлекать нарушителей к ответственности. Как производителей и продавцов, так и их должностных лиц. Так-

же предусмотрены обеспечительные меры, ограничивающие распространение фальсификата во время и после производства по таким делам. Поэтому, какие-то изменения в этой части закона вряд ли могут быть предложены. Но эффективность предусмотренных законом мер практически полностью зависит от практики их применения. На основании приведенных иллюстраций можно заявить, что государственные органы не используют в достаточной мере возможный арсенал борьбы с продажей лекарств под видом БАД или косметики.

С другой стороны, Роспотребнадзор и Росздравнадзор действуют в рамках полномочий, установленных законом, но предусмотренный им порядок контроля за оборотом косметики и БАД не является эффективным для борьбы с описанными в настоящей статье проблемами.

Можно предложить несколько возможных решений:

- Объединить полномочия контроля за распространением всех потребительских товаров (включая фармацевтику) за единым «суперрегулятором» (пример – Food and Drug Administration (FDA) в США)

- Изменение процедуры регистрации БАД, введение обязательной экспертизы на предмет скрытых фармацевтических субстанций в составе.

- Введение установленного законом понятия «лечебная косметика» и специального порядка ее регулирования

Сравнительный анализ возможных новых мер контроля может быть предметом отдельного исследования.



**Совершенствуя бизнес,
улучшаем мир**

EY является международным лидером в области аудита, налогообложения, сопровождения сделок и консультирования. Наши знания и качество услуг помогают укреплять доверие общественности к рынкам капитала и экономике в разных странах мира. Мы формируем выдающихся лидеров, под руководством которых наш коллектив всегда выполняет взятые на себя обязательства. Тем самым мы вносим значимый вклад в улучшение деловой среды на благо наших сотрудников, клиентов и общества в целом.

Мы взаимодействуем с компаниями из стран СНГ, помогая им в достижении бизнес-целей. В 20 офисах нашей фирмы (в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Екатеринбурге, Казани, Краснодаре, Ростове-на-Дону, Владивостоке, Южно-Сахалинске, Тольятти, Алматы, Астане, Атырау, Бишкеке, Баку, Киеве, Ташкенте, Тбилиси, Ереване и Минске) работают 4500 специалистов.

EY обладает значительным опытом оказания комплексных консультационных услуг компаниям, осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий в России и СНГ. В связи с высоким спросом на консультационные услуги в данных областях в начале 2000-х годов мы сформировали группу по оказанию услуг компаниям медико-биологической отрасли. На сегодняшний день наша группа является одной из ведущих отраслевых практик на российском рынке. Она объединяет высококвалифицированных сотрудников

различных специальностей, обладающих глубоким пониманием специфики отрасли и богатым опытом предоставления услуг отечественным и международным компаниям, работающим на российском рынке здравоохранения, фармацевтики и медицинских изделий. Наша группа по оказанию услуг предприятиям медико-биологической отрасли помогает клиентам эффективно решать налоговые, юридические, регуляторные, коммерческие и финансовые вопросы. Доступ к глобальным ресурсам EY в сочетании с накопленным опытом и знанием национального рынка позволяет нам оперативно реагировать на потребности клиентов.

Мы оказываем содействие компаниям, осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения, фармацевтики и обращения медицинских изделий, в решении широкого круга актуальных вопросов, с которыми они сталкиваются в условиях динамично меняющихся правил работы на российском рынке.



«ФАРМСТАНДАРТ» – НА СТРАЖЕ ЗДОРОВЬЯ РОССИЙСКИХ ГРАЖДАН

В Топ-20 фармацевтических компаний на коммерческом рынке России в 2016 году вошли только две отечественные компании. Одна из них – это компания «Фармстандарт», занимающаяся разработкой и производством современных высококачественных доступных лекарственных препаратов, удовлетворяющих требованиям здравоохранения и ожиданиям пациентов. Фармстандарт выпускает более 250 наименований лекарственных средств более 60 новых лекарственных препаратов, свыше 120 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов различных фармакотерапевтических групп. В портфеле компании, в частности, препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета, дефицита гормона роста, гастроэнтерологических, неврологических, инфекционных заболеваний, нарушений обмена веществ, онкологических и других заболеваний.

Совокупные производственные мощности компании позволяют выпускать более 1,7 млрд упаковок лекарственных средств в год и обеспечиваются шестью современными заводами по изготовлению лекарственных препаратов: ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (г. Курск), ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (г. Уфа), ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (г. Томск), ЗАО «ЛЕККО» (Владимирская область, пос. Вольгинский), АО «Биомед» им. И. И. Мечникова (Московская область) и ООО «ФАРМАПАРК» (Москва).

Производимые на заводах компании «Фармстандарт» препараты хорошо известны российским потребителям.

Фармстандарт активно участвует в социально значимых государственных программах, в частности, в федеральной программе «7 нозологий». По данным аналитической компании AlphaRM, Фармстандарт по итогам I-го полугодия 2017 занял первое место среди поставщиков по госзакупкам лекарств по программе ВЗН.

Фармстандарт проводит большую системную работу по локализации производства лекарственных препаратов и сотрудничает с известными мировыми производителями, среди которых Abbott, Johnson & Johnson, Novartis, Sanofi, Celgene, и др.

Так, 29 августа 2017 года генеральный директор одной из ведущих мировых фармацевтических компаний – «Roche» (Швейцария) – в России Ненад Павлетич и генеральный директор АО «Фармстандарт» Григорий Потапов подписали в Москве Договор поставки и производства и Лицензионный договор, направленные на полный цикл локализации препарата Газива®, а также Меморандум о намерениях в области экспорта фармацевтической продукции.

Все вышеизложенное позволяет руководству компании быть признанными экспертами в своей отрасли и поднимать на российском и международном уровне сложные вопросы производства, оборота и безопасности лекарственных средств. АО «Фармстандарт» входит в Ассоциацию фармацевтических производителей ЕАЭС, а ее генеральный директор – в состав правления Ассоциации.

Редакция обратилась к генеральному директору АО «Фармстандарт» Григорию Потапову с просьбой прокомментировать деятельность по защите российского потребителя от лекарственных препаратов, маскирующихся под косметические средства, не прошедших необходимые исследования и лицензирование и способных нанести вред потребителю.

– Григорий Александрович, известны случаи продажи на российском рынке парфюмерно-косметической продукции, по сути, являющейся лекарственным средством, опасно ли это для потребителя?

– Анализ рынка парфюмерно-косметической продукции показывает несовершенство действующего законодательства, позволяющего осуществлять регистрацию продуктов, фактически являющихся лекарственными средствами, по правилам, применимым к парфюмерно-косметической продукции, что несет существенные риски для жизни и здоровья граждан. Не проводятся доклинические и клинические исследования этих средств, отсутствует контроль качества на производстве, а на предприятиях торговли не контролируется соблюдение правил, обязательных при обращении лекарственных средств. По нашему мнению, таким примером является обращение на рынке препарата «Сиалор», зарегистрированного как косметическое средство, но на упаковке которого указано наименование зарегистрированной активной фармацевтической субстанции «Протаргол». Регистрация этого препарата произведена Роспотребнадзором без прохождения доклинических и клинических исследований. Однако информация на упаковке свидетельствует о возможном содержании в составе средства фармацевтической субстанции «Протаргол» в количествах, несущих риски для пациентов.

– Как фармацевтическое сообщество реагирует на такие случаи?

– Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС, членом правления которой я являюсь, направила в адрес Правительства Российской Федерации письмо в котором изложена суть проблемы обращения на рынке препарата «Сиалор». Аппарат Правительства raspisал данное обращение



**Григорий Потапов,
генеральный директор
АО «Фармстандарт»**

Росздравнадзору, который 30 августа 2017 года направил формальный ответ, информирующий о том, что вопросы обращения косметических средств не относятся к его компетенции. И это несмотря на то, что в своем письме от 28 октября 2014 года Росздравнадзор квалифицировал «Сиалор» как «незарегистрированное медицинское изделие» (письмо Исх.№ 01И-1913/14 от 28.10.2014 г.). Кроме того, имеется решение уполномоченного органа Республики Беларусь, который установил, что гигиеническое средство для местного применения «Сиалор» является опасной продукцией и запретил его на территории Беларуси в связи с рисками для здоровья и жизни граждан. И все это время «Сиалор» продолжает продаваться на российском рынке.

– Что же необходимо предпринять в существующей ситуации?

– На наш взгляд, целесообразно дать поручение Минздраву РФ, Росздравнадзору и Роспотребнадзору в максимально сжатые сроки подготовить предложения об изменении законодательства и/или нормативно-правовых актов. Это необходимо, чтобы устранить риски для пациентов и потребителей, связанные с ошибочным приданием статуса парфюмерно-косметической продукции препаратам, содержащим активную фармацевтическую субстанцию в концентрациях и объемах, сопоставимых с содержаниями в лекарственных средствах. Кроме того, по нашему мнению следует срочно принять все необходимые меры, направленные на выявление наличия и устранение рисков для жизни и здоровья пациентов, связанных с обращением препаратов парфюмерно-косметической продукции, содержащих активную фармацевтическую субстанцию. Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза будет продолжать работу в этом направлении до окончательного решения проблемы.



ВАКЦИНЫ В РОССИИ

Рынок вакцин на 2017 год, согласно прогнозным данным IMS, составит около 16,4 млрд рублей. При этом на 85 % рынок представлен государственным сегментом, и только на 15 % – частным. В Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) сейчас входят 12 инфекций, обеспечиваемых 23 вакцинами. Более 70 % вакцин в НКПП производятся в России. При этом инвестиции в вакцинацию в России находятся на очень низком уровне – всего 1,5 % от фармацевтического рынка в целом. Большую часть рынка вакцин в России представляют вакцины, закупаемые государством в рамках НКПП.

Потенциал рынка вакцин достаточно большой за счет возможностей включения новых инфекций: ротавируса, ветрянки, менингококка и др. Тем временем наука и технологии не стоят на месте: появляются инновационные вакцины от новых инфекций, например, Эболы, Зики, Денге и пр.

Большинство экспертов говорят о перегруженности НКПП, в первую очередь, с точки зрения количества вводимых ребенку инъекций, а значит, и болевой нагрузки на ребенка. Эксперты сходятся во мнении, что основным условием дальнейшего развития НКПП является включение в него современных комбинированных вакцин. Помимо снижения количества инъекций, это позволит добиться снижения количества визитов к врачу, болевой нагрузки на детей, а также должно повысить приверженность к вакцинации. Для российской системы здравоохранения это – снижение затрат на процедуры по введению вакцины, а в итоге – снижение уровня заболеваемости и смертности от инфекций. А ведь в этом и состоит основная задача государства и бизнеса – защитить детей от большого количества инфекций, сделав процедуру вакцинации максимально комфортной и безболезненной.

Основным покупателем вакцин в России выступает государство, обеспечивая тем самым НКПП.

Частным инвесторам непросто работать в сегменте производства вакцин, в первую очередь, в силу специфики этого производства.

Производство вакцин – сложный многоступенчатый процесс, который в среднем длится от 24 до 32 месяцев, в то время как производство твердой лекарственной формы – таблетки – может занимать около 3 недель. Основную часть этого времени – до 70 % – занимает контроль качества вакцин, включающий несколько сотен различных тестов. Поэтому затраты на производство и выпуск вакцины в обращение намного



выше по сравнению с твердой лекарственной формой.

Осуществление закупок вакцин для НКПП – это плановый процесс, который имеет понятные прогнозируемые переменные, такие, как индивидуальный график вакцинации, список вакцин НКПП, расчет когорта, подлежащих вакцинированию в кратко-, и среднесрочной перспективе, бюджет. Однако на практике планирование закупок государством осуществляется в одногодичной перспективе, а тендер, зачастую, объявляется за 3 месяца до требуемых поставок, в то время как процесс производства вакцин требует планирования на период 3-5 лет. Поэтому производитель берет на себя все риски по производству вакцины, в том числе стоимостные, которые начинаются за 2-3 года до выпуска вакцины в обращение.

Отсутствие долгосрочного планирования поставок вакцин для обеспечения НКПП создает условия, в которых практически невозможно обеспечить бесперебойное снабжение.

Производство вакцин – процесс с отложенным бизнес-результатом, поэтому отсутствие гарантий долгосрочной закупки и вопрос окупаемости инвестиций становится очень актуальным для частных инвесторов.

Государству крайне важно иметь последовательную и предсказуемую регуляторную политику. Отрасль готова к изменениям в законодательстве и поддерживает стремление государства сделать рынок максимально прозрачным, при этом на наш взгляд, недопустимо отменять ранее принятые правила, особенно в случае производства вакцин. Здесь долгосрочные контракты

являются очень действенным инструментом стимулирования инвестиций в отрасль.

Очень важен для инвесторов и вопрос ценообразования. Сложившаяся система государственного регулирования ценообразования не учитывает многостадийность и длительность производства вакцин, а также высокую социальную ответственность, которая требует соблюдения графика выполнения НКПП с максимальным охватом населения.

Цены государственных контрактов на большинство препаратов НКПП не повышались с 2010 года. Замороженные на 6 лет цены фактически снизились по сравнению с ценами государственного реестра предельных отпускных цен производителей до 29%. При этом затраты на производство вакцин растут из-за роста цен на сырьё, расходные материалы, запасные части, энергоресурсы, индексацию заработной платы. Сложившаяся ситуация снижает возможность компаний модернизировать производственные мощности и разрабатывать современные вакцины. Складывается ситуация, когда несмотря на то, что вакцины относятся к жизненно-важным лекарственным препаратам и являются сложным биологическим продуктом, текущая методика ценообразования не всегда позволяет окупить затраты, которые были вложены в их производство.

Вакцинопрофилактика была и остается одним из наиболее выгодных видов инвестиций в здравоохранении, ведь она позволяет существенно снизить затраты государства на лечение граждан, а также решает задачу снижения уровня заболеваемости и смертности от инфекций, а значит, увеличения продолжительности жизни населения страны.



Россия в борьбе с полиомиелитом

На пленарном заседании конференции Биотехмед 2017 Вероника Скворцова сказала: «...мы все очень взаимосвязаны от таких препаратов, которые поддерживают национальную безопасность, биобезопасность, которые вводятся 1 850 тысячам детей из 1 900 тысяч, которые есть в поколениях, и вводятся многократно, в течение только первого года трижды. В какой бы ситуации оказалась страна, если бы у нас не было этого предприятия («Нанолек»). Коллеги проявили гражданскую позицию, сконцентрировались, перешли на другой режим работы и выполнили огромный объем работы в конце прошлого года, мы смогли этот год закрыть уже своей вакциной».

Эти слова посвящены оперативному выпуску компанией «Нанолек» вакцины от полиомиелита, дефицит которой был искусственно создан неосторожно проведенной акцией Всемирной организации здравоохранения.

Если говорить об ответе России на текущий вызов, связанный с глобальным дефицитом полиомиелитной вакцины, то здесь государство и бизнес объединили свои усилия: в этом году данная потребность была закрыта с помощью поставок моновакцины ИПВ компанией «Нанолек» и частично за

счет полиомиелитного компонента в составе пятикомпонентной комбинированной вакцины Санофи Пастер, производство которой также реализуется на площадке «Нанолек» в Кировской области.

Общемировые трудности с инактивированной полиомиелитной вакциной (ИПВ) объясняются возросшей мировой потребностью в данном препарате, считают в Минздраве России. Эта потребность связана с поэтапным полным переходом на использование ИПВ к 2019 году согласно Глобальному плану ВОЗ по эрадикации полиомиелита.

В результате искусственного дефицита объемы моновакцины, поступившей в нашу страну, снизились в 13,6 раза с 2,3 млн доз до 169 тыс.

В этой связи Минздрав совместно с Минпромторгом предприняли меры для ускорения начала импортозамещения ИПВ в нашей стране за счет локализации производства на базе комплекса «Нанолек» и для внесения изменений в нормативные правовые акты, позволяющие использовать пятивалентную вакцину с полио компонентом.

СПРАВКА

Компания основана в 2011 году, первым проектом стал Биомедицинский комплекс

«Нанолек» в Кировской области - высокотехнологичное фармацевтическое производство наукоемких препаратов, соответствующих международными стандартам. Специализация компании – выпуск инновационных биотехнологических лекарственных препаратов для профилактики и лечения социально значимых заболеваний.

Портфель препаратов «НАНОЛЕК» представлен в следующих терапевтических направлениях: вакцины, ВИЧ и вирусные гепатиты, онкология, ревматология сердечно-сосудистые и сопутствующие заболевания. Производство педиатрических вакцин является приоритетным направлением.

Производственная площадка в Кировской области представляет собой технологический комплекс, созданный по стандартам GMP и ISO. Комплекс состоит из трех автономных производственных корпусов с передовым высокотехнологичным оборудованием и рассчитан на использование нескольких технологий полного цикла: производство цитостатических лекарственных препаратов в твердых и инъекционных лекарственных формах, биотехнологическое производство в шприцах и флаконах, производство твердых лекарственных форм.

Подготовлено Еленой Зонис по оригинальным материалам компании «Нанолек»





НОВАЯ ТОЧКА РОСТА ДЛЯ ФАРМКОМПАНИЙ В ТЕХНОПАРКЕ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



Андрей Соколов,
генеральный директор
АО «Технопарк
Санкт-Петербурга»

15 июня 2017 года губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко торжественно открыл Региональный инженеринговый центр в области микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций (РИЦ АФС) – новый высокотехнологичный элемент инновационной инфраструктуры Санкт-Петербурга.

На площадке РИЦ АФС развернута единственная в России установка микрореакторного синтеза, позволяющего малым и средним высокотехнологичным городским фармкомпаниям экологичным и экономичным способом осуществить микрореакторный непрерывный химический синтез активных фармацевтических субстанций, который затем будет масштабирован в производство.

Сегодня в Санкт-Петербурге сосредоточено более 20 компаний, занятых в производстве лекарств, пищевых добавок и косметических средств, а подготовку кадров для этих отраслей обеспечивают 3 вуза. Тем не менее, темпы развития индустрии все чаще опережают технологическое развитие даже компаний-лидеров. РИЦ АФС решает эту задачу за счет выполнения технологических работ, масштабирования, моделирования и документирования технологических процессов будущего производства. Полученные таким образом результаты помогают оптимально просчитать различные параметры новых производств, в т. ч. сделать их привлекательнее для инвесторов.

В целом, реализация проекта РИЦ АФС позволит российской фармацевтике обеспечить потребности в инновационных

технологиях производства лекарственных средств и подготовке специалистов в области промышленной технологии лекарственных препаратов и обеспечения качества их производства.

Существующие и создаваемые сегодня на базе Технопарка инженеринговые центры стали «точками роста», сфокусированными на ключевых направлениях развития высоких технологий. Так, РИЦ АФС создал основу для развития экспортного потенциала фармотрасли и направления HealthNet в терминологии национальной технологической инициативы. Региональный инженеринговый центр кибербезопасности физических систем (СейфНет) станет ключевым ресурсом для цифровизации промышленности, развития обработки «больших данных», создания цифровых платформ и «Фабрик будущего».

ИЗ ЛАБОРАТОРИИ НА ГЛОБАЛЬНЫЙ РЫНОК

Через пять месяцев после официального запуска РИЦ АФС уже проводит технологические работы по трем проектам, связанным с отработкой конкретных технологий для заказчиков из Санкт-Петербурга и дооснащается оборудованием. По словам директора РИЦ АФС Елены Петровой, используемая технология микрореакторного синтеза позволит существенно расширить портфолио фармацевтических субстанций для производителей, локализуя производство лекарственных средств в Санкт-Петербурге.

Технологии микрореакторного синтеза входят в перечень рекомендованных про-

рывных технологий, используемых при производстве фармацевтических субстанций с целью снижения операционных затрат при локальном их производстве.

В применяемой технологии процесс синтеза активного вещества протекает по непрерывной схеме, при этом минимальные размеры лабораторного оборудования, включающего непосредственно микросмесители, теплообменники и микрореакторы, и рассчитанного на выполнение одной стадии синтеза, происходит на планшете размером А3. Такой способ эффективен, экологичен и безопасен, что особенно важно при проведении экзо- и эндотермических химических реакций. При этом данная технология быстро масштабируется с учетом реальной потребности при производстве фармацевтических субстанций. В РИЦ АФС после этапа лабораторных разработок могут приступить к наработке АФС на пилотном уровне для фармсубстанций, предназначенных для клинических исследований, а также подготовить все необходимое для их масштабирования в промышленном производстве.

Сегодня РИЦ АФС работает над заказами нескольких фармкомпаний на отработку синтеза малотоннажных компонентов и, параллельно, устанавливает необходимое оборудование. Кроме разработки технологии микрореакторного синтеза, в РИЦе выполняют маркетинговые и патентные исследования для фармпроизводителей. Эти проекты помогут петербургским компаниям выявить наиболее перспективные для их существующей и разрабатываемой продукции зарубежные рынки.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



ВРАЧИ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА ОБЪЕДИНИЛИСЬ



С недавнего времени государство начало передавать часть своих функций общественным институтам. В соответствии со статьей 76 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» такое право получают и профессиональные медицинские организации, объединяющие не менее 25% врачей субъекта РФ. В Северной столице это – Региональная общественная организация «Врачи Санкт-Петербурга».

Региональная общественная организация «Врачи Санкт-Петербурга» – РОО «Врачи Санкт-Петербурга» – самое крупное врачебное объединение в городе, в которое входит более 13 000 докторов из почти 240 медицинских учреждений города. Организация создана врачами и для врачей. Она нацелена на создание комфортных условий работы докторам, защиту прав врачей, а также на повышение качества медицинской помощи и содействие в решении профессиональных вопросов врачам Санкт-Петербурга. Осенью 2016 г. РОО «Врачи Санкт-Петербурга» вошла в состав Союза медицинских сообществ «Национальная медицинская Палата» России.

На данный момент РОО «Врачи Санкт-Петербурга» – первое и единственное некоммерческое профессиональное объединение, имеющее право на законных основаниях представлять интересы врачебного сообщества в соответствии со ст. 76 Федерального закона № 323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и получившее право исполнять часть полномочий Министерства здравоохранения РФ, определенных для передачи профессиональным врачебным некоммерческим организациям.

В основном полномочия, которые Минздрав передал медицинским саморегулируемым организациям, дают возможность докторам непосредственно участвовать:

- в аттестации медицинских и фармацевтических работников для получения квалификационных категорий;
- в проведении аккредитации специалистов;

- в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья и в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил;
- в формировании тарифов на медицинские услуги в системе ОМС;
- в работе фонда ОМС;
- в разработке клинических рекомендаций, стандартов и порядков оказания медицинской помощи на федеральном и региональном уровнях;
- в разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.

Однако деятельность РОО «Врачи Санкт-Петербурга» на этом не останавливается. Организация также дает:

- юридическую поддержку врачей и, при необходимости, защиту прав врачей в суде;
- психологическую помощь;
- доступ к базе вакансий врачей Санкт-Петербурга и содействия в трудоустройстве;
- методическую помощь в практической деятельности;
- содействие в проведении научных исследований в области медицины и организации здравоохранения;
- льготы и скидки по специальным программам.

В 2017 году организация стала членом тарифной комиссии территориального фонда ОМС Санкт-Петербурга и членом рабочей группы Департамента кадровой политики Министерства здравоохранения РФ. Организация тесно сотрудничает с Комитетом по здравоохранению Санкт-Петербурга, Территориальным фондом ОМС, Правительством города, Ассоциацией фармацевтических производителей евразийского экономического союза и др.

Недавно РОО «Врачи Санкт-Петербурга» и городской Комитет по здравоохранению подписали соглашение о сотрудничестве. Соглашение предусматривает участие представителей профессионального сообщества фактически во всех направлениях работы Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга. По мнению обеих сторон, заключивших соглашение, этот шаг сделает работу системы здравоохранения Петербурга более прозрачной и эффективной.

Проведение аккредитации выпускников в этом году было полностью возложено на плечи РОО «Врачи Санкт-Петербурга». Возглавил эту работу член совета РОО «Врачи Санкт-Петербурга» директор НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе В.Е. Парфенов. Всего в аккредитационной комиссии

участвовало более 400 докторов, из них 310 – представители РОО «Врачи Санкт-Петербурга».

Также организация ведет и образовательную деятельность. РОО «Врачи Санкт-Петербурга» зарегистрирована как провайдер в системе НМО и может проводить образовательные мероприятия, позволяющие докторам набирать заветные баллы. На сегодня проведено:

- Школа терапевтов и врачей общей практики (3 мероприятия) – более 400 участников;
- Школа неврологов (2 мероприятия) – более 200 участников;
- Школа эндокринологов (1 мероприятие) – более 100 участников;
- Вебинары для терапевтов, ВОП, неврологов (3 мероприятия) – более 500 участников;
- Круглый стол по кардиохирургии;
- Всероссийская конференция с международным участием «Гемостаз и репродукция» (соорганизация).

РОО «Врачи Санкт-Петербурга» при поддержке генерального партнера Банка «Санкт-Петербург» учредила ежегодную премию «Доверие» для петербургских докторов. В 2017 году премия вручалась всего в одной номинации – «Будущее Петербургской медицины». Победители получили возможность пройти стажировку в одной из ведущих отечественных или зарубежных клиник.

Ежегодный конкурс народного признания «Наш любимый врач» уже второй год проходит в тесном взаимодействии Правительства Санкт-Петербурга и общественной организации «Врачи Санкт-Петербурга».

Также при организации создан Совет молодых врачей (СМВ), в состав которого вошли 35 докторов разных профилей и специальностей в возрасте до 35 лет. Самыми значимыми проектами СМВ в 2016 году стали «Бонусная программа для врачей Санкт-Петербурга», «Английский язык для врачей Санкт-Петербурга» и премия «Доверие».

В последние годы врачебное сообщество отмечает серьезные сдвиги в насыщении фармрынка отечественными разработками и в ожидании дальнейшего закрытия потребностей в эффективных лекарствах в рамках импортозамещения. Особенно приятно, что Петербургский фармкластер является лидером в этой области. И, конечно же, нельзя не отметить заслуги в данном вопросе Ассоциации фармацевтических производителей евразийского экономического союза.



ФОНД ЕЛЕНА ОБРАЗЦОВОЙ

Благотворительный фонд поддержки музыкального искусства «Фонд Елены Образцовой» – некоммерческая благотворительная организация, учрежденная в декабре 2011 года по инициативе великой оперной певицы, Народной артистки СССР Елены Васильевны Образцовой.

Целью создания Фонда являются культурные и образовательные проекты, направленные на сохранение культурного наследия, развитие традиций отечественной музыкальной культуры и образования, поддержку молодых исполнителей и международное гуманитарное сотрудничество

Основные направления деятельности Фонда:

- организация и проведение Международных конкурсов Елены Образцовой для молодых оперных певцов и для юных вокалистов;
- организация и проведение «Международной творческой школы вокального мастерства Елены Образцовой»;
- патронирование детских музыкальных школ;
- вручение специальных ежегодных премий:
 - для поощрения талантливой молодежи;
 - для ветеранов оперного искусства;
- Поддержка молодых музыкантов;
- организация и проведение концертов и выставок;
- просветительская деятельность в форме издания книг, альбомов, аудио и видео продукции;

- обор и систематизация материалов творческого наследия Елены Образцовой;
- содействие созданию Государственного музея Елены Образцовой.

В числе ключевых проектов Фонда:

- Международные вокальные конкурсы Елены Образцовой.

С 1999 года в Санкт-Петербурге проводится Международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой. С 2006 – Международный конкурс юных вокалистов Елены Образцовой. Лауреаты конкурса сегодня поют в спектаклях самых престижных оперных театров и крупнейших международных оперных фестивалей, в их числе: Ильдар Абдразаков, Юлия Лежнева, Михаил Петренко, Виталий Билый, Екатерина Сюрин, Ирина Лунгу, Екатерина Семенчук, Марина Поплавская, Любовь Петрова, Динара Алиева, Алексей Марков, Роман Бурденко, Ольга Пудова, Владислав Сулимский и другие.

- Вручение специальных Премий Фонда Елены Образцовой.

Ежегодные Премии «Фонда Елены Образцовой» учреждены в 2012 году. Премия «Надежда» присуждается юным вокалистам, премия «За яркое начало в искусстве» – молодым певцам, которые уже выступают на оперной сцене. Премии «За многолетнее служение вокальному искусству» – ветеранам оперной сцены, прославленным исполнителям, чьи имена составляют гордость российской культуры, а также вокальным педагогам, посвятившим свою творческую жизнь воспитанию оперных артистов.



Наталья Игнатенко
директор фонда поддержки музыкального искусства «Фонд Елены Образцовой»

- Ежегодный Гала-концерт «Оперный бал Елены Образцовой», посвященный яркому музыкальному событию года или чествованию выдающегося артиста. В концертах приняли участие: Маквала Касрашвили, Зураб Сотклива, Анна Нетребко, Мария Гулегина, Дмитрий Хворостовский, Ольга Бородина, Анджела Георгиу, Хосе Кура, Хибла Герзмава, Николай Цискаридзе, Дмитрий Корчак и другие выдающиеся артисты.

- Концерты лауреатов вокальных конкурсов Елены Образцовой.

Как-то Елена Васильевна сказала мне: «Давай что-то создадим!». Она была чрезвычайно креативным человеком, в ней бурлила творческая энергия.

Ко времени нашего знакомства в Санкт-Петербурге на Невском, 65 уже работал Культурный центр Елены Образцовой. Мы хотели создать аналогичную организацию в Москве, силами которой можно было бы организовывать концерты, конкурсы, проводить школы вокального мастерства, материально помогать ветеранам оперной сцены и начинающим исполнителям. Я загорелась этой идеей. Мы начали работу над Уставом, в котором и обозначили главные направления деятельности Фонда. И это большое счастье, что при жизни Елена Образцова дала нам свои заветы, по которым мы и живем.

В декабре 2011 года в Министерстве юстиции РФ был зарегистрирован Устав

Виват. Елена! в Президентской библиотеке в Санкт-Петербурге, декабрь 2013





Фонда. Елена Образцова стала Президентом Фонда, и по ее настоянию я была назначена его Директором.

Фонд возник спонтанно, но на самом деле, как я сейчас понимаю, закономерно. Дело в том, что с 1999 Елена Васильевна проводила в Санкт-Петербурге свои Международные вокальные конкурсы, и ей приходилось часто ходить по официальным инстанциям и просить деньги на их организацию. Образцова в роли просителя! Меня это возмущало, я была уверена, что великая певица должна заниматься творчеством, а финансовые и организационные вопросы должны брать на себя другие люди. Больно было видеть, как она расстраивалась от неудач или отказов – она была человеком с тонкой и ранимой душой, скромной в жизни, очень глубоко переживающей за свое дело, а по сути – за будущее музыкального искусства в нашей стране.

Основной проблемой было и остается по сей день недофинансирование и недопонимание со стороны государственных и коммерческих структур важности подобной культурной работы. Тем более радостно, когда встречаешь таких людей, как директор Партнерства «Медикофармацевтические проекты. XXI век» Дмитрий Чагин и генеральный директор и владелец Фармацевтической компании «Герофарм» Петр Родионов. Буквально с первых шагов деятельности Фонда – уже в июле 2012 года – они оказали реальную помощь Елене Образцовой в проведении Международного конкурса для меццо-сопрано «Памяти Федоры Барбьери», а в 2013 году – IX Международного конкурса молодых оперных певцов Елены Образцовой. И на протяжении всех последующих лет Дмитрий Чагин и Петр Родионов остаются нашими надежными друзьями и партнерами.

Одним из главных направлений деятельности Фонда является оказание поддержки ветеранам оперной сцены. Уже на Презентации Фонда в 2012 г. мы смогли вручить Специальные премии ветеранам оперы Большого театра: Ларисе Авдеевой, Глафире Королевой, Валентине Левко, Маргарите Миглау, Бэле Руденко, Тамаре Синявской. В числе лауреатов Премий Фонда также вокальные педагоги, концертмейстеры – все эти люди отдали свой талант служению вокальному искусству. Елена Васильевна считала очень важным – сохранять и делать достоянием для молодежи творчество мастеров оперной сцены.

И в этой работе мы встретили поддержку со стороны Дмитрия Чагина и Партнерства «Медикофармацевтические проекты. XXI век»: 28 октября 2013 года в Георгиевском

зале Михайловского замка прошла Церемония вручения премий Фонда ветеранам оперного искусства Петербурга, солистам Мариинского и Михайловского театров: Николаю Охотникову, Евгении Перласовой, Татьяне Новиковой, Татьяне Домниковой, Анатолию Васильеву. Ведущими концерта выступили сама Елена Образцова и директор Михайловского театра Владимир Кехман, а участниками концерта стали лауреаты конкурсов Елены Образцовой. Культурная память – важнейший аспект всей культуры. Только люди могут сохранить культурные ценности, передать их новым поколениям.

Одной из главных задач Фонда Елена Васильевна считала поиск талантов. Она уделяла большое внимание конкурсам, работала членом и председателем международных жюри многих известных европейских конкурсов. Но найти таланты – еще не все, важно, чтобы их не бросали, оказывали поддержку и после конкурса. Мы в Фонде делаем все, чтобы поддержать наших лауреатов, организуем концерты, помогаем наладить профессиональные контакты, учреждаем специальные премии.

Искренне благодарны мы Генеральному директору Биотехнологической компании BIOCAD Дмитрию Морозову, который оплатил стипендию на обучение в Берлинском университете искусств талантливому молодому певцу, обладателю редкого голоса контратенора, лауреату I премии Международного конкурса юных вокалистов Елены Образцовой Юрию Юшкевичу.

Концерты лауреатов являются частью регулярной деятельности Фонда по при-

влечению молодых певцов к выступлениям перед широкой аудиторией, они дают им незаменимый артистический опыт, становятся стимулом к дальнейшей творческой работе, а слушателям неизменно дарят встречи с высокими образцами исполнительского искусства.

Многие проекты Фонда являются весьма затратными, требуют значительных финансовых средств для их реализации, поэтому хочу еще раз поблагодарить Фармацевтическую компанию «Герофарм» и Петра Родионова, Партнерство «Медикофармацевтические проекты. XXI век» и Дмитрия Чагина, чья поддержка дала путевку в жизнь многим творческим начинаниям Фонда, имеющим большую социальную и культурную значимость. Буду очень признательна, если прекрасная традиция нашего сотрудничества, которая зародилась при жизни и непосредственном участии Елены Васильевны Образцовой, продолжится.

Что я хотела бы особо подчеркнуть – все наши проекты делаются с любовью. Для Елены Васильевны любовь была самым важным, она даже писала это слово с заглавной буквы. Она всегда спрашивала молодых вокалистов: «Про что ты поешь?». И сама отвечала: «Всегда петь надо о любви». Я много раз плакала на концертах Елены Васильевны, но это были светлые слезы очищения. Когда она в конце жизни пела «Аве Мария» Каччини, ее пианиссимо дарило чувство причастности к высшим сферам бытия. Без любви нельзя дарить радость, вся музыка – это Любовь. И Елена Образцова была ее воплощением.



РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

Турчак Анатолий Александрович, президент Союза промышленников и предпринимателей Санкт-Петербурга, президент ОАО «ХК «Ленинец»

ЧЛЕНЫ СОВЕТА:

Бодрунов Сергей Дмитриевич, директор Института нового индустриального развития им. С.Ю. Витте, президент Вольного экономического общества

Борисов Александр Алексеевич, директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

Вайсберг Леонид Абрамович, председатель Совета директоров-научный руководитель ОАО НПК «Механобр-Техника», действительный член Академии горных наук

Воронков Сергей Георгиевич, директор ООО «ЭФ-Интернэшнл»

Гарбар Леонид Петрович, президент Федерации Рестораторов и Отельеров «Северо-Запад»

Григорьев Евгений Дмитриевич, председатель Комитета по внешним связям Санкт-Петербурга.

Лобин Михаил Александрович, первый вице-президент, генеральный директор СПП СПб.

Мовчан Сергей Николаевич, вице-губернатор Санкт-Петербурга

Самоварова Ольга Владимировна, Управляющий партнер Группы компаний SPG, генеральный директор

ООО «Центр консалтинга «Панацея»

Соловейчик Кирилл Александрович, президент ОАО «ЛЕНПОЛИГРАФМАШ»

Церетели Елена Отарьевна, председатель Общественного совета по развитию малого предпринимательства

при Губернаторе Санкт-Петербурга

Шубарев Валерий Антонович, председатель Совета директоров

ОАО «Авангард», президент Ассоциации предприятий радиоэлектроники, приборостроения, средств связи и инфотелекоммуникаций

СОДЕРЖАНИЕ

Стратегия 2030. Точки роста.

Фармакология – пути развития и планы

Фармацевтическая промышленность как драйвер экономики Санкт-Петербурга <i>интервью с С. Н. Мовчаном</i>	2
Стратегия 2030: город содействует развитию фарминдустрии <i>интервью с Ж.В. Воробьевой</i>	5
Власть, бизнес, общество: пять лет работы в новом формате <i>А.В. Багаряков</i>	7
Стратегия 2030. Фарминдустрия как точка отсчета <i>А.А. Борисов</i>	10
Стратегия 2030. Развитие человеческого капитала – главная инвестиция в будущее России <i>Д.А. Чагин</i>	12
Стратегия 2030. Фарминдустрия – экономика знаний <i>интервью с И.А. Наркевичем</i>	14
Стратегия экономического и социального развития страны, города, «Полисана» <i>интервью с А.Л. Коваленко</i>	18
Активный Компонент. Стратегия развития и сотрудничества <i>А.С. Семенов</i>	22
Точки роста: инновации, инвестиции в инновации и экспорт инновационных продуктов <i>интервью с Д.В. Морозовым</i>	24
Маркировка лекарственных средств – решение социальной задачи по обеспечению пациентов качественными и безопасными препаратами <i>интервью с А. Ахантьевым</i>	28
Группа компаний «ГЕРОФАРМ» в Санкт-Петербурге запускает промышленное производство субстанций для оригинальных препаратов	29
Возможен ли обход регуляторных требований к обороту лекарственных средств при продаже продукта под видом БАД или косметики? <i>А. Костыра, А. Иванюшин</i>	30
«Фармстандарт» – на страже здоровья российских граждан <i>интервью с Г.А. Потаповым</i>	33
Вакцины в России <i>Е. Зонис по материалам компании «Нанолек»</i>	34
Новая точка роста для фармкомпаний в технопарке Санкт-Петербурга <i>А. Соколов</i>	36
Врачи Санкт-Петербурга объединились <i>Д.В. Ченцов</i>	37
Фонд Елены Образцовой <i>Н. Игнатенко</i>	38

Учредители:

ОО «Союз промышленников и предпринимателей Санкт-Петербурга»

ООО «Зеркало Петербурга»

Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС77-46949 от 12.11.2011

Выдано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

Е. Зонис – гл. редактор

Т. Данилова – исполнительный директор

К. Данилов – гл. дизайнер

Издатель:

ООО «Зеркало Петербурга»
191119, Россия, Санкт-Петербург, а/я 300

Тел./факс +7 (812) 712 35 86

E-mail: zerkalo@sp.ru

Подписано в печать 08.10.2017.

Гарнитура «GaramondNarrowC».

Печать офсетная.

Тираж 500 экз. Заказ № 1356.

Отпечатано в типографии ООО «АЛЬФАМИГ»,

188322, Ленинградская обл,

Гатчинский р-н, г. Коммунар, Ижорская ул, 22

тел.: 8 (911)2445596

11–13 апреля 2018

7 павильон ВК Ленэкспо, Санкт-Петербург, Россия

Лучшее
место для
развития
бизнеса
www.ipheb.ru



150+
экспонентов



54
страны участницы



3,100+
посетителей

Вся производственная цепочка на одной площадке



АФИ и вспомогательные вещества



Готовые лекарственные формы



Оборудование и технологии
для фармпроизводства



Упаковка и доставка лекарственных средств



Оборудование, реактивы и материалы для
оснащения лабораторий



Клинические исследования



IT и услуги для фармпредприятий



Функциональные ингредиенты



БАД и витамины



Нутрикосметика



Здоровое питание

Маркетплейс №1 фармацевтического рынка,
здорового питания и рынка БАД

Признанное деловое событие для встречи с ведущими компаниями со всего мира

Узнайте подробности: +7 (812) 303-88-67 | goto@ipheb.ru | www.ipheb.ru



является международным лидером в области аудита, налогообложения, сопровождения сделок и консультирования. Наши знания и качество услуг помогают укреплять доверие общественности к рынкам капитала и экономике в разных странах мира. Мы формируем выдающихся

лидеров, под руководством которых наш коллектив всегда выполняет взятые на себя обязательства. Тем самым мы вносим значимый вклад в улучшение деловой среды на благо наших сотрудников, клиентов и общества в целом.

Мы взаимодействуем с компаниями из стран СНГ, помогая им в достижении бизнес-целей. В 20 офисах нашей фирмы (в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Екатеринбурге, Казани, Краснодаре, Ростове-на-Дону, Владивостоке, Южно-Сахалинске, Тольятти, Алматы, Астане, Атырау, Бишкеке, Баку, Киеве, Ташкенте, Тбилиси, Ереване и Минске) работают 4500 специалистов.



обладает значительным опытом оказания комплексных консультационных услуг компаниям, осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий в России и СНГ. В связи с высоким спросом на консультационные

услуги в данных областях в начале 2000-х годов мы сформировали группу по оказанию услуг компаниям медико-биологической отрасли. На сегодняшний день наша группа является одной из ведущих отраслевых практик на российском рынке. Она объединяет высококвалифицированных сотрудников различных специальностей, обладающих глубоким пониманием специфики отрасли и богатым опытом предоставления услуг отечественным и международным компаниям, работающим на российском рынке здравоохранения, фармацевтики и медицинских изделий. Наша группа по оказанию услуг предприятиям медико-биологической отрасли помогает клиентам эффективно решать налоговые, юридические, регуляторные, коммерческие и финансовые вопросы. Доступ к глобальным ресурсам EY в сочетании с накопленным опытом и знанием национального рынка позволяет нам оперативно реагировать на потребности клиентов.

Мы оказываем содействие компаниям, осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения, фармацевтики и обращения медицинских изделий, в решении широкого круга актуальных вопросов, с которыми они сталкиваются в условиях динамично меняющихся правил работы на российском рынке.



**Совершенствою бизнес,
улучшаем мир**

Дмитрий Халилов

Партнер, руководитель группы по оказанию услуг предприятиям медико-биологической отрасли в России и СНГ
Тел.: +7 (495) 755 9757
Dmitry.Khalilov@ru.ey.com

Анна Костыра

Партнер, руководитель отдела юридических услуг в Санкт-Петербурге
Тел.: +7 (812) 703 7873
Anna.Kostyra@ru.ey.com

Алексей Нестеренко

Партнер, отдел услуг в области корпоративного налогообложения
Тел.: +7 (495) 662 9319
Alexei.Nesterenko@ru.ey.com

Сергей Сараев

Партнер, отдел услуг в области корпоративного налогообложения
Тел.: +7 (495) 664 7862
Sergey.Saraev@ru.ey.com