



Событие года: Украинский фармацевтический форум

В Киеве 28 – 30 октября 2013 года проходил 6-й Украинский фармацевтический форум. Трехдневная программа содержала более 50 выступлений, 4 дискуссии и один мастер-класс. Всего в мероприятии приняли участие более 200 человек

Форум, организованный компанией Adam Smith Conferences, привлекает внимание руководителей государственных и коммерческих структур, потому что его участники получают самую актуальную информацию о тенденциях развития рынка, возможностях инвестирования и новых коммерческих стратегиях. На этом мероприятии также обсуждаются наиболее важные вопросы фармацевтического бизнеса.

В рамках одной публикации сложно рассказать обо всех обсуждаемых вопросах, поэтому мы решили остановиться на темах, которые будут наиболее интересны нашим читателям.

Украина – ЕС

Участники форума обсудили шаги Украины на пути гармонизации с законодательством Европейского Союза (ЕС). Так, Инна Демченко, первый заместитель Председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам, акцентировала внимание присутствующих на основных направлениях этого процесса:

- дальнейшая гармонизация нормативно-правовой базы обращения лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН) в соответствии с законодательством ЕС;
- развитие европейской модели лицензирования импорта ЛС;

- внедрение автоматизированной системы контроля обращения ЛС;
- развитие системы рыночного надзора в сфере обращения ИМН;
- внедрение новых технических регламентов ИМН.

Елена Нагорная, генеральный директор ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» (ГЭЦ), рассказала об изменениях в порядке регистрации ЛС и, в частности, об ужесточении требований, предъявляемых к активным фармацевтическим ингредиентам (АФИ), а также о проведении анализов на биоэквивалентность. В ближайшей перспективе – усиление контроля качества (управление рисками) и фармаконадзора.

Интересный анализ различий между законодательствами Украины и стран ЕС сделала в своем выступлении Ольга Баула, советник министра здравоохранения, председатель Научно-экспертного центра ГЭЦ. Важным отличием в процессе регистрации является то, что в ЕС это лицензия на торговлю препаратом, а в Украине – разрешение на его медицинское применение. Отсюда и разница в некоторых процедурах. Более

того, по закону ЕС, компания-заявитель должна быть зарегистрирована в одной из стран-участниц, у нас она может быть как резидентом, так и нерезидентом. Но при этом возникает закономерный вопрос: кто ответит за качество товара? С этим связаны шаги по лицензированию импорта. Одной из важных задач является налаживание взаимосвязи между оценкой регистрационного досье (РД) препарата и выдачей сертификата GMP. Эти функции выполняют разные органы, и пока инструкции, прописывающие единые действия в этом вопросе, не составлены. Ольга Баула обратила внимание присутствующих на то, что контроль качества ЛС при регистрации является излишней формальностью, так как отбор образцов проводит заявитель, а не инспектор. Продление торговой лицензии в ЕС возможно при обновлении информации о качестве в РД через 5, 10 лет, а потом лицензия становится бессрочной. Украина проводит перерегистрацию каждые пять лет, что является довольно затратным и малооправданным.

Важнейшими шагами на пути к гармонизации с европейским законодательством является внедрение норм Надлежащей регуляторной практики. Юрий Гамазин, советник генерального директора ГЭЦ, в своей презентации остановился на необходимости создания четкой системы, отвечающей требованиям подотчетности, прозрач-

«Локальный производитель несет в Украине главную социальную нагрузку. Хотя отечественные препараты имеют больший объем продаж в упаковках, но в денежном выражении 70 % рынка занимают иностранные ЛС. Характерными признаками украинского фармрынка являются его перенасыщенность, высокая конкуренция и фрагментированность» – Денис Гарцилов, главный исполнительный директор Корпорации «Артериум».



ности, непредвзятости, а также предоставляющей возможность подачи жалоб и апелляций.

Инвестиционный климат в Украине

Украина, как известно, имеет большой потенциал. Почему же инвестиции в здравоохранение пока остаются на низком уровне?

По мнению Виктора Шафранского, директора представительства «Новартис Фарма Сервисез» в Украине, инвестиции в экономику свидетельствуют прежде всего об имидже государства, а рейтинг привлекательности Украины пока остается низким. Жан-Поль Шоер, генеральный директор «Санofi Украина», поддержал своего коллегу, заявив, что Украина является менее привлекательной по уровню развития здравоохранения. Инвестиции возможны при создании прозрачной системы и предсказуемости последующих шагов, осуществляемых властью. В Украине пока нет целостности видения процесса реформирования и отсутствуют четкие правила игры. Однако Жан-Поль Шоер отметил, что перспективы рынка хорошие и впоследствии наш рынок ЛС будет сравним с польским. Он призвал сделать определенные шаги для улучшения инвестиционного климата.

Андрей Стогний, региональный генеральный директор «Глаксо Смит Кляйн», считает, что инвестиционная привлекательность Украины зависит от эффективности работы регуляторных органов. В этой связи необходимо расширение диалога с целью изменения, прежде всего, законодательной базы. Это улучшит как физическую доступность (на рынке появятся орфанные препараты, а также ЛС

для лечения социальных болезней), так и экономическую (увеличение количества групп препаратов, подлежащих реимбурсации).

Локализация производств. Есть ли шансы?

Евгений Заика, генеральный директор компании «Такеда Украина», отметил крайне неблагоприятный инвестиционный режим в Украине для строительства завода «с нуля». Инвестиции в производство будут реальными лишь в том случае, если со стороны государства будут предприняты определенные шаги.

Ричард Нолан Таусенд, генеральный директор «Файзер Эйч. Си. Пи.», считает, что необходим стимул для локализации – увеличение преференций для локальных производителей, снижение налогов, гарантии возврата инвестиций. Однако он заметил, что широкие возможности таких стран, как Россия, Китай и Турция, являются значительно более привлекательными. В этом его поддержал Роберт Трновшек, генеральный директор «Сандоз Украина»: «Экономика масштабов – главный двигатель для генерических компаний». Жан-Поль Шоер заявил о большей перспективности расширения партнерства, чем локализации производств.

Однако Денис Гарцилов, главный исполнительный директор Корпорации «Артериум», призвал не расценивать инвестиции в производство только как возможность вложения капиталов западных компаний. Если посмотреть на процесс с Востока на Запад, то для азиатских компаний вложение инвестиций в украинскую промышленность является достаточно перспективным направле-

нием в связи с высокими требованиями к производству и гармонизации законодательной базы Украины и ЕС.

R&D: перспективы инвестиций

Самым перспективным направлением участники дебатов «Инвестиции в будущее украинского рынка» видят в исследованиях и разработках (R&D). Так, Андрей Стогний считает, что R&D выполняет двоякую функцию: с одной стороны, повышает образовательный уровень участников исследования, получивших возможность использования новых технологий, а с другой – улучшает доступ к инновационным препаратам для украинских пациентов.

Денис Гарцилов также видит перспективу в сотрудничестве локальных производителей с иностранными компаниями в области R&D. Жесткая конкуренция на рынке генериков привела к тому, что компании, которые их производят, вынуждены направлять усилия на создание технологических инноваций. Венчурный капитал даст толчок к новому развитию или, как минимум, поможет локальным компаниям разработать качественные препараты в соответствии с новыми требованиями.

Резюмируя выступления участников дебатов, Виктор Пушкарев, региональный директор «Орион Корпорейшн» (Финляндия), отметил необходимость конкретных шагов со стороны государства в целях повышения мотиваций для инвестиций. Только в таком случае возможна производственная кооперация с трансфером технологий (лицензирование производства, интеграция в производственный процесс, создание собственных производств). Инвестиции в R&D направление будут возможны при пересмотре законодательства в вопросе защиты интеллектуальной собственности, а также при введении кардинальных изменений в процедуру ввоза образцов. ■

По мнению Ирины Горловой, генерального директора компании SMD, основными тенденциями рынка ЛС в 2012/2013 гг. стали: введение обязательных требований стандартов GMP (часть компаний покинула рынок), переход некоторых ЛС в сегмент БАД (витамины), введение пилотного проекта, а также дальнейшая концентрация фармрынка и специализация дистрибьюторов (госпитальный и розничный сектор). За период 2012/2013 гг. снизились темпы роста рынка: R_x +12 %, OTC + 9 %.