



Европейский вектор для украинской фармы: вызовы или возможности?

В Барселоне (Испания) 4 – 6 октября прошел крупнейший мировой форум-выставка в области фармацевтики – CPhI Worldwide 2016. Последние достижения и инновации в производстве активных фармацевтических ингредиентов и вспомогательных веществ, оборудования для выпуска лекарств, изготовления их упаковки, а также в сфере логистики представляли более 2550 экспонентов из 156 стран мира. По предварительным данным организаторов форума, выставку за три дня посетили свыше 42 тыс. человек. Это новый рекорд, свидетельствующий о стремительном развитии отрасли во всем мире

У нашей страны существует своя история участия в таких мероприятиях. 14 лет назад нашу страну на выставке представляла одна компания – ПАО «Фармак», а сейчас свою продукцию на CPhI Worldwide экспонируют многие предприятия, являющиеся лидерами фармацевтической отрасли. Выставка CPhI Worldwide в этом году стала для Украины знаковой: впервые в рамках такого глобального мероприятия был поднят «украинский вопрос» – о перспективах интеграции украинской фармацевтической отрасли в единое европейское экономическое пространство.

Дискуссионная панель European vector for Ukrainian Pharma Industry: challenges or opportunities? («Евро-



пейский вектор для украинской фарминдустрии: вызовы или возможности?») стала первым публичным обсуждением на международном уровне вопросов гармонизации украинского и европейского законодательства, экспортного потенциала, а также возможных рисков для развития украинской фармотрасли.

Дискуссионная панель собрала ведущих европейских экспертов в сфере регулирования фармацевтической отрасли, а также топ-менеджеров украинских фармкомпаний.

Хотя лестных отзывов от европейцев в оценке регуляторной среды было мало и большинство из них выступали с критикой, диалог, тем не менее, был конструктивным, направленным на анализ существующих проблем и поиск путей их решения.

В ходе панельной дискуссии европейские эксперты констатировали наличие у украинских предприятий возможностей для конкуренции с европейскими и мировыми производителями лекарств, но практически сразу перечеркнули этот позитив замечаниями о рисках, существующих в регуляторной сфере, которые могут создать непреодолимые барьеры для украинской фармацевтической отрасли на пути в ЕС и на другие рынки. Именно из-за не имеющей аналогов в Европе регуляторной политики в адрес Украины прозвучало больше всего критики от европейских экспертов.

Так, **Эдриан ван ден Ховен, генеральный директор организации Medicines for Europe** (ранее – Европейская генерическая ассоциация; European Generics Medicines Association; объединяет производителей и поставщиков 56 % лекарств в ЕС), отметил, что и профильные объединения, и правительства стран ЕС были бы заинтересованы в интеграции украинской фарминдустрии в единое европейское экономическое пространство, однако последние регуляторные решения Украины в сфере фармацевтики делают такую интеграцию если не невозможной, то крайне затруднительной.

«Я думаю, что все мы были очень неприятно удивлены последними инициативами вашего правительства, – обратился г-н ван ден Ховен к присутствующим на панельной дискуссии представителям Украины. – Я знаю, что сейчас идет процесс интеграции украинской промышленности в единое европейское пространство. И одной из отраслей промышленности является фарминдустрия.

И от ЕС, и от Украины требуются определенные усилия для выхода украинских производителей на европейский рынок, а также приведения условий обращения лекарственных препаратов в Украине к международным стандартам. И я бы хотел, чтобы этот процесс, сложный и медленный, шел быстрее. **Мы, со своей стороны, готовы приложить усилия к тому, чтобы сделать его более эффективным, обеспечить прозрачные и понятные правила игры. Но, как я уже сказал, все в Европе удивлены инициативами вашего правительства, которые создали отличные от европейских украинские стандарты качества.** Еще больше нас удивила недавно имплементированная в Украине ускоренная регистрация лекарств из стран, в которых существует жесткая регуляторная система.

Каким образом можно изучить досье препарата за этот срок? Как можно гарантировать безопасность



Олег Сяркевич, Игорь Никифорчин, Анатолий Редер



пациента при такой регистрации? У меня есть серьезные сомнения и вопросы, почему было принято такое решение.

Необходимо, чтобы вы сами или при нашей поддержке донесли информацию о существующих рисках этих решений до вашего правительства, потому что, с моей точки зрения, это очень большая проблема».

Директор по развитию бизнеса ПАО «Фармак» Олег Сяркевич ответил, что, с точки зрения украинских производителей лекарственных средств, именно полная гармонизация государственной политики в фармацевтике с европейскими стандартами и законодательством должна стать основой для расширения экспортных возможностей украинских предприятий и их выхода на европейские рынки. Причем украинская фармацевтика является единственной отраслью, руководители которой настаивают на введении европейских стандартов в полном объеме.

Ведь, как показывает опыт ПАО «Фармак», с одной стороны, компании уже работают преимущественно по европейским стандартам, а с другой – унифицированные и жестко регламентированные нормы позволяют минимизировать влияние человеческого фактора и вмешательство в регулирование стратегической отрасли.

Потенциал украинской фармотраслы и соответствие мировым стандартам – это, по его мнению, предпосылки превращения Украины в регионального лидера фарминдустрии в Восточной Европе.

Поддержал коллегу **Игорь Никифорчин, директор по развитию Фармацевтической фирмы «Дарница»**, указав, однако, на необходимость сохранения условий для развития внутреннего рынка: «Украинская фармацевтическая отрасль не должна стать жертвой в процессе евроинтеграции. В Украине должны быть созданы условия для развития собственной индустрии. Конечно, мы понимаем, что гармонизация законодательства – это важный и необходимый этап в процессе евроинтеграции. И фармацевтические компании, которые сейчас представлены на форуме, всегда были лидерами в вопросах внедрения передовых стандартов».

Вместе с тем г-н Никифорчин отметил: «В то же время на украинском фармацевтическом рынке сложились неравные условия, которые носят дискриминационный характер прежде всего по отношению именно к отечественному производителю. Эта ситуа-

ция должна быть исправлена. Необходимы изменения законодательства в сфере налогообложения и государственных закупок лекарств, что позволит создать предпосылки для реализации проектов по локализации производства необходимых украинским пациентам препаратов, привлечения в Украину иностранных инвестиций и технологий.

Государство должно перейти к инновационно-инвестиционной модели развития отрасли, стимулировать приток иностранных инвестиций для создания и развития собственных продуктов. Этот процесс должен быть гармоничным, с равными возможностями, без ущемления интересов отечественного бизнеса».

Частичным решением регуляторных проблем представители Украины назвали принятие нового Закона «О лекарственных средствах».

«Сейчас идет обсуждение нового законодательства в сфере регулирования рынка лекарственных средств. Наш парламент должен принять новый Закон «О лекарственных средствах», который может решить эти проблемы и приблизить украинское законодательство к европейскому», – обобщил мнение коллег **генеральный директор фармацевтической компании «Интерхим» Анатолий Редер**.

Он также обратился к европейским коллегам: «Нам очень нужна поддержка европейского экспертного сообщества в донесении информации как о рисках для здоровья людей, возникающих в связи с последними решениями в фармацевтической сфере, так и о необходимости обеспечения прозрачных и равных условий на рынке для всех его участников».

Однако **основатель компании Lisman Legal Life sciences B.V. (Нидерланды) доктор Джон Лисман**, ранее консультировавший Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) и профильные контролирующие органы Нидерландов по законодательным и регуляторным вопросам, указал и на другие проблемы в регулировании фармотраслы Украины. Он отметил, что решения украинского правительства, подобные законопроекту № 4484 относительно упрощения государственной регистрации лекарственных средств, вызывают удивление в европейских странах, так как аналогов им не существует не только в ЕС, но и во всем мире.

«Но если в Украине пошли на такие необдуманные и непрофессиональные (радикальные) шаги, то, безусловно, следует делать это так, чтобы интересы внутреннего производителя также учитывались. Иначе это негативно отразится на имидже украинских фармпроизводителей на внешних рынках, – заявил г-н Лисман. – Кроме того, внедрение такого механизма требует взаимодействия с органами тех стран, чью регистрацию Украина теперь признает. Информация в системах регистрации препаратов постоянно обновляется. Оборота некоторых лекарственных

средств может быть приостановлен или вообще запрещен. Каким образом Украина собирается получать информацию о таких изменениях?»

Еще более категоричными были факты из доклада доктора **Эмиля Христова, профессора факультета химии и фармацевтики университета Софии (Болгария)**, который на опыте Болгарии продемонстрировал, как страна имплементировала европейские стандарты.

«Срок в 10 дней абсолютно недостаточен для гарантирования безопасности пациента. Государство должно руководствоваться регламентированными, принятыми и подписанными документами, чтобы минимизировать влияние человеческого фактора. В Болгарии на подобную процедуру отведено 120 дней. И это один из самых маленьких сроков в Европе», – пояснил г-н Христов.

Тропинка в Европу

Впрочем, европейцы не только критиковали Украину, но и предложили некоторые практические шаги по гармонизации украинского законодательства с европейским.

Джон Лисман порекомендовал прежде всего утвердить в Украине стандарты качества лекарственных средств, соответствующие европейским, и процедуры подтверждения соответствия препаратов этим стандартам.

«В Европе нет практики допуска на рынок лекарств, которые не прошли процедуру подтверждения соответствия стандартам качества, тем более из не европейских стран. Эту проблему следует решить и в Украине. Возможно, изменение украинского законодательства в этой сфере должно проходить под контролем Еврокомиссии, поскольку она призвана следить за корректной имплементацией законодательства в странах ЕС», – убежден г-н Лисман.

В своем докладе он подчеркнул, что Украина должна сохранить в качестве условия допуска на рынок лекарств их производство в соответствии со стандартами качества GMP и обеспечить независимость и авторитет регуляторного органа, принимающего решение о допуске препаратов на рынок. Эти решения должны основываться исключительно на научных методах, в противном случае ни о каком процессе гармонизации законодательства с европейским не может быть и речи.

«Во главе угла должны стоять наука и соотношение пользы и вреда, а не политические вопросы, такие как цена», – подчеркнул доктор Лисман.

В свою очередь г-н ван ден Ховен отметил, что среди первоочередных шагов, которые обязано сделать



Джон Лисман, Петр Багрий, Эдриан ван ден Ховен

украинское правительство для стабилизации ситуации, должна быть отмена упрощенного допуска на украинский рынок производителей лекарств из не европейских стран, поскольку это противоречит подписанному Украиной и ЕС Соглашению об ассоциации.

«Мы четко осознаем, что подписанное Соглашение об ассоциации с Евросоюзом и те изменения, которые были внедрены украинским правительством, когда производители из Австралии, США и других стран получили доступ на украинский рынок, очевидно противоречат друг другу и должны быть скорректированы, – заявил он. – Почему в Европе должен существовать в этом вопросе один подход, а в Украине – совершенно другой? Это не имеет никакого смысла. Я думаю, мы будем работать, чтобы донести эту проблему до властей ЕС и найти взаимоприемлемое решение».

В качестве альтернативы недавним хаотичским движениям в сфере регулирования фармацевтической отрасли европейские эксперты предложили рассмотреть вариант присоединения Украины к Соглашению о сотрудничестве органов по регулированию в сфере лекарственных препаратов стран, находящихся в ассоциации с Евросоюзом – nCADREAC (New Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries).

Как пояснил Эмиль Христов, который в 2004 – 2009 гг. возглавлял Агентство по лекарствам Болгарии, данное Соглашение позволило таким странам, как Болгария, Чехия, Эстония, Венгрия, Латвия, Литва, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Кипр и Турция, гармонизировать национальное законодательство в сфере лекарственных средств с европейским, внедрить европейские стандарты регулирования доступа лекарств на рынки этих стран и процедуру взаимного признания сертификатов на лекарственные средства.

После вступления ряда этих стран в Евросоюз в 2004 г. Соглашение действует для Болгарии, Румынии



Любовь Вишневская, Николай Гуменюк

и Турции. Кроме того, некоторые страны присоединились к Соглашению в качестве наблюдателей. Среди них – Беларусь, Хорватия, Молдова, Швейцария, Сербия и Черногория.

«В Европе никто не понял, зачем Украина начала придумывать какой-то новый подход, когда уже много лет действует соглашение nCADREAC, которое решает вопросы как доступа на национальные рынки зарегистрированных в ЕС лекарств, так и взаимного признания регистрации медикаментов», – сказал г-н Христов.

По его мнению, участие в nCADREAC, с одной стороны, позволило бы Украине открыть свой рынок для прошедших централизованную процедуру регистрации в Евросоюзе лекарственных средств, что расширило бы номенклатуру представленных на рынке препаратов, а с другой – открыло бы рынки Европы для украинских лекарств, поскольку одним из главных принципов этого Соглашения является допуск на рынок лекарственных средств в соответствии с единым для стран ЕС и стран, входящих в nCADREAC, досье на лекарственные препараты. Соглашение nCADREAC также обеспечивает обмен информацией между регуляторными органами входящих в него стран и центральным европейским агентством по лекарствам – European Medicines Agency, что важно в контексте обеспечения безопасности лекарственных препаратов для пациентов.

Вызов для Украины: не потерять себя

Представители украинской фармацевтической отрасли после замечаний европейских коллег, прозвучавших в ходе дискуссии, сошлись во мнении, что наиболее перспективный вектор развития для украинской фарминдустрии – это путь в ЕС в рамках Соглашения об ассоциации.

Вместе с тем, как отметила **Любовь Вишневская, председатель правления ЧАО «Индар»**, такой путь, как и путь на другие внешние рынки, предполагает обязательное соблюдение мировых стандартов и выполнение определенных требований. «Я думаю, что все производители, присутствующие сейчас на форуме, хотят работать не только в Украине, но и за рубежом. И не ограничиваться Европой, а работать в Азии, Африке, Латинской Америке, – отметила она. – Сейчас многие африканские страны признали европейское законодательство, в результате чего Кения или Гана в вопросе регулирования фармацевтической сферы теперь ближе к Европе, чем Украина. Поэтому абсолютно очевидной является необходимость имплементации в Украине европейского законодательства в сфере обращения лекарственных средств, медицинской техники и оказания медицинских услуг. По этому пути, кстати, идут и многие страны СНГ, где находятся наши традиционные, а часто уже и бывшие экспортные рынки».

Крупнейшие украинские производители препаратов приняли решение начать совместную работу по стимулированию внедрения в Украине европейского законодательства в сфере лекарственных средств.

«Мы прекрасно понимаем, что самый короткий путь в Европу – это внедрение таких же стандартов и таких же подходов в Украине, чтобы отечественная отрасль и регуляторная политика были понятны нашим европейским партнерам», – резюмировал **Петр Багрий, президент Ассоциации «Производители лекарств Украины»**.



Филя Жебровская, генеральный директор ПАО «Фармак» заявила: «Мы с большим интересом каждый год участвуем в выставке CPhI Worldwide. Во-первых, это позволяет нам постоянно находить и привозить в Украину новые продукты и новые молекулы. Во-вторых, тут представлен

весь мир, самый интересный опыт и инновации.

К примеру, в нашем секторе широко представлена Южная Корея. Когда-то у этой страны не было возможности обеспечить лекарствами свое население из-за недостатка финансирования. И государство приняло решение создать наиболее благоприятные условия для отечественной фарминдустрии. Это было очень дальновидное решение, способствующее удешевлению в несколько раз лечения пациентов, повышению качества лекарств и достижению большого прогресса в сфере фармацевтики.

Мало кто знает, что у всемирно известной корейской компании LG одна из самых лучших баз по биотехнологическим продуктам. Причина этого заключается в том, что данное направление компания развивала при поддержке государства.

Мы увидели, как сильно отличаются взгляды европейцев на то, что происходит в Украине как в сфере международных закупок, так и в вопросах ускоренной регистрации лекарственных препаратов. Все они отметили, что быстрый выход лекарств на рынок является второстепенным, главное – вопросы обеспечения качества и безопасности препаратов. Поэтому мы очень надеемся на изменение отношения государства к этим вопросам и ждем, что оно наконец-то обратит внимание на эту важнейшую отрасль. Тем более что нам не нужна финансовая поддержка. Украинские производители лекарств ждут принятия нового Закона «О лекарственных средствах», чтобы Гослекслужба могла интегрироваться в европейское регуляторное пространство.

Мы нуждаемся в том, чтобы Минэкономразвития и МИД вместе с нами добивались взаимного признания результатов украинских и европейских инспекций по контролю за лекарственными средствами. Нам, стране в целом нужны протоколы лечения и референтные цены».



Раджив Гупта, генеральный директор компании ООО «Кусум Фарм»:

«В этом году на CPhI Worldwide внимание посетителей и участников выставки было приковано к Украине и украинским предприятиям. И это при том, что в стране практически отсутствует работающий механизм государственной

поддержки фармацевтической отрасли. Например, если сравнить Индию и Украину, то в Индии власти принимают много реальных шагов навстречу производителям, а в Украине мы столкнулись с абсолютно обратной ситуацией, когда иностранные производители имеют преимущество по сравнению с отечественными.

Исходя из этого, моя позиция проста: если не помогаете, то хотя бы не создавайте препятствий. Но если говорить в целом о возможных преференциях, это могли бы быть преференции при проведении регистрации продукции локальных производителей, а также при осуществлении госзакупок.

В мире широко распространена практика принятия тендерных решений не только с учетом цены, но и того факта, где произведено лекарство: в стране или за рубежом. При такой поддержке мы смогли бы еще снизить стоимость нашей продукции. Так, уже в начале года можно определить необходимый объем производства и размер гарантированных госзакупок. От этого в первую очередь выиграют пациенты.

«Больная» тема – сроки регистрации импортных лекарств. Нет ни одной страны, кроме Грузии, где иностранные препараты регистрируют за неделю. Было бы понятно, если бы подобные условия создавались для каких-то оригинальных или орфанных препаратов, для лекарственных средств, имеющих стратеги-

ческое значение, для вакцин. Но – для всех? Для обычного парацетамола? Это несправедливо.

К тому же мы постоянно слышим критику в адрес отечественных производителей. Таких экспертов мы приглашаем на наши заводы: придите и лично убедитесь в том, что украинские предприятия ничем не хуже европейских. Тем более что лекарственные средства – это стратегически важный продукт и вопрос национальной безопасности».



Петр Багрий, президент Ассоциации «Производители лекарств Украины»:

«Движение в Европу – это вызов времени для всей украинской экономики. Украинский фармацевтический бизнес движется в Европу значительно быстрее, чем другие отрасли.

Мы сами создаем европейскую среду на наших производствах, а также формируем запрос государству на внедрение европейских практик и стандартов. Нам есть что предложить Европе.

Более того, если мы успешно пройдем этот путь, то украинская фармацевтика может сыграть в Европе такую же роль, как когда-то сыграли лоукостеры в авиации – сформировать новый тренд, который заставит менять свои подходы даже глобальных крупных игроков. Ведь сейчас бизнес-процессы и ряд ресурсов в Украине дешевле, чем в ЕС, а стоимость труда – ниже. Но при этом украинская фармотрасль производит качественный продукт, и это признают в Евросоюзе.

Да, нам надо получить подтверждение биоэквивалентности по тем продуктам, которые есть в портфелях предприятий. Это долго и дорого. Но бизнес может и сам идти по этому пути. А вот, например, проблему разных доз препаратов в ЕС и Украине мы самостоятельно решить не можем.

В итоге, у предприятий, которые продают свои лекарства на рынках ЕС, есть два досье на один препарат – украинского и европейского образца. И это поле деятельности для регуляторных органов, на которое мы сейчас никак не влияем.

Главный вывод состоит в следующем: украинскую фармацевтическую отрасль и украинские лекарства в Европе ждут. Европейские производители готовятся конкурировать, европейские дистрибьюторы ожидают роста прибыли благодаря более дешевым украинским лекарствам, европейские страны ждут снижения стоимости лечения пациентов. Но все они согласны принять нас в единое европейское экономическое пространство на общих, равных, прозрачных и понятных условиях.

И в первую очередь это касается вопросов законодательства». ■

www.business.ua