

## 5 минут с ... Anthony Sheehan, генеральным директором Saneca Pharma

**«Контрактные производственные компании Центральной и Восточной Европы (CEE) – надежный вариант аутсорсинга в фармацевтике»**

**Э**нтони Шихан (Anthony Sheehan), генеральный директор Saneca Pharma – словацкой компании, занимающейся контрактной разработкой и производством (CDMO), – на выставке CPhI WW во Франкфурте рассказал Галине Зеровой, Главному редактору журнала «Фармацевтическая отрасль», о ситуации в европейской фармацевтике, преимуществах производства в Словакии и растущей популярности моделей предоставления комплексных контрактных услуг.

Энтони в течение более 25 лет занимает руководящие должности в фармацевтической отрасли. В частности он работал управляющим директором предприятия Stada AG, а с 2015 г. является генеральным директором компании Saneca Pharma. Он также имеет опыт работы в автомобильной промышленности и машиностроении.

«Фармацевтическая отрасль – одна из самых высококонкурентных в Европейском Союзе (ЕС). Это пятый по величине промышленный сектор, имеющий большую долю на мировом фармацевтическом рынке. Согласно данным Европейской Федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), немногие другие секторы могут сравниться с европейской фармацевтической отраслью по вкладу в создание положительного



Anthony Sheehan, генеральный директор Saneca Pharma

сальдо торгового баланса, инвестициям в научные исследования и разработки, а также по созданию рабочих мест для квалифицированных специалистов в Европе.

Несмотря на то, что большая доля разработок и производства в фармацевтике приходится на Западную Европу, страны Центральной и Восточной Европы (CEE) становятся привлекательной альтернативой для аутсорсинга отдельных звеньев цепочки поставок. Этому способствуют конкурентные цены и наличие высококвалифицированных сотрудников.

### **Ситуация в европейской фармацевтике**

В течение последних десяти лет европейская фармацевтическая отрасль развивается в геометрической прогрессии. Фармкомпаниям преодолели ряд сложностей, в том числе рост затрат и снижение цен по требованию правительств, при одновременной необходимости ускоренного вывода новых лекарственных препаратов на рынок и увеличении спроса.

Преодоление трудностей помогло европейским CDMO, в том числе контрактным производителям

из CEE, стать надежными разработчиками и производителями, сохранив при этом разумные цены. Согласно данным EFPIA, в 2015 г. фармацевтическая отрасль инвестировала EUR 31,5 млн в научные исследования и разработки в Европе. Непосредственно в отрасли на сегодняшний день работают 725 тыс. человек, причем за последние несколько лет этот показатель значительно вырос.

Современная европейская фармацевтическая отрасль – это рынок с жесткой конкуренцией, которому прогнозируют дальнейший рост. Ожидается, что новые преимущества для отрасли создадут главным образом CDMO из CEE.

Компания Saneca Pharma – крупнейший в Словакии CDMO и работодатель в фармацевтике – находится в г. Глоговец. Имея опыт разработки и производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и готовых лекарственных форм, а также специализируясь на производстве наркотических препаратов (на основе морфина и тебайна), наша контрактная компания быстро стала надежным производителем на растущем рынке CEE.

## Преимущества производства в Словакии

В 2004 г. Словакия вступила в ЕС, а в 2009 г. перешла на Евро. В Словакии, одной из немногих стран СЕЕ, вошедших в еврозону, низкий уровень инфляции и стабильная экономика. Оба фактора способствовали созданию в стране сильной отрасли, а расположенные в ней CDMO предоставляют клиентам услуги по разумным ценам. Конкурентные цены – одна из многих причин, по которым словацкие CDMO наращивают обороты. Сейчас компании все чаще сворачивают производство АФИ в азиатских странах, в частности в Индии и Китае, а Восточная Европа становится привлекательной альтернативой.

Членство Словакии в ЕС позволило также согласовать нормативно-правовые акты и регистрационные удостоверения с другими странами Евросоюза, а это значит, что деятельность словацких CDMO регулируется теми же строгими руководствами по качеству и безопасности пациентов, которые приняты Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA).

С годами Словакия завоевала репутацию центра высококачественного технического производства. Например, компания Saneca Pharma имеет целый ряд документов, подтверждающих соблюдение законодательных требований на рынках Европы и многих других стран. Предприятия компании соответствуют не только стандартам ЕС, но и требованиям Агентства по фармацевтике и медицинским приборам (PMDA) Японии и Управления по контролю качества продуктов и лекарств (MFDS) Кореи. Это лишний раз подтверждает, что вопросу качества в компании Saneca уделяется максимум внимания.

В дополнение к вышесказанному приведу некоторые факты из отчета Healthcare & Life Science Review: Slovakia (2016 г.). Значимость Словакии на фармацевтическом рынке выросла за счет доступа к рынкам сбыта. Находясь рядом с крупными логистическими центрами, в частности венским, словацкие CDMO быстро выполняют заказы и оперативно осуществляют доставку, благодаря чему фармацевтические компании могут быстрее выводить продукцию на рынок.

Наряду с этим правительство Словакии прогрессивно относится к инвестированию в инновации, поэтому у CDMO в последние годы есть все возможности для роста и развития. Недавно компания получила грант в размере EUR 1,5 млн от Министерства образования, науки, исследований и спорта Словакии на новые исследования и разработки по производству АФИ, в том числе создание нового научно-исследовательского отдела.

В Словакии работают высококвалифицированные специалисты, имеющие многолетний опыт в сфере производства – не только в фармацевтической отрасли, но и в автомобилестроении и ИТ. На территории Словакии расположено 36 университетов, где готовят талантливых и высококачественных выпускников, которые приходят на работу в отечественные CDMO.

## Упрощение цепочки поставок

Благодаря росту фармацевтического рынка СЕЕ местные CDMO вот уже на протяжении нескольких лет увеличивают штат своих сотрудников и расширяют ассортимент выпускаемой продукции. Становится все больше поставщиков комплекс-

ных услуг. Многие подрядчики предлагают весь набор услуг, поддерживая полный цикл разработки и производства фармацевтической продукции. Такая модель имеет множество преимуществ, среди которых – безпроблемная интеграция и упрощение полного обслуживания, выгодного клиентам, уменьшение времени на перевозку, снижение затрат и общее сокращение времени, затрачиваемого на изготовление продукции.

При разработке и производстве таких наркотических препаратов, как опиаты, словацкие CDMO могут создавать дополнительные преимущества, упрощая всю цепочку поставок – от фермерских хозяйств до аптек. Мак для Словакии является традиционной культурой, здесь его можно выращивать в промышленных масштабах. Поэтому таким компаниям, как Saneca Pharma, проще получать доступ к сырью для производства морфина.

## Выводы

В последние годы контрактным поставщикам услуг все сложнее удовлетворять спрос и соответствовать ожиданиям своих клиентов. Поэтому Словакия и другие страны СЕЕ занимают важнейшее место в сфере подряда европейской фармацевтической отрасли, предлагая экономически эффективные и качественные решения, обеспечивая легкий доступ к рынку и предоставляя услуги высококвалифицированных специалистов.

Рынок продолжает расти, конкуренция на нем ужесточается, поэтому CDMO из СЕЕ должны и дальше вкладывать средства в инновации, предлагать новые услуги и использовать многочисленные преимущества своего географического расположения в сердце Европы». ■

## Ссылки:

1. The Pharmaceutical Industry in Figures, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 2016 [www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf)
2. Healthcare and Life Sciences Review: Slovakia, Pharma Boardroom, 2016