



БЕЗОПАСНЫЙ УМНЫЙ ГОРОД
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ.
ФАРМАКОЛОГИЯ –
ПУТИ РАЗВИТИЯ И ПЛАНЫ

3 (30) • 2018

ST. PETERSBURG

offers

ПЕТЕРБУРГ

предлагает

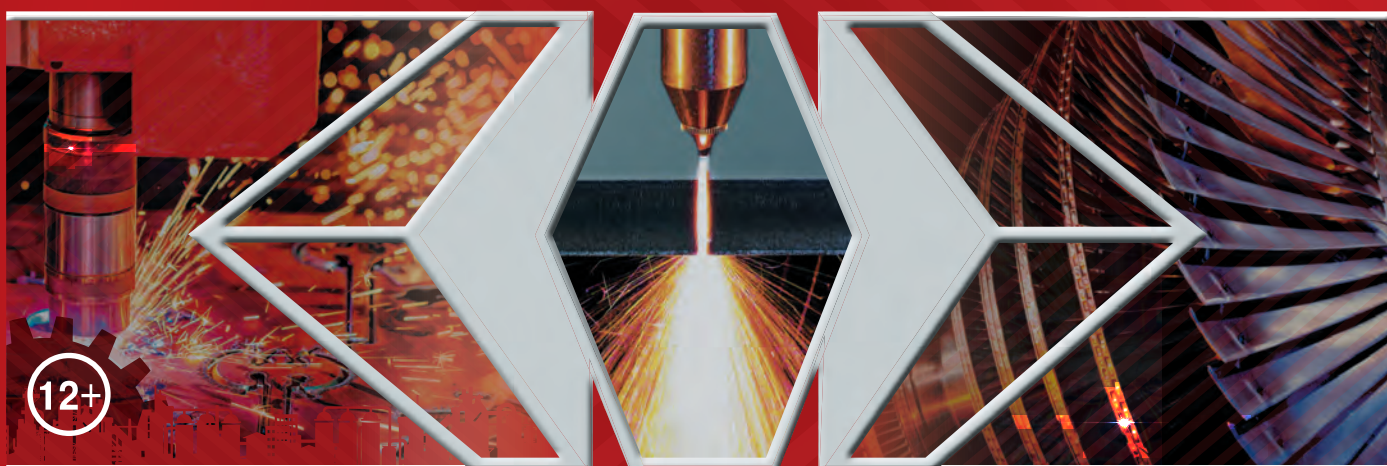


28–30 ноября 2018

XXII МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ

РОССИЙСКИЙ ПРОМЫШЛЕННИК

ufi
Approved
Event



12+

ВЫСТАВКИ: ■ ИННОВАЦИИ ■ МАШИНОСТРОЕНИЕ ■ ДИВЕРСИФИКАЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ОПК
 ■ РЕГИОНЫ РОССИИ ■ СТАНКОСТРОЕНИЕ ■ МЕТАЛЛООБРАБОТКА ■ ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
 ■ ИНСТРУМЕНТ ■ ЭЛЕКТРОНИКА И ПРИБОРОСТРОЕНИЕ ■ РОБОТОТЕХНИКА ■ ПОЛИМЕРЫ ■ КОМПОЗИТЫ
 ■ ПРОМЫШЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ИХ ОБРАБОТКА ■ ГОРНОПРОМЫШЛЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ОДНОВРЕМЕННО ПРОХОДЯТ

- ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИННОВАЦИОННЫЙ ФОРУМ
- ВЫСТАВКА-КОНГРЕСС «ЗАЩИТА ОТ КОРРОЗИИ»

КОНГРЕССНО-ВЫСТАВОЧНЫЙ ЦЕНТР
ЭКСПОФОРУМ
 САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЕТЕРБУРГСКОЕ ШОССЕ, 64/1

ОРГАНИЗАТОР

EXPOFORUM

WWW.PROMEXPO.EXPOFORUM.RU
 +7 812 240 4040 | ДОБ. 2150, 2158

ПАРТНЁР



ГАЗПРОМБАНК



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.

Кучерявый Михаил Михайлович, вице-губернатор 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

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

А. Данилов – гл. дизайнер

СОДЕРЖАНИЕ

Безопасный умный город Санкт-Петербург.

Фармакология – пути развития и планы

Приветствия участникам, организаторам и гостям VIII Партнеринг-форума Life Sciences Invest <i>А.Д. Беглов, С.А. Цыб, Е.А. Максимкина</i>	2
Лекарственная безопасность умного Санкт-Петербурга <i>М.С. Мейксин</i>	4
Электронное здравоохранение в Санкт-Петербурге <i>О.В. Гранатович</i>	6
Фармацевтический кластер – стратегический партнер Санкт-Петербурга <i>А.А. Борисов</i>	7
Инвестируй в жизнь! Переход на рельсы Стратегии Фарма-2030 <i>Д.А. Чагин</i>	10
Петербург – лекарственная столица России пресс-конференция, 07.11.2018	15
Санкт-Петербург – лидер среди фармацевтических кластеров <i>З.М. Голант</i>	16
ОЭЗ как точка роста фарминдустрии <i>Т.В. Рондалева</i>	18
Сто славных лет и новые перспективы <i>И.А. Наркевич</i>	20
Образовательные инициативы для подготовки инновационных кадров <i>Ю.Г. Ильинова</i>	22
Фарма готовит специалистов на опережение	24
Будущее за производствами полного цикла <i>А.В. Торгов</i>	26
«ГЕРОФАРМ» развивает диабетологическое направление	26
«Фарминнотех» – платформа кадрового развития <i>А.О. Рыбников</i>	27
Опыт автоматизации и цифровизации действующего фармацевтического производства <i>Д.С. Сухачев</i>	28
Фармацевтическая промышленность и Науки о жизни <i>Е.М. Зонис</i>	30
Будущее фармацевтической индустрии обсудят на IPhEB 2019 <i>И.П. Кирсанов</i>	32

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 09.11.2018.

Гарнитура «GaramondNarrowC».

Печать офсетная.

Тираж 500 экз. Заказ № 055.

Отпечатано в типографии ООО «АЛЬФАМИГ»

188322, Ленинградская обл,

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

тел. +7 (911) 244-5596

Участникам, организаторам и гостям
VIII Ежегодного международного партнеринг-форума
«Life Sciences Invest. Partnering Russia»



Временно исполняющий обязанности
Губернатора Санкт-Петербурга
А.Д. Беглов

Дорогие друзья!

Рад приветствовать в Санкт-Петербурге участников, организаторов и гостей VIII Ежегодного международного партнеринг-форума «Life Sciences Invest. Partnering Russia»!

За время своего проведения он стал важным событием в деловой жизни России. Ваша встреча объединяет представителей власти и бизнеса, ведущих специалистов в области медицины, производства лекарств и радиологии. В этом году одним из ключевых вопросов станет обсуждение Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 года.

Повестка дня актуальна для нашего города – признанного лидера этой отрасли в России. Сегодня доля Северной столицы в общем объеме фармацевтического производства и научных разработок составляет 20%. Предприятия петербургского кластера выпускают современную, порой не имеющую аналогов продукцию, и город оказывает им необходимую поддержку. Ведь от инвестиций, сделанных сегодня, зависит будущее России, здоровье и благополучие наших сограждан.

Уверен, встречи и дискуссии на берегах Невы послужат дальнейшему развитию отрасли, укреплению партнерских связей.

Желаю всем вам успешной и плодотворной работы, и, конечно, самых добрых впечатлений от встречи с нашим прекрасным городом!



Участникам, гостям и организаторам
VIII международного форума
«Лайф Сайнс Инвест 2018»

Уважаемые дамы и господа!

От имени Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и себя лично рад приветствовать участников, организаторов и гостей VIII международного форума «Лайф Сайнс Инвест 2018»! Фармацевтика и биотехнологии по праву считаются одними из самых перспективных направлений как научной, так и промышленной сферы. Именно в этих областях заметно появление прорывных технологий. Форум – замечательная площадка для обмена информацией и опытом, обсуждения прогнозов и их оценки экспертным сообществом. Общий контекст мероприятия, состав участников и докладчиков особенно значимы именно в этом году, когда речь пойдет о приоритетных задачах фармацевтической отрасли, отраженных в Стратегии 2030. За годы реализации предыдущей программы – Фармы 2020 – мы достигли ее основных целей: переоснащена отрасль, построена инфраструктура, компании выпускают сложные технологические продукты, осуществляется трансфер высоких технологий. Все это служит хорошей отправной точкой для формулирования задач следующего уровня, таких как научно-технологическое и социально-ориентированное развитие фармацевтической промышленности, создание высокопроизводительного экспортно-ориентированного сектора и увеличение объема экспорта лекарственных средств. Отдельную благодарность хочу выразить администрации Санкт-Петербурга. Не случайно Форум проходит в городе на Неве: фармацевтическая промышленность здесь является одной из самых быстрорастущих отраслей городской экономики. На территории Петербурга строятся современные производственные комплексы и научные лаборатории отечественных и иностранных компаний, осуществляется трансфер технологий мировых лидеров фармацевтической отрасли. Искренне желаю всем участникам Форума плодотворной работы, новых деловых контактов и успехов!



Первый заместитель
Министра промышленности
и торговли Российской Федерации

С.А. Цыб

От имени Министерства здравоохранения Российской Федерации приветствую организаторов, участников и гостей Форума. Стоящая перед Россией задача амбициозного повышения показателей социального благополучия граждан диктует новые требования к системе здравоохранения. Уже сейчас осуществляется формирование новой технологической основы медицины, связанной с использованием новейших достижений в области биотехнологии, информационных и коммуникационных технологий, генетики, персонализированной медицины. Переход на новую модель медицины потребует новых подходов к организации здравоохранения, совершенствования механизмов управления и финансирования этой сферы. Отдельной задачей является активное развитие российской фармацевтической и медицинской промышленности, создание условий для ее перехода на инновационную модель, что позволит поднять уровень обеспеченности организаций здравоохранения и населения современными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. В последние годы государством сделаны существенные шаги для поддержки программ импортозамещения и инновационных проектов в этих отраслях. Желаю организаторам и участникам форума плодотворной работы, полезных встреч и интересных контактов!



Директор Департамента
лекарственного
обеспечения и регулирования
обращения медицинских изделий

Е.А. Максимкина

ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ УМНОГО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



М.С. Мейксин
председатель Комитета
по промышленной политике
и инновациям Санкт-Петербурга

Безопасность умного города имеет множество аспектов. Одним из важнейших является укрепление здоровья населения и увеличение ожидаемой продолжительности жизни, так формулируется первая цель новой Стратегии социально-экономического развития Санкт-Петербурга на период до 2035 года. Важную роль в достижении этой цели играет фармацевтическая отрасль промышленности Санкт-Петербурга. С вопросами о состоянии и развитии данной отрасли в текущем году редакция обратилась к председателю Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга Максиму Семеновичу Мейксину.

Безопасный город – это город, где в числе прочих возможностей граждане имеют доступ к эффективным и безопасным лекарствам. Каких успехов достиг Санкт-Петербург в производстве таких лекарств?

– С 2011 года в Санкт-Петербурге открыто около 20 новых фармацевтических производств. На стадии высокой степени готовности находятся еще 5-6 проектов, которые могут быть реализованы в течение года.

Большинство из них – современные заводы, построенные с нуля. Эта индустрия относится к числу высокотехнологичных отраслей с большой долей инновационных, передовых разработок, а значит, она двигает вперед петербургскую науку и создает задел для новых прорывов. В то же время фармацевтика оказывает существенное влияние на уровень жизни людей, их благополучие. В этом смысле её значение невозможно переоценить.

Сегодня доля Санкт-Петербурга в общероссийском объеме фармацевтического производства, научных исследований и разработок превышает 20%. Продукция поставляется в 26 стран мира.

Наличие собственных современных фармацевтических производств – важный фактор в обеспечении лекарственной безопасности Российской Федерации. Благодаря высокой степени концентрации научных, производственных и образовательных организаций, а также кооперации между ними удалось существенно снизить зависимость российского рынка лекарств от иностранных поставщиков, что даёт гарантии пациентам на бесперебойное получение жизненноважных препаратов.

В частности, в Санкт-Петербурге развернуто производство полного цикла аналога инсулина, от синтеза субстанции до выпуска готовых лекарственных форм.

Сегодня отрасль вышла на такие показатели, которые позволяют в короткие сроки создавать новые лекарства, препараты, медицинское оборудование и запускать их в производство.

– Сколько высокотехнологичных фармацевтических предприятий работает в нашем городе? Лекарственные препараты для каких отраслей медицины они выпускают?

– Кластер медицинской, фармацевтической промышленности и радиационных технологий объединяет 178 организаций. Наиболее крупные предприятия фармацевтического сегмента ЗАО «Биокад», ООО «Полисан», ОАО «Фармсинтез», ООО «Герофарм» и другие. На фармацевтических предприятиях выпускается более 150 наименований лекарственных средств, представленных следующими группами препаратов: антибактериальные, для лечения сердечно-сосудистых и психоневрологических заболеваний, болеутоляющие, жаропонижающие, противовоспалительные, витаминные и другие, в том числе ряд уникальных лекарственных препаратов и субстанций.

– Как вы оцениваете эффективность работы ОЭЗ «Санкт-Петербург» с предприятиями фарминдустрии?

– В качестве резидентов ОЭЗ зарегистрировано 8 компаний, относящихся к фармацевтической отрасли. В числе первых свои предприятия на территории ОЭЗ разместили компании ЗАО «Фарм-Холдинг», ЗАО «БИОКАД», ООО «Новартис Нева», АО «ВЕРТЕКС» и ЗАО «МБНПК «Цитомед».

Основная часть резидентов фармацевтической отрасли запустили производство в период до 2016 года. В октябре 2018 года на заводе «Новартис Нева» состоялся коммерческий запуск производства лекарственного препарата Галвус® (Вилдаглиптин), предназначенного для лечения сахарного диабета 2 типа. До 2020 года планируется запуск еще 6 производств.

Локализация фармацевтического проекта в рамках Особой экономической зоны позволяет инвесторам обеспечить максимальный синергетический эффект от совместного размещения предприятий и достичь оптимальной обеспеченности инфраструктурой. Финансирование создания объектов социальной, транспортной и инженерной инфраструктуры осуществляется в рамках межправительственного соглашения за счет средств регионального и федерального бюджетов на паритетных началах.

– При поддержке Правительства Санкт-Петербурга на площадке АО «Технопарк Санкт-Петербурга» создан РИЦ в области микрореакторного синтеза АФС. Какие задачи петербург-



ской фармацевтической отрасли город рассчитывает решить с помощью этого РИЦ?

– Межотраслевой Региональный инжиниринговый центр в области микро-реакторного синтеза активных фармацевтических субстанций – это сложнейшая система новых технологий. Сейчас Правительство РФ поддерживает компании полного цикла: от синтеза до готовой лекарственной формы. На базе «Технопарк Санкт-Петербурга» при активном диалоге с предприятиями малого и среднего бизнеса, с крупными компаниями реализуется технологически сложный блок. Это пилотные проекты, предпроектное направление по синтезу субстанций. Дальнейшее развитие проекта РИЦ АФС позволит фармацевтике на уровне всей страны удовлетворить потребности в инновационных технологиях по производству лекарственных препаратов.

Региональный инжиниринговый центр (РИЦ) обеспечивает формирование уникальной инфраструктуры для доступа субъектов малого и среднего предпринимательства (МСП) к прорывным технологиям и организационным практикам и позволяет координировать работу данных компаний для достижения синергетического эффекта.

Создание в 2016 году такого центра было направлено на формирование условий для внедрения прорывных технологий синтеза активных фармацевтических субстанций среди производственных малых и средних предприятий Санкт-Петербурга.

За счет формирования уникальных пилотных и лабораторных комплексов возможно создание условий для глобальной конкурентоспособности предприятий и получения специализированных, недо-



ступных на российском рынке услуг. Деятельность центра носит междисциплинарный комплексный характер, привлекает компании из смежных отраслей по направлению международного сотрудничества, тем самым субъекты МСП получают возможность дополнительной кооперации и выхода на международный рынок НИОКР за счет инфраструктурной базы.

Развитие и успешная работа регионального инжинирингового центра – это новые высокотехнологичные рабочие места, новые эффективные производства, новые бизнес-проекты и независимость отечественных компаний от западных разработок в области фармацевтической промышленности, медицинской промышленности, пищевой промышленности, промышленной биотехнологии, химической промышленности,

радиоэлектронной промышленности, компьютерного инжиниринга, микроэлектроники и приборостроения.

– Какие новые предприятия фармацевтической отрасли запущены в последнее время и будут ли до конца текущего года еще запуски производств?

– В 2018 году состоялся запуск производства нового препарата на заводе ООО «Новартис Нева». В ноябре 2018 года в рамках XI Петербургского международного инновационного форума состоится открытие нового производства ООО «Герофарм» по выпуску препарата для терапии диабета 2 типа; открытие производственного корпуса ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН» по производству твердых лекарственных форм.

Завод «Новартис Нева» впервые локализовал в ОЭЗ «Санкт-Петербург» производство лекарственного препарата

15 октября 2018 года на заводе «Новартис Нева» (площадка «Новоорловская» Особой экономической зоны «Санкт-Петербург») состоялось торжественное мероприятие, посвященное первой локализации полного цикла и коммерческому запуску производства лекарственного препарата Галвус® (Вилдаглиптин), предназначенного для лечения сахарного диабета 2 типа.

Галвус – первый продукт «Новартис», полностью локализованный в России. Ранее данный препарат импортировался из Испании. Подготовка к запуску производства полного цикла началась еще в 2016 году, процесс регистрации стартовал в июле 2017 года, а в апреле 2018 года было получено одобрение Министерства Здравоохранения РФ на выпуск продукции. В совокупности

трансфер препарата на российскую производственную площадку занял 21 месяц.

Завод начнет коммерческие отгрузки Галвус® российского производства уже в октябре 2018 года. Поставки будут направлены на удовлетворение потребностей пациентов в России, что будет способствовать дальнейшему развитию импортозамещения на российском фармацевтическом рынке. До конца 2018 года будет произведено более 500 тыс. упаковок препарата.

О заводе «Новартис Нева»

В июне 2015 года в Санкт-Петербурге состоялось официальное открытие фармацевтического завода «Новартис Нева» группы компаний «Новартис» расчетной производственной мощностью в 1,5 миллиарда единиц продукции в год. Завод

спроектирован и построен в соответствии с международным стандартом надлежащей производственной практики GMP (Good Manufacturing Practice). В проекте учтены современные международные и национальные требования к производству, контролю качества и хранению лекарственных средств.

На сегодняшний день завод обеспечивает около 180 рабочих мест и является площадкой для внедрения передовых фармацевтических технологий в России. В перспективе завод сможет обеспечить рабочими местами до 350 высококвалифицированных специалистов. Совокупные плановые инвестиции в строительство и запуск завода «Новартис Нева» на конец 2017 года составили около 150 млн. долл. США.

<http://cpipi.gov.spb.ru>

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



ЭЛЕКТРОННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ



О.В. Гранатович
заместитель председателя
Комитета по здравоохранению
Санкт-Петербурга

– С чего начиналось цифровое здравоохранение?

– Система здравоохранения Санкт-Петербурга претерпевает серьезные изменения.

Более 20 лет назад информационные технологии трудились на пользу специалистам, которые занимались сведением и обработкой данных об отрасли здравоохранения и охватывали в общей сложности 500 человек.

Программа модернизации и национальный проект «Здоровье» дали старт автоматизации расписания работы врачей, внедрению медицинских информационных систем, резко повысив охват вовлеченности пользователей информационными технологиями системы здравоохранения до 500 тыс. уникальных пользователей (специалистов и граждан).

В настоящий момент 2 млн 100 тыс. человек записываются к врачу на портале «Здоровье петербуржца» ежегодно (бронируется более 15 млн талончиков), медицинские информационные системы прочно вошли в жизнь врача.

Потенциально пользователями информационной системы здравоохранения могут стать почти 4,5 млн жителей Санкт-Петербурга (около 85 % жителей СПб прямо или косвенно (родители с детьми) имеют доступ к сети Интернет).

Также медицинские информационные системы должны быть у каждого врача и среднего медицинского работника, задействованного в оказании медицинской помощи (у нас их 70 тыс.).

Масштаб изменился. Здравоохранение также должно поменяться. Стать качественным, прозрачным, понятным, удобным, прежде всего, для главного пользователя и по важности, и по количеству – для пациента.

– Что сейчас представляет «Электронное здравоохранение»?

Одной из важнейших задач в деле построения Безопасного умного Санкт-Петербурга является цифровизация жизненноважных государственных отраслей, таких, как здравоохранение. С вопросами о построении цифрового здравоохранения в нашем городе мы обратились к заместителю председателя Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга Ольге Викторовне Гранатович.

– Для того, чтобы подойти к изменениям системно, был запущен проект «Электронное здравоохранение». Он рассчитан на 2,5 года. Результатом проекта станут 45 новых или обновленных (улучшенных) электронных сервисов для трех групп пользователей (пациенты, врачи, руководители здравоохранения).

Сервисы для пациентов направлены, прежде всего, на упрощение взаимодействия с системой здравоохранения. Сокращение временных издержек по обращениям в медицинские организации, появление удобных инструментов контроля за показателями здоровья, единое место хранения медицинской информации в электронном виде. Мы верим, что это, без сомнения, вовлечет пациента в процесс заботы о собственном здоровье.

Почти все электронные сервисы будут доступны пользователям Личного кабинета портала «Здоровье петербуржца». В свободном доступе их не будет, прежде всего потому, что затрагивают персональные данные пациента. Для защиты данных используется государственная Единая система идентификации и аутентификации. Это очень удобно – фактически у вас один пароль ко всем государственным сайтам, в том числе к Госуслугам.

По новому проекту для пациентов задумано больше всего – 23 сервиса. Перечислю некоторые из них.

Портал «Здоровье петербуржца». Он есть и сейчас, но в начале 2019 года мы запускаем обновленную версию с новым дизайном, продуманным под потребности пациентов, обновленным Личным кабинетом, в котором будут появляться все новые и новые сервисы. Также на портале появятся разделы с подробной информацией по важнейшим жизненным ситуациям, с которыми может столкнуться пациент.

Обновятся сервисы записи на прием к врачу. Уже имеющийся сервис свободной записи и записи по направлению получит обновленный дизайн, и появятся новые. Например, «Вызов врача на дом» – сервис, позволяющий оставить заявку для вызова врача на дом. Сервис позволит снять напряженность, возникающую в связи с малой доступностью работников регистратур медицинских организаций в утренние часы, в связи с чем возникают жалобы на невозможность дозвониться в течение длительного времени.

«Журнал отложенной записи» – сервис, позволяющий оставить заявку на получение талона к врачу в журнале отложенной записи, если в момент обращения на портале свободные талоны к нужному специалисту отсутствуют. Таким образом, для пациента снимается необходимость постоянно проверять наличие талонов на прием к врачу, поскольку ближайший появившийся талон будет предложен сотрудниками регистратуры при звонке по телефону, указанному в заявке. Но тут важна и ответственность самих пациентов. Мы просим уведомлять об отмене посещения, чтобы время, забронированное ими не было потрачено впустую.

Еще один новый сервис – запись на диспансеризацию.

В Санкт-Петербурге проводится широкомасштабная диспансеризация взрослого населения. Для популяризации и повышения удобства прохождения пациентом диспансеризации, мы запускаем в 2019 году электронный сервис «Запись на диспансеризацию». А также вы можете запланировать посещение врачей с целью прохождения профилактических медицинских осмотров. Сервис предлагает заранее заполнить Анкету для диспансеризации, что позволит врачу на приеме уделить больше времени непосредственно пациенту.

– Как будет применяться телемедицина в масштабах Санкт-Петербурга?

– В Санкт-Петербурге с 2012 года создана и функционирует телемедицинская сеть для лечения ретинопатии у недоношенных детей. Эта телемедицинская сеть объединяет экспертный центр на базе Детской Городской Больницы №1 и пять детских медицинских организаций Санкт-Петербурга. Работа сети позволяет снизить детскую инвалидность.

В рамках региональных проектов «Электронное здравоохранение» и «Создание единого цифрового контура в здравоохранении» запланировано создание подсистемы «Телемедицина», в состав которой будут входить такие электронные сервисы, как:

- Телемедицинская консультация «Врач-врач (плановая и экстренная консультация или консилиум)».
- Телемедицинская консультация. Медицинские документы.
- Телемедицинская консультация «Врач-пациент».

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

В нашем городе разработана новая Стратегия социально-экономического развития Санкт-Петербурга на период до 2035 года, которая гласит: «Человеческий капитал – ключевая составляющая для развития экономики Санкт-Петербурга. Развитие человеческого капитала – это обеспечение условий для того, чтобы в Санкт-Петербурге жили здоровые, образованные, культурные, профессионально компетентные люди, способные генерировать новые идеи и формировать высокие доходы». Самой первой целью Стратегии обозначено: «Укрепление здоровья населения и увеличение ожидаемой продолжительности жизни». Очевидно, что фармацевтическая промышленность Санкт-Петербурга сыграет одну из основных ролей в выполнении задач Стратегии, без развития отрасли невозможно укреплять здоровье населения и продлевать продолжительность жизни с сохранением ее высокого качества. Своими мыслями о месте фарминдустрии в основных аспектах жизни умного города Санкт-Петербурга с редакцией поделился Александр Алексеевич Борисов – генеральный директор Научно-технологической фармацевтической фирмы «ПОЛИСАН», член Общественной палаты Санкт-Петербурга.

Петербургская фарма в «Стратегии 2035»

Умный Санкт-Петербург наметил двенадцать задач, которые необходимо решить, чтобы граждане нашего города жили долго и в добром здравии:

- Повышение качества и эффективности профилактических мероприятий.
- Формирование здорового образа жизни.
- Развитие первичной медико-санитарной помощи.
- Совершенствование оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, и повышение ее доступности.
- Совершенствование системы льготного лекарственного обеспечения.
- Повышение эффективности системы оказания медицинской помощи.
- Развитие прикладных научных исследований и разработок, а также формирование эффективной системы внедрения научных разработок в клиническую практику.
- Развитие персонализированной медицины.
- Создание условий для обеспечения системы здравоохранения высококвалифицированными специалистами.
- Повышение уровня информатизации системы здравоохранения, развитие электронного здравоохранения и телемедицины.

Ни одна из этих задач не может быть решена без непосредственного участия Пилотного инновационного территориального кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий. Наш кластер в деле решения всех перечисленных задач является стратегическим партнером Санкт-Петербурга!

Развитие здравоохранения, биотехнологий, биофармацевтики, медицинских услуг, медицинского оборудования и устройств, биоинформатики, лабораторной диагностики, регенеративной медицины, персонализированной медицины и цифровой медицины (Digital Health) является важнейшей

задачей любого государства. Сегодня в нашей стране созданы максимально комфортные условия для развития бизнеса в этих направлениях: налоговые льготы, субсидирование, создание особых экономических зон и прямое государственное инвестирование. Правительство России разработало и выделило существенные средства на программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», т. н. Стратегию «Фарма-2020». В настоящее время полным ходом идет разработка Федеральной целевой программы развития фармацевтической и медицинской промышленности «Фарма-2030».

Правительство Санкт-Петербурга также оказывает содействие своей фармацевтической промышленности: заключен первый Специальный инвестиционный контракт между Санкт-Петербургом и одним из членов нашего кластера – Фармацевтической компанией «ГЕРОФАРМ». Нельзя не отметить создание на площадке АО «Технопарк Санкт-Петербурга» межотраслевого Регионального инженерингового центра в области микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций (РИЦ АФС), созданного на средства бюджета Санкт-Петербурга. В октябре текущего года я ознакомился с технологическими возможностями лабораторного комплекса РИЦ АФС. Он оснащен единственными в России установками микрореакторного синтеза для внедрения и развития технологии непрерывных проточных реакций, ключевое преимущество которых – точность масштабирования технологии микрореакторного непрерывного синтеза фармацевтических субстанций. Современное программное обеспечение РИЦ АФС позволяет выстроить лабораторные процессы конкретно под определенную химическую реакцию.

В таких благоприятных условиях петербургская фармацевтическая промышленность демонстрирует количественный

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КЛАСТЕР – СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



А.А. Борисов
генеральный директор
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



и качественный прорыв. Приведу данные по Особой экономической зоне Санкт-Петербурга: фармацевтические компании составляют шестую часть от общего числа резидентов, при этом совокупный объем заявленных инвестиций по их проектам составляет 45,3 млрд рублей (66,1 %). На настоящий момент фармкомпания вложили 29 млрд рублей (81,9 % от общего объема инвестиций, а объем налоговых отчислений в региональный и федеральный бюджет составил более 901,6 млн рублей. И это все только новейшие высокотехнологические экологически безопасные производства с высокой степенью автоматизации и цифровизации процессов. Один из лидеров нашего кластера, компания «БИОКАД», реализует на территории ОЭЗ проект фармацевтического комплекса полного цикла по разработке, производству и реализации инновационных препаратов. АО «ВЕРТЕКС» завершил первый этап строительства производственного комплекса, петербургская компания ООО «Балтфарма», являясь резидентом ОЭЗ «Новоорловская», заканчивает этапы проектирования высокотехнологичного завода по производству активных фармацевтических субстанций.

Умный город – очень хороший посыл!

Идея Умного города заставляет задумываться людей, а особенно, профессиональных специалистов ключевых отраслей промышленности, задуматься о том, как сделать производство современным, безопасным для экологии города и комфортным для работников, а свой готовый продукт – максимально полезным для жителей умного города.

Не берусь говорить за все отрасли петербургской промышленности и даже за всю петербургскую фармацевтическую промышленность, могу судить исключительно из своего опыта общения с коллегами. В Санкт-Петербурге есть не менее трех лидеров, о которых я могу рассказать. Прежде всего, это флагман нашей отрасли – Биотехнологическая компания «БИОКАД», которую возглавляет Дмитрий Морозов. В начале текущего года я побывал на этом предприятии и поражен тем, что им удалось сделать. Все процессы, которые происходят в области разработки оригинальных препаратов, и прежде всего поиск наиболее значимых молекул, полностью автоматизированы. С моей точки зрения, это – на сегодняшний день – Космос. Даже если 10-15 % российских предприятий будут обладать такими технологиями, думаю, мы сможем шагнуть далеко вперед. В «БИОКАД» эти автоматизированные процессы идут ежедневно и круглосуточно, невзирая на выходные и праздники. Сканируются десятки тысяч молекул, чтобы найти ту единствен-

ную, которая нужна ученым для создания готовых лекарственных форм.

14 ноября 2018 года во время работы VIII Международного Партнеринг-Форума Life Sciences Invest. Partnering Russia, организаторами которого мы являемся, в Производственной зоне «Пушкинская» («Восточная») открывает завод по производству инсулинов Фармацевтическая компания «ГЕРОФАРМ», которую возглавляет Петр Родионов. Это второй завод «ГЕРОФАРМа». Первый они построили и ввели в строй несколько лет назад в Московской области. Я был на их первом заводе – это очень современное, мощное, автоматизированное и компьютеризированное предприятие. Открытие второго завода совпадает с Всемирным днем борьбы против диабета, тема дня в 2018 и 2019 годах – «Семья и диабет». Диабет может быть очень дорогостоящим для человека и его семьи. Во многих странах стоимость инъекций инсулина и ежедневного мониторинга может отнимать половину среднего дохода семьи, а регулярный доступ к основным лекарствам от диабета для многих недоступен. На сегодня в Санкт-Петербурге, по данным Общественной палаты города, бесплатные препараты инсулина получают только 17% больных диабетом второго типа. Важно улучшить доступ к недорогим лекарствам отечественного производства для лечения сахарного диабета, чтобы избежать увеличения расходов для больного и его семьи. Т. о., новое предприятие «ГЕРОФАРМа» решает очень важную социальную задачу.

28 ноября текущего года открывается третья очередь производства Научно-технологической фармацевтической фирмы «ПОЛИСАН». Это позволит, как минимум, удвоить выпуск таблетированных форм и повысить качество выпускаемых препаратов.

Цифровизация работающего производства в фарминдустрии

Создание нового производства позволяет применить все те инновации, которые разработаны на момент его проектирования, строительства и оснащения. Если позволяют средства и другие возможности, на момент открытия это будет самое современное производство. Но существует более сложная задача – модернизировать действующее производство. И здесь у нас наработан серьезный опыт модернизации и автоматизации всех процессов. Десять лет назад в зоне строительства второй очереди нашего производства мы внедрили в практику автоматизированную систему управления, к сожалению, не российской разработки. На тот момент подобных российских систем не было. Однако за эти годы наши специалисты ее значительно видоизменили и модернизировали. За время работы второй очереди производства разработано

и внедрено более двадцати различных программ и функций. Практически мы описали в этой программе все наши процессы: входной контроль сырья, промежуточный контроль за выполнением каждой операции и контроль готовой продукции, а затем нам удалось включить в эту программу и отпуск продукции потребителям. То есть, практически, в нашей фирме процессы от приемки сырья и до реализации готовой продукции потребителю идут в цифровом виде.

С одной стороны, это наше достижение, а с другой стороны, в современной фарминдустрии это необходимо, чтобы соответствовать международным требованиям GMP.

Экспортноориентированная фарминдустрия

Руководство страны постоянно указывает на необходимость подъема экспорта отечественной высокотехнологичной продукции. Перечисленные выше предприятия, благодаря в том числе и цифровизации процессов, активно экспортируют свою продукцию. Я знаю, что у «БИОКАДА» очень большие экспортные планы, «БИОКАД» экспортирует свою продукцию в более, чем двадцать пять стран мира, создана международная группа компаний в Беларуси, Украине, Бразилии, Китае, Индии и США. Наибольший интерес для «БИОКАДА» представляют страны СНГ и Юго-Восточной Азии, некоторые страны Ближнего Востока и Северной Африки, Южной Америки и Китая, Европы и США.

Есть свои планы на экспорт и у «ГЕРОФАРМа». В настоящее время «Героформ» реализует ряд проектов по разработке инновационных продуктов совместно с зарубежными партнерами из США, Великобритании, Франции, Испании, Швейцарии, Германии, Италии, Японии и Южной Кореи.

«Полисан» на сегодняшний день поставляется свою продукцию в двадцать две зарубежные страны, а на ближайшие 3 года планирует довести число стран-получателей продукции до тридцати. Сейчас проводится большая работа по регистрации наших препаратов, но это – процесс длительный, занимающий иногда до трех лет, в зависимости от требований, которые которые имеются в каждой стране.

Фармкластер – значимый для Санкт-Петербурга инвестор

Пилотный инновационный территориальный кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий инвестирует в развитие фармацевтического производства в Санкт-Петербурге, данные по инвестициям кластера приведены в таблице.



Инвестиционные проекты Кластера

Наименование компании	Наименование инвестиционного проекта	Сроки реализации инвестиционного проекта	Объем инвестиций, млрд руб
ЗАО «БИОКАД»	Строительство и организация высокотехнологичного производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм, а также центра доклинических исследований лекарственных средств, включающего экспериментально-биологическую клинику (виварий)	2017-2027	3,051
ГК «ГЕРОФАРМ»	Строительство завода по производству инсулина и аналогов инсулина, а также фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на их основе. На заводе будет организовано производство активных фармацевтических субстанций для оригинальных препаратов для лечения неврологических, офтальмологических заболеваний и климактерического синдрома, а также субстанций генно-инженерного инсулина и аналогов инсулина	2014-2018	3,3
ООО «Гротекс» (Солофарм)	Создание и развитие фармацевтического завода по производству жидких лекарственных препаратов. Проектом предусмотрено расширение производства инфузионных и инъекционных растворов в полимерной упаковке, а также создание производства инъекционных растворов в стеклянной оболочке для нужд интенсивной терапии	2013-2027	4,96
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»	Реструктуризация производства (увеличение производственных мощностей за счет замены части действующего оборудования и запуска новых линий, а также расширение ассортимента выпускаемой продукции)	2017-2020	0,5
ООО «Самсон-Мед»	Строительство объекта производства фармацевтической продукции, блок-модульной котельной, очистных сооружений поверхностного стока	2016-2019	5,1
ООО «НТФФ ПОЛИСАН»	Комплексная реконструкция предприятия по выпуску лекарственных препаратов	2015-2019	4,4
АО «Активный компонент»	Производство активных фармацевтических субстанций	2017-2019	2
ООО «БАЛТФАРМА»	Строительство и организация высокотехнологичного производства фармацевтических субстанций. Производственный комплекс будет состоять из исследовательского лабораторного центра (R&D) и опытно-промышленного блока, где будет производиться синтез фармацевтических субстанций (в том числе, с применением микрореакторных технологий). Запуск намечен на 2021 год.	2018-2028	1
Итого:			24,311

Инновационный территориальный кластер медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий развивает высокотехнологичную индустрию и улучшает обеспечение граждан высококачественными и доступными лекарствами, а значит, повышает лекарственную безопасность Санкт-Петербурга и всей России!

Благодаря работе кластера Санкт-Петербург по праву можно считать лидером российской фармацевтической промышленности.

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

ИНВЕСТИРУЙ В ЖИЗНЬ!



Д.А. Чагин
председатель Правления
Ассоциации фармацевтических
производителей Евразийского
экономического союза,
директор Союза
«Медико-фармацевтические
проекты. XXI век»

На одном из Петербургских международных экономических форумов Евгений Максимович Примаков спросил у Генри Киссинджера, что необходимо сделать России, чтобы пойти по новому экономическому пути. Киссинджер ответил: «Don't eat the seeds» «Не ешьте семена». В 2009 году заработала Стратегия Фарма-2020, а на следующий год был проведен первый Партнеринг-форум Life Sciences Invest. За прошедшие годы семена этих проектов дали не только всходы, но и весомые плоды. А какие именно, редакции рассказал Дмитрий Алексеевич Чагин – председатель Правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, директор Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век».

К VIII Партнеринг-форуму Life Sciences Invest

До основания, а затем...

В известные годы, к сожалению, слишком быстро удалось развалить советскую фармацевтическую промышленность, все то, что по крупницам восстанавливалось, сперва после революции, потом после войны, а потом создавалось вплоть до 90-х годов прошлого века. А далее долгие годы ничего не делалось для восстановления утраченного и строительства фармацевтической индустрии заново. С одной стороны, наверное, надо быть благодарными иностранным компаниям за то, что они подхватили лекарственное обеспечение наших людей, объективно не дав погибнуть большому количеству пациентов, с другой стороны, возникло серьезное противостояние – никто не хотел уступать возрождаемой отечественной фарминдустрии позиции, завоеванные на рынке. В 2009-2010 годах, когда отечественная фармацевтическая промышленность только начинала подниматься с колен, бывало очень вредное заблуждение, что все, что производится отечественного – некачественное и плохое, вредное и несостоятельное, а все, что закупается импортное – хорошее, правильное и должно назначаться и включаться в схемы лечения. Вплоть до сегодняшнего дня нам не удалось до конца развеять этот миф, сформированный, в том числе, и для завоевания нашего рынка.

Затем создали Стратегию Фарма-2020

В 2009 года была принята Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года и на последующий период, помимо других мер поддержки и продвижения отечественной фармацевтической индустрии, подразумевался целый блок профильных конгрессов, выставок, круглых столов и других мероприятий. Мы оценили весь спектр существовавших на тот момент мероприятий, проходивших в России. Их было огромное количество, т.к. осваивались деньги, выигранные по тем или другим субсидиям Министерства промышленности и торговли. Деньги отрабатывались за счет количества, а не качества мероприятий крайне низкого уровня. Приняв участие во многих мероприятиях, мы поняли, что больше двух, максимум, трех профильных форумов в год делать нецелесообразно. Любая конференция – это участники, модераторы, чиновники, выступающие и слушатели. Людей в отрасли немного, еще меньше профильных специалистов в исполнительной власти, всех их издегали практически ежедневными приглашениями. Произносились одни и те же речи, не из-за некомпетентности, а потому, что в фармацевтической отрасли нет такого быстрого обновления информации. По настоящему полезных мероприятий не было, да и полезность мероприятия должны были

Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2011





Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2013

определять не чиновники, а представители фарминдустрии. С 1995 года в Санкт-Петербурге проходит «Форум Института Адама Смита» по фармацевтике, который готовился иностранными компаниями и ассоциациями иностранных фармпроизводителей. Форум не преследовал цели поддержать российских производителей, но его опыт был нами учтен. В результате проведенного анализа мы с Захаром Голантом – председателем Правления «Союз Фармацевтических и Биомедицинских кластеров России», председателем Правления Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» предложили идею создания Партнеринг-форума Life Sciences Invest – интересного и значимого профильного мероприятия, проводимого в безусловной столице российской фармацевтической промышленности. Название говорящее, т. к. Life Sciences – Наука о жизни, а Life Sciences Invest – самый главный для человечества призыв – инвестировать в жизнь!

От идеи к воплощению

Форум задумывался таким, чтобы можно было привлечь самых интересных и значи-

мых спикеров, поднимать актуальные для отрасли вопросы, минимизировать часть пленарного заседания, отведенную под частные приветствия и выступления обо всем и ни о чем. Фокусом для форума должны были стать значимые сессии, секции, круглые столы, обозначающие направления развития инновационной фармацевтики. Первый форум не имел полной финансовой поддержки со стороны Санкт-Петербурга, поскольку не было такой строчки в бюджете города, форум прошел на средства самих компаний-участников, но идея была поддержана Правительством Санкт-Петербурга, Министерством промышленности и торговли, Министерством здравоохранения, Министерством образования и науки, Министерством экономического развития.

Выдающиеся люди мира искусства поддержали наш форум, так первый Life Sciences Invest посетила сама Елена Васильевна Образцова, она приехала и предоставила мне честь вести вместе с ней секцию по благотворительности. Часто суть благотворительности состоит в сборе средств на дорогостоящее лекарство или дорогостоящее лечение за границей, т. е. все возвращается



Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2013

вокруг фармацевтики, медицины и новейших технологий лечения. Елена Васильевна начала свое выступление с незабываемых слов: «Невозможно блистать на оперной сцене, если у тебя дома от онкологии умирает близкий человек!»

В результате нам удалось так грамотно связать воедино вопросы профильной науки, производства, регуляторики, привлечь медицинское, пациентское сообщества и поддержку представителей творческой элиты, что первый же Life Sciences Invest имел большой успех.

Плоды усилий

Санкт-Петербург увидел важное массовое интересное профильное мероприятие. Все ключевые игроки отметили, насколько форум отличается от прочих мероприятий, от рутины и «жвачки», которая тогда существовала. Форум затронул важнейшие для отрасли тематики, направленные в первую очередь на развитие отечественной промышленности и получил абсолютное признание крупных компаний, исследовательских институтов, всех участников и слушателей. Нас поддержало медицинское сообщество в лице академиков-клиницистов: Евгения Владимировича Шляхто – генерального директора НМИЦ им. В. А. Алмазова, Президента Российского кардиологического общества, академика Юрия Владимировича Лобзина – директора ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства» и академика Вадима Ивановича Мазурова – заведующего НИЛ ревматологии. Большую поддержку оказали доктора медицинских наук профессора Игорь Геннадьевич Бакулин – заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и диетологии ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова» и главный гастроэнтеролог Департамента Здравоохранения Москвы (2013-2016 гг.), а также Алексей Викторович Самцов – заслуженный деятель

Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2013





Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2013



Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2014

науки РФ, заведующий кафедрой кожных и венерических болезней ВМА им. С. М. Кирова, Главный дерматовенеролог Министерства обороны РФ. Все они принимали участие в наших форумах. Поддержали нас и пациентские организации, которые мы постоянно привлекали к обсуждению и решению проблем отечественного здравоохранения.

Мы организовывали сателлитные мероприятия с Ассоциацией «Врачи Санкт-Петербурга», насчитывающей сегодня более 13500 человек и входящей в Национальную медицинскую палату Леонида Рошала. Параллельно форуму мы организовывали масштабные мероприятия по важнейшим направлениям: диабету, сердечно-сосудистым заболеваниям, онкологии. В процессе подготовки и утверждения программ форумов выявлялись наиболее актуальные для компаний вопросы, в свою очередь, сами компании определяли спикеров по этим вопросам. Это создавало нужный эффект и с точки зрения заинтересованности компаний, и с точки зрения результативности мероприятия.

Очень важной особенностью форума является то, что в его завершение принимается резолюция, определяющая круг вопросов, над которыми необходимо работать в предстоящий год. Следующий форум воз-

вращается к резолюции и подводит итог, что удалось сделать, а что не удалось и по каким причинам. Другие мероприятия часто уходят в песок, запоминается пара более или менее интересных докладов и только. Следующее такое мероприятие не возвращается к поставленным задачам и не спрашивает с ответственных исполнителей, что выполнено за прошедший период. Мы же действуем по принципу отработки постановлений Правительства: поручение – срок – исполнитель!

Мы гордимся тем, что многократно во время форума проходили запуски новых заводов, открытие новых лабораторий и другие значимые для отрасли события.

Все эти годы нас поддерживали

В преддверье VIII Форума считаю необходимым отметить важнейшую роль Сергея Анатольевича Цыба, который в начале нашего сотрудничества был руководителем Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности. При участии Сергея Анатольевича отрасль росла и развивалась, а сам он стал заместителем

Настоящий форум – восьмой по счету, а восьмерка – это бесконечность! Надеемся, что наш форум будет существовать всегда, будет приносить возрастающую пользу Науке о жизни и вносить все больше инвестиций в продление и улучшение качества жизни наших граждан!

министра по нашему направлению. Сейчас С. А. Цыб – Первый заместитель Министра промышленности и торговли. Фармацевтическая промышленность в своих недрах взрастила такого значимого для России человека. Фармотрасль стала супер пилотом, отточившим все качества, которыми должен обладать человек на такой высокой должности. Справедливости ради отмечу, что Сергей Анатольевич также профессионально и вдумчиво руководит и другими отраслями промышленности, хорошо понимая суть их проблем и необходимые алгоритмы стратегий развития.

Ряд последних лет мы работали в атмосфере благоприятной стабильности, при содействии одного и того же профильного вице-губернатора – Сергея Николаевича Мовчана – и одного и того же председателя профильного Комитета по промышленной политике и инновациям – Максима Семеновича Мейксина, которые за это время полностью выжили в специфику отрасли и очень профессионально ее поддерживают и продвигают.

ПЕРЕХОД НА РЕЛЬСЫ СТРАТЕГИИ ФАРМА-2030

Направления, заложенные в Стратегии Фарма-2020, не подразумевали «точку в конце предложения», недаром название Стратегии оканчивается словосочетанием «...и на последующий период». Никакой революции при переходе от одной Стратегии к другой не будет. Однако, поставленная в Стратегии-2020 задача построения фармацевтической отрасли, безусловно, выполнена. Фармацевтическая отрасль, как и «восьмерка» Партнеринг-форума Life Sciences Invest, будет развиваться бесконечно, если развитие пойдет в правильном направлении, тогда Стратегия Фарма-2020 продолжится Стратегией Фарма-2030, за ней будет 2040 и так далее.

Ответственность государства за здоровье нации

Государство несет ответственность только за жизненно необходимые и важ-

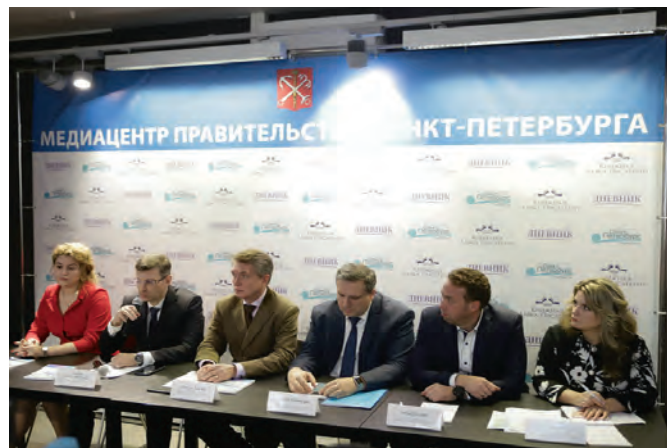
нейшие лекарственные препараты. В 2009 году анализ списка ЖНВЛП показал, что практически 100 % препаратов из списка – импортные. Такое положение угрожало на-

циональной лекарственной безопасности страны, поскольку эти препараты были включены во все схемы лечения пациентов. Надеяться на Европу, имея в анамнезе Освенцим и другие проявления «гуманизма», не приходится.

А ЖНВЛП необходимы при лечении диабета, онкологии, аутоиммунных заболеваний, врожденных патологий и др. тяжелых заболеваний. Что должны были бы делать люди, когда поняли, что отечественные препараты не производятся, а в поставке импортных нам отказали? Тогда Президент РФ в «майском» указе поставил



Партнеринг-форум Life Sciences Invest 2017



Пресс-конференция Life Sciences Invest 2018

задачу к 2018 году довести долю отечественных препаратов в этом списке до 90%. По итогам реализации Стратегии Фарма-2020 произошла модернизация фармацевтической отрасли за счет более дешевых, но высококачественных дженериков отечественного производства.

В отчетный 2018 год указ Президента РФ выполнен практически в полном объеме.

Возможно ли дальнейшее развитие за счет производства дженериков?

Разработка инновационных препаратов – это всегда длительный процесс прохождения всех необходимых стадий создания, производства и регистрации, включая доклинические и клинические исследования. Наша отрасль сильно зарегулирована, мы сами ее зарегулировали, разработали жесткие законы, чтобы убрать некачественные препараты с рынка.

Сейчас, когда узаконена практика проверок, стало очевидно, что выходное клеймо качества ставится швейцарское, а готовиться препарат может в индийской деревне без надлежащего контроля, и что уровень и качество производства на индийских, да и европейских заводах, построенных 25 лет назад, не соответствует стандарту качества, который показывают наши современные заводы, например, компаний «Активный компонент», «Биокад», «Вертекс», «Генериум», «Герофарм», «Нанолек», «Полисан», «Solopharm», «Фармстандарт» и «ХимРар».

Кроме временных затрат, инновационные продукты требуют серьезных денежных инвестиций. Однако, возможность конкурировать только за счет дженериков конечна, несмотря на то, что у нас, в отличие от других стран, нет практики отказывать в регистрации после третьего дженерика одного и того же лекарственного средства.

Очевидно, что если уже есть несколько зарегистрированных высококачественных дженериков, включенных в схемы лечения, последующие модификации абсолютно не нужны. А в нашей стране поставлен рекорд – на сегодняшний день в государственном реестре лекарственных средств содержится 139 реестровых записей различных лекарственных форм в рамках одного международного непатентованного названия «Парацетамол», когда Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год устанавливает всего 10 форм. 14 дженериков на 1 лекарственную форму – это невозможно в регуляторике развитых европейских стран.

Тем не менее, для того чтобы современное фармацевтическое предприятие могло жить и развиваться, в его портфеле должны быть инновационные препараты собственной разработки, находящиеся под патентной защитой. В свою очередь отсутствие инновационных препаратов собственного производства является угрозой, способной привести к стагнации отрасли, особенно, в условиях протекционизма и отсутствия перехода на экспортоориентированную модель производства.

Импортозамещение и экономика в области орфанных заболеваний

Иностранные производители стремятся сохранить за собой рынок препаратов для лечения редких заболеваний и не спешат расстаться с эксклюзивным правом их реализации в нашей стране. Существуют иностранные компании, производящие препараты для широкого спектра редких заболеваний и поставляющие на наш рынок целый ряд этих супер дорогостоящих препаратов.

Раз у нас такие препараты не производятся, то нет и рынка, а компания-производитель устанавливает непомерную цену.

По российским законам государство берет на себя расходы на лечение редких заболеваний и вынуждено закупать препараты по необоснованно высоким ценам, в противном случае пациенты подают в суд, появляются судебные решения, которые государство обязано выполнить и предоставить пациентам препараты определенной компании. Чтобы предоставить, надо закупить, т. е. согласиться заранее с той астрономической ценой, которую эта компания выставила. Любые попытки конкурентных переговоров пресекаются ссылками на ФАС и намеками на коррупцию. Проблема в том, что никого не волнует, сколько и на что государство потратит денег.

Фармацевтическая отрасль решила в этом разобраться и стала считать каждую копейку. В результате, после регистрации одного только противоопухолевого средства «Ритуксимаб», являющегося аналогом «Мабтеры», Россия на первых же торгах сэкономила почти семь миллиардов бюджетных рублей. Благодаря такой работе мы признаны понятными, надежными и прозрачными партнерами для всех министерств: Минпромторга, Минздрава, Минэкономразвития и Минобразования.

Огромная правительственная работа, грамотное лоббирование и влияние профильных мероприятий уровня Life Sciences Invest объединили действия всех этих министерств для решения понятной нормальной задачи максимального охвата населения, нуждающегося в лечении, качественными отечественными препаратами, а в случае их отсутствия – импортными лекарствами.

Для этого выработаны четкие проверенные схемы лечения, соотносящиеся со стоимостью лечения, т. е. применена клиническая или, если точнее, фармацевтическая экономика с четкой постановкой вопроса, сколько это стоит и почему это должно столько стоить?



Опора на собственный опыт

Стратегия Фарма-2020 писалась с оглядкой на мировой опыт построения и развития фармацевтического производства. Теперь мы принимаем за основу собственный десятилетний опыт движения по своей «родной» стратегии. Раньше мы безоговорочно доверяли иностранным консалтерам вопросы государственной политики, государственной безопасности и государственного устройства, собственного национального развития, да еще и за огромные деньги! Сейчас, Слава Богу, отходим от этой практики, задавшись вопросом: «Почему же мы им столько лет доверяли? Почему считали, что они обладают знаниями, которых нет у нас. Любая специальная или неспециальная ошибка с их стороны могла пустить целые регионы по неправильному пути развития. Прошедшие десять лет показали, что мы сами понимаем, как нам надо развиваться. Поэтому, главное в разработке Стратегии Фарма-2030 – детальный анализ всего предыдущего пути. Сегодня в России работает не более шести крупных ассоциаций, среди которых Национальная ассоциация пациентов, Национальная палата врачей, созданная Л. М. Рашалем, в которую входят все крупные врачебные сообщества России, возглавляемая мной Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза и ряд дружественных нам ассоциаций, объединяющих как иностранных, так и отечественных производителей.

Эти ассоциации признаются правительственными структурами, врачебным и пациентским сообществами как организации, способные провести качественную экспертизу государственных документов, что очень важно, в т. ч. и при разработке стратегий развития.

В Стратегию Фарма-2030 мы заложили логику продления первоначальных инициатив, но с учетом результатов просчета ключевых показателей эффективности целого ряда направлений Стратегии Фарма-2020.

За последние два-три года в нашей отрасли произошли такие перемены, которых не происходило за предыдущие сто лет, поэтому в Стратегии появились новые направления в области абсолютно передовых технологий, например, большой раздел посвящен синтезу фармацевтических субстанций.

Из большого числа заводов, запущенных в результате реализации Стратегии Фарма-2020, лишь небольшое количество производств являются производствами полного цикла: от синтеза субстанций до выхода готовых лекарственных форм. Многие занимаются розливом и упаковкой, что

далеко от сути развития фармацевтической промышленности. Развитие проявляется в глобальных и ускоряющихся изменениях технологий, влекущих за собой возникновение новых специальностей, кардинальные изменения образовательных программ и процессов подготовки новых кадров для производства и исследовательского корпуса. Своевременно и даже с опережением учебные программы подготовки и переподготовки кадров для фармотрасли разрабатывает Санкт-Петербургский Государственный Химико-фармацевтический Университет. Выдающуюся роль в развитии Университета до современного уровня и создании Инновационного территориального кластера медицинской, фармацевтической промышленности, радиационных технологий сыграл ректор университета доктор фармацевтических наук Игорь Анатольевич Наркевич.

Появились ранее не существовавшие соединения научных основ: биоинформатика, медицинская физика и другие с совершенно иными требованиями к подготовке специалистов. Скачок в развитии техники и технологии позволил создать т. н. генные препараты, предполагающие генное моделирование. Разработаны математические модели синтезируемых молекул и их соединений. Все это находит отражение в новой стратегии. Кроме того, в новую стратегию включены важные блоки: производство и дозировка лекарств для детей, по препаратам крови и биомедицинским клеточным продуктам (БМКП), по современному подходу к проведению клинических исследований. За участие в разработке блока клинических исследований не могу не поблагодарить Артема Николаевича Полторацкого – руководителя отдела организации доклинических и клинических исследований ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова».

Нельзя не отметить большой блок, посвященный вакцинам. Вакцины – совершенно обособленный мир в фармотрасли, он требует другого подхода со стороны государства. Сама по себе технология производства вакцин не имеет аналогов в фармакологии, это более сложная и длительная технология, здесь для создания окончательного продукта используется биологическая основа и действуют сложные временные требования. Современное производство вакцин крайне нуждается в заключении контрактов с государством на срок не менее пяти лет. Мы всячески поддерживаем блистательную компанию «Нанолек», запустившую завод вакцин с «космическими» технологиями, в ее борьбе за длительные государственные контракты. Считаем мотивацию и обоснование сроков контракта абсолютно доказательными.

Отечественные АФС – отечественному производителю

Еще раз подчеркну, что развитие фарминдустрии невозможно без создания собственных молекул. Существуют два направления их создания. Одно очень затратное и длительное во времени – это создание собственных новых молекул. В настоящее время этим направлением способны заниматься только лидеры индустрии – крупные компании «Фармстандарт», «Полисан», «Биокад», «Герофарм» и «Генериум».

Второе направление – это применение новых технологий к производству известных молекул. Неоценимую помощь развитию обоих этих направлений в Санкт-Петербурге оказало руководство города, выделив существенные бюджетные средства на создание первого в России Регионального инжинирингового центра микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций (РИЦ АФС). РИЦ АФС работает на территории одного из лучших в стране технопарков – «Технопарк Санкт-Петербурга». РИЦ ускорит изучение лучших мировых примеров синтеза фармацевтических субстанций и откроет доступ малым и средним фармкомпаниям к разработкам собственных новых молекул. Большую пользу РИЦ принесет и крупным компаниям, обучая персонал компаний работе на самых современных установках микрореакторного синтеза. Во многом благодаря детальным проработкам, осуществленным РИЦ АФС, на территории площадки «Новоорловская» Особой экономической зоны в Санкт-Петербурге стала реализовывать свой проект компания «Балтфарма».

Фармотрасль – авангард инновационной промышленности России

Полагаю, что принципы развития фармацевтической отрасли могут служить неким скелетом – основой развития других отраслей промышленности. Этот скелет составляют взятые воедино технологические компетенции, образовательные компетенции от школы до вуза, симбиоз различных отраслей науки, а также инновационное производство, как фармацевтическое, так и сателлитное. Нашим большим положительным опытом создания и развития отрасли могут воспользоваться при разработке и осуществлении стратегий развития другие отрасли, такие как пищевая промышленность, парафармацевтика и косметическая промышленность. А выверенный подход к объединению всех существующих компетенций по сути может быть действенным примером для всех отраслей отечественной индустрии.

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



ПЕТЕРБУРГ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ СТОЛИЦА РОССИИ

07.11.2018 в преддверии VIII Международного форума «Life Sciences Invest. Partnering Russia» представители правительства Санкт-Петербурга и участники рынка рассказали журналистам о состоянии фармацевтической отрасли города.

В настоящее время в Санкт-Петербурге сформирована инновационно-технологическая база, способствующая созданию «нового» поколения лекарственных препаратов и уникальных технологий. «Санкт-Петербург заслуженно признан фармацевтической столицей России, поскольку наука, производственные мощности, исследовательские лаборатории, фармацевтические компании, образовательные программы активно развиваются как ни в одном другом субъекте. Промышленность, особые экономические зоны, инфраструктурные решения, Технопарк Санкт-Петербурга, поддержка исполнительной и законодательной власти нашей отрасли создают максимально комфортные условия для инвестиционного климата», – говорит Дмитрий Чагин, Председатель правления «Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза».

В 2010 году в Санкт-Петербурге был образован первый в стране фармацевтический кластер. Сегодня кластер объединяет более 165 компаний, 30 научно-исследовательских институтов и образовательных учреждений. Объем производства лекарственных препаратов компаний-участников кластера вырос с 11 млрд руб. в 2012 году до 48 млрд руб. в 2017 году, за 1-е полугодие 2018 г. прирост составил 9% от соответствующего периода 2017 года. За последние 5 лет участники кластера инвестировали в исследования, разработки и развитие инновационной инфраструктуры более 5 млрд рублей.

«С 2011 года в Санкт-Петербурге открыто 20 новых фармацевтических производств. На стадии высокой степени готовности находятся еще 6 проектов, которые могут быть реализованы в ближайшее время. Это современные высокотехнологичные заводы и лаборатории. Напомним, что сама индустрия относится к числу наукоемких отраслей, с большой долей инновационных и передовых разработок, а значит, она является драйвером для петербургской науки и создает задел для новых прорывных инициатив», – говорит Максим Мейксин, Председатель Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга.

Участники фармацевтического кластера являются основными резидентами АО «Особая Экономическая Зона Санкт-Петербурга», расположенного на площадках «Нойдорф» и «Новоорловская». «Из 11,5 млрд рублей, уплаченных резидентами ОЭЗ налогов в бюджеты всех уровней 8,9 млрд. руб. приходится на фармацевтические компании. При этом совокупная выручка компаний-резидентов превысила 50,8 млрд рублей. Это говорит о том, что синергетический эффект от создания инвестиционного климата превосходит планируемые ожидания. Весомый вклад в успешное развитие ОЭЗ, безусловно, внес фармацевтический кластер Санкт-Петербурга», – считает Тамара Рондалева, генеральный директор ОЭЗ «Санкт-Петербург».

В 2018 году в Петербурге стартовали три проекта по производству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов полного цикла. В этом же году ключевые игроки рынка, компании «Полисан», «Новартис» и «Герофарм», запускают новые очереди существующих производств. «Активный компонент» и «Балтфарма» заканчивают проектирование и переходят на следующий этап реконструкции и строительства новых заводов. Компания «Биокад» планирует к Петербургскому международному экономическому форуму в 2019 году запуск уникального производственного блока в ОЭЗ Нойдорф.

«В мае мы вводим в эксплуатацию третью очередь завода. Это будет большое фармацевтическое производство – 8 тыс. кв. м. чистых



зон, куда переедет косметический портфель компании, и будет расположен новейший лабораторный комплекс», – рассказывает Георгий Побелянский, генеральный директор, АО «ВЕРТЕКС».

Развивается не только производственный, но и научный потенциал отрасли. Так, на базе Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета за последние несколько лет создан центр доклинических исследований, центр контроля качества и GMP тренинг центр.

Это три структурных подразделения в университете, созданные для внедрения новых образовательных и производственных стандартов, нацеленных на поддержку фармацевтических производителей. «Все эти шаги направлены на решение ключевой для СПХФУ задачи - своевременного кадрового обеспечения процессов перехода отечественной фармацевтической отрасли к стадии активной коммерциализации инновационных результатов интеллектуальной деятельности, к масштабному созданию рынков новых продуктов, услуг в области медицины и фармацевтики», – говорит Юлия Ильинова, проректор по учебной работе СПХФУ.

В ближайшие два года приоритетом станет развитие образовательного блока для подготовки специалистов «фабрик будущего». «В развитие химико-фармацевтического университета уже вложено порядка 1 млрд рублей инвестиций. Сегодня это мощнейшая структура, которая занимается подготовкой кадров, причем не только базовым, но и дополнительным, непрерывным образованием в очень значимых для отрасли областях химического и биологического синтеза. И самое главное, что университет развивается по принципу взаимодействия с фармацевтическими компаниями», – говорит Захар Голант, председатель правления Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век». Также важной задачей остается развитие компетенций инжинирингового центра для разработки инновационных лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

«Особое значение фармацевтическая отрасль отводит Технопарку Санкт-Петербурга, где создается уникальная инфраструктура для исследования технологий поточного химического синтеза. Создан межотраслевой Региональный инжиниринговый центр. При активном диалоге с предприятиями малого и среднего бизнеса, крупными компаниями реализуется технологически сложный блок. Это пилотные проекты предпроектного направления по синтезу субстанций. Дальнейшее развитие проекта РИЦ АФС внесет весомый вклад на уровне всей страны, удовлетворяющий потребность фармацевтической отрасли в инновационных технологиях по производству лекарственных препаратов», – говорит Максим Мейксин.

*Пресс-служба VIII Международного форума
Life Sciences Invest. Partnering Russia*

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ — ЛИДЕР СРЕДИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КЛАСТЕРОВ



З.М. Голант
председатель правления Союза
«Медико-фармацевтические
проекты. XXI век»

Специфика фарминдустрии такова, что число крупных мировых производителей не превышает нескольких десятков, и крупных производителей в российском масштабе тоже немного. Для поддержки предприятий, в частности, фармацевтических, государство разработало ряд эффективных мер, к числу которых относится федеральный Фонд развития промышленности. Крупные фармпредприятия заинтересованы в такой поддержке и успешно ею пользуются. Есть меры поддержки и на уровне Министерства промышленности и торговли, и на уровне города, например, специальный инвестиционный контракт. Путем организации государственных закупок Минздрав также поддерживает фармацевтические предприятия. С вопросом: «Как обстоит дело с поддержкой малых и средних фармпредприятий Санкт-Петербурга?», – редакция обратилась к председателю правления Союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» Захару Михайловичу Голанту.

Без малого десять лет назад Санкт-Петербург стал пионером в области кластерного развития промышленности, и одним из первых в 2010-2012 годах сформировался фармацевтический кластер. Необходимость создания фармацевтического кластера в первую очередь диктовалась практическим отсутствием на российском рынке отечественных препаратов, что делало страну импортозависимой в одном из главнейших направлений – в лекарственном обеспечении здравоохранения. Руководство Санкт-Петербурга хорошо понимало проблему и оказало всестороннюю поддержку формированию фармацевтического кластера. Одновременно в стране заработала Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (Фарма-2020), которая стала одной из наиболее успешных отраслевых программ развития в России. И если с 2010 по 2015 год основное внимание уделялось запуску фармацевтических заводов, то в 2016 году начался второй этап реализации программы Фарма-2020 – переход отрасли на инновационную модель развития. Санкт-Петербург и в этом направлении оказался впереди, т. к. одновременно с формированием кластера запустил научно-исследовательские работы для определения прорывных инновационных направлений развития петербургской фарминдустрии. В результате в 2016 году разработал Региональный

инжиниринговый центр в области микро-реакторного синтеза активных фармацевтических субстанций АО «Технопарк Санкт-Петербурга» (далее РИЦ АФР).

Технопарк ориентирован на поддержку производственных предприятий, и если крупные компании способны отвечать сами за себя и самостоятельно решать свои производственные вопросы быстро и эффективно, то малый и средний инновационный бизнес нуждается в такой поддержке. Технопарк поддерживает малые и средние петербургские предприятия за счет инвестиций города в высокотехнологичную инфраструктуру. РИЦ АФС является одной из таких структур.

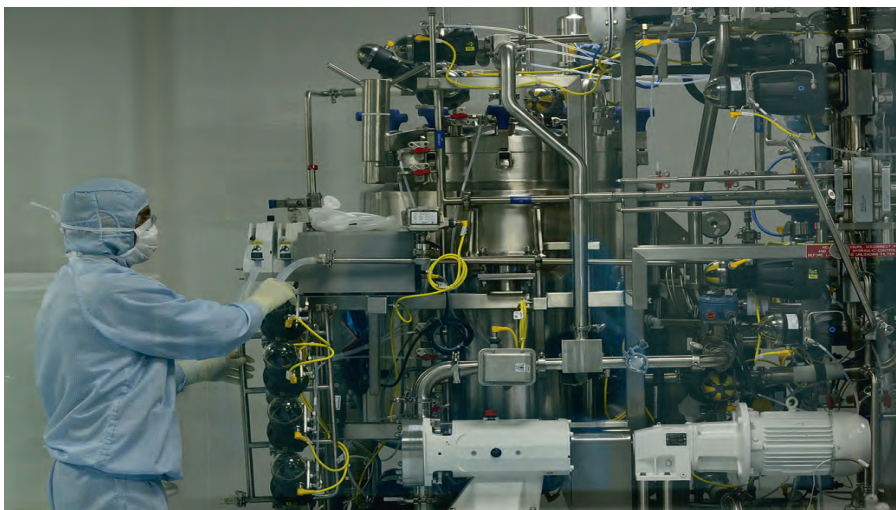
Отсутствие современного оборудования является основным препятствием для развития малых и средних фармацевтических компаний. Для того, чтобы новое лекарственное средство дошло до потребителя компания одновременно должна решать три сложнейшие задачи:

- приобретать и осваивать новое оборудование,
- разрабатывать новую технологию на новом оборудовании,
- выводить продукт на рынок.

Каждая из этих задач является самостоятельной и очень затратной с т. з. денег и времени. Эти процессы в фармацевтике занимают годы. Таким образом, компании вынуждены осуществлять одновременные долгосрочные инвестиции по трем затратным направлениям. Для малого и среднего предприятия практически нереально инвестировать несколько лет во все эти направления без возврата средств. Это мегаограничитель для возникновения новых компаний малого и среднего предпринимательства в фармацевтической отрасли, тогда как именно такие инновационные предприятия могут придать новый импульс отечественной фармацевтике.

Санкт-Петербург посредством создания РИЦ АФС взял на себя решение одной из этих задач – создание технологической инфраструктуры. И это невероятно важно! Теперь любая компания-резидент Технопарка





может пользоваться этой инфраструктурой. И все равно компании остаются две сложнейшие задачи: разработка технологий и вывод продукта на рынок.

Смысл перехода любой отрасли индустрии на технологический уровень 4.0 – переход к возможно полной автоматизации и цифровизации. Автоматизация предполагает исключение человека из технологической цепочки, а вместе с человеком и т. н. человеческого фактора, и возможно более полную цифровизацию всего процесса изготовления продукта и последующей логистики.

Однако существующий на сегодня в мире технологический уровень не во всех технологических процессах позволяет это делать. В каких-то отраслях прорывы происходят раньше, в других – чуть позже, но общей тенденции это не меняет. Для цифровизации процесса пошива одежды и для цифровизации химического синтеза необходимо завести и непрерывно модернизировать соответствующие платформы. Т. о., все современные отрасли стремятся к непрерывным процессам.

Традиционно фармацевтика идет впереди, потому что объем производства в фармацевтике сравнительно небольшой при высокой цене на активные вещества. Для производства лекарственных препаратов т. н. субстанция – это такое же химическое сырье, но в отличие от обычного химического сырья субстанция должна соответствовать требованиям фармакопеи. Т. е., это не просто вещество, а вещество, обязанное соответствовать большому количеству регламентирующих документов.

В создании фармацевтической субстанции необходимо четко разделять лабораторную фазу и промышленную. В процессе лабораторной фазы меняются тысячи параметров для выбора оптимальных условий синтеза, но как только оптимальные условия подобраны и вышли на промышленный уровень, никакие флуктуации невозможны. Как только вариант выбран, оцифрован и

переведен в промышленную фазу, производитель фармацевтической продукции должен разработать все методики: контроля качества исходного сырья, синтеза, контроля качества готового продукта, подробно эти методики описать, валидировать, чтобы они были воспроизводимы.

Конечный технологический мастер-файл – это программа, ход которой не меняется ни при каких обстоятельствах. Иначе нельзя убедить регулятора, что процесс производства стабилен и приводит к одному и тому же качеству готового продукта. И это абсолютно правильно, т.к. мы имеем дело с продуктом, который может существенно повлиять на жизнь и здоровье человека.

Если возникла необходимость внесения изменений, то весь путь валидации придется пройти заново. До тех пор, пока нет уверенности в окончании лабораторного этапа, валидация методик бессмысленна. Валидация методик – это время и деньги, несколько миллионов рублей и год жизни.

Малые и средние предприятия в процессе создания технологии могут привлечь для составления методик и валидации стороннюю компанию, обладающую такими компетенциями и большим опытом. И здесь уже можно говорить о кластерном подходе, где одним из членов кластера является Санкт-Петербург, который посредством Технопарка предоставляет инновационное оборудование, а такая организация, как Химико-фармацевтический университет, решает задачу разработки и валидации методик контроля качества сырья, контроля технологического процесса и контроля качества готовой продукции.

Т. о., решаются первая задача и часть второй сложнейшей задачи, и производитель получает возможность пройти регулятора для последующего выведения продукта на рынок.

Это правило может работать не только в фармацевтическом производстве, его можно применять в любой подобной технологии, стремящейся к непрерывному процессу, такому, скажем, как химический или биологический синтез, в основе одна и та же технологическая платформа, на которой можно синтезировать и субстанции, и биологически активные добавки в пищу. Работа конкретного разработчика над своей задачей лимитирована временем и компетенциями. Сегодня работа на оборудовании РИЦ АФС доступна ограниченному количеству людей, владеющих такими компетенциями. РИЦ АФС в числе других задач призван увеличивать количество компетентных в этой области специалистов. Новые технологии хороши тем, что с течением времени они удешевляются и становятся доступны более широкому кругу пользователей. РИЦ АФС ускоряет и этот процесс. Технологию надо внедрять в производство в течение трех-пяти лет. Ускорение лабораторной фазы создания новой технологии крайне важно, поскольку через несколько лет эта технология уже никому не нужна, а ты безнадежно отстал. Придут китайцы и индийцы ровно с тем же продуктом, и рынок потерян.

Российская фармацевтическая промышленность 10 лет назад была неконкурентоспособна. Сейчас она конкурентоспособна за счет того, что по программе Фарма 2020 все российские заводы построены после 2010 года, а китайские и индийские – 30 лет назад. На российских заводах используются технологии следующего уровня. Мы имеем 10 лет технологического задела. За эти 10 лет необходимо определить стратегию на будущее и создать глобально конкурентную отрасль. Если мы не сможем этого сделать, то может начаться стагнация отрасли. И здесь многое зависит от того, что будет заложено в Стратегию Фарма-2030.



ОЭЗ КАК ТОЧКА РОСТА ФАРМИНДУСТРИИ

Интервью генерального директора
АО «ОЭЗ «Санкт-Петербург»

Тамары Рондалевой:

«Мы не только показываем 100% эффективность среди российских ОЭЗ, мы лучшие среди экономических зон мира».



Т. В. Рондалева
генеральный директор
АО «ОЭЗ «Санкт-Петербург»

На территории ОЭЗ зарегистрировано 49 компаний-резидентов, сколько из них относится к фарминдустрии? Каков процент инвестиций ОЭЗ от общего объема составляющих инвестиции в фармотрасль? Каков объем уплаченных налогов на фармацевтических предприятиях ОЭЗ?

– Особая экономическая зона «Санкт-Петербург» – это две площадки: на юге города находится «Нойдорф», на севере – «Новоорловская». Они полностью оснащены инженерной, транспортной и таможенной инфраструктурой, подготовлены к строительству высокотехнологичных производств любой отрасли – энергетической, приборостроительной, обрабатывающей промышленности, информационных технологий, а также фармацевтической.

Фармацевтические компании составляют 1/6 часть от всех резидентов ОЭЗ, это не преобладающая, однако значительная часть, если учесть, что совокупный объем заявленных инвестиций по этим проектам составляет 45,3 млрд рублей, или 66,1%. При этом с начала ведения деятельности в ОЭЗ компании фармотрасли вложили 29 млрд рублей, то есть 81,9% от общего объема осуществленных инвестиций. За этот период объем налоговых отчислений в региональный и федеральный бюджет резидентами составил более 8 901,6 млн рублей.

На сегодняшний день в ОЭЗ реализован проект швейцарской группы компаний «Новартис», которая локализовала научно-производственный комплекс по разработке и производству лекарственных препаратов «Новартис Нева», также запущены производства ЗАО «МБНПК «Цитомед» и ЗАО «Фарм-Холдинг», компания BIOCAD реализует проект организации фармацевтического комплекса замкнутого цикла по разработке,

производству и реализации препаратов, АО «ВЕРТЕКС» реализовала первый этап инновационно-производственного комплекса, в активной стадии реализации находится проект АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД» и проект петербургской компании ООО «Балтфарма».

– Назовите, пожалуйста, преференции, предоставляемые нашим городом резидентам ОЭЗ? Все отрасли экономики, представленные в ОЭЗ, имеют равные преференции?

– Санкт-Петербург как крупный экономический и транспортный узел давно зарекомендовал себя, как привлекательная площадка для бизнеса, а образовательный и научный потенциал стал драйвером развития инноваций. Наша задача – стимулировать развитие именно научно-исследовательской деятельности и создание высокотехнологичного производства наукоемкой продукции, которую можно использовать, в том числе и для внедрения концепции «умного города». Учитывая, что сфера высоких технологий одна из самых затратных и при этом высокооплачиваемых, ее развитие может нести определенные финансовые риски для компаний, поэтому государство принимает меры и создает пакет преференций, которые распространяются на резидентов особой экономической зоны. Так например, инвестор может арендовать земельный участок (за 2% от кадастровой стоимости) или выкупить (за 25% от кадастровой стоимости), на котором уже, за счет средств госбюджета создана необходимая транспортная и иная инфраструктура – подведено электро-, тепло-, газо-, водоснабжение и водоотведение. Инвестор может сразу после согласования бизнес-плана и подписания соглашения о реализации проекта приступать к его строительству.





Существенно экономить средства резидентам позволяет режим свободной таможенной зоны, который отменяет уплату таможенных пошлин на ввозимое на территорию ОЭЗ иностранное оборудование, сырье и комплектующие. Кроме того, всем резидентам ОЭЗ предоставляется гарантированный законодательством набор льгот: они освобождаются от земельного, имущественного и транспортного налога (налоговые каникулы от 5 до 10 лет), а также имеют пониженную ставку налога на прибыль и пониженные тарифы страховых взносов.

– Площадка ОЭЗ «Новоорловская» прироста 52,92 гектарами земли, какие компании планируется разместить на новых землях?

– В 2017 году АО «ОЭЗ «Санкт-Петербург» город передал дополнительный земельный участок размером 52,9 га, зарезервированный за зоной с 2012 года. В октябре этого года АО «ОЭЗ» выделило на его обустройство 1,15 млрд рублей. В настоящее время выполнено проектирование и межевание территории, в ближайшее время начнется строительство инженерной и транспортной инфраструктуры. Дополнительную площадь предполагается разбить на несколько крупных участков от 4 га для якорных резидентов и более 10 равномерных участков площадью от 1 га. Окончательно

участки будут формироваться в зависимости от заявок резидентов. На сегодняшний день несколько иностранных и российских компаний в таких сферах, как авиационное приборостроение, производство высоковольтного оборудования, изготовление инновационных пластмассовых деталей для автомобильной промышленности и транспортной техники, уже выразили заинтересованность разместить производство на дополнительном участке.

– ОЭЗ в Санкт-Петербурге лидирует среди зон технико-внедренческого типа в РФ, какие новые рубежи Вы наметили на ближайшие годы?

– Мы не только показываем 100%-ую эффективность среди российских ОЭЗ, в октябре этого года мы вошли в рейтинг лучших экономических зон мира и стали лауреатами в номинации «Лучшая особая экономическая зона 2018 года в Европе по привлечению крупных резидентов», которую составляет международное аналитическое издание Foreign Direct Investment Intelligence (FDI) — подразделение Financial Times. Высокий результат удалось достичь благодаря слаженному взаимодействию управляющей компании, которая выступает «одним окном» для обращений резидентов, с федеральными и городскими органами власти. Это существенно эконо-

мит время и средства резидентов, которые в итоге перенаправляются на развитие производства. Сейчас на территории ОЭЗ «Санкт-Петербург» зарегистрировано 49 резидентов с общим заявленным объемом инвестиций более 68 млрд руб. С начала функционирования ОЭЗ резиденты вложили в свои проекты более 35,5 млрд руб., создали почти 3000 рабочих мест, выручили более 48 млрд руб. и уплатили налоговые отчисления в бюджеты всех уровней и внебюджетные фонды почти 11 млрд руб.

В перспективе, к 2025 году количество резидентов увеличится до 69 компаний, а объем осуществленных инвестиций достигнет отметки в 52 млрд руб., на территории ОЭЗ будет создано почти 7300 рабочих мест, выручка резидентов составит 688 млрд руб.

Кроме того, возможности резидентов расширит новый инновационный центр с производственными и офисными помещениями общей площадью 16 тыс. кв. м, который будет построен на площадке «Новоорловская» к 2020 году.

Таким образом, проект ОЭЗ «Санкт-Петербург» сейчас находится на новом этапе развития возможностей и стремится к достижению заявленных показателей, а работая с той командой, которая сложилась, я уверена, у нас все получится.

Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



СТО СЛАВНЫХ ЛЕТ И НОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ



И. А. Наркевич,
ректор Санкт-Петербургского
Государственного Химико-
фармацевтического
Университета,
д. фарм. н., профессор

История Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета началась с постановления Наркомпроса РСФСР от 15 июля 1919 года, согласно которому в Петрограде на территории Аптекарского острова был образован Петроградский Химико-Фармацевтический институт. План развития высшего фармацевтического образования носил «химико-фармацевтический характер» и предполагал смену профиля подготовки фармацевтов с медицинского, как было принято в XIX и начале XX века, на химико-технологический (инженерный). Это отразилось в названии учебного заведения. Ректором института был назначен профессор А. С. Гинзберг. В качестве важнейшей задачи вуза ректор наметил необходимость прикладного применения научных знаний, «стремления к установлению наиболее тесного контакта с фармако-химическими заводами и производствами, с ботаническим садом и др. фермами и культурами лекарственных растений». В первую очередь нужно было избавить страну от импорта и обеспечить потребности медицины в основных лекарственных препаратах. В учебный план ПХФИ включались вопросы, связанные с изучением зарубежных и разработкой отечественных технологий, поиском новых лекарственных форм, исследованием отечественной сырьевой базы, аналогов привозного сырья и др.

Институт претерпел ряд реорганизаций и реформирования учебных программ. С 1 января 1938 года фармацевтический факультет был реорганизован в самостоятельный, существующий на общих для всех вузов основаниях, Ленинградский Фармацевтический институт. В период своего самостоятельного существования институт сразу занял видное место среди фармацевтических вузов страны. В 1937 году Совету института было предоставлено право при-

суждать учёные степени кандидата фармацевтических, а с 1945 года – и химических наук. В институте проводилась интенсивная работа по повышению качества подготовки провизоров. Совершенствовались учебные программы, укреплялась материально-техническая база. Преподавателями института были подготовлены учебники по фармакогнозии (профессор А. Ф. Гаммерман), ботаники (профессор Ф. А. Сацыперов), микробиологии (профессор П. Н. Кашкин), технологии галеновых препаратов (профессор Г. Я. Коган), утверждённые в качестве типовых для всех высших фармацевтических учебных заведений страны. В числе ведущих учёных страны – имена преподавателей института: основателя советской фармакогностической школы и современного курса фармакогнозии профессора А. Ф. Гаммермана, лауреата Государственной премии, заслуженного деятеля науки, профессора П. Н. Кашкина, профессора А. И. Рапопорта, профессора Ф. А. Сацыперова, профессора В. П. Ильинского и др.

В условиях военного времени институт продолжал функционировать в особом режиме. От медицинских и фармацевтических вузов требовали конкретных результатов. Перед их работниками были поставлены 3 важнейших задачи: помощь в решении проблемы военного травматизма, борьбы с инфекционными заболеваниями, детской заболеваемостью и смертностью. Фронт нуждался в новых антисептических средствах, материалах, лекарствах. Деятельность фармацевтических вузов была направлена на поиск новых лечебных препаратов, комбинирование существующих, химиотерапевтических веществ, фитопрепаратов, витаминов. Кафедры фармхимии, фармакологии, технологии лекарственных форм, аналитической, неорганической, органической химии и микробиологии проводили значительную работу изготовления особо дефицитных препаратов и материалов. Не прекращали работу аспирантура и Ученый совет.

И только в апреле 1942 года в связи с обстоятельствами военного времени институт был эвакуирован в Пятигорск и «законсервирован» до конца войны.

Послевоенное восстановление института началось с 1 июня 1945 года, когда институт возобновил работу под руководством Наркомздрава РСФСР, а уже в 1946 году перешел в подчинение Министерства Здравоохранения РСФСР.

В 1945 г. при Ленинградском фармацевтическом институте был организован первый в стране химико-технологический факультет с 5-летним сроком обучения,

а уже в 1947 г. здесь стали работать 24 кафедры. Профессорско-преподавательский состав включал 13 профессоров и 11 доцентов. Директором института продолжал быть доцент Астраханцев П. И., возглавивший вуз в период военного лихолетья, а в числе преподавателей – такие выдающиеся ученые, как основатель советской фармакогностической школы и современного курса фармакогнозии профессора проф. А. Ф. Гаммерман, проф. В. П. Ильинский, проф. А. М. Халецкий, заслуженный деятель науки проф. П. Н. Кашкин (зав. кафедрой микробиологии), проф. Ф. А. Сацыперов, проф. Г. Я. Коган, проф. Д. А. Зильбер, проф. Рапопорт А. И., проф. И. Ф. Сукневич (зав. кафедрой неорганической химии), проф. Стерин И. Е (зав. кафедрой фармакологии), доц. Ю. К. Сандер (зав. кафедрой галеновых препаратов).

Под руководством директоров института В.Н. Иванова (1951-1958 гг.), А. Г. Егорова (1958-1972 гг.) была продолжена реорганизация вуза, активно проводилась научно-исследовательская работа. По своему содержанию все темы научного плана были направлены на разработку следующих проблем: изыскание и изучение новых лечебных препаратов (средств, задерживающих злокачественное развитие клеток, лечения лучевой болезни, заболеваний сердечно-сосудистой системы, болезни печени, вирусных заболеваний; совершенствование технологии производства лечебных препаратов). Итогом этих и других исследований стало получение в 1961-62 гг. 40 патентов.

Начиная с 70-х годов, под руководством нового ректора Н.П. Елинова вуз переходит в ведение Министерства медицинской промышленности СССР, и к 1980 г. институт является уже крупным многопрофильным учебным заведением по подготовке высококвалифицированных кадров для химико-фармацевтической и микробиологической промышленности, а также здравоохранения СССР. В его составе факультеты: биотехнологический, фармацевтический, заочного обучения по подготовке без отрыва от производства инженеров-биотехнологов и провизоров; повышения квалификации и переподготовки руководящих работников и специалистов предприятий медицинской и микробиологической промышленности, а также факультет общественных профессий и подготовительные курсы. Развиваются такие направления, как биофармация, фармакотерапия, фармацевтическая информация, стандартизация лекарственных средств и некоторые другие.

В 1986 г. ректором института становится профессор М.А. Балабудкин – заслуженный



изобретатель РСФСР, с 1995 года – член-корреспондент Международной академии наук Высшей школы. Находясь на должности ректора до 1992 г., Михаил Алексеевич внес большой вклад в развитие ЛХФИ.

В 1991 г. ЛХФИ был переименован в СПХФИ. Начало следующего этапа реорганизации института – 24 апреля 1996 г. Приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности СПХФИ переименован в Санкт-Петербургскую государственную химико-фармацевтическую академию Минздравмедпрома России.

Возросли требования к уровню профессиональной подготовки специалистов. Происходит постепенное изменение учебных планов. Возникли новые кадровые сложности, связанные со структурными преобразованиями вуза. Кроме того, нуждалось в обновлении материально-техническое обеспечение. Эти и другие проблемы успешно решались ректором академии профессором Геннадием Павловичем Яковлевым, вступившим на этот пост в 1992 г.

В 1994 году в академии организован Центр контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС), центр аналитической диагностики наличия наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в организме человека.

В 1998 году на базе академии был создан Северо-Западный региональный центр по экспертизе и согласованию проектов технической документации по ОСТ 42-507-96 по медицинской продукции «Гомеопатические лекарственные средства. Растительное сырьё для гомеопатических лекарственных средств». Совместно со студентами СНО работниками академии были завершены разработки и клинические исследования таких препаратов, как «Грандин», «Корибар D» и др.

В 2003 году ректором академии была избрана профессор Карева Нина Николаевна. Под ее руководством была продолжена реорганизация академии, существенно активизировалась учебная, научная и воспитательная работа, деятельность студенческого самоуправления.

Наш вуз включился в разработку Федеральной целевой программы «Развитие промышленной биотехнологии» на 2001-2005 гг. и на период до 2010 года, сформированной Департаментом научно-исследовательских и образовательных медицинских учреждений Минздрава РФ. В состав рабочей группы по разработке этой программы вошли ведущие специалисты отдела экономики биотехнологической промышленности Минэкономики РФ, РАН, отраслевых институтов. Академия направила 9 предложений для включения в программу, внесенных сотрудниками кафедр биотехнологии, микробиологии, лабораторий биотехнологии и культуры тканей лекарственных растений НИУ. Было разра-

ботано большое количество различных методов исследований; путей синтеза активных фармацевтических субстанций; составов и технологий лекарственных препаратов, а также методов контроля качества; методов и методик выявления фальсифицированной продукции; технология матричных носителей на основе растительных тканей; методология аналитических исследований фармацевтического рынка и др.

Академия провела масштабные исследования в области культивирования растительных клеток; лечения различных заболеваний; радиационной стерилизации; социально-экономических проблем обеспечения лекарственными средствами стационарных больных; маркетинговых исследований фармацевтического рынка; разработки новых лекарственных средств (противоопухолевые, кардиотропные, антигельминтные, иммуномоделирующие, иммуносупрессивные, гастропротективные, противоязвенные, урологические, антимикробные средства, средства для лечения простаты); мониторинга перспективных лекарственных растений флоры России; покрытия таблеток и др.

За период 1998-2010 гг. было опубликовано и отправлено в печать более 80 монографий, 200 учебников и учебных пособий, 400 методических указаний и пособий, 4000 научных статей и тезисов. Было получено более 35 патентов, 40 товарных знаков, 100 грантов. Только за 2003-2004 годы профессорско-преподавательским составом академии подготовлено и издано 13 учебников. В их числе: Мазур Л. С. «Техническая термодинамика и теплотехника», В. П. Комов, В. Н. Шведова. «Биологическая химия».

С такими достижениями академия подошла к 2010 году; начался новый этап ее развития. На должность ректора академии был избран доктор фармацевтических наук, профессор Наркевич Игорь Анатольевич.

Возрастает авторитет академии на российской и международной арене, признается лидирующая роль вуза фармацевтическим и медицинским сообществом. В связи с участием академии в фармкластере, а также возросшим интересом абитуриентов к вузу обозначились перспективы возможного расширения академии за счет привлечения новых площадей для учебных корпусов.

Коллектив академии включается в работу над новыми стратегическими проектами и образовательными программами; получает дальнейшее развитие международное сотрудничество академии. Создаются и реализуются крупномасштабные программы, которые дают импульс новым начинаниям в учебной, научной, общественной жизни академии.

С 2012 года академией устанавливаются тесные партнерские связи с ведущими за-

рубежными фармацевтическими компаниями Pfizer, STADA, NOVARTIS, Astrazeneca, «Сорторис», «Эбботт», опыт работы которых в организации и проведении технологических процессов и разработке новых лекарственных препаратов в форме образовательных программ и модулей «Больше, чем образование» (Pfizer), «Время новых идей» (NOVARTIS) реализуется для студентов, аспирантов, интернов и профессорско-преподавательского состава в вебинарном формате. Успешно прослушавшие и усвоившие курсы, читаемые на английском языке, проходят зарубежные стажировки на предприятиях компаний.

В 2012 г. СПХФА вступила в Международную фармацевтическую федерацию (International Pharmaceutical Federation – FIP). Это позволило в том же году включить вопросы подготовки кадров для российской фармацевтической отрасли в общую повестку дня федерации, а ректору академии принять участие в Глобальном форуме деканов фармацевтических вузов и факультетов, прошедшем в рамках юбилейного конгресса FIP, посвященного столетию федерации (Амстердам, 3-8 октября 2012 г.).

В университете создан GMP тренинг-центр, который включает в себя лабораторию контроля качества, участок твердых лекарственных форм и участок мягких и стерильных лекарственных форм, оснащенный современным оборудованием в рамках Федеральной целевой программы «Реконструкция и техническое перевооружение государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования».

В феврале 2018 года при поддержке компании L'Oreal на базе СПХФУ был открыт Центр фармацевтической косметологии, который позволяет студентам окунуться в очень интересную и востребованную область фармации – космецевтику.

Переименование академии в «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (СПХФУ Минздрава России) произошло в соответствии с приказом Министра здравоохранения Российской Федерации В. И. Скворцовой № 48 от 6 февраля 2018 года. Новые планы, новые достижения, новые надежды, связанные с университетским статусом...

Сегодня СПХФУ – ведущий вуз в сфере фармацевтического образования, осуществляющий многоуровневую подготовку учащихся. Университет интегрирован в систему многоуровневой опережающей подготовки кадров для обеспечения перспективного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации.



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ИННОВАЦИОННЫХ КАДРОВ



Ю. Г. Ильинова

Проблема своевременного кадрового обеспечения процессов перехода отечественной фармацевтической отрасли к стадии активной коммерциализации инновационных результатов интеллектуальной деятельности и к масштабному созданию рынков новых «умных» продуктов и услуг в области медицины и фармацевтики (рынки НТИ HealthNet, NeuroNet) диктует необходимость поиска новых решений при разработке и реализации образовательных программ. О том, как проблема решается в Санкт-Петербурге рассказывает Юлия Геннадьевна Ильинова – проректор по учебной работе, доцент кафедры медицинского и фармацевтического товароведения СПбФУ.

Переход на инновационную модель предполагает развитие фундаментальных и прикладных научных исследований в области разработки лекарственных средств и технологического процесса, а также дальнейшее внедрение разработок в производство. Указанные тренды обуславливают необходимость подготовки высококвалифицированных кадров нового типа, отвечающих современным вызовам и обладающих как междисциплинарными компетенциями в области химии, биологии, инженерии и информатики, так и компетенциями в области управления интеллектуальной собственностью.

Кадры нового поколения должны быть способны к быстрому внедрению в коллективы технико-внедренческих и научно-исследовательских площадок, способны решать задачи профессиональной деятельности в области разработки подходов к внедрению новых разработок в производство.

В Санкт-Петербургском государственном химико-фармацевтическом университете в тесной кооперации с ведущими

отраслевыми работодателями и образовательными организациями активно ведутся работы по созданию современных образовательных программ, отвечающих актуальным и перспективным потребностям отрасли.

С февраля 2018 г. стартовал образовательный эксперимент по реализации новой дисциплины «Управление инновациями в фармации». Эксперимент направлен на формирование и развитие у выпускников проектных и предпринимательских компетенций, необходимых для коммерциализации научных разработок и трансфера технологий в условиях динамично развивающейся фармацевтической отрасли. В рамках проекта студенты, аспиранты и ординаторы в составе междисциплинарных команд под руководством менторов от университета осваивали технологии инновационного проектирования и стартап-менеджмента, «упаковывая» сгенерированные идеи в инновационные продукты для представления работодателям фармацевтической отрасли. В начале апреля 2018 года успешно прошли

презентации проектов. По результатам отбора командных проектов, наиболее успешные разработки планируется развивать на базе создаваемого бизнес-инкубатора.

С 1 сентября 2018 г. в университете стартовали новые программы:

- магистерская программа «Биоинженерия и биомедицина» в рамках направления подготовки Биотехнология, разработанная совместно со специалистами кафедры технологии рекомбинантных белков, созданной на базе компании БИОКАД (программа нацелена на подготовку кадров, способных осваивать и развивать новейшие технологии разработки и производства таргетных высокоэффективных биотехнологических лекарственных средств различной природы; осуществлять перенос научных разработок на практику и масштабировать технологии производства наукоемких лекарств);
- программа бакалавриата Медицинское и фармацевтическое товароведение в рамках направления подготовки Товароведение (программа нацелена на подготовку кадров, способных сопровождать выведение на ры-





нок новых медицинских изделий и обеспечивать их продвижение и товародвижение); – программа бакалавриата Медицинская и фармацевтическая химия в рамках направления подготовки Химия (программа нацелена на подготовку кадров, способных осуществлять аналитический контроль и различные виды химического и физико-химического анализа биологически активных веществ различной природы с использованием современных методов и оборудования).

В 2018 году на базе университета создан Научно-образовательный центр клеточных и молекулярных технологий, основной задачей которого является обеспечение интеграционных процессов в области науки и образования в сфере фармацевтической биотехнологии. Залогом повышения качества подготовки кадров в области биотехнологий является эффективная система трансфера новейших научных разработок в образовательный процесс. Такой подход обеспечит достижение максимального соответствия компетенций выпускников ожиданиям работодателей.

Совместно с Российской государственной академией интеллектуальной собственности университетом осуществляется разработка:

– совместной практикоориентированной образовательной программы МВА «Управление интеллектуальной собственностью фармацевтических компаний», направленной на формирование у слушателей компетенций, необходимых для внедрения в промышленное производство наукоемких технологий;

– совместных образовательных программ повышения квалификации и профессиональной переподготовки в области управления интеллектуальной собствен-

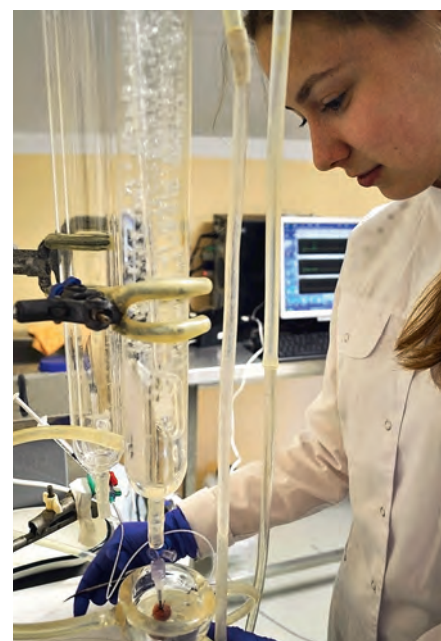


ностью на различных этапах обращения лекарственных средств. Целевая аудитория – специалисты в сфере R&D (поиска и валидации мишеней, поиска и выбора активных молекул, фармацевтической разработки лекарственных форм), доклинических и клинических исследований, в сфере технологий производства активных фармацевтических субстанций и лекарственных средств и пр.

Кроме того, университет ведет активный поиск решений обостряющихся проблем обеспечения рабочими кадрами существующих и создаваемых фармацевтических производств, которым требуются аппаратчики, пусконаладчики, химики-лаборанты и т.п. На протяжении нескольких лет университет проводил разработку программ среднего профессионального образования и программ профессиональной переподготовки кадров, способных к технологическому обслуживанию производственных процессов на фармпредприятиях. Также ведется поиск

практических решений по созданию оптимальных образовательных траекторий подготовки рабочих кадров в интересах фармпредприятий с учетом необходимости покрытия потребности в рабочих кадрах в краткосрочной перспективе. Так одним из решений может быть переподготовка специалистов среднего профессионального образования, не имеющих специализации по работе с фармацевтическим продуктами.

В настоящее время складываются крайне благоприятные условия для реализации различных инициатив в сфере актуализации содержания и формы получения образования, так как разработка Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования нового поколения (ФГОС 3++) открывает для вузов новые возможности по обеспечению вариативности образовательных траекторий и достижению максимального возможного соответствия выпускников ожиданиям работодателей.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



ФАРМА ГОТОВИТ СПЕЦИАЛИСТОВ НА ОПЕРЕЖЕНИЕ

Статья посвящена персональным образовательным карьерным траекториям для фармацевтической отрасли будущего, разработанным как совместный партнерский проект Академии Цифровых Технологий и Санкт-Петербургского Химико-Фармацевтического Университета. Проект позволит современным школьникам не только ознакомиться со спецификой и развитием современной фарминдустрии, но получить начальные компетенции в этой отрасли и подготовиться к дальнейшему обучению в высшей школе по выбранной специальности.

Сегодняшние школьники сталкиваются не просто с проблемой выбора будущей специальности. Технологические вызовы экономики будущего требуют от подрастающего поколения профессионалов формирования уникального набора навыков и компетенций. Разумеется, становится важным, чтобы ребята могли начать развиваться как востребованные специалисты уже со школьной скамьи.

При этом важно учитывать, что дополнительное школьное образование должно быть максимально полезным для учащихся, полностью соответствовать современному уровню технологий и быть нацеленным на наиболее динамично развивающиеся отрасли экономики. Важно применять и личностный подход к дополнительному образованию школьников, для того, чтобы каждый учащийся смог впоследствии реализоваться как специалист, которому его работа приносит радость, потому что именно о таком профессиональном развитии он мечтал в детстве.

Одной из таких отраслей российской экономики является фармацевтическая промышленность. Государственная Стратегия развития фармацевтической промышлен-

ности Российской Федерации на период до 2030 года, т. н. ФАРМА 2030, предполагает внедрение современных технологических подходов в процесс разработки и производства отечественной фармацевтической продукции и интенсивное развитие междисциплинарных компетенций у будущих профессиональных лидеров фармацевтической индустрии.

Отвечая на вызовы фармацевтической промышленности будущего, Академия Цифровых Технологий и Санкт-Петербургский Химико-Фармацевтический Университет сформировали партнерский проект по развитию междисциплинарных компетенций у учащихся средних школ Санкт-Петербурга.

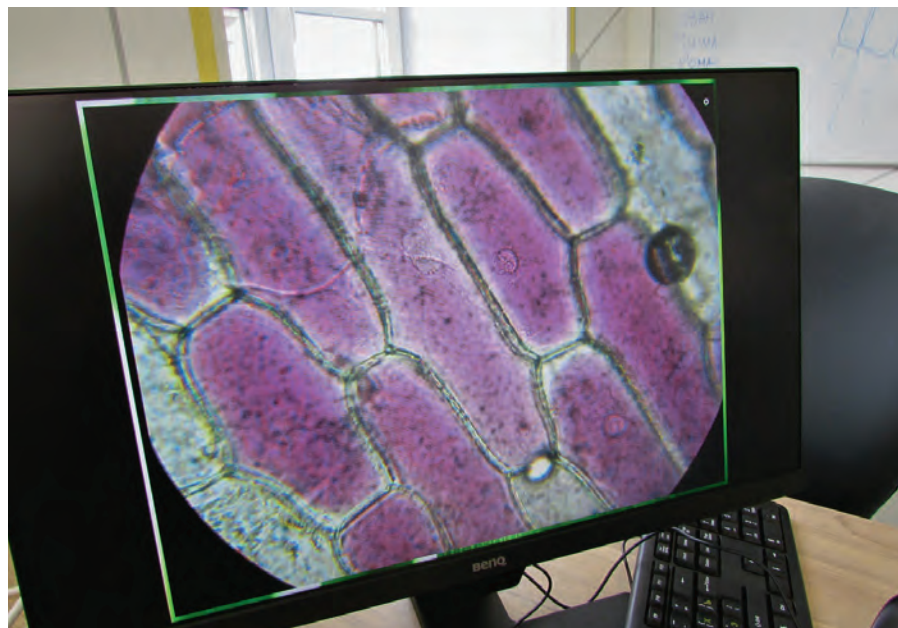
Базовыми приоритетными направлениями были выбраны следующие профили подготовки учащихся Академии Цифровых Технологий:

- Аддитивные технологии
- Инженерное направление
- Технологии научно-исследовательской работы
- Архитектоника бизнес-процессов
- Современное медиа-пространство для школьников

Данный вектор партнерского проекта между Академией Цифровых Технологий и Санкт-Петербургским Химико-Фармацевтическим Университетом предполагает выполнение учащимися курсов Академии проектных работ по тематикам, которые максимально адаптированы к реальным профессиональным задачам будущих специалистов фармацевтической индустрии. Иными словами, учащиеся проходят выбранный курс в Академии, и при наличии у них интереса выполняют проектную работу, где применяют полученные знания уже для решения конкретных задач из современной фармацевтической индустрии.

Таким образом, школьники ближе знакомятся с фармацевтической отраслью целиком и могут начать рассматривать для себя возможность построения карьеры именно в этой сфере. Не секрет, что фармацевтическая отрасль, как любая динамично развивающаяся профессиональная среда, требует специалистов не только с базовым фармацевтическим или химико-технологическим образованием.

Нужны управленцы, IT-специалисты, маркетологи, ученые-исследователи и это далеко не полный список, поэтому задача данного вектора совместной работы ознакомить ребят с фармацевтической отраслью в целом и сформировать у них карту возможностей для карьерного роста даже если их не интересует химико-биологическое или химико-техническое направление образования.





Для тех учащихся, кто уже видит себя в естественно-научном направлении профессионального развития, Академия Цифровых Технологий и Санкт-Петербургский Химико-Фармацевтический Университет организуют специальные курсы по данному профилю. Это еще один вектор нашего партнерского проекта.

В Академии Цифровых технологий уже идут занятия по следующим предметам для BioХимТех Индустрии:

- Юный Нейротехнолог.
- Микромир.
- Ботаническая бионика.
- Технология научного эксперимента.

В самое ближайшее время планируется запуск новых курсов:

- Основы фармацевтической грамотности.
- Юный космецевт.
- Аддитивные технологии в микрореакторном синтезе.
- Юный инженер фармацевтического производства.
- Основы молекулярной биологии.
- Лекарства своими руками.
- Физико-химические методы анализа.
- Ботаника для юных исследователей.

Эти курсы сейчас интенсивно разрабатываются совместными усилиями специалистов Академии Цифровых Технологий и Санкт-Петербургского Химико-Фармацевтического Университета. Уже лучшие молодые ученые университета привлекаются для преподавания в стенах Академии Цифровых Технологий для того, чтобы разработать идеальный вариант контентной



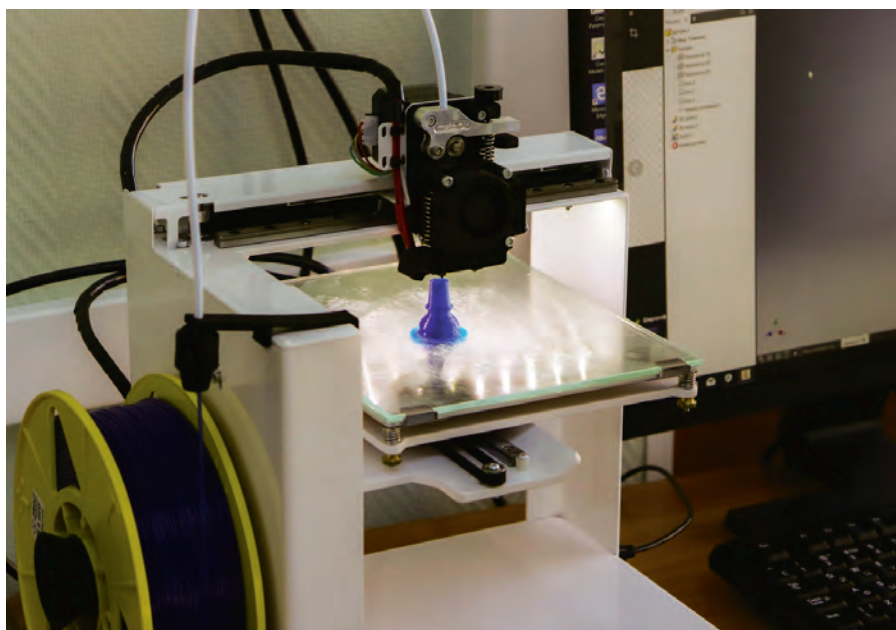
составляющей готовящихся курсов. Скоро на них будет объявлен набор, поэтому следите за новостями в группе [https://vk.com/farmbio_adtspsb!](https://vk.com/farmbio_adtspsb)

Немаловажным аспектом для учащихся школ являются олимпиады и технологические соревнования. В рамках партнерского проекта университет выступает как площадка для подготовки к всероссийской инженерной Олимпиаде НТИ (Национальной технологической инициативы) и соревнованиям профессионального мастерства WorldSkills.

В рамках совместной деятельности в качестве площадки по подготовке к соревнованиям, сотрудники университета проводят мероприятия по подготовке участников, разрабатывают методические материалы и освещают все возможности участия в программах Национальной Технологической инициативы. Также сотрудники Санкт-Петербургского Химико-Фармацевтического университета участвуют в мероприятиях

Академии Цифровых Технологий. Так, в рамках смены «Будущие профессионалы», которая состоялась в Загородном центре детско-юношеского творчества «Зеркальный» с 18 по 27 октября 2018 года, участники смены смогли разобраться в наиболее сложных вопросах практического тура профилей Олимпиады НТИ «Инженерные биологические системы», «Наносистемы и наноинженерия» и компетенции WorldSkills «Лабораторный химический анализ». Оборудование было предоставлено кафедрой физической и коллоидной химии университета.

Важно, что интегрироваться в профессиональную среду будущего для специалистов высокотехнологичных отраслей сегодняшние школьники смогут уже сейчас! Приглашаем всех желающих узнать больше о профессиональных и карьерных возможностях фармацевтической индустрии будущего на совместных программах Академии Цифровых Технологий и Санкт-Петербургского Химико-Фармацевтического Университета.



Проект реализован на средства гранта Санкт-Петербурга



БУДУЩЕЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВАМИ ПОЛНОГО ЦИКЛА



А. В. Торгов
Заместитель Генерального
директора по работе
с органами государственной
власти ВЮСАД

– **Считаете ли вы выполненной стратегию «Фарма 2020»?**

– До истечения срока действия «Фарма 2020» еще остается чуть больше года, но, учитывая существующую динамику и темпы развития российской фармацевтической промышленности, те индикаторы, которые были заложены в программу и их выполнение, с уверенностью можно предположить, что она будет не только выполнена, но и несколько перевыполнена. Это будет не принципиальное превышение запланированных показателей, поскольку при ее формирова-

нии закладывались высокие ожидания, но ощутимое, судя по той динамике, которую мы видим. Выбранные меры государственной поддержки, направленные на развитие отечественной фармацевтики, которые были определены в рамках программы «Фарма 2020» безусловно показывают эффективность. Фармацевтическая отрасль ежегодно растет примерно на 25%. Ни одна другая отрасль в России не может сравниться с такой динамикой. Маловероятно, что это было бы возможно без программы. Благодаря государственной поддержке мы смогли сделать не 1-2 препарата, а более 50, которые более чем конкурентоспособны по цене и позволяют качественно и безопасно лечить пациентов так же, как и их импортные аналоги. При этом обходятся они существенно дешевле.

– **Позволяют ли темпы развития в фармакологии и медицине создать стратегию «Фарма 2030»?**

– «Фарма 2020» дала мощный толчок для развития отечественной фармацевтической отрасли и решила задачи, которые были приоритетными на момент ее принятия. Задачи следующей программы укрепить до-

стигнутые позиции и продвинуть отрасль дальше. Сбавление темпов развития может обернуться ее сильным отставанием. Сегодня преференции на стороне производителей полного цикла, которые развивают науку, сосредотачивают у себя сильнейшие компетенции, не просто подбирают, а самостоятельно обучают высокопрофессиональных специалистов. Затратный процесс, который необходимо поддерживать, чтобы локализовать технологии в стране и сделать ее конкурентной на мировом рынке. Если программа не будет принята, то государство фактически оставит молодые и не совсем окрепшие российские компании конкурировать наравне с крупными фармацевтическими гигантами. Основной упор в стратегии «Фарма 2030», на наш взгляд, должен быть сделан на выход отечественных фармпроизводителей на международные рынки, на создание там собственных производств, проведение клинических исследований. Это даст мощный и качественно новый толчок всей отрасли в целом. И напрямую отразится на мерах, направленных на укрепление позиций несырьевого экспорта.

«ГЕРОФАРМ» РАЗВИВАЕТ ДИАБЕТОЛОГИЧЕСКОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

На российском рынке инсулина в настоящее время работают несколько крупных игроков с различной степенью локализации производства. На сегодняшний день «ГЕРОФАРМ» – единственный производитель инсулина, который осуществляет полный цикл производства на территории России – от субстанции до готовой лекарственной формы.

Завод компании в Московской области, который был открыт 5 лет назад, в настоящее время может обеспечить 30% потребности российских пациентов в инсулине. Начиная с конца 2016 года, ГЕРОФАРМ занимает первое место по объему продаж среди производителей мономолекул генно-инженерного инсулина человека.

В конце 2018 года планируется запуск еще одного завода в Пушкинском районе Санкт-Петербурга, где будут производиться субстанции инсулина и аналоговых инсулинов. Проект реализуется в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на период 2013-2020 годы. Выход производства на проектную мощность позволит полностью обеспечить потребность жителей России в инсулине.

В сентябре 2017 года состоялся запуск 1-й очереди по производству фармацевтических субстанций для оригинальных препаратов для лечения неврологических, офтальмологических заболеваний и климатического синдрома.

В декабре 2017 года «ГЕРОФАРМ» заключил с Минпромторгом России и Правительством Санкт-Петербурга специальный инвестиционный контракт о создании на территории Российской Федерации полного цикла производства жизненно необходимых лекарственных препаратов, в том числе препаратов инсулина и его аналогов, став первым российским фармацевтическим производителем, подписавшим СПИК.

В декабре 2017 года «ГЕРОФАРМ» был присвоен статус стратегического инвестора. На Петербургском международном экономическом форуме в 2018 году стратегический статус проекта «ГЕРОФАРМ» был закреплен соглашением, подписанным с Администрацией Санкт-Петербурга.

Развитие биотехнологий – приоритетное направление работы «ГЕРОФАРМ». В

настоящее время в собственном научно-исследовательском центре в Стрельне «ГЕРОФАРМ» осуществляет разработку препаратов для лечения сахарного диабета, в том числе инсулиновых продуктов и пероральных противодиабетических препаратов. В ближайших планах – вывод на рынок РФ всей линейки аналогов инсулина различного действия, часть из которых в настоящее время находится на этапе клинических исследований и регистрации. «ГЕРОФАРМ» стала первой фармацевтической компанией, которая провела клэмпы-исследования для изучения фармакологии инсулинов в России. Это технически сложные и наукоемкие исследования, для проведения которых необходимы глубокие знания физико-химических и биологических свойств продукта, клинической фармакологии, регуляторных требований и стандартов проведения испытаний. Сегодня перед отраслью стоит амбициозная задача – увеличить экспорт лекарственных препаратов в 4 раза с 700 млн долларов в 2017 году до 2,8 млрд долларов в 2024 году. Аналоги инсулина являются препаратом, обладающим большим экспортным потенциалом.



«ФАРМИННОТЕХ» – ПЛАТФОРМА КАДРОВОГО РАЗВИТИЯ

Стремительное развитие интернета и проникновение его во все сферы жизни людей сегодня делает его не только источником самой разнообразной информации, но и реальной возможностью получить образование или дополнительные компетенции по практически любой специальности. Кроме того, интернет позволяет монетизировать имеющиеся компетенции. Монетизировать компетенции можно, например, с помощью технологии краудсорсинга. Краудсорсинг (crowdsourcing) – это мобилизация ресурсов людей посредством информационных технологий с целью решения задач, стоящих перед бизнесом, государством и обществом в целом. Все больше компаний начинает практиковать технологии краудсорсинга при решении своих проблем. Технология краудсорсинга может быть использована как для улучшения работы компании силами самих работников компании, так и за счет привлечения сторонних специалистов и для реализации одного или нескольких проектов компании. О возможностях применения краудсорсинга для профориентации будущих специалистов в фармацевтической и химической отраслях редакции рассказал руководитель программы кадрового развития фармацевтической отрасли Антон Рыбников.



А.О. Рыбников
руководитель
программы кадрового развития
фармацевтической отрасли

«Фарминнотех» – это программа развития кадрового потенциала фармацевтической и химической отраслей промышленности посредством профориентации будущих специалистов, начиная со старших классов общеобразовательной школы и заканчивая трудоустройством выпускников профильных ВУЗов. Программа позволяет старшеклассникам не только определиться с выбором направления будущей профессиональной деятельности, но и получить компетенции для последующего устройства на работу в самые передовые компании отрасли. В свою очередь, работодатели могут участвовать в процессе профессионального образования молодого человека для получения работника, обладающего заданными компетенциями и способного сразу включиться в производственный процесс.

Поиск талантов

В 2018-2019 учебном году Программа кадрового развития «ФАРМИННОТЕХ» проводит работу с перспективными старшеклассниками на следующих взаимодополняющих мероприятиях:

– Межрегиональный творческий конкурс для старшеклассников «Российская Школа Фармацевтов». Это ежегодный интеллектуальный конкурс для учащихся 10-х классов общеобразовательных школ и студентов первого курса среднеспециальных учебных заведений, проходящих в формате олимпиады. В конкурсе принимают участие более 7 500 школьников из 1 500 школ, охват проекта в 2017 году составил 64 региона России. Конкурс проходит в три этапа с ноября по май текущего года.

– Санкт-Петербургская олимпиада школьников по химии - мероприятия всероссийского значения. Олимпиада входит в список Российского совета олимпиад школьников (РСОШ). Участники, которым присуждаются дипломы первого уровня, имеют право

на получение 100 баллов по химии при поступлении в любой из ВУЗов страны. Олимпиада проходит в три этапа с ноября по май месяц.

– Школа Актива ИОН. Образовательный трехдневный лагерь-семинар, участниками которого являются школьники, студенты младших курсов и студенты выпускники. Образовательные модули для выпускников формируются с учетом запроса ведущих отраслевых компаний. Мероприятие в 2018 году приобрело российский уровень. Отбор участников проходит на коммуникационной платформе «Фарминнотех». Ежегодно в «Школе Актива ИОН» принимают участие 200 человек, отобранных по всей стране.

– Pharma Slam – это формат популяризации науки, современный проект молодых ученых и конкурс представления научных работ доступным широкой публике языком. Регистрация на мероприятие и отбор участников будет проходить на коммуникационной платформе «Фарминнотех».

Принцип работы «Фарминнотех»

«Фарминнотех» оповещает участников олимпиад и других профильных мероприятий о возможностях коммуникационной платформы и с помощью платформы постоянно поддерживает связь со всеми участниками платформы. Адрес – pharminnotech.ru.

Платформа объединяет онлайн этапы всероссийских конкурсов и олимпиад и является основным средством коммуникации с активной базой участников проекта. Компании-партнеры и организаторы проекта размещают на платформе конкурсные задачи и кейсы с целью формирования целевых компетенций. В свою очередь старшеклассники и студенты первых курсов, решая поставленные задачи, демонстрируют свои знания и определяют над чем надо работать в перспективе.

Формирование индивидуальной HR стратегии

«Фарминнотех» позволяет каждому участнику сформировать целевые отраслевые компетенции, отвечающие технологическому профилю и вектору развития компании-партнера, в соответствии со следующим перечнем:

- Нормативно-правовое регулирование.
- Защита интеллектуальной собственности.
- Валидация.
- Системы надзора.
- Технологические и производственные компетенции.
- Аналитические компетенции.
- Инжиниринг и автоматизация производства.
- Компетенции в области исследований.
- Процессы и аппараты химической и биологической технологии.

База участников программы кадрового развития «Фарминнотех» предоставляет работодателям следующие возможности:

– выбрать и адресно предложить наиболее перспективным участникам по всей России целевое обучение, стипендиальную программу, практику или стажировку, тему дипломной или научной работы;

– отобрать молодых специалистов согласно кадровой стратегии компании посредством формирования специальных заданий (проектов) на основе продукции, процесса или технологии своей компании-партнера;

– прямого общения с потенциальным сотрудником и оценки его компетенций в режиме онлайн независимо от места нахождения соискателя.

Приглашаем талантливую молодежь к участию в конкурсных испытаниях, а компании отрасли вступить в ряды наших партнеров.



ОПЫТ АВТОМАТИЗАЦИИ И ЦИФРОВИЗАЦИИ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА



Д. С. Сухачев
директор по ИТ
Научно-технологической
фармацевтической фирмы
«ПОЛИСАН»

Дмитрий, в каком году была внедрена автоматизированная система управления предприятием, применяемая в данный момент?

– Внедрение автоматизированной системы управления, установленной в нашей компании, началось в 2004 году.

Эта европейская система, отечественных систем, которые отвечали бы нашим требованиям, на тот момент не было. В 2005 году фирма «Полисан» построила завод, и уже на этапе строительства в него была интегрирована система управления. Целый ряд процессов, которые ранее на предприятии были организованы по-другому, выстраивались в соответствии с требованиями системы.

В 2012 году мы внедрили новую версию системы, в которой были реализованы современные технологии, значительно улучшен интерфейс и увеличено быстродействие системы. В системе отражены все производственные процессы, все бухгалтерские процессы и вся складская логистика. Работа системы начинается с момента поступления на завод сырья.

Как только сырье появляется на заводе, система сразу же блокирует его для дальнейших перемещений и формирует извещение в отдел контроля качества. Все входящее сырье, материалы, в т. ч. упаковочные, проходят входной контроль на соответствие действующим требованиям к качеству. Пока не будут выполнены все тесты, материалы остаются в статусе «Заблокирован», с сырьем сделать ничего нельзя, даже переместить на территории завода. И только после успешного завершения всех проверок отдел контроля качества дает «Добро», сырье передается на производство.

В фармацевтическом производстве важно строгое соответствие сырья и производимой из него продукции.

Во многих успешных постоянно развивающихся компаниях, ценящих профессиональных и любящих свое дело сотрудников, директорский корпус вырастает в своем собственном коллективе. Так директор по ИТ Научно-технологической фармацевтической фирмы «ПОЛИСАН» Дмитрий Сергеевич Сухачев пришел в фирму студентом пятнадцать лет назад. Именно к нему мы обратились за подробностями, как автоматизировать и цифровизовать предприятие в режиме действующего производства.

Нельзя прийти на склад и выбрать что-то похожее, но не то. Получение конкретного сырья на складе отслеживается системой. Система информирует: «Ваше сырье находится в таком-то ряду, на таком-то стеллаже, в такой-то упаковке». И только эта упаковка может оказаться на производстве.

– Как на вашем производстве минимизируется влияние так называемого «человеческого фактора»?

Каждый наш работник снабжен сканером штрих-кода, каждое свое действие требует подтверждения штрих-кодом, в противном случае система не позволит выполнить действие. По указанию системы выбирается маршрут передвижения по складу к требуемому стеллажу, сканером считывается маркировка упаковки, и при соблюдении всех показаний система позволяет выполнить требуемое действие.

Таким образом, система контролирует каждое производственное действие каждого конкретного человека-исполнителя. Каждый пользователь авторизуется в системе под индивидуальными паролем.

Далее, система осуществляет постоянный постадийный контроль качества на всех этапах производства. Количество стадий проверки может достигать до десяти.

Например, на первой стадии приготовления препарата требуется смешать несколько субстанций. После этого происходит

отбор пробы, проводятся анализы, выдается разрешение на передачу промежуточного продукта на следующий этап. И так может быть несколько раз в процессе приготовления препарата. Далее происходит фасовка препарата с соответствующим контролем, после чего препарат будет передан на финальную стадию упаковки, где также будут проведены соответствующие проверки. Полностью упакованный продукт, конечно, пройдет ещё раз полный контроль по всем показателям качества. Согласно действующему законодательству вся продукция проходит процедуру декларирования, здесь уже идет взаимодействие с Центром сертификации. После получения от них соответствующих документов можно констатировать, что произведена высококачественная продукция, и она готова к отправке на покупателя. Далее, реализацией продукции занимается отдел продаж, который непосредственно взаимодействует с покупателями. Продукция передается на склад, и на склад приезжают компании-дистрибьюторы и забирают готовую продукцию.

– Ваша фирма выпускает большое количество препаратов. Препараты выпускаются параллельно? Как происходит смена препаратов на производственной линии?

– У нас на данный момент в работе находятся шесть линий, которые производят





параллельно двенадцать различных препаратов. Есть линии, производящие таблетки, есть линии, производящие ампулы, есть линии, производящие растворы для инфузий, которые разливают в бутылки и специализированные полимерные контейнеры.

В одно и то же время на одной и той же линии нами выпускается только один препарат – это важное требование. Т. е. производство разных наименований продукции разнесено по времени.

Это исключает риски перекрестного загрязнения продуктов в течение производства, а также риски перепутывания препаратов на стадии упаковки.

При смене препарата участок проходит тщательную уборку, происходит помывка всех помещений, оборудования, проводятся замены сменных частей оборудования, которые должны быть индивидуальными для каждого препарата. Качество очистки участка проверяется лабораторией отдела контроля качества путем взятия смывов и их анализа.

Проверяется не только чистота самой линии, проверяются вода и воздух. Только после этого мы приступаем к производству другого препарата.

В рамках контроля производства контролируется качество воды, используемой на производстве. К слову, вода, которая используется для производства препарата, ежедневно проверяется на пригодность примерно в ста точках. Никакая контаминация – попадание загрязнителей в лекарственную форму – в этих условиях невозможна.

Все процессы производства, логистики, и пр., от поступления сырья до продажи готовой продукции, оформляются передаточными документами, которые автоматически отражаются системой в финансовом и бухгалтерском блоках. Т. е., весь бухгалтерский учет ведется в этой системе, в т. ч. отчеты, которые сдаются в налоговую инспекцию. Точно так же системой ведется и финансовый блок. В системе функцио-

нируют модули связи «Банк-Клиент», автоматически производится оплата счетов, составляются реестры контрагентов и т. д. Жизнь компании полностью отражена в этой системе.

– Производство, запущенное десять лет назад, несмотря на постоянную поэтапную модернизацию и цифровизацию, все-таки имеет какой-то процент непосредственного участия человека в производстве. Что удалось автоматизировать в последнее время?

– Мы постоянно развиваемся, например, недавно был реализован модуль техобслуживания и ремонта производственной линии. Линия работает в течение года, происходят какие-то поломки, производятся плановые ремонты.

Проведя анализ информации об этих процессах за достаточно длительный срок, мы смогли внедрить автоматический заказ материалов для планового обслуживания. Автоматически формируется заявка на все необходимые материалы, и они доставляются на склад. Кроме того, анализируется частота выхода из строя тех или иных запчастей и осуществляется превентивный заказ того, что может выйти из строя. Этого модуля изначально в системе не было, он был реализован два года назад на базе накопленной нами в процессе работы информации.

– Какие следующие направления развития и компьютеризации вы видите именно для вашей фирмы?

– Что касается развития, предполагаю, что произойдет быстрая смена персонала по его назначению. Если сейчас на производстве задействовано достаточно большое количество рабочего персонала, то далее центр тяжести сместится в сторону инженерных компетенций.

По поводу дальнейшей компьютеризации могу рассказать о еще одной системе, разработанной для нашей компании. Это

очень простая, но весьма эффективная система, позволившая решить большое количество вопросов.

До введения этой системы инженерные службы нашей компании – электрики, сантехники, механики – по результатам ежедневных обходов и проверок различных систем заполняли бумажный журнал. Такой журнал обязано вести каждое предприятие.

Любая проверка в первую очередь смотрит, как заполняется журнал. Каждый обходчик должен корректно ввести показания приборов с более чем десятка точек, добиться качества ведения журнала сотрудниками – серьезная задача. Мы заменили бумажный журнал на электронный. Все сотрудники, производящие обход, получили смартфоны с установленной программой, точки контроля снабдили QR-кодами. Считывание кода позволяет системе определить местонахождение работника и автоматически зафиксировать время снятия показаний, на экране смартфона появляется перечень показаний приборов, которые надо зафиксировать. Заполнил, сказал «ОК» и пошел снимать следующие показания. Автоматически формируется электронная версия журнала и отслеживаются действия сотрудника: выполнение действия, срок выполнения и показания приборов.

Таким образом, удалось добиться полного соответствия журнала действующим требованиям и получить абсолютную уверенность в качестве заполнения журнала и в соответствии зафиксированных данных действительности. Наличие электронного журнала позволило сделать следующий шаг – анализировать большую выборку показателей на динамику их изменений, на приближение к границе допустимых значений. Видя динамику процесса, мы имеем возможность работать на опережение. Не решать проблему постфактум, а предугадывать ее возникновение.

А управлять – значит предвидеть!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ И НАУКИ О ЖИЗНИ



Е.М. Зонис
главный редактор
издательства
«Зеркало Петербурга»

Что такое Life Sciences или Наука о жизни?

В соответствии с наиболее распространенным определением Life Sciences – это надежная, открытая среда, позволяющая исследователям в таких областях, как биотехнологии, фармацевтические исследования, геномика, протеомика, здравоохранение и академические исследования, превращать различные данные в научные открытия и новые методы лечения различных заболеваний.

Это направление научных исследований во всех своих ипостасях стало настолько популярным, что XXI век в числе прочих получил название века Наук о Жизни. Life Sciences включает в себя все, что касается жизни и здоровья человека, начиная от того, что мы каждый день едим, пьем и каким воздухом дышим, и оканчивая лечением серьезных заболеваний и продлением активного долголетия. Там, где есть современный человек, есть и Life Sciences, созданные исключительно для безопасности человека, сохранения его здоровья, молодости и красоты.

Справедливости ради надо сказать, что Науки о жизни существуют столько, сколько существует Homo sapiens. С момента осознания себя у человечества возникла потребность в лечении и создании комфортной среды обитания. Известные целители древности Рази, Авиценна, Альбукасис, Гиппократ и другие их современники заложили прочный фундамент сегодняшних медицинской и фармацевтической наук.

Сегодня на Life Sciences работают самые современные высокотехнологичные производства, основанные на последних достижениях науки и техники, будь то лабораторная система очистки воды, набор для редактирования генома или установки микрореакторного синтеза активных фармацевтических субстанций для производства лекарственных препаратов.

Немногом более трех лет назад в редакционный совет нашего журнала вошел Александр Алексеевич Борисов - член Общественной палаты Санкт-Петербурга, вице-президент Союза промышленников и предпринимателей нашего города, генеральный директор Научно-технологической фармацевтической фирмы «ПОЛИСАН» – и стал куратором рубрики «Отечественная фарминдустрия. Вчера, сегодня, завтра». С этого момента сотрудники редакции начали знакомиться с одной из наиболее быстро развивающихся инновационных высокотехнологичных отраслей петербургской и российской промышленности – фармацевтической. Нам удалось познакомиться с руководителями предприятий-лидеров фарминдустрии, вникнуть в проблемы отрасли и узнать много полезного, в том числе и для своей частной жизни. Критическая масса информации накопилась, и возникло желание ею поделиться в тематическом номере, приуроченном к VIII Международному партнеринг-форуму Life Sciences Invest. Partnering Russia.

Не остаются в стороне и ведущие российские вузы, так на базе мегафакультета биотехнологий и низкотемпературных систем Университета ИТМО создан Центр дополнительного образования для школьников «Life Science School», включающий профориентационный кружок «Занимательная физика», профориентационный кружок «Занимательная химия» и школы юного биотехнолога, юного эколога, юного инженера. В свою очередь, учрежденный московским физико-техническим институтом (МФТИ), Центр живых систем (ЦЖС МФТИ), продолжает активно развивать направление Life Sciences. Центр живых систем и биофарминжиниринга осуществляет исследования на стыке естественнонаучных и точных дисциплин: физики, математики, химии и биологии. Результатом является генерирование потока инновационных междисциплинарных проектов в области живых систем: инновационная фармацевтика, геномные технологии, биоинформатика, медицинское приборостроение, агробиотехнологии.

Именно междисциплинарные исследования на стыке физики и биотехнологий оказываются максимально эффективны для современной медицины, а инновационные подходы к методам лечения способствует развитию конкурентных качеств отечественного здравоохранения.

Life Sciences и государственные документы

Одной из ключевых задач для любого государства является привлечение инвестиций в области здравоохранения, биотехнологий, биофармацевтики, медицинского оборудования и устройств, биоинформатики, лабораторной диагностики, регенеративной медицины, персонализированной медицины и Digital Health (Цифрового здравоохранения).

23.10.2009 г. приказом Министерства промышленности и торговли РФ № 965 утверждена Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Программа получила существенное бюджетное финансирование и по мнению специалистов практически выполнена – отечественная фарминдустрия построена. Более того, сегодня в России созданы максимально комфортные условия для образования и развития бизнеса в этих направлениях. В отрасли действуют различные налоговые льготы, субсидирование, создание особых экономических зон и даже прямое государственное инвестирование.

В 2014 году Председатель Правительства РФ Дмитрий Медведев отметил: «Сколько бы у нас ни было углеводородов, мы должны заниматься биотехнологиями. Иначе, когда произойдет очередная научно-техническая революция, мы вместе с нашим газом и нефтью можем потерять конкурентоспособность. Все мы понимаем, насколько популярна в мире тема биотехнологий, которые находят применение в самых разных отраслях – энергетике, промышленном производстве, медицине, сельском хозяйстве».

16 декабря 2015 г. Указом Президента РФ N 623 определен перечень критических технологий, достаточно весомую часть которых можно уверенно отнести к Life Sciences: биокаталитические, биосинтетические и биосенсорные технологии, биомедицинские и ветеринарные технологии, геномные, протеомные и постгеномные технологии, клеточные технологии и технологии биоинженерии. Значительная часть критических технологий находится на стыке Life Science с другими отраслями науки, например, НБИК технологии (NBIC-конвергенция - ядро 6-го технологическо-



го уклада, основанное на объединении и синергетическом усилении достижений нано-, био-, информационных и когнитивных технологий), компьютерное моделирование процессов в организмах, 3D-печать органов и многое другое. К Life Sciences смело можно отнести и технологии мониторинга и прогнозирования состояния окружающей среды, предотвращения и ликвидации ее загрязнения.

29 июля 2017 г. принят Федеральный Закон N 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».

30 ноября 2017 г. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации N 965н был утвержден Порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий. В нашей стране постепенно будут вводить электронный документооборот, электронные рецепты, Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и телемедицину. Практически речь идет о внедрении Цифрового Здравоохранения - Digital Health.

Что такое Цифровое здравоохранение?

Цифровое здравоохранение, или Digital Health – это использование информационных и коммуникационных технологий, чтобы помочь решить проблемы со здоровьем и проблемы, стоящие перед пациентами. Сегодня в России существует большой спрос на медицинские программы, по некоторым оценкам медицинские IT составляют 80-90% рынка компьютерных систем в РФ. Большие планы на завоевание этого рынка имеют IT-гиганты.

Согласно стратегии одного из четырех самых крупных операторов сотовой

связи на 2017-2020, в центре внимания оказались так называемые «цифровые клиенты» – люди, у которых есть смартфон. Для этих людей оператор намерен создать единую мобильную экосистему, в которой люди будут с удобством пользоваться всеми благами цивилизации: услугами банков, интернет-магазинов и в том числе врачебными консультациями. Подобная экосистема будет выгодна всем: и провайдеру, и клиентам. Сегодня уже есть приложение, разработанное для этого оператора специалистами Teamed Help – платформы для телеконсультаций, консилиумов и обмена медицинской информацией. Приложение помогает пациентам общаться почти с тысячей врачей из московских и подмосковных больниц, получать отчет по консультации, а также сохранять в памяти смартфона результаты анализов и медицинские справки, включая файлы свыше 1 МБ, например, изображения МРТ.

Другой гигант рынка сотовой связи разрабатывает направление «Искусственный интеллект», в рамках которого развивают сервис телемедицины. Для справки, Искусственный интеллект (ИИ) – это технология создания умных программ и машин, которые могут решать творческие задачи и генерировать новую информацию на основе имеющейся. Фактически искусственный интеллект призван моделировать интеллектуальную деятельность человека. Эксперты предполагают, что в ближайшие годы объем рынка ИИ в медицине может увеличиться более, чем в десять раз. Это перспективное направление, поскольку искусственный интеллект способен помочь: распознавать тревожные симптомы в анализах и исследованиях; проанализировать симптомы и выбрать врача; распознать голос, чтобы ускорить заполнение медицинских карт; подобрать лекарства, идеально подходя-

щие пациенту; собирать данные с носимых устройств.

Пять трендов в цифровой медицине Персонализация здравоохранения.

Персонализированное лечение позволяет подбирать лекарства не для абстрактного больного, а для конкретного человека. Новый подход уменьшает риск врачебных ошибок и неправильного подбора терапии. В результате персонализированное здравоохранение становится маргинально выгодным делом – а, значит, точно будет развиваться.

Блокчейн в медицине. Блокчейн – это выстроенная по определенным правилам непрерывная последовательная цепочка блоков (связный список), содержащих информацию. Технологии блокчейн предполагают распределенное хранение информации на разных компьютерах. Поскольку данные, которые хранятся в блокчейн-системе, почти невозможно подделать или украсть, блокчейн идеально подходит для работы с персональными данными пациентов.

Превентивная медицина. Превентивная медицина позволяет вовремя выявлять причину болезни. Здесь будут помогать умные гаджеты и генетический анализ. На базе полученных данных болезнь будут предотвращать, например, при помощи специального питания и персонально разработанной физической нагрузки. Поскольку предотвращать заболевания дешевле, чем лечить, это направление очень востребовано крупными корпорациями.

Рост роли смартфонов. В мобильных приложениях можно хранить полезную информацию: электронные рецепты, данные анализов, УЗИ, КТ и МРТ. Приложения позволяют связаться с врачом, напоминают, что пора пить лекарства, и помогают контролировать беременность и хронические заболевания вроде гипертонии и диабета. Значение смартфонов для здравоохранения будет непрерывно расти.

Искусственный интеллект. Искусственный интеллект уже сегодня активно помогает врачам. Точность диагностики опухолей, которую ИИ делает по радиологическим изображениям, превышает 90%. В будущем ИИ поможет пациентам получать большее количество информации о заболеваниях. Это поможет мотивированному человеку более ответственно относиться к своему здоровью и выбирать для лечения самые эффективные технологии.

Искренне надеюсь, что собранная в статье информация дает начальное представление о том, в каком направлении движутся мировое и отечественное здравоохранение и фармацевтика.





БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ ОБСУДЯТ НА IPHEB 2019



И.П. Кирсанов
генеральный директор
ВО «Рестэк»

К числу приоритетных задач экономики относится активное развитие отечественной фармацевтической промышленности, создание условий для ее перехода на инновационную модель, что позволит поднять уровень обеспеченности пациентов современными и эффективными лекарственными препаратами местного производства.

Решению данной задачи призвана помочь новая государственная стратегия «Фарма-2030», одно из приоритетных направлений которой является внедрение прорывных научно-технических компетенций и поддержка исследований действующих веществ, и, как следствие, создание российских инновационных лекарств.

Компании принимают вызовы рынка, становятся более гибкими, экспериментируют и инвестируют в сложные технологии, которые открывают новые возможности для вывода оригинальных препаратов, а с другой стороны – предоставляют индивидуальное, результативное лечение и профилактику заболеваний пациентам.

В Санкт-Петербурге весной пройдет организованный ВО «РЕСТЭК» международный форум IPHEB - ведущее мероприятие региона по вопросам производства лекарственных препаратов и субстанций, реализации целевых программ развития фармацевтической и медицинской промышленности, сохранения и укрепления здоровья населения, профилактики заболеваний, направленное на укрепление международных, межрегиональных экономических связей, привлечение инвестиций в экономику региона.

Петербург динамично развивает фармацевтическую промышленность и показывает одни из лучших результатов среди регионов России, чему активно способствует действующий медико-фармацевтический кластер города. Кроме того, стратегия экономического и социального развития до 2030 года определяет фармацевтику как один из драйверов роста города.

Форум IPHEB проводится при широкой поддержке Правительства, Комитета по промышленной политике и инновациям, Технопарка Санкт-Петербурга, Санкт-

Петербургского Химико-Фармацевтического Университета.

Ежегодно Оргкомитет, в состав которого входят Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России, НП «Медико-фармацевтические проекты XXI век», Ассоциация фармпроизводителей ЕАЭС, формирует уникальную деловую программу, освещающую ключевые вопросы и проблемы отрасли.

Ключевая тема этого года – разработка стратегии «Фарма-2030», профориентация и подготовка кадров. Образованию в деловой программе мы всегда уделяем особое внимание. По всей стране активно идет строительство промышленных объектов в фармацевтической области, поэтому увеличивается потребность в количестве и качестве подготовки кадров и HR- политика выходит на первый план в нуждах отрасли.

Деловая программа форума IPHEB ежегодно собирает более 500 специалистов со всей России и 43 стран мира для обсуждения и решения значимых вопросов отрасли, способствует межкластерному, межрегиональному и международному сотрудничеству.

Я уверен, что форум в 2019 году по традиции станет площадкой для сотрудничества всех участников рынка, центром активных дискуссий, живых встреч и переговоров профессионалов самого высокого уровня.



выставка IPhEB

ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ



02-04 апреля 2019
Санкт-Петербург

gotoipheb.com

