

ПРЕДПРИЯТИЯ – ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

М.М.ГУБИН, к.т.н., гендиректор фирмы «ВИПС-МЕД»

Производство инфузионных растворов в России:

ОСОБЕННОСТИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Очень часто наши постоянные клиенты спрашивают у нас: «Почему вы продвигаете и реализуете технологию производства инфузионных растворов в стеклянных флаконах, ведь она уже давным-давно устарела, и весь Запад работает на пластиковых флаконах или пакетах; а «пластиковая» технология — это передний край в производстве одного из наиболее сложных в изготовлении и жизненно важных лекарственных препаратов — стерильных внутривенных инфузионных растворов?» Ответом на этот вопрос и является данная статья.

ОФИЦИАЛЬНАЯ СТАТИСТИКА

По данным ЦМА «Фармэксперт» [1] в 2007 г. объем российского рынка инфузионных растворов (ИР) составляет в натуральном выражении 93 млн. упаковок в год. Оценивая в целом период с 2002 по 2008 г., можно отметить поступательное развитие данного сегмента рынка. В частности, начиная с 2005 г. наблюдается рост объемов как в натуральном, так и в стоимостном выражении (данные, близкие к этим, приводятся в обзоре [2]), что связано с ростом объема закупок ИР по программе ДЛО (рис. 1).

Доля выпуска ИР составляет 3,5–4% от общего объема рынка лекарственных препаратов (ЛП) в России. В соответствии с рекомендациями ВОЗ потребление внутривенных инъекционных растворов составляет в развитых странах 1 л в год на человека. Таким образом, для России эта средняя норма должна составлять примерно 300 млн. флаконов объемом 450 мл в год или, по крайней мере, не менее 200 млн. флаконов. Отсюда

следует, что приведенные статистические данные не совсем полно отражают картину, сложившуюся в сегменте ИР. Есть определенные нюансы, на которых хотелось бы остановиться подробнее.

ОСОБЕННОСТИ И РЕАЛЬНЫЕ ОБЪЕМЫ ПРОИЗВОДСТВА ИР В РОССИИ

Производство ИР в определенной степени стоит особняком от производства других ЛП.

Это связано с рядом причин:

1. ИР — это внутривенные ЛП, к качеству которых предъявляются особые, наиболее жесткие требования. Соот-

SUMMARY

The article is an overview of the infusion solutions market, production of infusion solutions in plastic packaging and alternatively to plastic — in glass containers.

M.M. GUBIN, Ph.D., Director General of VIPS-MED company. **INFUSION SOLUTIONS PRODUCTION IN RUSSIA: TRENDS AND OPPORTUNITIES.**

ветственно, технологическая цепочка для производства ИР используется только и исключительно для их изготовления. Обычно производство ИР размещается в отдельно стоящем здании, или строится завод только для производства ИР.

2. Важным обстоятельством является то, что до 85% от всего объема продаж ИР в натуральном выражении занимают два препарата: натрия хлорид и глюкоза в различных концентрациях. Соответственно, большая часть заводов производит в основном два этих препарата и небольшое количество (5–7) других, более дорогих, но не сопоставимых по объемам. Из этого следует, что основным критерием при

выборе поставщика (производителя) является цена [1]. 3. Большая часть ИР — это относительно недорогие, но объемные препараты, транспортировка которых связана с определенными трудностями. В связи с этим экономически более выгодным является строительство местного, относительно небольшого производства, чем транспортировка готовых растворов из других регионов.

4. Более 90% всего объема ИР производится на российских предприятиях.

РИСУНОК 1 Динамика российского рынка ИР

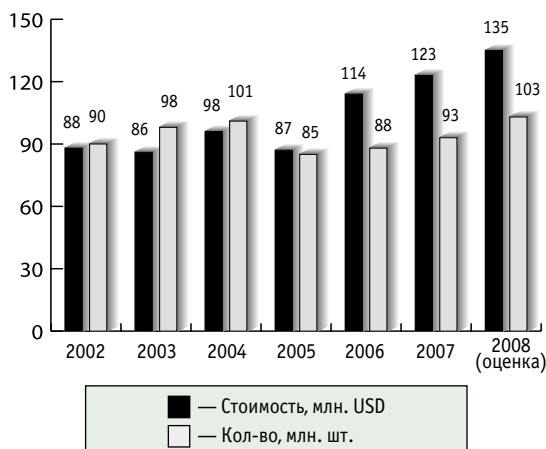


ТАБЛИЦА 1 Топ-20 наиболее востребованных наименований ИР в 2007 г.

№ п/п.	ТМ	Доля, %	
		в натуральном выражении	в стоимостном выражении
1	Натрия хлорид	62,23	37,35
2	Глюкоза	24,39	15,06
3	Реополиглюкин	3,01	7,13
4	Рингера раствор	1,18	1,10
5	Гемодез	1,14	1,78
6	Ацесоль	0,86	
7	Трисоль	0,84	
8	Дисоль	0,82	
9	Полиглюкин	0,73	1,42
10	Хлосоль	0,66	
11	Красгемодез	0,46	
12	Реамберин	0,36	1,32
13	Альбумин	0,31	11,00
14	Маннит	0,27	
15	Аминоплазмаль	0,27	2,66
16	Рефортан ГЭК	0,25	2,54
17	Гелофузин	0,25	1,34
18	Декстроза	0,24	
19	Инфезол	0,24	1,52
20	Гемохес	0,14	1,50

5. Около 50% объемов ИР производится в межбольничных аптеках. Ранее эта доля составляла более 70%. Но сейчас производство в межбольничных аптеках сокращается в основном по двум причинам: из-за низкого качества и невысокой рентабельности (большая доля ручного труда) [3].

Таким образом, весь объем поступающих на российский рынок ИР (за исключением ампульной формы) можно разделить на три категории: произведенные на российских заводах, закупленные по импорту и произведенные в межбольничных аптеках. Объем производства ИР на российских заводах в 2007 г., по данным «Фармэксперта», составил около 95 млн. упаковок, а объем закупок по импорту — ориентировочно 5 млн. упаковок. При этом объем производства ИР в аптеках, по нашим данным, составил около 100 млн. упаковок.

Основными потребителями производимых фирмой «ВИПС-МЕД» колпачков являются производственные аптеки, т.к. практически все крупные заводы, выпускающие ИР, имеют собст-

венное производство колпачков. Мы изготавливаем не менее половины всего объема этой продукции, в 2007 г. наш выпуск составил 72 млн. штук. Таким образом, исходя из вышеприведенных данных, общий объем рынка ИР за 2007 г. можно оценить в 200 млн. упаковок. Чтобы закончить с общей характеристикой рынка ИР в России, хотелось бы привести таблицу, в которой представлены 20 наиболее востребованных наименований инфузионных растворов в натуральном и стоимостном выражении за 2007 г. (табл. 1). На основе этой таблицы, как уже отмечалось выше, общая доля натрия хлорида и глюкозы в натуральном выражении составляет 86,62% [1].

ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА ИР В ПЛАСТИКОВОЙ УПАКОВКЕ

Последние 10 лет в России очень активно идет строительство новых производств ИР. Все эти производства строятся по западноевропейской технологии и оснащаются, соответственно, западным оборудованием.

Мощность такого производства обычно составляет 10 млн. упаковок в год. Стоимость только технологической части (без зданий и сооружений) составляет на данный момент не менее 10—12 млн. евро (раньше стоило столько же, только в долларах США). Принципиальным моментом в западноевропейской технологии производства инфузионных растворов является использование в качестве упаковки пластиковых пакетов или флаконов. При этом в случае использования технологии «bottelpack» флаконы выдуваются непосредственно в производственном цикле, наполняются ИР и затем к упаковкам привариваются порты для подсоединения капельниц, игл и т.п.

В случае использования в качестве тары пакетов, применяется пленка из многослойного пластика. В процессе производства ИР из нее изготавливается пакет, который наполняется раствором, и затем в пакет ввариваются порты. Следует отметить, что при использовании любой из этих технологий все элементы упаковки производятся только на Западе, и предприятие навсегда привязывается к импортной комплектации. Еще один немаловажный аспект, касающийся пластиковой упаковки, которая, как известно, производится на основе продуктов нефтесинтеза: когда в Западной Европе произошел переход со стекла на пластик (70—80-е годы прошлого столетия), баррель нефти стоил 10—20 долл. Сейчас же баррель нефти стоит 45—55 долл. — разница очевидна. И она чувствуется, особенно у нас, в России и странах СНГ [3].

СТРОИТЕЛЬСТВО НОВЫХ ЗАВОДОВ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ИР

За последнее десятилетие в России построено или практически завершено строительство свыше 10 заводов по производству ИР. В таблице 2 приведены сведения о 9 наиболее разрекламированных проектах строительства заводов по производству ИР в России, из которых 8 введены в эксплуатацию, а один завод

ТАБЛИЦА 2 Наиболее значимые проекты строительства заводов по производству ИР в пластике.

№ п/п.	Наименование предприятия, источник информации	Город, область	Начало производства	Тип упаковки	Фирмы, поставившие оборудование и строившие заводы	Объем инвестиций в долл.	Проектная мощность, млн. упаковок в год	Реальные объемы, млн. долл. 2006/2007		Источник финансирования	Примечание
1	РЕСТЕР [5]	Ижевск, Удмуртия	2000 г.	Пакеты из многослойной пленки (Германия)	Fresenius, Германия	10 в оборот + 5 в строительство	10 (пакеты)	2,5	4,8	Военный завод «Купол»	Основные поставки для Министерства обороны
2	ИСТ-ФАРМ [6]	Уссурийск, Приморский край	2005 г.	ПЭ-бутылки (технология «bottle-pack»)	Rommelag, Германия	12	8,3 (бутылки)	0,1	0,4	Бюджет ДВФО	
3	ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ [7]	Новоуральск, Свердловская обл.	2004 г.	Пакеты из многослойной пленки	Nimed-CE, Италия	6,4 (2003 г.)	10 (пакеты)	нет данных	нет данных		
4	АСФАРМА [8]	Анжеро-Судженск, Кемеровская обл.	2007 г.	ПВХ-пакеты		3,9	10 (пакеты)	нет данных	нет данных	Кредит ВТБ	Банкрот — конкурсное управление
5	САХА-МЕДПРОМ [9], [10]	Якутск, Республика Саха	2007 г.	Пакеты из многослойной пленки (Германия)	Plumat, Германия Gettinge, Германия	6,7	2 (пакеты)	нет данных	нет данных	Республиканский бюджет	Постановление Правительства Респ. Саха №534 от 16.10.2000 г.
6	ЮГРАФАРМ [11], [12]	Тюмень	2005 г.	ПЭ-бутылки	Немофарм, Югославия (Сербия)	Общая стоимость 30; на инфуз. р-ры 12	10 (бутылки)	нет данных	нет данных	Газпром	
7	ЭЛЬФАРМА [13], [14]	Нальчик, Кабардино-Балкария	2004 г.	ПВХ-пакеты, ПЭ-бутылки	Farmaplan, Германия	20	10 (пакеты), 5 (бутылки)	нет данных	нет данных		Собственность Президента Кабардино-Балкарии
8	ГЕМАТЕК [15], [16]	Тверь	2005 г.	ПЭ-бутылки	Rommelag, Германия	12	10 (бутылки)	нет данных	нет данных		
9	ННТ-ФАРМА [17], [18]	Ульяновск	не запущен	ПВХ-пакеты	Christ Pharmatech, Германия	30	10 (пакеты)	нет данных	нет данных	Кредит «Согаз» (страховая компания)	Банкрот — конкурсное управление
Итого						118	85,3	2,6	5,2		

был готов на 92%, но успел обанкротиться, не запустив производство. Данные, конечно, впечатляют: общие проектные мощности этих заводов составляют 85,3 млн. упаковок в год. По информации «Фармэксперта» объем производства всеми заводами России ИР в 2006 г. (т.е., когда было введено в эксплуатацию большинство из этих производств) составил 88 млн. упаковок. Официально объяв-

ленный объем инвестиций только на технологию (без зданий и сооружений) составил 118 млн. долл. Таким образом, по сути, за последнее время параллельно создана еще одна сеть заводов по производству ИР в пластиковой упаковке, по объемам не уступающая всем действующим заводам! Теперь обратимся к статистике, приводимой «Фармэкспертом». В таблице 3

представлены данные по 20 крупнейшим корпорациям с наибольшими объемами продаж в 2006—2007 гг. В рейтинге, составленном тем же экспертным агентством, представлены 20 наиболее крупных производителей и поставщиков ИР на российском рынке. Из вновь запущенных заводов сюда вошли только ЗАО «РЕСТЕР» и ЗАО «ИСТ-ФАРМ». Доля объемов ЗАО «ИСТ-ФАРМ» составляет ме-

ТАБЛИЦА 3 Топ-20 корпораций с наибольшими объемами продаж в 2006—2007 гг.

№ п/п	Компания	Тип упаковки	2006 г.		2007 г.	
			Доля, %	Объем, млн. упак.	Доля, %	Объем, млн. упак.
1	ФАРМ-ЦЕНТР (ОАО БИОХИМИК)	стеклянный флакон	14,28	12,57	23,85	25,04
2	ЭСКОМ	стеклянный флакон	11,78	10,37	15,22	15,98
3	ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА (АО КРАСФАРМА)	стеклянный флакон	8,95	7,88	14,20	14,91
4	БИОТЭК (ОАО БИОСИНТЕЗ)	стеклянный флакон	19,83	17,45	13,73	14,42
5	РЕСТЕР	пластиковый пакет	2,77	2,00	4,54	4,77
6	МЕДПОЛИМЕР	ПВХ-пакет	0,59	0,52	2,24	2,35
7	МИКРОГЕН	стеклянный флакон	1,60	1,41	1,97	2,07
8	ВЕРОФАРМ	ампулы	0,27	0,24	1,75	1,84
9	ВОСТОК		1,62	1,43	1,69	1,77
10	STADA ARZNEIMITTEL AG	пластиковая упаковка	0,55	0,48	1,37	1,44
11	ДАЛЬХИМФАРМ	ампулы	1,25	1,10	1,37	1,44
12	ASTA MEDICA AG	пластиковая упаковка	0,67	0,59	1,10	1,16
13	МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ	пластиковая упаковка	1,51	1,33	0,87	0,91
14	НЕСВИЖСКИЙ ЗАВОД МЕДПРЕПАРАТОВ	стеклянный флакон	0,44	0,39	0,87	0,91
15	БИОК КУРСКАЯ БИОФАБРИКА	стеклянный флакон	1,48	1,29	0,86	0,90
16	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДПРЕПАРАТОВ	ампулы	0,52	0,46	0,65	0,68
17	BERLIN-CH/MENARINI	пластиковая упаковка	0,71	0,63	0,56	0,59
18	ПОЛИСАН		0,29	0,26	0,36	0,38
19	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ		0,57	0,50	0,33	0,35
20	ИСТ-ФАРМ	пластиковая упаковка	0,01	0,01	0,32	0,34

Межрегиональная конференция

28-30 июня
2009АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Программа конференции охватывает наиболее актуальные вопросы, интересующие профессионалов отрасли.

Конференция традиционно собирает широкий круг участников и предоставляет возможность гармоничного сочетания интенсивной научно – практической программы, активного профессионального обмена опытом и отдыха в олимпийском городе Сочи – жемчужине Черноморского побережья Кавказа.



Во время конференции проводится заключительная часть очно – заочного сертификационного цикла для фармацевтических работников.

ДЛЯ УЧАСТИЯ В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИГЛАШЕНЫ

Руководителей и ведущих специалистов Министерства здравоохранения и социального развития России, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представителей аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, предприятий-производителей и дистрибьюторов лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

Ознакомиться с программой и заполнить заявку Вы можете на сайте www.fru.ru
По вопросам участия в конференции обращаться по тел./факс: (495) 971-81-59, 971-76-01; Email: sochi@fru.ru

нее 0,32% и практически не влияет на состояние рынка. Доля ЗАО «РЕСТЕР» заметна и составила в 2007 г. 4,5%, что связано с двумя обстоятельствами — использованием административного ресурса при поставках в Удмуртскую Республику и значительными объемами поставок для Министерства обороны РФ. Надо отметить, что использование ИР в мягких пластиковых упаковках для МО и МЧС в чрезвычайных ситуациях абсолютно обосновано.

Достаточно высокое место в рейтинге занимает ОАО «МЕДПОЛИМЕР», которое также выпускает ИР в пластиковой упаковке. Основные причины относительно низкой себестоимости ИР у ОАО «МЕДПОЛИМЕР» — использование поливинилхлоридной пленки, которая имеет низкую стоимость. Но применение ее на Западе запрещено из-за вероятности выделения вредных компонентов из пленки в раствор. Порты для ввода-вывода препаратов ОАО «МЕДПОЛИМЕР» производит сам.

Таким образом, если в силу перечисленных выше причин исключить из перечня ЗАО «РЕСТЕР» и ОАО «МЕДПОЛИМЕР», то доля в общем объеме производства ИР остальных, вновь построенных заводов стремится к нулю. Практически все эти заводы, прекрасно оснащенные, полностью соответствующие международным требованиям GMP, просто стоят, по сути дела выполняя функции памятников нерадивым чиновникам и хозяйственникам, вложившим огромные государственные деньги в проекты, которые в реальном рыночном секторе экономики оказались заведомо провальными.

ОСНОВНЫЕ ПРИЧИНЫ ПРОСТОЯ ПРОИЗВОДСТВ ИР В ПЛАСТИКЕ

Первая и самая главная причина простоя — высокая стоимость упаковки, которая складывается из необходимости покупки всех материалов на Западе и 100% предоплаты поставок, плюс уплата таможенных платежей и НДС. Вторая, не менее важная причина — отсутствие специалистов,

которые были бы в состоянии обеспечить бесперебойную работу всего сложнейшего комплекса поставленного оборудования. Как показывает опыт ряда наших заводов, после запуска в эксплуатацию даже во время гарантийного срока добиться приезда иностранного специалиста для ремонта вышедших из строя узлов в большинстве случаев практически нереально, не говоря уже о послегарантийном обслуживании.

Если же сравнивать по стоимости пластиковую упаковку с упаковкой в стеклянные флаконы, то все элементы последней производятся в России, и их общая стоимость на сегодня составляет примерно 7 рублей. Если сравнивать оборудование для изготовления ИР, то в случае стекла используются обычные традиционные автоматические машины, которые применяются при производстве других жидких ЛП. В отличие от них при пластиковой упаковке применяются термопластавтоматы и другие машины, выдувающие, сваривающие швы и т.д., которые очень редко используются в фармпроизводстве и требуют специальных навыков от персонала. К тому же практически вся линейка оборудования для производства ИР в стекле производится в России с обеспечением полноценного гарантийного и послегарантийного обслуживания всего комплекта оборудования.

И В ЗАКЛЮЧЕНИЕ...

С.П.Королев часто задавал вопрос: «Почему мы постоянно оглядываемся на Запад?» — имея в виду государственных чиновников. Это было в те времена, когда Советский Союз был лидером в космических программах. Сегодня наши чиновники, похоже, не просто оглядываются на Запад, а слепо и бездумно копируют то, что делается там. Причем никакого анализа или выводов из того, что уже сотворено, не делается.

Уже в 2008 г. объявлено о начале строительства, по крайней мере, 3 заводов по производству ИР, и, как следовало ожидать (но не делать!), все — под пластиковую упаковку! В частно-

сти, планируется построить завод в г. Грозном [17] (консультантом выступит директор новоуральского «Медсинтеза»). В Татарстане планируется вложить около 9 млн. евро в строительство завода по производству ИР [18]. Наконец, в Перми финской фирмой ELOMATIC планируется в 2008 г. начать строительство завода по производству ИР в пластиковых пакетах мощностью 10 млн. пакетов в год. Объем инвестиций в этот завод впервые в печати (24.09.2007 г.) был объявлен в размере 900 млн. руб., или 25,5 млн. евро [19]. Затем 08.05.2008 г. объявленный объем инвестиций увеличился до 30 млн. евро [20], а уже 19.08.2008 г. объем инвестиций вырос до 35 млн. евро [21]. Вполне понятно, что инвестиции — государственные, которые никогда не вернутся, т.к. даже элементарный расчет показывает, что возврат таких сумм даже при 100% загрузке производства и 12—15% рентабельности возможен не ранее, чем через 30—40 лет!!! Здесь уместно заметить, что ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» по заказу одной из коммерческих структур начало строительство завода в Пермском крае по производству ИР в стекле с такой же производительностью, который обойдется заказчикам в 10 раз дешевле финского завода при планируемом сроке окупаемости всего 2—3 года.

Таким образом, сейчас в России есть эффективная альтернатива западным проектам — это производство ИР в стеклянной таре. При этом стоимость такого завода на порядок ниже импортного. Все материалы упаковки и основная часть оборудования производятся в России, что важно также и со стратегической точки зрения, а также обслуживается российскими специалистами. И, наконец, вопрос, который остается пока без ответа: разве не должна проводиться независимая экспертиза проектов с точки зрения их финансовой эффективности при использовании государственных средств?