

# У нас есть серьезное конкурентное преимущество

Интервью директора ООО «ИНФАМЕД К» Шмалько Татьяны Александровны для журнала «Новости GMP»

3 октября 2016 г.



*Татьяна Александровна, сейчас много говорят об импортозамещении не только лекарственных препаратов, но и сырья. А что Вы можете сказать на этот счёт, применительно к вашему предприятию? Есть ли аналоги, производимой вами продукции, на фармацевтическом рынке? И как решается вопрос с субстанциями на вашем производстве?*

Вопрос импортозамещения в фармацевтике в последнее время широко обсуждается на разных уровнях как фактор лекарственной безопасности страны. Проблема в немалой степени заключается в том, что после развала Советского Союза многие предприятия, производившие фармацевтические субстанции (ФС), не выдержали конкуренции с зарубежными производителями и практически прекратили свое существование. В настоящее время на российском рынке фармацевтического сырья

сформировалась импортоориентированная модель. По состоянию на конец 2015 года на российском рынке фармацевтического сырья импортные поставки были больше объема внутреннего производства более чем в 76 раз (т.е. почти 99%). Поэтому значительное количество лекарств, производящихся на территории Российской Федерации, делаются на основе импортных ФС. Это касается и многих антисептиков.

Наше предприятие производит антисептические препараты на основе ФС - Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид, моногидрат, которая является нашей разработкой, и субстанцией для производства наших лекарственных препаратов. Таким образом, ООО «ИНФАМЕД К» осуществляет полный цикл производства – от ФС до лекарственных препаратов: МИРАМИСТИН® раствор для наружного применения

0,01% в различных дозировках, глазные капли ОКОМИСТИН® 0,01% 10 мл. Вся продукция защищена национальными и евразийскими патентами.

В настоящее время мы строим новый участок синтеза большей производительности, который будет соответствовать современным требованиям, предъявляемым к производствам фармацевтических субстанций.

Планировки производственных помещений, предусмотренные классы чистоты и подобранное технологическое оборудование позволят нам осуществлять синтез ряда субстанций по контрактам. Мы надеемся, что последние решения регуляторных органов, направленные на поддержку, в том числе и материальную, предприятий полного цикла, смогут в значительной степени регенерировать производство ФС на территории Российской Федерации.



*Хотелось бы узнать, ваше предприятие уже прошло аудит на соответствие GMP стандартам?*

Наш новый завод на территории Калининградской области, первую очередь которого – цех растворов и склад готовой продукции - мы уже запустили, изначально проектировался с учётом требований отечественных и европейских Правил производства и контроля качества лекарственных средств.

Как любое активно развивающееся предприятие, мы ориентированы на размещение наших препаратов

на зарубежных рынках. С этой целью ведётся активная работа, после завершения которой, будет приглашён российский инспекторат для подтверждения, что производство лекарственных препаратов для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а затем и европейский. Но и на промежуточных этапах мы активно сотрудничаем с европейскими инспекторами, которые регулярно к нам приезжают, знакомятся с нашей работой, дают советы и рекомендации.

Это позволяет нам идти «правильным курсом».

*А как Вы решаете проблему с кадрами?*

Проблема наличия квалифицированного персонала стоит перед любым производством, однако для Калининградской области это проблема особенная, так как это обособленный, отделенный от России регион.

Здесь никогда не было фармпроизводства. Специалистов мы собирали по всей России и Беларуси. Конечно, были и ошибки. Но сейчас на заводе



сформирована работоспособная команда настоящих профессионалов. Чем мы их привлекаем? Достойные зарплаты, хорошие условия труда, организация быта. Мы им всем помогаем находить и арендовать комфортабельное жильё в Калининграде, откуда на завод в Багратионовск (40 км) и обратно их доставляет заводской транспорт. До конца текущего года в Калининграде будет сдан жилой дом, который компания строит для этой категории сотрудников.

*Проводятся ли сегодня на предприятии какие-то научные исследования и можем ли мы ожидать каких-то новых препаратов производства «Инфамед К» в обозримом будущем?*

Как правило, большинство фармацевтических предприятий стремится производить большую линейку различных лекарств. Мы, как не многие из фармацевтических предприятий, работаем с одной молекулой – Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммоний хлорид, моногидрат (торговый знак препаратов – МИРАМИСТИН®, ОКОМИСТИН®). Так сложилось исторически. Но на базе этой молекулы мы создаём новые препараты и используем замечательные свойства этой молекулы в различных лекарственных формах. Почти зарегистрированы новые мази (фармэкспертиза и экспертиза Минздрава пройдены), на выходе ректальные и вагинальные свечи. За-

регистрированы растворы для применения в ветеринарной практике. Наш научный отдел проводит серьёзные исследования, которые позволят разработать препарат для лечения язвенной болезни желудка. В сотрудничестве с крымскими фтизиатрами мы изучаем возможности применения МИРАМИСТИНА в сочетании с противотуберкулёзными антибиотиками для лечения различных форм туберкулёза. Уже получены очень обнадеживающие результаты.

*Каковы производственные мощности вашего завода сегодня и есть ли потенциал для дальнейшего увеличения объёма?*

Производственные мощности



завода, а это около 12 млн единиц продукции в год при односменной работе, сегодня позволяют удовлетворять потребности рынка в наших препаратах. При росте потребности в препаратах или производству препаратов по контракту завод будет переходить на двух или трехсменную работу, т.к. потенциал в настоящее время не полностью исчерпан. Естественно, мы в этом заинтересованы и ищем тех, кому наши услуги могут быть полезны.

*Татьяна Александровна, а как удаленность завода от основной территории России влияет на логистику вашей продукции, а соответственно и на конечную цену продукта?*

Географическое положение нашего завода, конечно, имеет свои особенности. Калининградская область является эксклавом, не имеет границ с «материковой» Россией. Но, как выяснилось, это не так трагично, как может показаться на первый взгляд. Завод находится на территории индустриального парка «Экобалтик», где есть все возможности (земля, электроэнергия, вода и пр.) для размещения других производств, в т.ч. и фармацевтических.

Конечно, отправка продукции через границы чего-то стоит, но это совсем не те деньги, которые могли бы заметно повлиять на отпускные цены. На конечные цены серьезно влияют

дистрибуторские и аптечные надбавки. В нашем случае в аптеке это, как правило, 2 цены, а то и более, наших заводских цены. А вот статус резидента особой экономической зоны, который мы имеем, даёт очень весомые налоговые преференции, позволяющие инвестировать существенные средства в развитие.

*На рынки каких стран сегодня поставляется продукция завода и каковы планы по освоению новых рынков сбыта?*

Сегодня наша продукция поставляется в ряд стран СНГ, Армению. Окомистин зарегистрирован в Грузии, и мы только что разлили для них



первую серию глазных капель. Нас, безусловно, очень интересуют рынки стран Юго-Восточной Азии. Ну и есть европейские амбиции, для удовлетворения которых мы проводим достаточно серьезную работу. Но пока говорить об этом более предметно преждевременно.

*Повлияли ли, наложенные на Россию западными странами санкции, и на ваше предприятие или больше возникает проблем от местного законодательства?*

Санкции, наложенные на Россию западными странами, нас практически не затронули. Мы производим российские препараты с использованием российских же комплектующих. Местное законодательство работать нам не мешает. Тем более, что мы,

кроме выполнения наших производственных программ, добровольно несём ещё и значительную социальную нагрузку. Для маленького города Багратионовск (6700 жителей), где царит безработица, мы стали градообразующим предприятием. Около двухсот жителей города и района работают на заводе. За счёт наших налогов в городе стали ремонтироваться улицы, дома, появилось уличное освещение и т.д. Мы спонсируем детские спортивные клубы и кружки, помогаем проводить городские праздники и мероприятия.

*Как Вы считаете, есть ли у «Инфамед К» конкуренты на отечественном рынке?*

Конкуренция у нашей продукции, конечно же, есть. Практически все

антисептики, которых в России зарегистрировано десятки, и есть конкурентное окружение Мирамистина. Но у него есть очень серьёзное конкурентное преимущество: по соотношению таких важнейших для любого лекарственного препарата качеств как эффективность и безопасность аналогов среди антисептиков у Мирамистина нет не только у нас в стране, но и в мире. И подтверждением этому является и тот факт, что к нам неоднократно обращались представители ряда транснациональных фармацевтических гигантов с предложением продать им все права на наши продукты. Но, как сказал поэт: «У нас, у русских, собственная гордость...». ■