



НОВИНКА

ЭЛЕВИТ®

Элевит® 1-й триместр заботится о правильном формировании органов и систем ребенка



Единственный¹ комплекс для беременных, содержащий 400 мкг фолатов² в форме «чистого» метафолина со 100%* усвоением.



Уникальная¹ полная формула³, в которую согласно самым современным рекомендациям, включены йод, железо и витамин D.

1. По результатам исследования, проведенного ЗАО ДСМ групп, по состоянию на август 2017.
2. 400 мкг метафолина — это количество в пересчете на фолиевую кислоту, т. к. согласно инструкции его 451 мкг.
3. Под полной формулой подразумевается наличие в составе 12 витаминов и основных минералов, необходимых матери и ребенку.
* В отличие от фолиевой кислоты, не требует предварительной активации, поэтому не зависит от полиморфизмов гена MTHFR.

Реклама
АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2. Тел.: 8 (495) 231-12-00, факс: 8 (495) 231-12-02.
Информация для медицинских и фармацевтических работников. L.RU.MKT.CC.05.2018.2271

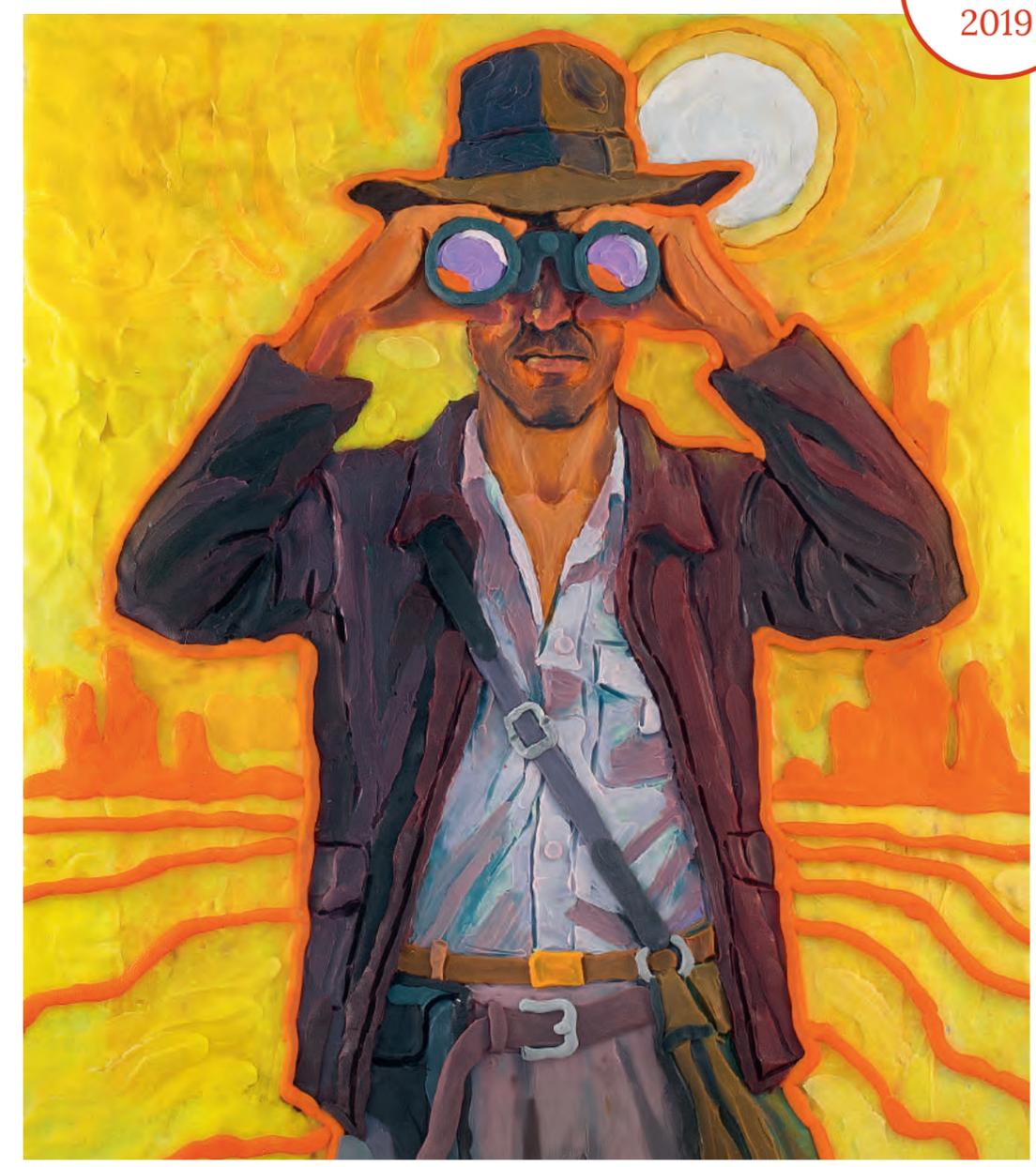
БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

РЕМЕДИУМ № 3 (264) 2019

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

3
2019



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

На страже
безопасности

Отсутствие
рисков

СС – риски

ЖКТ – риски

СС – риски +
ЖКТ – риски

Шаг 1

КУПИРОВАНИЕ БОЛЕВОГО СИНДРОМА

**2–3 таблетки в сутки
не более 5 дней¹**

- Сила обезболивающего действия сопоставима с опиоидными анальгетиками⁵
- Максимальная сердечно-сосудистая безопасность⁶
- Без рецепта



**2 капсулы 3 раза в сутки
до 21 дня³**

Уменьшение боли и хондропротективное действие с первых дней терапии¹⁰



**2–3 раза в сутки
до 2 недель⁴**

Единственная топическая комбинация мелоксикама и хондроитина, усиливающего действие друг друга⁹



Шаг 2

СОХРАНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ХРЯЦА И УМЕНЬШЕНИЕ СИМПТОМАТИКИ

**2–3 капсулы в сутки^{*}
90 дней^{**}**

- Комбинация глюкозамина и хондроитина в клинически доказанных эффективных суточных дозах⁷
- Уменьшение боли и увеличение объема движений в суставах и спине⁷
- Экономичная упаковка Терафлекс® №200 рассчитана на полный 3-месячный курс лечения⁸



РЕКЛАМА

* Первые 3 недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки, в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки. ** От 3 до 6 месяцев. 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Тералив 275. Рег. уд. № ЛП-004892 от 19.06.2018 г. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Терафлекс. Рег. уд. № ЛП N015287/01 от 08.08.2008 (дата переоформления – 05.04.2017). 3. Инструкция по медицинскому применению препарата Терафлекс Аванс. Рег. уд. № ЛС-002678 от 13.08.2010 (дата переоформления – 04.07.2016). 4. Инструкция по медицинскому применению препарата Терафлекс Хондрокрем Форте. Рег. уд. № ЛП-000276 от 05.04.2017. 5. Smith SR, Deshpande SR, Collins JE, Katz JN, Looian E. Comparative pain reduction of oral non-steroidal anti-inflammatory drugs and opioids for knee osteoarthritis: systematic analytic review. Osteoarthritis Cartilage. 2016; 24(2):162-72. 6. Smith SR, McEcttigan P, Henry D. Cardiovascular risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: a systematic review of population-based observational studies. PLoS Med. 2011; 8(9):e1001098. 7. Комбинация глюкозамина 1500мг/сутки и хондроитина 1200мг/сутки эффективно уменьшает боль и другие симптомы заболевания на ранних стадиях ОА. Светлова М.С. Патогенетическое лечение остеоартроза коленных суставов // Современная ревматология. - 2012. - №3. - с.44-49. 8. При применении в соответствии с инструкцией препарата Терафлекс от 05.04.2017. 9. В составе бренда Терафлекс®. 10. Терафлекс Аванс способствует достоверному снижению болевого синдрома у больных, страдающих ОА, уже на 10 день терапии. Поворонков В.В., Григорьева Н.В., Грищенко Г.Н., Орлик Т. В., Дворичик Н.И. и др. Эффективность препарата Терафлекс Аванс: результаты нового мультицентрового исследования. Газета «Новости медицины и фармации» 20 (346) 2010.

Информация предназначена для медицинских специалистов.
Тералив 275. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. МНН или группировочное название: напроксен. Показания к применению: заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит); болевой синдром слабой или умеренной степени выраженности: невралгии, боли в костях, мышцах, поясничном отделе позвоночника, болевой синдром при растяжениях и ушибах; головная боль, мигрени; альгодисменорея, зубная боль; в комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом; лихорадочный синдром при простудных и инфекционных заболеваниях. Способ применения и дозы: принимать внутрь с достаточным количеством воды. Рекомендуемая схема терапии: взрослые, дети от 15 лет – суточная доза для облегчения боли составляет 2-3 таблетки (550-825 мг). Максимальная суточная доза - 3 таблетки. Длительность применения - не более 5 дней. В качестве жаропонижающего средства - начальная доза 2 таблетки, далее принимается по 1 таблетке каждые 8 часов. Для прерывания и лечения приступов мигрени и гинекологических болей (максимальная суточная доза - 2 таблетки (550 мг), далее при необходимости - по 1 таблетке каждые 8-12 часов. Максимальная суточная доза - 2 таблетки. Пациенты старше 65 лет следует принимать препарат по мере необходимости каждые 12 часов. Противопоказания: гиперчувствительность к напроксену или напроксену натрия. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) Период после проведения аортокоронарного шунтирования. Эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или 12-перстной кишки. Воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови. Цереброваскулярное кровоотечение или иное кровоотечение. Декомпенсированная сердечная недостаточность. Выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени. Выраженная почечная недостаточность (креатинин крови >30 мкмоль/л), гиперкалиемия. Беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 15 лет. С осторожностью: ИБС, цереброваскулярные заболевания, застойная сердечная недостаточность, дислипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, нарушение функции почек (КК 30-60 мл/мин), язвенное поражение ЖКТ в анамнезе, диалитическая нефропатия, Нейросклероз, пожилой возраст, системные заболевания соединительной ткани, длительное применение НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия антикоагулянтами, антиагреггантами (например, ацетилсалициловой кислоты, клопидогреля), пероральными глюкокортикоидами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Побочное действие: возможно развитие пептической язвы, перфорации или ЖК кровотечения; эозинофилия, гранулоцитопения, тромбоцитопения; головная боль, головокружение, сонливость; нарушения сна, невозможность концентрироваться; нарушение зрения; шум в ушах, нарушение слуха; ощущение сердцебиения; одышка; запор, боль в животе, диспепсия, тошнота, диарея; кожный зуд, сыпь; жажда, повышенное потоотделение. При терапии НПВП сообщалось о появлении отеков и повышении артериального давления. Особые указания: при лечении антикоагулянтами учитывать, что напроксен может увеличивать время кровотечения; не применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП; может снижаться антигипертензивное действие пропранолола и других бета-адреноблокаторов и монотонное действие диуретиков. Необходимо учитывать все возможные лекарственные взаимодействия. Не превышать дозу, указанные в инструкции, следует использовать минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Следует избегать приема напроксена в течение 48 часов до хирургического вмешательства. Применение напроксена может влиять на фертильность, не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Каждая таблетка препарата содержит приблизительно 25 мг натрия, учитывать при ограничении потребления соли. Напроксен замедляет скорость реакции у пациентов при управлении автомобилем и выполнении задач, требующих повышенного внимания. Рег. номер: ЛП-004892, инструкция по применению от 19.06.2018. Полную информацию смотрите в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Терафлекс® Аванс. Капсулы, МНН или группировочное название: глюкозамин + ибупрофен + хондроитина сульфат. Показания к применению: остеоартроз крупных суставов, остеохондроз позвоночника, сопровождающийся умеренным болевым синдромом. Способ применения и дозы: по 2 капсулы 3 раза в сутки после еды, запивая небольшим количеством воды. Длительность приема без консультации врача не должна превышать 3 недели. Дальнейшее применение следует согласовывать с врачом. Противопоказания: гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в анамнезе. Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, болезнь Крона, язвенный колит). Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух. Подтвержденная гиперкалиемия. Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, геморрагические диатезы. Желудочно-кишечные кровотечения и внутричерепные кровоизлияния. Тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек. Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени. Период после проведения аортокоронарного шунтирования. Беременность, период лактации. Возраст до 18 лет. С осторожностью: пожилой возраст, сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, гастрит, энтрит, колит, сахарный диабет, ишемическая болезнь сердца, дислипидемия, заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания. Побочное действие: тошнота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, аллергические реакции; эти реакции исчезают после отмены препарата. Следует учитывать возможность развития побочных реакций, связанных с присутствием в препарате ибупрофена. Особые указания: во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. В период лечения не рекомендуется прием алкоголя. Необходимо учитывать возможные лекарственные взаимодействия. Рег. номер: ЛС-002678, инструкция по применению от 04.07.2016. Полную информацию смотрите в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Терафлекс® Хондрокрем Форте. Крем для наружного применения. МНН или группировочное название: мелоксикам + хондроитина сульфат. Показания к применению: рекомендуется к применению в составе комплексной терапии дегенеративно-дистрофических заболеваний опорно-двигательного аппарата: остеоартроза, остеохондроза позвоночника; иных заболеваний суставов, сопровождающихся болевым синдромом. Способ применения и дозы: слегка втирать полоску крема длиной от 1 до 5 см, кратность применения - 2-3 раза в сутки. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Длительность лечения зависит от показаний и отмеченного эффекта. Противопоказания: гиперчувствительность к компонентам препарата и другим нестероидным противовоспалительным средствам, нарушению целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения, детский возраст до 12 лет. Побочное действие: возможны аллергические реакции со стороны кожи (зуд, покраснение, жжение, сыпь). Особые указания: следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Рег. номер: ЛП-000276, инструкция по применению от 05.04.2017. Полную информацию смотрите в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

Терафлекс®. Капсулы, МНН или группировочное название: глюкозамин + хондроитина сульфат. Показания к применению: дегенеративно-дистрофические заболевания суставов и позвоночника: остеоартроз III стадии, остеохондроз. Способ применения и дозы: первые три недели назначают по 1 капсуле 3 раза в сутки; в последующие дни – по 1 капсуле 2 раза в сутки, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 3 до 6 месяцев. При необходимости возможно проведение повторных курсов лечения. Противопоказания: гиперчувствительность, тяжелая хроническая почечная недостаточность, беременность, период лактации, возраст до 15 лет. С осторожностью: сахарный диабет, сердечная и/или почечная недостаточность, бронхиальная астма, повышенная чувствительность к морепродуктам. Побочное действие: возможны нарушения функции со стороны желудочно-кишечного тракта, головная боль, боль в ногах и периферические отеки, сонливость, бессонница, тахикардия, аллергические реакции. Особые указания: уменьшает действие плустицических пептидинов и хлорэфеникола, при одновременном приеме с фармацией следует контролировать свертываемость крови; при появлении нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, а при отсутствии улучшения – отменить препарат. Рег. номер: П N015287/01, инструкция по применению от 05.04.2017. Полную информацию смотрите в инструкции по применению. АО «БАЙЕР», Россия, 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

РЕМЕДИУМ



ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Через редакцию вы можете оформить подписку
с любого номера, в т. ч. на электронную версию

Стоимость подписки на I полугодие 2019 г. – 6 360 руб.
Стоимость годовой подписки на 2019 г. – 12 000 руб.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел подписки
ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ».

Наш адрес: 105082, Москва, Бакунинская ул., 71, стр. 10.
Для корреспонденции: 105082, г. Москва, а/я 8.
Телефон: (495) 780-34-25. ФАКС: (495) 780-34-26.
E-mail: PODPISKA@REMEDIUМ.RU, WWW.REMEDIUМ.RU

СЧЕТ № РМ/900-19

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» № 1-12 (январь – декабрь) 2019 г.	комплект	1	12 000,00	12 000,00
Итого:					12 000,00

В том числе НДС 1090,91

Всего к оплате: 12 000,00

К оплате: двенадцать тысяч рублей 00 коп.



Руководитель предприятия _____ (Макарова Е. Н.)

ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

Получатель: ИНН 7701669956\770101001	Сч. №	40702810438000059976
Банк получателя:	БИК	044525225
ПАО «Сбербанк» г. Москва	Сч. №	30101810400000000225

Макарова

СОДЕРЖАНИЕ

3 Важно интересно полезно

Экспертная зона

7–14

14.02.03. 14.04.03.

НА СТРАЖЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- 8 **С.В. ГЛАГОЛЕВ, К.В. ГОРЕЛОВ, Д.А. ЧИЖОВА**
Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования – итоги двух лет и перспективы

Фармфокус

15–32

14.03.06. 14.04.03.

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- 16 *Рассеянный склероз – «диагноз исключения».*
Интервью с Алексеем БОЙКО
- 20 **Ирина ЮТКИНА**
Поставки ЛП,
произведенных в странах ЕАЭС, в Россию
- 26 *Человек легче переносит голод,
чем потерю сна.*
Интервью с Ольгой ВОРОБЬЕВОЙ
- 30 **Юлия ПРОЖЕРИНА**
Возвращая здоровый сон

Менеджмент

33–58

14.04.03.

- 34 **В.А. ОРЛОВ**
Обзор руководства PIC/S по классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP
- 40 **М.А. ДРАНИЦЫНА, Т.В. ЗАХАРОВА, Р.Р. НИЯЗОВ**
Свойства процедуры двух односторонних тестов для признания биоэквивалентности лекарственных препаратов
- 48 **С.М. ЛИВАНСКИЙ, А.С. УТЁМОВА, М.Н. ДЕНИСОВА,**
Инфляционные процессы на фармрынке:
прогноз развития
- 54 **К.А. КОВАЛЕВА, И.А. НАРКЕВИЧ,
О.Д. НЕМЯТЫХ, Ю.А. ВАСЯГИНА**
Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения

Промышленность

59–82

14.02.03. 14.04.03.

АНАЛИЗ

- 60 **Алексей ВАНИН**
Текущее состояние и перспективы развития российского рынка нетканых изделий и комплектов: комплекты хирургические, одежда медицинская, белье
- 64 **Светлана РОМАНОВА**
Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы

РЕЙТИНГИ

- 70 **Светлана РОМАНОВА**
Ежемесячный обзор:
деловая активность предприятий отрасли

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

- 79 Ежеквартальный обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за ноябрь 2018 года – февраль 2019 года

Фармпост

83–95

14.02.03. 14.04.03.

ТРЕЙД-ИНФО

- 84 **Ирина ШИРОКОВА**
На стыке биологии и фармакологии
- 87 **Ирина ШИРОКОВА**
Телемедицинские решения –
окно возможностей

ТОП-ПОЗИЦИИ

- 90 Производство
медицинской продукции
- 91 Импорт ГЛС в Россию
по итогам октября 2018 года
- 93 Экспорт ГЛС из России
по итогам октября 2018 года
- 95 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД
в российских СМИ в январе 2019 года
- 96 **Правила предоставления статей
в журнал «Ремедиум»**



РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ишмухаметов А.А., главный редактор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Авксентьева М.В., к.м.н., ведущий научный сотрудник РАНХиГС при Президенте РФ, профессор Института лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Вольская Е.А., к.и.н., проректор по научной работе ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Гацура С.В., д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии № 1 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Денисова М.Н., д.ф.н., профессор кафедры фармации Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Трофимова Е.О., д.ф.н., профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

Прожерина Ю.А., к.б.н., доцент кафедры защиты в чрезвычайных ситуациях ФГБОУ ВО РГАУ – МСХА им. К.А. Тимирязева

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Романова С.А., директор по развитию информационных связей ассоциации «Союзмедпром»

Шерстнева Е.В., к.и.н., старший научный сотрудник отдела истории медицины и здравоохранения ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья РАН»

РЕДАКЦИЯ

Директор по развитию: Екатерина Кордубан

Ответственный секретарь: Мария Панарина

Отдел отраслевой информации: Ирина Филиппова, filippova@remedium.ru, Ирина Широкова, shirokova@remedium.ru

Отдел аналитической информации: Юлия Прожерина, к.б.н., prozherina@remedium.ru

Отдел промышленности: Светлана Романова, romanova@remedium.ru

Отдел новостей: Михаил Алексеев, alekseev@remedium.ru, Вера Капля-Бубенец, vera_k@remedium.ru

Корректоры: Сергей Палилов, Светлана Шведова

Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»: Екатерина Жарова, Ирина Домашева, Юлия Калыгина, Александр Корниенко, Евгений Колесов, Евгения Крылова, Жанна Лапина, Оксана Савельева, Сергей Подшморга, reklama@remedium.ru

Отдел продвижения и распространения: Галина Третьякова, Марина Ткачева, podpiska@remedium.ru

Руководитель отдела производства: Юрий Новожилов, ny@remedium.ru

Оформление & верстка: Андрей Хасянов (обложки, заставки к рубрикам), Анастасия Гаркуша, Максим Дементьев

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Береговых В.В., академик РАН, д.т.н., профессор кафедры промышленной фармации Института профессионального образования «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, главный научный сотрудник лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармации

Ишмухаметов А.А., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Локшин В.Н., чл.-корр. НАН РК, д.м.н., профессор (Казахстан)

Маев И.В., академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Наркевич И.А., д.ф.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

Подпружников Ю.В., д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

Сучков С.В., д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, член совета директоров Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (ЕРМА) (Брюссель, Евросоюз)

Трофимова Е.О., д.ф.н., профессор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

Юшук Н.Д., академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

Янушевич О.О., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

Bachinger Gerald, Ph.D., NO Patienten- und Pflegeanwaltschaft, Austria

Issakov Andrei, M. D., M. P. H., Ph.D., Health Systems and Technology International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D. M., Senior Assessor der Europaischen Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

Voit Wolfgang, Prof., Dr. Jur., Philipps-Universität Marburg (Germany)

Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

Аналитический консультант:  PwC

Информационный партнер:  SCRIP

Информационная поддержка:  IQVIA

Адрес учредителя, издательства и редакции: Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Тел./факс: 780–34–25. Для корреспонденции: 105082, Москва, а /я 8

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №ФЦ77–31224 от 22.02.2008. ISSN 1561–5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Подписной индекс каталога «Роспечать» – 47227, каталога «Пресса России» – 43043.** Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 25.03.2019 г. Общий тираж 12 000.

Тираж сертифицирован Бюро тиражного аудита  (www.press-abc.ru)

Журнал «Ремедиум» доступен в  App Store  Google Play

Цена свободная. © Ремедиум, 2019



very important person
важно интересно полезно

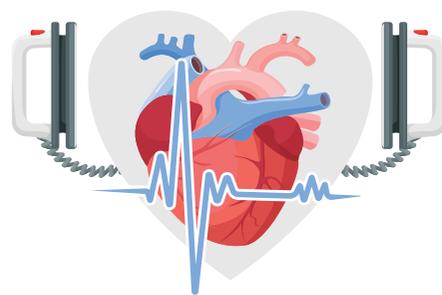


Судебное решение в патентном споре в пользу производителя оригинального препарата

Российский суд по интеллектуальным правам вынес решение в пользу компании «АстраЗенека» по делу о защите исключительных прав на противоопухолевый препарат гефитиниб. Решение обяывает фармпроизводителя ООО «Джодас Экспоим» (дочерняя компания индийской Jodas Exproim), ранее зарегистрировавшего в России собственный дженерик гефитиниба, отозвать как регистрационное удостоверение, так и зарегистрированную цену на свой продукт. Тем же решением производителю дженерика запрещается подавать документы для повторной его регистрации до истечения срока действия патента на оригинальный гефитиниб. По словам гендиректора «АстраЗенека Россия и Евразия» Ирины Панариной, в 2017–2019 гг. в России велось более 40 споров вокруг регистрации дженериков инновационных ЛС, находящихся под патентной защитой в России. Решение по гефитинибу стало прецедентным судебным решением по делу такого рода. Гефитиниб «Джодас Экспоим» был зарегистрирован в России в июле 2015 г., в апреле 2018-го компания зарегистрировала в РФ предельную цену на свой препарат.

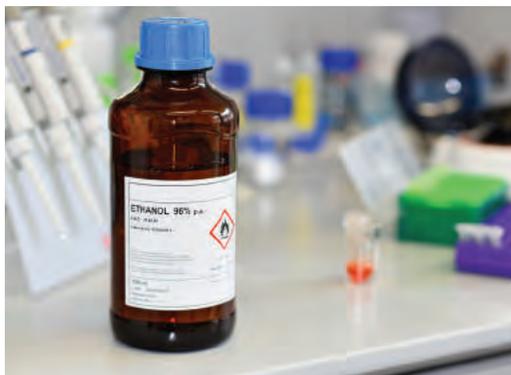
Дефибрилляторы в общественных местах

Госдума приняла в первом чтении законопроект о размещении в общественных местах автоматических дефибрилляторов. В настоящее время применять эти устройства разрешено только определенным категориям медработников. Одобренный депутатами документ санкционирует применение автоматических наружных дефибрилляторов неограниченным кругом лиц в ситуациях, требующих экстренной помощи. В случае принятия законопроекта, правила размещения и требования к объектам размещения автоматических наружных дефибрилляторов предстоит утвердить правительству. Общедоступные дефибрилляторы уже используются во многих странах, в т. ч. в Великобритании, Испании, Новой Зеландии, Японии, США, Канаде, Австралии, Сингапуре, Казахстане, Азербайджане, Грузии. Мировой опыт свидетельствует о том, что такая практика значительно снижает уровень смертности пациентов при внезапной остановке сердца.



Послабление для спиртосодержащих ЛС

Правительство РФ утвердило правила формирования перечня спиртосодержащих лекарственных препаратов, на которые не будут распространяться требования об обязательном учете объема использованного в их производстве этилового спирта в информационной системе (ЕГАИС). В список будут включаться спиртосодержащие ЛП, соответствующие одному или нескольким критериям: объем потребительской тары не позволяет использовать их в качестве заменителя алкогольной продукции; розничная цена выше розничной цены на алкогольную продукцию при сопоставимом содержании этилового спирта; функциональное назначение препарата в соответствии с инструкцией по применению не связано с употреблением внутрь. Перечень будет формироваться комиссией Минздрава России на основании предложений федеральных и региональных органов власти, а также субъектов обращения лекарственных средств.





Штрафы за невыполнение клинических рекомендаций

Федеральным законом №489-ФЗ от 25.12.2018 предусмотрено обязательное применение клинических рекомендаций по лечению различных заболеваний, разработанных профессиональным сообществом, а также стандартов и протоколов лечения, созданных на базе клинических рекомендаций. В развитие нормы закона Минздрав РФ предлагает ввести штрафы за несоответствие услуг, оказываемых медицинскими учреждениями, клиническим рекомендациям. Подготовленный ведомством законопроект предусматривает административную ответственность за отсутствие в медицинской организации условий, обеспечивающих соответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи. Соответствующее нарушение может повлечь наложение административных штрафов в размере от 10 до 20 тыс. руб. для должностных лиц и от 50 до 70 тыс. руб. для юридических лиц. Также предусмотрено введение административной ответственности за неисполнение полномочий органов управления здравоохранением субъектов РФ по созданию условий для обеспечения качества и доступности медицинской помощи. Действия и бездействие должностных лиц, ведущие к этим нарушениям, будут наказываться административными штрафами в размере от 10 до 20 тыс. руб.

Криоконсервация половых клеток в лечении бесплодия

Министерство здравоохранения РФ утвердило новые клинические рекомендации по терапии женского бесплодия. Документ впервые предусматривает использование криоконсервации половых клеток, эмбрионов или фрагментов ткани яичников для сохранения репродуктивной функции у пациенток, перенесших химиотерапию в связи с онкологическими заболеваниями. Весной прошлого года ведомство включило криоконсервацию в программу ЭКО, финансируемую в рамках ОМС. Согласно новым клиническим рекомендациям, показаниями для криоконсервации при лечении бесплодия являются:

- необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов с целью дальнейшего использования при лечении бесплодия с применением ВРТ;
- необходимость хранения половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов до начала проведения химиотерапии и/или лучевой терапии у онкологических больных;
- необходимость хранения донорских половых клеток для использования при лечении бесплодия в программах ВРТ;
- хранение половых клеток, эмбрионов и/или тканей репродуктивных органов по желанию пациента, в т. ч. в случае «отложенного материнства».



Российская разработка детского экзоскелета

Российский разработчик реабилитационной робототехники ExoAtlet намерен вывести на рынок детский экзоскелет, предназначенный для нейрореабилитации пациентов с локомоторными нарушениями. По словам соосновательницы компании Екатерины Березий, устройство под названием ExoAtlet Bambini будет предназначено для реабилитации детей различного возраста – от только начинающих ходить до школьников. В планы разработчиков входит создание двух вариантов экзоскелета: ориентированного на применение в стационаре и упрощенного, предназначенного для продолжения реабилитации в домашних условиях. Второе устройство должно быть связано с лечащими врачами через облачный сервис, что позволит специалистам удаленно контролировать процесс реабилитации. «Взрослая» версия российского экзоскелета ExoAtlet была выведена на отечественный рынок в 2016 г. В настоящее время российская компания предпринимает энергичные усилия по продвижению своей разработки в странах Юго-Восточной Азии и Европы.

ЗИКАДИЯ® В РОССИИ

- **Препарат для первой и последующих линий терапии у пациентов с ALK+ распространённым НМРЛ¹**
- **Входит в клинические рекомендации AOP² и RUSSCO³**
- **Включен в ЖНВЛП с 2019 г.⁴**

ЗИКАДИЯ®

ЛП-004766 от 29.03.2018г. **Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата. Форма выпуска:** Твердые желатиновые капсулы, содержащие 150 мг церитиниба. **Показания к применению.** Местнораспространенный или метастатический мелкоклочечный рак легкого, положительный по киназе анапластической лимфомы (ALK). **Дозы и способ применения:** Взрослые: Рекомендуемая доза составляет 450 мг внутрь 1 раз в сутки во время приема пищи в одно и то же время каждый день. Максимальная рекомендуемая доза составляет 450 мг в сутки. В зависимости от индивидуальной безопасности и переносимости может потребоваться временная отмена препарата Зикадия® и/или уменьшение его дозы. У пациентов, которые не в состоянии переносить препарат Зикадия® в дозе 150 мг/сут во время еды, его следует окончательно отменить. Дети в возрасте (в возрасте менее 18 лет): Безопасность и эффективность препарата Зикадия® у детей и подростков не установлена. Пациенты особых категорий: У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек корректировать дозу препарата не требуется. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек препарат следует применять с осторожностью. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к церитинибу или любому из вспомогательных веществ препарата. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказана). Беременность и период грудного вскармливания. **Предупреждения и меры предосторожности.** Гепатотоксичность: Биохимические показатели функции печени следует определять до начала применения препарата, а затем ежемесячно. У пациентов, у которых активность аминотрансфераз повысилась, активность печеночных аминотрансфераз необходимо контролировать чаще, а уровень общего билирубина определять по клиническим показаниям. Интерстициальное заболевание легких/ пневмонит: За пациентами следует наблюдать на предмет легочных симптомов, указывающих на пневмонит. Необходимо исключить другие возможные причины пневмонита, а пациентам, у которых диагностирован пневмонит, связанный с проводимым лечением, препарат Зикадия® следует окончательно отменить. Удлинение интервала QT: У пациентов с врожденным удлинением интервала QT применения препарата Зикадия® следует избегать. У пациентов с застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмией или электролитными нарушениями, а также у пациентов, принимающих препараты, способные удлинять интервал QT, рекомендуется периодически контролировать электрокардиограммы (ЭКГ) и определять уровни электролитов (например, калия). В случае рвоты, диареи, обезвоживания или нарушения функции почек уровни электролитов следует корректировать по клиническим показаниям. Если у пациента длина интервала QTc увеличилась до 500 мс или более либо изменилась более чем на 60 мс относительно исходного значения и появились пикутная тахикардия или полиморфная желудочковая тахикардия, либо признаки/симптомы серьезной аритмии, препарат Зикадия® должен быть окончательно отменен. Если у пациента длина интервала QTc превышает 500 мс по данным не менее чем 2 независимых ЭКГ, препарат Зикадия® следует временно отменить до тех пор, пока длина интервала QTc не вернется к исходному значению или уменьшится до < 481 мс; после этого лечение препаратом Зикадия® следует возобновить в дозе, уменьшенной на 150 мг. Брадикардия: Следует по возможности избегать применения препарата Зикадия® в комбинации с другими препаратами, способными вызывать брадикардию (например, бета-адреноблокаторами, антагонистами кальция, отличными от дигидропиридино, клонидином и дигоксином). Следует регулярно определять частоту сердечных сокращений и артериальное давление. В случае клинически выраженной брадикардии, не представляющей угрозу для жизни, препарат Зикадия® следует временно отменить до тех пор, пока выраженность брадикардии не снизится до отсутствия клинических проявлений или пока частота сердечных сокращений не увеличится до 60 мин⁻¹ или более, оценить применение сопутствующих препаратов и при необходимости скорректировать дозу препарата Зикадия®. В случае брадикардии, представляющей угрозу для жизни, и в отсутствие других сопутствующих препаратов, которые могут вносить свой вклад в брадикардию, препарат Зикадия® следует окончательно отменить. Однако если выявлен сопутствующий препарат, способный вызывать брадикардию или артериальную гипотонию, препарат Зикадия® следует временно отменить до тех пор, пока выраженность брадикардии не снизится до отсутствия клинических проявлений или пока частота сердечных сокращений не увеличится до 60 мин⁻¹ или более. Если выявлен сопутствующий препарат, и этот препарат может быть отменен (или его доза может быть скорректирована), следует возобновить лечение препаратом Зикадия® в дозе, уменьшенной на 300 мг, до тех пор, пока выраженность брадикардии не снизится до отсутствия клинических проявлений или пока частота сердечных сокращений не увеличится до 60 мин⁻¹ или более; при этом необходим частый мониторинг. Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта: Мониторинг и ведение пациентов следует осуществлять на основе имеющихся стандартов лечения, в том числе применяя по клиническим показаниям противодиарейные и противорвотные средства, а также инфузионную терапию. По мере необходимости можно прибегать к временной отмене препарата и уменьшению его дозы вместе с пищей. Если на фоне лечения у пациента возникает рвота, он не должен принимать дополнительную дозу препарата, а просто принять следующую дозу в обычное время. Гипергликемия: До начала применения препарата Зикадия®, а затем через регулярные промежутки времени (по клиническим показаниям) следует контролировать уровень глюкозы в сыворотке натощак. Назначение или оптимизацию гипогликемических средств следует осуществлять по показаниям. Повышенная активность липазы и/или амилазы: До начала применения препарата Зикадия®, а затем через регулярные промежутки времени (по клиническим показаниям) следует контролировать активность липазы и амилазы с сохраненной репродуктивной функции. Беременность: У беременных женщин препарат следует применять лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза от лечения перевешивает потенциальный риск для плода. Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует рекомендовать применение высокоэффективных методов контрацепции как в период лечения препаратом, так и в течение 3 месяцев после его окончательной отмены. Грудное вскармливание: Решение об отказе от кормления грудью или об отказе от применения препарата Зикадия® и продолжении кормления грудью следует принимать с учетом важности применения препарата Зикадия® для матери. Фертильность: Способность препарата Зикадия® вызывать бесплодие у пациентов мужского и женского пола не установлена. **Побочные реакции:** Очень часто (≥ 10%): Диарея, тошнота, рвота, нарушения лабораторных показателей функции печени, повышенная утомляемость, боль в животе, пониженный аппетит, снижение веса тела, запор, повышенный уровень креатинина в крови, сыпь, анемия и расстройство пищевода. Часто (≥ 1 и < 10%): Удлинение интервала QT на электрокардиограмме, гипергликемия, повышенная активность амилазы, нарушения зрения, перикардит, гипофосфатемия, повышенная активность липазы, брадикардия, нарушения биохимических показателей функции печени, пневмонит, почечная недостаточность, гепатотоксичность и нарушение функции почек. Нечасто (≥ 0,1 и < 1%): Панкреатит. **Взаимодействия.** В случае одновременного применения сильных ингибиторов изофермента CYP3A, включая ритонавир, саквинавир, телитромидин, кетоназол, вориконазол и нефазодон, но не ограничиваясь только ими, дозу церитиниба следует уменьшать примерно на одну треть, округлив до ближайшего кратного 150 мг (дозировка таблетки). После окончательной отмены сильного ингибитора изофермента CYP3A терапию церитинибом следует возобновить в дозе, в которой он применялся до начала применения сильного ингибитора изофермента CYP3A. В случае одновременного применения ингибиторов P-гликопротеина следует соблюдать осторожность и тщательно следить за нежелательными лекарственными реакциями. Следует избегать одновременного применения сильных индукторов изофермента CYP3A, включая карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифабутин, рифампицин и зверобой (Hypericum perforatum), но не ограничиваясь только ими. Следует соблюдать осторожность в случае одновременного применения ингибиторов P-гликопротеина. Следует избегать применения церитиниба одновременно с субстратами изофермента CYP3A, имеющими узкий терапевтический диапазон (например, астемизол, цизаприд, циклоспорин, эрготамин, фентанил, пимозид, хинидин, такролимус, алфентанил и сиропимус), и с субстратами изофермента CYP2C9, имеющими узкий терапевтический диапазон (например, фенитоин и варфарин). В случае одновременного применения субстратов изоферментов CYP2A6 и CYP2E1 следует соблюдать осторожность и тщательно следить за нежелательными лекарственными реакциями. Препараты Зикадия® капсулы следует принимать на пустой желудок. В течение по крайней мере двух часов перед приемом и одного часа после приема препарата Зикадия® нельзя употреблять никакой пищи. Если у пациента возникли нежелательные реакции со стороны ЖКТ, следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы препарата Зикадия®, принимаемого вместе с пищей. Пациентов следует предупреждать о необходимости избегать употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока, так как они способны ингибировать изофермент CYP3A в стенке кишечника и увеличивать биодоступность церитиниба. **Срок годности.** 2 года. **Условия отпуска.** Отпускают по рецепту. Новartis Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Зикадия® ЛП-004766 от 29.03.2018г. 2. Клинические рекомендации AOP по терапии рака легкого http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_legkogo.pdf. 3. Клинические рекомендации RUSSCO по терапии НМРЛ <https://rosoncweb.ru/standarts/RUSSCO/2018/2018-01.pdf>. 4. Текст распоряжения и перечня ЖНВЛП размещены на официальном сайте правительства России по адресу: <http://government.ru/docs/35024/> ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ. ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ В МЕСТАХ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЫСТАВОК, СЕМИНАРОВ, КОНФЕРЕНЦИЙ И ИНЫХ ПОДОБНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ.

ALK+, положительный по киназе анапластической лимфомы; НМРЛ, мелкоклочечный рак легкого; AOP, Ассоциация Онкологов России; RUSSCO, Российское общество клинической онкологии; ЖНВЛП, перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов



РЕМЕДИУМ

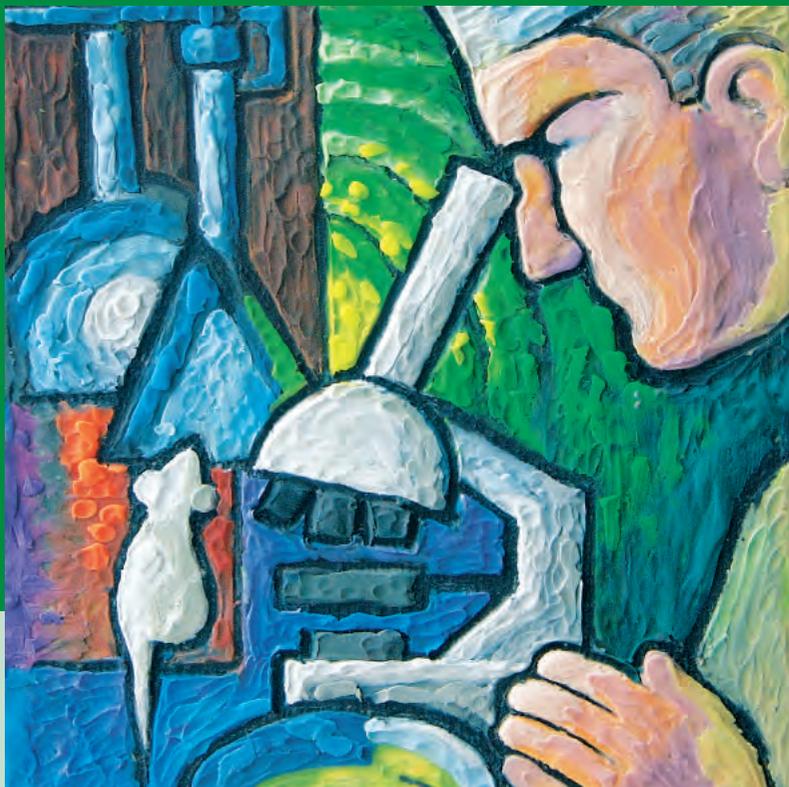
ГРУППА КОМПАНИЙ

С НАМИ
ВЫ УСПЕШНЕЕ!



Реклама

- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Аутсорсинг и аутстаффинг фармперсонала
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Предоставление электронных баз данных
- Организация и проведение мероприятий
- Разработка информационных материалов для коммуникационных программ
- Разработка AR и VR в обучающих и POS-материалах



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

На страже безопасности

В последние годы в мире развивается и совершенствуется система фармаконадзора, она становится неотъемлемой составляющей комплекса надлежащих практик, обеспечивающих эффективное и безопасное обращение лекарственных средств. Инструментарий фармаконадзора, применяемый сегодня за рубежом, наряду с традиционными источниками информации о безопасности лекарственных препаратов, такими как электронные истории болезни, базы данных страховых компаний, спонтанные сообщения врачей и фармацевтических специалистов, включает процессы цифрового информационного поиска сообщений в социальных сетях, интерактивных ресурсах и т.д. Еще одна важная тенденция развития системы фармаконадзора – ее глобализация, позволяющая объединить национальные базы данных по безопасности в единые массивы. В нашей стране система фармаконадзора развивается в русле общих тенденций. Так, Росздравнадзор готовится к использованию международного стандартизованного словаря патологических состояний MedDRA, уже осуществлен перевод словаря на русский язык.

С.В. ГЛАГОЛЕВ, M.Sc. (Pharm. Med.), заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора,

К.В. ГОРЕЛОВ, заместитель начальника отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора,

Д.А. ЧИЖОВА, заместитель начальника отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Россия, Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-8-14>

Российский фармаконадзор в условиях нового регулирования – итоги двух лет и перспективы

В статье рассмотрены произошедшие в последние годы изменения законодательства в области фармаконадзора, проанализирована работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по мониторингу безопасности лекарственных средств, дан обзор текущих работ по совершенствованию фармаконадзора, а также намечены перспективы его развития.



Ключевые слова:

фармаконадзор, требования, документы, Росздравнадзор

Развитие фармаконадзора в глобальном масштабе сегодня определяют несколько тенденций.

Фармацевтическая индустрия от стратегии блокбастеров смещается в сторону разработки лекарственных средств для узких групп пациентов, препаратов таргетного действия [1]. По-видимому, в ближайшее десятилетие на рынок выйдут продукты для редактирования генома [2]. Расширится ассортимент клеточных терапевтических лекарственных средств [3]. Для прорывных лекарственных средств многие задачи клинической разработки смещаются в пострегистрационный период [4].

В связи с ограниченными возможностями предрегистрационного клинического изучения нишевых препаратов возрастает риск проблем безопасности в пострегистрационном периоде [5].

Стираются различия в стратегии и тактике контроля безопасности лекарств до и после их регистрации [6]. Создание информационной среды для контроля безопасности применения новых лекарственных препаратов становится насущной необходимостью [7].

Рост требований врачей, пациентов и регуляторов к безопасности лекарственных средств диктует необходимость переоценки давно зарегистрированных препаратов, пересмотра инструкций по их применению. Учитывая глобальный тренд расширения использования дженериков, встает вопрос контроля синонимической замены [8].

На этом фоне бурное развитие переживают IT-технологии – возрастает объем информации, создаваемый «рядовым» потребителем.

За рубежом для оценки безопасности лекарственных средств давно используются массивы медицинских и смежных данных – электронные истории болезни, базы данных страховых компаний, аптек [9]. Наряду с «традиционными» спонтанными сообщениями для выявления проблем безопасности стали рутинно использоваться СМИ, социальные сети, микроблоги [10]. А носимые гаджеты создают возможности онлайн-мониторинга амбулаторного пациента [11, 12].

Все эти предпосылки в своей совокупности изменяют роль фармаконадзора. Из вспомогательной дисциплины он превращается в неотъемлемую составляющую контроля обращения лекарственного препарата, становясь одной из общепринятых надлежащих практик.

Изменения в отечественном фармаконадзоре, произошедшие за последние два года, лежат в русле этих тенденций.

В конце 2016 г. Евразийская экономическая комиссия утвердила Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС (решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87). В следующем году был издан приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», гармонизированный с правилами GVP ЕАЭС. Эти документы создают комплексные требования к организации фармаконадзора в компаниях – держателях регистрационных удостоверений [13].

Принятие правил GVP является одним из этапов создания института надлежащих практик ЕАЭС, регламентирующих практически все направления деятельности держателей регистрационных удостоверений. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС базируются на руководствах GVP Европейского союза.

Практика GVP расширяет обязанности индустрии по «самостоятельному» фармаконадзору. Создаются требования к стандартизации процессов фармаконадзора, документы по фармаконадзору должны включаться в регистрационные досье, регуляторные органы получают право требовать выполнения комплексных программ минимизации рисков.

Надлежащая практика фармаконадзора формирует жизненное пространство инновационных препаратов, многие из которых не могут применяться без комплексных программ управления рисками.

Вне зависимости от номенклатуры выпускаемых лекарственных препаратов наличие работающей системы фармаконадзора является объективной необходимостью как для инновационных компаний, так и для производителей дженериков. Опыт показывает, что серьезные проблемы часто возникают и у длительно используемых лекарственных средств. Так, в 2018 г. вследствие выявления новых данных о гепатотоксичности в России была

отменена регистрация лекарственных препаратов флупиртина, применявшихся во всем мире более 30 лет. Одновременно производители гидроксиэтилкрахмала, выпускавшегося около 40 лет, в связи с выявленной возможностью поражения почек разработали планы управления рисками его применения.

Кроме того, организация работы фармацевтической компании в соответствии с требованиями GVP стала условием регистрации лекарственных препаратов по требованиям Евразийского экономического союза. Также в скором времени ожидается введение требований к инспектированию фармаконадзора.

Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, привел национальные требования к экспресс-отчетности, периодической отчетности о нежелательных реакциях в соответствии нормам GVP ЕАЭС.

Вступивший в силу в марте 2019 г. Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 14.11.2018 г. № 777н, создал механизмы приостановления применения лекарственного препарата за ненадлежащее выполнение держателями регистрационных удостоверений требований к фармаконадзору.

SUMMARY

Keywords: *pharmacovigilance, requirements, documents, Roszdravnadzor*

The article presents a review of recent changes in the pharmacovigilance legislation, an analysis of drug safety monitoring activities of the Federal Service for Healthcare Supervision, a review of the current activities on improving pharmacovigilance, and outlines its development prospects.

S.V. GLAGOLEV, M.Sc. (Pharm. Med.), Deputy Head of the Directorate – Head of the Pharmacovigilance Management Department, Directorate for the State Regulation of Medical Product Quality of Roszdravnadzor

K.V. GORELOV, Deputy Head of the Pharmacovigilance Management Department, Directorate for the State Regulation of Medical Product Quality of Roszdravnadzor

D.A. CHIZHOVA, Deputy Head of the Pharmacovigilance Management Department, Directorate for the State Regulation of Medical Product Quality of Roszdravnadzor, Federal Service for Healthcare Supervision, Moscow, Russia

RUSSIAN PHARMACOVIGILANCE IN A NEWLY REGULATED ENVIRONMENT: TWO-YEAR RESULTS AND PROSPECTS

Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 изменил требования и к фармаконадзору в медицинских организациях. Срок обязательного предоставления информации о жизнеугрожающих нежелательных реакциях, вплоть до летальных случаев, сокращен до трех рабочих дней. Расширен круг ситуаций, подлежащих срочной отчетности. Это касается, прежде всего, ситуаций, представляющих угрозу жизни и здоровью других пациентов (передача инфекций через препараты крови, неэффективность препарата при состояниях, создающих угрозу жизни).

Важно отметить, что новое законодательство уделяет внимание безопасности дженериков. Врачебная комиссия, приняв решение о выписке препарата по торговому наименованию, в случае индивидуальной непереносимости лекарственного средства, обязана направить сообщение об этом в Росздравнадзор.

Сообщения о случаях неэффективности или индивидуальной непереносимости служат основанием для контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, а также для выборочного контроля качества лекарственных средств.

На фоне законодательных изменений сохраняется рост и улучшается качество сообщений о нежелательных реакциях, поступающих в Росздравнадзор. Текущие показатели сообщаемости о проблемах безопасности сопоставимы со средними данными Западной Европы, однако отмечается их значительная региональная вариабельность.

Если в 2010 г. количество поступивших сообщений составляло около 10 000, то в 2018 г. – более 28 000 (рис. 1). Душевой показатель сообщаемости о нежелательных реакциях в России приблизительно равняется 19,16 на 100 000 населения. Это ниже показателей стран с наиболее развитыми системами фармаконадзора, например Скандинавских стран (58–133), но значительно выше средних значений стран Европейской экономической зоны [14, 15].

Для объективной оценки качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях в подсистеме «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора в 2018 г. разработан и внедрен коэффициент оценки полноты

и качества заполнения извещения, аналогичный индексу *VigiGrade*, используемому в международной базе нежелательных реакций Всемирной организации здравоохранения (*VigiBase*).

РИСУНОК 1 Динамика поступления спонтанных сообщений о НР

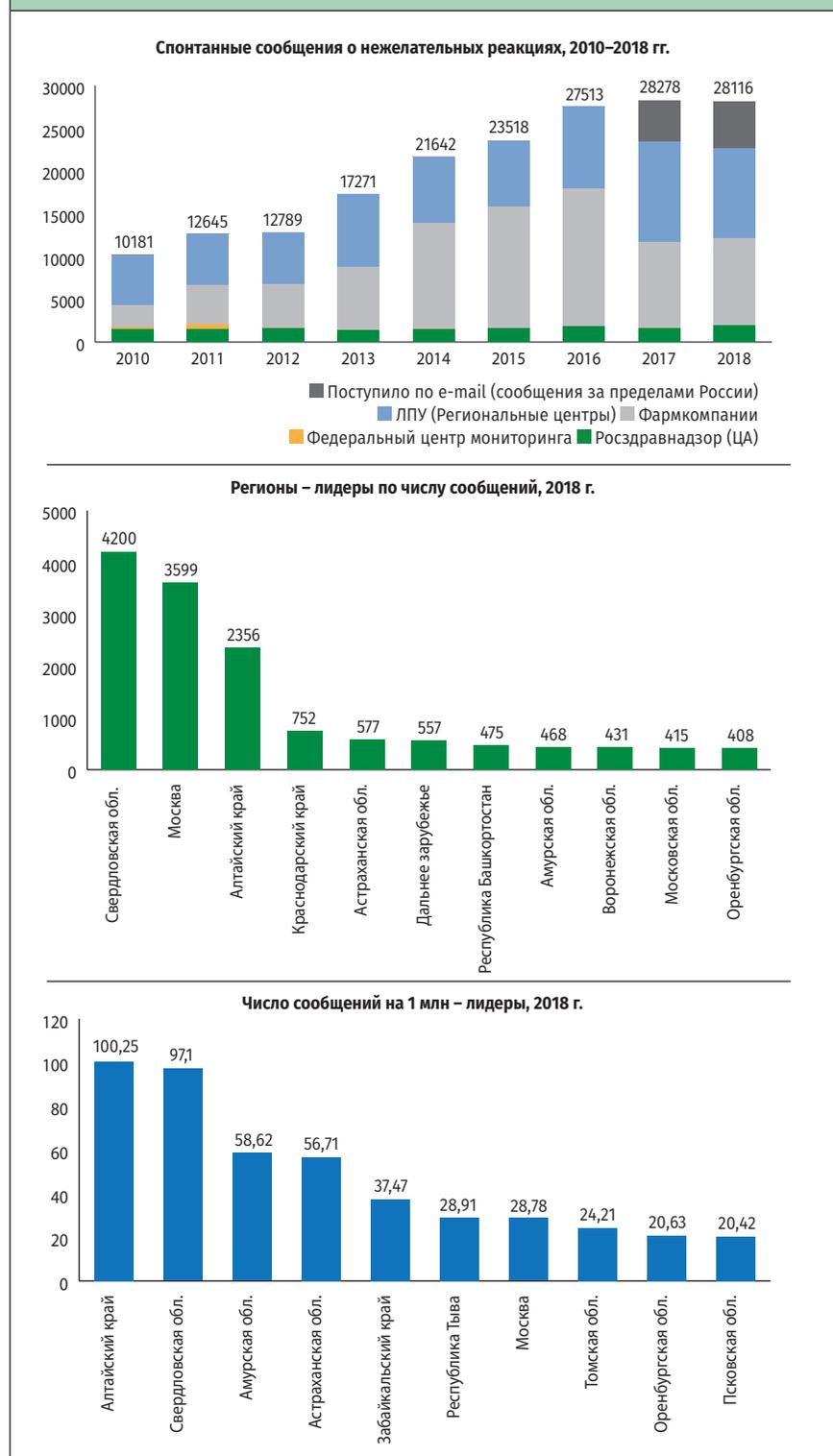
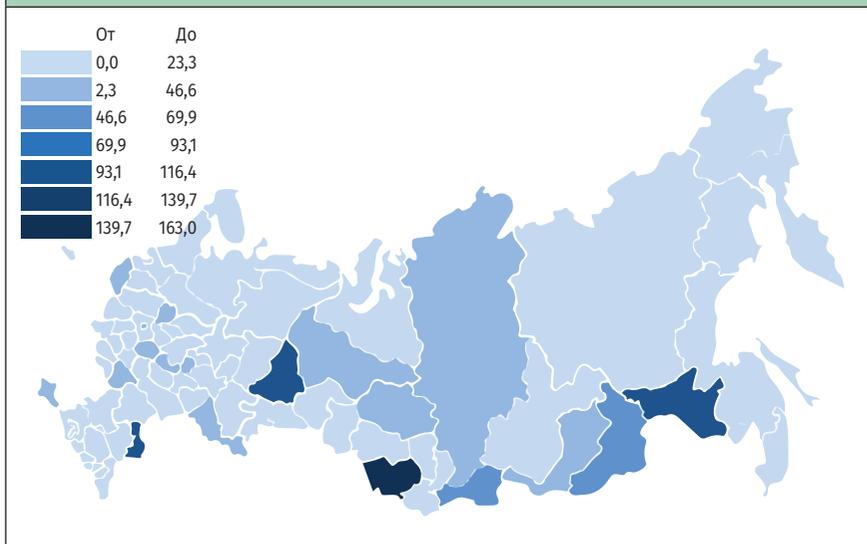
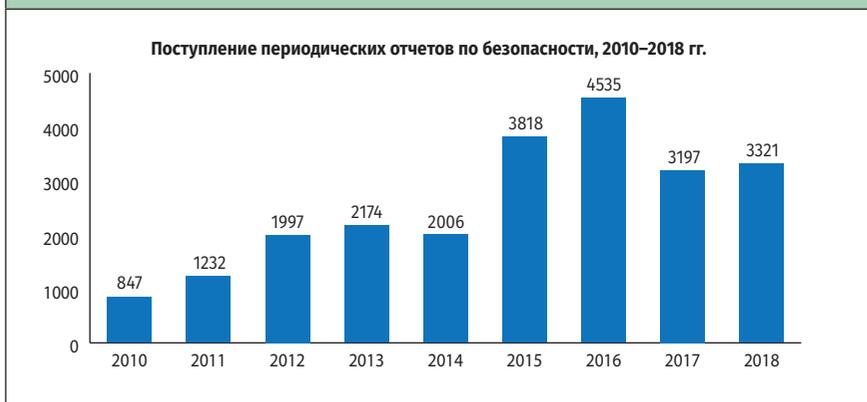


РИСУНОК 2 Сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в 2018 г.**РИСУНОК 3** Динамика поступления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов

Анализ полноты сообщений в АИС Росздравнадзора показал, что доля сообщений с индексом полноты более 0,8 в 2018 г. составила 59,4% по сравнению с 53,5% в 2017 г. Индекс 0,8, согласно данным Центра по мониторингу безопасности лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (г. Упсала, Швеция), является показателем хорошо документированного сообщения о нежелательной реакции, а доля хорошо документированных сообщений в странах с развитыми системами фармаконадзора колеблется в пределах 50–65%. В связи со вступлением в силу Порядка осуществления фармаконадзора

и Правил GVP возросли показатели выявления серьезных нежелательных реакций. Так, в 2016 г. количество сообщений о серьезных нежелательных реакциях составляло 23% от общего количества извещений, в 2017 г. – 39%, а в 2018 г. – 69% (из 28 116 реакций 19 463 относятся к категории серьезных согласно соответствующему определению Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), что свидетельствует о повышении эффективности фармаконадзора (рис. 2). Несмотря на рост сообщений и хорошее качество поступающих данных, сохраняется значительная

региональная вариабельность показателей сообщаемости о проблемах безопасности лекарственных средств. Так, в Алтайском крае он составляет 26 сообщений в год на 100 000 населения, в Амурской области – 18.

Установление четких сроков направления сообщений о реакциях в приказе Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 позволяет более эффективно контролировать соблюдение законодательства. Согласно статье 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, непредставление или несвоевременное представление в Росздравнадзор данных по безопасности лекарственных средств (включая срочные сообщения о нежелательных реакциях) влечет за собой наступление административной ответственности юридических лиц (штраф до 70 тыс. руб.) и должностных лиц (штраф до 15 тыс. руб.).

Значительная часть новых данных по безопасности, а также сведений об обновлении инструкций по медицинскому применению выявляется в ходе анализа периодических отчетов по безопасности лекарственных средств (рис. 3). Экспертная оценка периодических отчетов проводится Центром фармаконадзора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

К сожалению, многие отчеты показывают, что их подготовка идет вне комплексной системы фармаконадзора, при отсутствии у компаний последних данных по безопасности лекарств, без применения стандартизированной обработки сигналов безопасности и оценки соотношения пользы и рисков.

Так, из 3 321 поступившего в 2018 г. отчета было отклонено 896 ввиду несоответствия форме и/или содержанию, установленным Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Росздравнадзор работает над ликвидацией пробелов в знаниях о фармаконадзоре фармацевтических производителей.

Вместе с тем ситуация не может быть преодолена без внимания руководства фармацевтических компаний к системе фармаконадзора и готовности инвестировать в ликвидацию кадрового дефицита и повышение квалификации специалистов по фармаконадзору.

Параллельно с анализом спонтанных сообщений и периодической отчетности Росздравнадзором проводится мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств. Представленные в литературных публикациях и сообщениях зарубежных регуляторов проблемы безопасности в ряде случаев становятся основой для российских регуляторных решений.

По результатам фармаконадзора в 2018 г. Минздраву России направлено 35 рекомендаций об изменении порядка обращения лекарственных средств в связи с выявлением новых данных по их безопасности.

В основном данные рекомендации касались изменения инструкций по применению лекарствен-

флупиртина, гатифлоксацина, препаратов борной кислоты.

Также Росздравнадзор в 2018 г. направил держателям регистрационных удостоверений 148 писем о необходимости актуализации сведений по безопасности в инструкциях по медицинскому применению в связи с последними решениями Минздрава России.

Система фармаконадзора тесно связана с контролем качества лекарственных средств. В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, Федеральная служба организует экспертизу лекарственных препаратов при возникновении угрозы либо причинении вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с приказом Росздравнадзора от 7 августа 2015 года №5539. В 2017-2018 гг. в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества, организован выборочный контроль образцов 235 серий лекарственных средств. По результатам проведенных испытаний не подтвердилось качество у 13 серий лекарственных средств.

В рамках фармаконадзора Росздравнадзор контролирует работу индустрии по своевременному представлению периодической отчет-

как самостоятельно, так и по требованию самого Росздравнадзора.

План управления рисками является официальным документом, создаваемым держателем регистрационного удостоверения, отражающим меры, принимаемые им с целью минимизации выявленных в отношении лекарственного препарата рисков. Экспертную оценку поступающих планов управления рисками проводит Центр фармаконадзора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. В 2018 г. из 111 поступивших планов управления рисками было отклонено 20.

Отечественные требования к фармаконадзору должны быть учтены зарубежными производителями. Важно помнить, что проекты мероприятий по управлению рисками, не учитывающие специфику российского здравоохранения, могут оказаться невыполнимыми на практике и не гарантировать безопасность применения препарата в России.

Учитывая значительные изменения законодательства по фармаконадзору в последние годы, Росздравнадзор активно работал над привлечением внимания врачей и фарминдустрии к проблемам безопасности лекарственной терапии.

Участие врачей в фармаконадзоре достигается преимущественно разъяснительной работой. Росздравнадзор и его подведомственные экспертные организации регулярно проводят семинары, посвященные актуальным вопросам фармаконадзора, специально для врачей. Они транслировались в регионы через Интернет, что позволило охватить ими всю страну.

Содействовать вовлечению врачей в фармаконадзор может и фарминдустрия. Так, в соответствии с GVP ЕАЭС в обязанности индустрии в определенных случаях входит активное информирование врачей и сбор данных о нежелательных реакциях от медицинской общественности.

Отечественные требования к фармаконадзору должны быть учтены зарубежными производителями. Важно помнить, что проекты мероприятий по управлению рисками, не учитывающие специфику российского здравоохранения, могут оказаться невыполнимыми на практике и не гарантировать безопасность применения препарата в России.

ных препаратов в свете выявления новых проблем безопасности. Так, например, предложены изменения инструкций для препаратов цефипима, улипристала, гидроксипила, золпидема, зопиклона, гликлазида, апротинина, ингибиторов натрийзависимого переносчика глюкозы типа 2 (SGLT2). Иницирована отмена государственной регистрации лекарственных препаратов

ности и обновлению инструкций по применению. Так, в 2018 г. владельцам регистрационных удостоверений направлено более 500 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований законодательства.

Наряду с этим Росздравнадзор проводит согласование планов управления рисками лекарственных средств, поданных

Федеральной службой совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2018 г. проведены два онлайн-вебинара по основам организации работы держателей регистрационных удостоверений по фармаконадзору, подготовке периодической отчетности, оценке соотношения пользы и риска применения лекарственных препаратов. Материалы семинаров частично опубликованы на интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Кроме того, в 2018 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM) впервые была проведена международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор. Современные вызовы и возможности», ставшая платформой для обмена передовым опытом и лучшими мировыми практиками в области фармаконадзора в Российской Федерации и на территории единого рынка лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Не лишним будет отметить, что в ходе конференции представлен промоционный ролик фармаконадзора, созданный AIPM и Росздравнадзором, который может быть использован в качестве социальной рекламы для врачей.

Ощутимое увеличение объема данных по фармаконадзору, поступающих в Федеральную службу, потребовало обновления информационных ресурсов.

В течение последнего года Росздравнадзор работал над созданием новой национальной базы нежелательных реакций, основанной на международном формате сообщений ICH E2B (R3). Росздравнадзор является одним из первых регуляторных агентств мира, перешедших на третью версию (R3) формата ICH E2B. Переход большинства регуляторных агентств Европейского союза и Северной Америки запланирован на конец 2019 г.

Используемая в нашей стране надлежащая практика фармаконадзора построена на общепринятых международных подходах и документах, аналогичных действующим в регионах ICH, включая ЕС. Появились регуляторные требования к системе фармаконадзора на предприятиях по минимизации рисков макетируемых препаратов.

Новая база данных фармаконадзора принимает сообщения как из отечественных, так и зарубежных специализированных программных продуктов, поддерживает возможность информационного обмена с Всемирной организацией здравоохранения, обеспечивает возможность использования современных статистических методов анализа данных. Наряду с этим переход национальной базы данных на новый формат спонтанных сообщений позволит упростить создание мобильных приложений по фармаконадзору для специалистов здравоохранения, пациентов и работников аптек.

Новая база данных будет запущена 1 апреля 2019 г. В ближайшие несколько месяцев у пользователей базы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора сохранится возможность использовать как старый, так и новый ресурс для введения сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Впоследствии возможность доступа к информационным данным старой базы без их модификации у пользователей сохранится.

Параллельно с этим Росздравнадзор, подведомственная экспертная организация, Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), Управляющая организация MedDRA (MedDRA MSSO) завершили совместную работу по подготовке перевода на русский язык Медицинского словаря регуляторной деятельности MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities).

MedDRA представляет собой стандартизованный словарь нежелательных лекарственных реакций, включающий показания и противопоказания к назначению препаратов, факторы риска развития

патологических состояний, а также описание инцидентов при использовании медицинских изделий. MedDRA используется в практике фармаконадзора и при написании регуляторной документации в Регионах ICH, в том числе в ведущих международных базах и программных решениях по фармаконадзору (VigiBase ВОЗ, Eudravigilance ЕС, Oracle Argus, Life Sphere Safety).

Создание русского перевода MedDRA и интеграция его в программные ресурсы Росздравнадзора позволят повысить эффективность статистической обработки данных и поиска сигналов о проблемах безопасности. Русская версия словаря представлена 15 марта 2019 г.

Таким образом, за последние два года в России произошли радикальные изменения в сфере фармаконадзора. Используемая в нашей стране надлежащая практика фармаконадзора построена на общепринятых международных подходах и документах, аналогичных действующим в регионах ICH, включая ЕС. Появились регуляторные требования к системе фармаконадзора на предприятиях по минимизации рисков выпускаемых лекарственных препаратов.

Параллельно с этим внедряются в работу современные инструменты фармаконадзора: создана новая национальная база данных нежелательных реакций и переведена на русский язык терминология MedDRA. Отмечается рост количества и качества спонтанных сообщений о нежелательных реакциях.

Вместе с тем внедрение стандартов GVP требует от руководства фармацевтических компаний адекватного финансирования и обеспечения достаточного кадрового ресурса служб фармаконадзора.

Это особенно важно в свете скорого запуска инспектирования фармаконадзора в ЕАЭС.

Наряду с организацией процессов фармаконадзора перед регуляторами и индустрией встает задача адаптации к изменениям характера и объема фармацевтических данных. В компаниях возникает потребность в автоматизации получения и анализа спонтанных сообщений. Это может быть достигнуто за счет использования программных продуктов по фармаконадзору, основанных на универсальных стандартах извещения о нежелательных реакциях.

Стандартизация фармаконадзора невозможна без использования общепринятой терминологии в отношении нежелательных реакций. Учитывая роль социальных сетей, сетевых СМИ и блогов, участникам фармацевтического рынка нужно выработать общие подходы к скринингу, поиску и интерпретации данных открытого Интернета. Вместе с тем перед индустрией и регуляторами стоит вопрос о внедрении в практику современных технологий управления рисками – от механизмов сбора данных до технологий оповещения врачей и потребителей. Не последнюю роль в этом будут играть мобильные приложения и носимые гаджеты.

Кроме того, успешное развитие фармаконадзора требует усилий государства по привлечению внимания врачей и пациентов к данной проблеме

и профессиональной подготовке специалистов здравоохранения. Эти усилия требуют трудовых и финансовых затрат. Однако успешное развитие фармаконадзора создаст прозрачную среду для безопасного использования новых лекарственных

препаратов, в то время как использование IT-технологий позволит оптимизировать затраты на разработку новых лекарственных средств и управление рисками в пострегистрационном периоде.



ИСТОЧНИКИ

1. Gautam A., Pan X. The changing model of big pharma: impact of key trends. Drug Discov Today. 2016 Mar;21 (3):379-84.
2. Brinegar K., Yetisen A.K., Choi S., Vallillo E., Ruiz-Esparza G.U., Prabhakar A.M., Khademhosseini A., Yun S.H. The commercialization of genome-editing technologies. Crit Rev Biotechnol. 2017 Nov;37 (7):924-932.
3. Coppens D.G. M., de Wilde S., Guchelaar H.J., De Bruin M.L., Leufkens H.G. M., Meij P., Hoekman J. A decade of marketing approval of gene and cell-based therapies in the United States, European Union and Japan: An evaluation of regulatory decision-making. Cytotherapy. 2018 Jun;20 (6):769-778.
4. Kondo H., Hata T., Ito K., Koike H., Kono N. The Current Status of Sakigake Designation in Japan, PRIME in the European Union, and Breakthrough Therapy Designation in the United States. Ther Innov Regul Sci. 2017 Jan;51 (1):51-54.
5. Mostaghim S.R., Gagne J.J., Kesselheim A.S. Safety related label changes for new drugs after approval in the US through expedited regulatory pathways: retrospective cohort study. BMJ. 2017 Sep 7;358: j3837.
6. Bahri P., Tsintis P. Pharmacovigilance-related topics at the level of the International Conference on Harmonisation (ICH). Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2005 Jun;14 (6):377-87.
7. Jeetu G., Anusha G. Pharmacovigilance: a worldwide master key for drug safety monitoring. J Young Pharm. 2010 Jul;2 (3):315-20.
8. Lamarque V., Merle L., Demarez J.P.; Round Table No. 7, Giens XXIII. Generics and substitution modalities: proposed methods for the evaluation of equivalence, traceability and pharmacovigilance reporting. Therapie. 2008 Jul-Aug;63 (4):301-9.
9. Lu Z. Information technology in pharmacovigilance: Benefits, challenges, and future directions from industry perspectives. Drug Healthc Patient Saf. 2009;1:35-45.
10. Lengsavath M., Dal Pra A., de Ferran A.M., Brosch S., Härmark L., Newbould V., Goncalves S. Social Media Monitoring and Adverse Drug Reaction Reporting in Pharmacovigilance: An Overview of the Regulatory Landscape. Ther Innov Regul Sci. 2017 Jan;51 (1):125-131.
11. Dobkin B.H. Wearable motion sensors to continuously measure real-world physical activities. Curr Opin Neurol. 2013 Dec;26 (6):602-8.
12. Izmailova E.S., Wagner J.A., Perakslis E.D. Wearable Devices in Clinical Trials: Hype and Hypothesis. Clin Pharmacol Ther. 2018 Jul;104 (1):42-52
13. Мурашко М.А., Косенко В.В., Асеева И.Л., Поливанов В.А., Глаголев С.В. Новые требования к мониторингу безопасности лекарственных средств в Российской Федерации. Вестник Росздравнадзора. 2017;2:17-21.
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28816174>.
15. https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2017-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf.



кроме того...

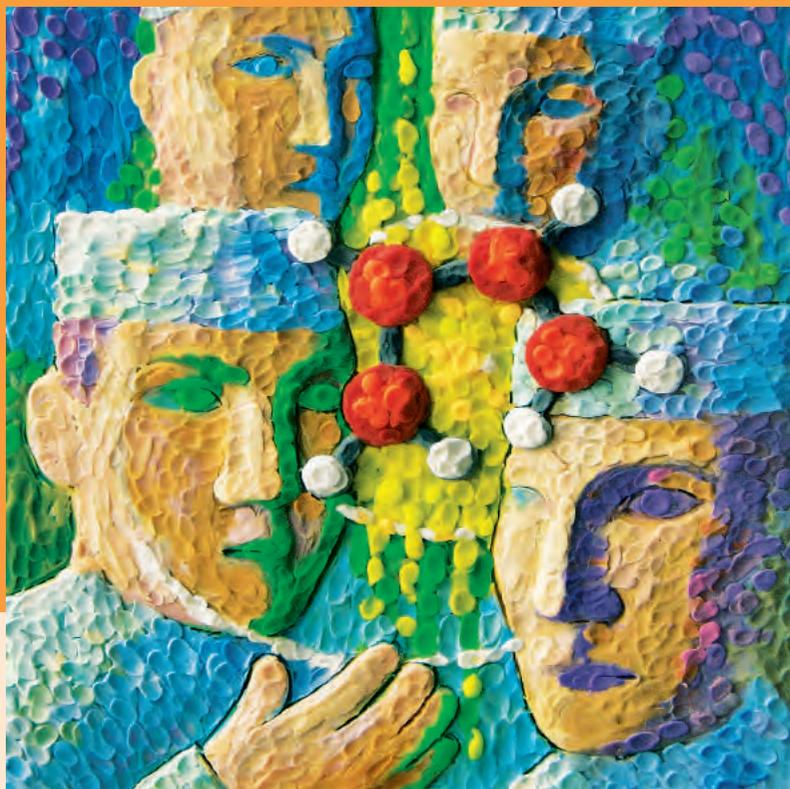
В России появятся эргокомнаты для реабилитации инсульта

Компания Takeda совместно с Фондом по борьбе с инсультом «ОРБИ» в течение 2019 г. откроет по всей России на базе лечебных учреждений 12 эргокомнат, доступных для бесплатного посещения

пациентов. Проект реализуется в рамках Программы развития медицинской реабилитации в России. Эргокомната – это пространство-симулятор, в котором пациенты обучаются основным бытовым навыкам самообслуживания с помощью специальных тренажеров. Первая такая комната откроется в Москве на базе филиала №7 ГАУЗ

«Московский научно-практический центр медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины ДЗМ» и станет доступной для посетителей уже в апреле. Помещение будет разделено на две зоны: кухонную, в которой больные, перенесшие инсульт, заново учатся сидеть за столом, пользоваться столовыми приборами и посу-

дой, открывать шкафчики, включать чайник, мыть посуду и т.д., а также санитарную. В ней пациенты тренируются умываться, чистить зубы, принимать ванну и т.д. Благодаря эргокомнатам тысячи российских пациентов смогут восстановить утраченные навыки, научиться заново вести полноценную и независимую жизнь.



14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМФОКУС

Российский и зарубежный рынки

- Рассеянный склероз – «диагноз исключения». Интервью с Алексеем БОЙКО
- Поставки ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию
- Человек легче переносит голод, чем потерю сна. Интервью с Ольгой ВОРОБЬЕВОЙ
- Возвращая здоровый сон

Алексей БОЙКО:

«Рассеянный склероз – «диагноз исключения»

Рассеянный склероз (РС) – хроническое демиелинизирующее аутоиммунное заболевание, которое поражает людей молодого трудоспособного возраста и без адекватного лечения быстро приводит их к тяжелой инвалидизации. О распространенности, подходах к диагностике и современных методах терапии РС, позволяющих больным существенно улучшить качество жизни, мы решили поговорить с Алексеем БОЙКО, д.м.н., профессором кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, врачом высшей категории.

? *Алексей Николаевич, какова эпидемиология РС в России и как эти показатели различаются по регионам?*

– В настоящее время в России насчитывается порядка 150 тыс. больных с РС. Традиционно значительная часть пациентов с этим диагнозом проживает в центральных и северо-западных регионах страны. Но в последние 20 лет увеличивается доля таких больных в южных регионах европейской части России, в Сибири и на Дальнем Востоке. В некоторых городах Сибири распространенность РС сейчас даже выше, чем в европейской части страны.

? *По некоторым оценкам, более 40% больных РС в нашей стране не обращаются за медицинской помощью или довольно редко приходят на прием к врачу. С чем это может быть связано?*

– Это не совсем так. Большинство больных наблюдается у неврологов, но пока они не будут внесены в какой-либо регистр, их данные не учитываются. В России пока нет общенационального регистра больных РС аналогично существующим в некоторых европейских странах и Канаде (конечно, меньших по населению и территории,



Алексей БОЙКО

чем РФ). Собирается в большей степени информация о пациентах, получающих длительное патогенетическое лечение РС, с целью планирования государственных закупок по федеральной программе «7 высокозатратных нозологий» (ВЗН).

? *Кого заболевание поражает чаще – мужчин или женщин. Чем это объясняется?*

– Чаще болеют женщины, что связано с гормональным профилем, особенностями передачи генетической предрасположенности и т.д. Много новых случаев РС сегодня

выявляется у молодых девушек 16–20 лет, причем не только в России, но и в других европейских странах, а также на Ближнем Востоке, где это заболевание раньше встречалось довольно редко.

? *Известно, что РС страдают как взрослые, так и дети – впервые «детский» РС был описан в 1950–60 гг. Какова доля больных детей, меняется ли она с годами?*

– Случаи РС у детей до конца прошлого века считались очень редкими. Как правило, сообщалось о единичных эпизодах или небольших группах пациентов. В конце 90-х гг. прошлого столетия мы провели первое совместное популяционное эпидемиологическое и генетическое исследование РС у детей, запустив его одновременно в Москве и канадском Ванкувере. Оказалось, что таких пациентов намного больше. Полученные данные легли в основу общенациональной программы по детскому РС в Канаде, которая начала реализовываться в 2002 г. после нескольких наших совместных публикаций в журнале *Neurology*. Сейчас в этой стране работает сеть центров детского РС. Такие же центры созданы в США, Италии, Германии и других странах. В Москве первый кабинет по диагностике и лечению РС у детей и подростков мы открыли в 2005 г. в Городской детской клинической больнице № 8. Теперь это Научно-практический центр детской психоневрологии (НПЦ ДПН ДЗМ, директор центра профессор Т.Т. Батышева), в котором наблюдаются уже более сотни детей и подростков с диагнозом «РС», проводится много научно-практических исследований.

? *Различается ли подход к диагностике РС у детей и взрослых? Как Вы оцениваете сложности выявления заболевания у детского населения?*

– Критерии, которые используются у взрослых, в целом могут применяться и у детей. Однако у них имеются свои особенности проявлений РС. При таком раннем начале более выражены аутоиммунно-воспалительные реакции и менее – нейродегенеративные изменения. В детском возрасте РС клинически чаще начинается очень остро, отсутствуют случаи первично-прогрессирующего течения (ППРС). Поскольку в этом случае особенно важен дифференциальный диагноз, были предложены модификации критериев постановки диагноза РС у детей (KIDMUS). Последние редакции критериев готовились уже совместно с детскими неврологами, специалистами по РС.

? *Какие симптомы являются ключевыми для диагностики РС?*

– Основным критерием диагноза РС является распространение (диссеминация) патологического процесса «в пространстве и времени». Другими словами, должно быть доказано поражение нескольких областей мозга (именно хроническое), появление которых разделено интервалом не менее чем в месяц. Могут нарушаться движения, походка, чувствительность, зрение, работоспособность и многие другие функции. Диагноз РС должен ставиться в последнюю очередь, когда исключены все другие причины такого поражения ЦНС, т.е. можно сказать, что РС – «диагноз исключения». Комбинация симптомов очень разнообразна и индивидуальна, как и особенности течения РС. Чаще встречаются варианты волнообразного течения, но есть и неуклонно прогрессирующие формы. Типичны такие синдромы, как «клиническая

диссоциация», «неустойчивость симптоматики», «хроническая усталость» и т.д. Важно, чтобы анализом клинической симптоматики и постановкой диагноза занимался невролог, желательно специалист по РС. Сейчас, к сожалению, существует проблема как поздней постановки диагноза, так и гипердиагностики, когда диагноз себе ставят сами пациенты (что недопустимо) или рентгенологи, руководствуясь только данными МРТ мозга. Изменения на МРТ характерны, но совсем не специфичны для РС. Похожие изменения могут наблюдаться более чем при 50 заболеваниях, что не всегда учитывается, особенно неспециалистами в данной нозологии, которые спешат с постановкой диагноза РС.

? *Одним из симптомов РС некоторые врачи считают хроническую усталость. Каково Ваше мнение на этот счет? Насколько это значимый индикатор?*

– Выделено отдельное заболевание, которое так и называется «синдром хронической усталости». При РС повышенная утомляемость и хроническая усталость наблюдается часто, но этот симптом не специфичен для РС. Повторюсь, что очень важна точная диагностика с участием специалистов в этой области.

? *Исследователи из штата Миссури пришли к выводу, что постное питание уменьшает выраженность симптомов РС и облегчает его течение. Согласно результатам еще одного исследования, проведенного итальянскими специалистами, нагрузка на мышцы ног (ежедневные тренировки) уменьшает риск появления нейродегенеративных недугов, включая РС, или тормозит развитие патологического процесса. Как Вы можете прокомментировать эти выводы?*

– Мы живем в век доказательной медицины, и каждый феномен, диагностический метод или способ лечения должен быть доказан в рамках тщательно спланированных клинических исследований (КИ). К сожалению, фейковые новости сейчас распространены не только в политике, но и в медицине. Очень много ссылок на неясные источники с информацией о феноменальных или просто «странных» находках и открытиях: 90% из них – просто слухи или непроверенные сообщения неспециалистов, желающих быстрой славы. При РС предложено более 10 вариантов диет, которые могут способствовать лучшему самочувствию пациентов. Однако они не могут заменить патогенетическое лечение РС с доказанным эффектом в рамках мультицентровых КИ. То же самое можно сказать и про физические тренировки. У ряда пациентов с РС активная нагрузка на ноги может привести к повышению тонуса по спастическому типу и стать причиной инвалидизации, что впоследствии очень трудно поддается лечению. То есть непродуманное воздействие может не только не помочь, но и навредить. Но в целом умеренно интенсивное занятие спортом не противопоказано при РС. В 2015 г. мы выпустили книгу для пациентов с РС, которая так и называется: «Немедикаментозные методы лечения и образ жизни при рассеянном склерозе». Сейчас уже разошлось второе издание этой книги, готов третий выпуск. В ней мы подробно и по возможности доступно для широкого круга читателей описали методы, которые можно использовать на фоне правильно спланированного патогенетического и симптоматического лечения РС. Важно отметить, что в процессе реабилитации больных, страдающих РС, существует много особенностей. Те схемы, которые используются при реабилитации других неврологических пациентов, например

после инсульта или травмы головы, при РС могут не помочь или даже навредить.

? **Как изменилась за последние годы ситуация с лечением РС? Можно ли говорить о ее улучшении и о прогрессе терапии?**

– Да, конечно. Первая публикация по результатам успешного патогенетического лечения РС со снижением частоты обострений вышла в 1993 г. Уже через 5 лет для пациентов стали доступны 5 препаратов, через 10 лет – 10. Сейчас зарегистрировано 15 препаратов, изменяющих течение РС (ПИТРС).

Важен ранний и правильный подбор терапии, что позволяет существенно снизить активность течения заболевания. Получающие адекватное лечение, молодые люди могут работать и учиться, вести активную социальную жизнь, рожать детей и т.д. В этом случае болезнь протекает незаметно для окружающих. В то же время существуют и злокачественные варианты течения РС, при которых возникает угроза быстрого нарастания инвалидности. В такой ситуации надо максимально рано вмешиваться в течение патологического процесса.

Следует отметить, что в лечении РС осталось и много нерешенных проблем. Исследования в данной области продолжаются.

? **Вы отметили, что больные РС при правильно подобранной схеме лечения могут вести полноценную жизнь. Требуется ли им вносить в нее определенные коррективы?**

– Такие пациенты должны как можно дольше продолжать работать, прежде всего заниматься деятельностью, которая приносит удовольствие. Однако некоторые препараты длительного использования доставляют некоторые неудобства, требуя коррекции стиля жизни. Поэтому сегодня все чаще вместо стандартных инъекций больным назначают

таблетки, редкие внутривенные введения и другие варианты лечения. С одной стороны, убедительно доказано, что частота родов никак не влияет на прогноз РС – ни на 5, ни на 25 лет. У нас есть пациентки с этим диагнозом, которые имеют 5–7 детей. Но определенные ограничения имеются при планировании женщинами беременности на фоне курса ПИТРС. Более того, на фоне приема некоторых препаратов, особенно иммуносупрессоров, вообще нельзя планировать беременность, поскольку не известно, как эти ЛС повлияют на развитие плода.

? **Каковы основные подходы к фармакотерапии РС на сегодняшний день?**

– Основа патогенетического лечения РС – иммуномодулирующие и иммуносупрессивные препараты из группы ПИТРС. Механизм их действия связан с избирательной или тотальной иммуносупрессией; предупреждением миграции активированных клеток из лимфоузлов или в ткань мозга; сочетанием иммунорегуляторного, противовоспалительного, антиоксидантного и возможного нейротрофического действия. В последнее время существенно улучшились возможности симптоматической терапии, внедряются специфические программы реабилитации.

? **Насколько широк современный спектр препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (ПИТРС)?**

– Как я уже отметил, сейчас в мире разрешены полтора десятка препаратов для патогенетического лечения РС, в т. ч. выпускаемых под разными торговыми наименованиями разными производителями. Почти все современные препараты разрешены и активно используются в лечении РС в нашей стране.

? **В настоящее время в терапии РС широко применяются**

иммунодепрессанты селективного действия, а два из них (натализумаб и терифлуномид) входят в перечень ВЗН. В чем значимость и особенность этих ЛС?

– Это не совсем точное определение механизма действия данных препаратов. Натализумаб блокирует проникновение активированных клеток из крови в мозг через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), поэтому иммуносупрессивный эффект возникает только в ткани мозга. Этим фактором обусловлен риск активации оппортунистических инфекций в ткани мозга, наиболее часто – условно-патогенного JC-вируса, который вызывает развитие тяжелого заболевания – прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ). Триггером к активации этой инфекции может являться лимфопения, которая развивается при лечении другими ПИТРС и даже кортикостероидами. Но на фоне курса натализумаба зарегистрировано наибольшее количество случаев. Поэтому в период терапии этим препаратом необходимо контролировать уровень антител к этому вирусу и своевременно заменять препарат при повышенном риске ПМЛ. В то же время натализумаб эффективен при РС, во всем мире его получают сотни тысяч пациентов, в т. ч. и в России.

Терифлуномид селективно подавляет пролиферацию активированных клеток, поэтому его можно считать как иммуносупрессором, так и иммуномодулятором. Различить эти понятия порой очень сложно. Конечно, этот препарат удобен в применении, так как выпускается в таблетированной форме. При этом по силе действия он близок к традиционно используемым препаратам бета-интерферона или глатирамера ацетата. Но есть и определенные ограничения: например, на фоне приема данного ЛС женщинам не рекомендуется планировать беременность, нужна тщательная контрацепция, а в случае развития беременности – ускоренное

выведение препарата. Каждый препарат имеет свои плюсы и минусы, особенности действия, что надо учитывать при подборе терапии.

? *В последние годы в России активно внедряются новые высокотехнологические препараты моноклональных антител, такие как вышеупомянутый натализумаб, а также окрелизумаб, алемтузумаб и др. Насколько это важно для российской клинической практики?*

– Речь идет о так называемых таргетных ЛС, действия которых опосредованы через определенный рецептор. Каждый из них имеет свои особенности: чем сильнее воздействие, тем выше риск нежелательных явлений. Поэтому разрабатываются планы управления рисками, которые надо тщательно выполнять. Важно, чтобы такие

препараты, как алемтузумаб и окрелизумаб (единственный пока препарат для лечения ППРС), были доступны для тех пациентов, которым они показаны и необходимы. Но чем сильнее и специфичнее препарат, тем выше его стоимость.

? *Еще одним препаратом первой линии для лечения РС является диметилфумарат, который, как и терифлуноид, выпускается в пероральной форме. Каковы его перспективы в России?*

– Диметилфумарат – один из новых таблетированных препаратов, который все активнее внедряется в повседневную работу неврологов, занимающихся лечением РС. Он также имеет свои плюсы и минусы. К сожалению, в отличие от терифлуномида, масштабные КИ этого препарата в России не проводились. У нас только накапливается собственный

опыт его использования. Надеюсь, что этот препарат займет свое место в комплексном лечении РС и будет сформирована группа пациентов, которым он наиболее показан. Сейчас основная задача – индивидуальный подбор терапии, формирование клинико-МРТ-критериев, генетических признаков и биомаркеров, которые позволят рано и точно подбирать препарат для каждого пациента с РС. Очень важная проблема – приверженность к терапии. Этот вопрос необходимо строго контролировать, чтобы и пациенты, и лечащие врачи четко выполняли всю схему лечения и мониторинга, без нарушений (иначе препарат не будет оптимально работать), правильно проводили профилактику возможных нежелательных явлений.

Подготовила **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
В ЕАЭС» — «РЕГЛЕК — ЕАЭС 2019»

15–16 апреля
2019
Москва
гостиница
Холидей Инн Москва
Сокольники

PerLec — ЕАЭС

15

апреля

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

16

апреля

Сессия 1
Пленарное заседание

Секции

- Практические основы приведения регистрационного досье в соответствие
- Фармакопей ЕАЭС: текущий статус и перспективы
- Система менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований
- Взаимодействие национального и единого регулирования на рынке обращения лекарственных средств в переходный период 2019–2021 годов
- Современные требования к оценке качества лекарственных средств
- Самоинспекции GxP практик в фармацевтических компаниях
- GxP-инспектирование на рынке ЕАЭС: инспекции в рамках экспертной оценки регистрационных досье

Сессия 2
Секции

- Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств
- Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства
- Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы
- Требования к сервис-провайдерам в системе менеджмента качества фармкомпаний
- Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы
- Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РЕКЛАМА

Ирина ЮТКИНА, аналитическая компания RNC Pharma

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-20-25>

Поставки ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию

Импорт в Россию ЛП, произведенных на территории стран ЕАЭС, на протяжении последних трех лет демонстрирует довольно позитивную картину. Рублевый объем ввозимой в нашу страну продукции показывает двузначные темпы роста, при этом динамика денежных объемов заметно опережает натуральные показатели. В значительной степени этому способствует изменение ассортимента поставляемой продукции, который, с одной стороны, пополняется продукцией верхнего ценового сегмента, с другой стороны, сокращаются поставки отдельных дешевых ЛП.

По итогам 2018 г. денежный объем поставок ЛП из стран ЕАЭС в Россию составил +17,9%, всего в прошлом году в нашу страну было ввезено ЛП на общую сумму 12,1 млрд руб. (в оптовых ценах, включая НДС). Динамика в упаковках оказалась не столь выдающейся, за год долгосрочная динамика не достигла даже единицы (+0,8%) – 213 млн упаковок

ЛП (рис. 1). Но даже столь скромный прирост выглядит весьма неплохо на фоне результатов 2017 г.: тогда фиксировалось сокращение объема поставок ЛП относительно периода сравнения на 3,4% (в упаковках). Как уже говорилось выше, расхождение рублевой и натуральной динамики связано прежде всего с изменением ассортимента ввозимой в Россию продукции.

Странами – участницами Евразийского экономического союза, помимо России, являются республики Армения, Беларусь, Казахстан

Ключевые слова:

ЛП, ЕАЭС, импорт, объем поставок

и Кыргызстан. В отношении последней отметим, что в госреестре лекарственных средств РФ зарегистрирован всего один киргизский препарат – АС-Гленвитол (аскорбиновая кислота + декстроза), РУ на данный продукт было получено еще в 2008 г., но фактов поступления данного продукта на отечественный рынок за последние 3 года зафиксировано не было. Правда, это не мешает компании Glenmery Biotechnologies реализовывать на российском рынке БАД с аналогичным составом.

Ключевым поставщиком ЛП из стран ЕАЭС по-прежнему остается Беларусь, доля страны на 2018 г. составила порядка 91,4% в рублях и чуть более 89% в упаковках (рис. 2, 3). Вторую строчку оставляет за собой

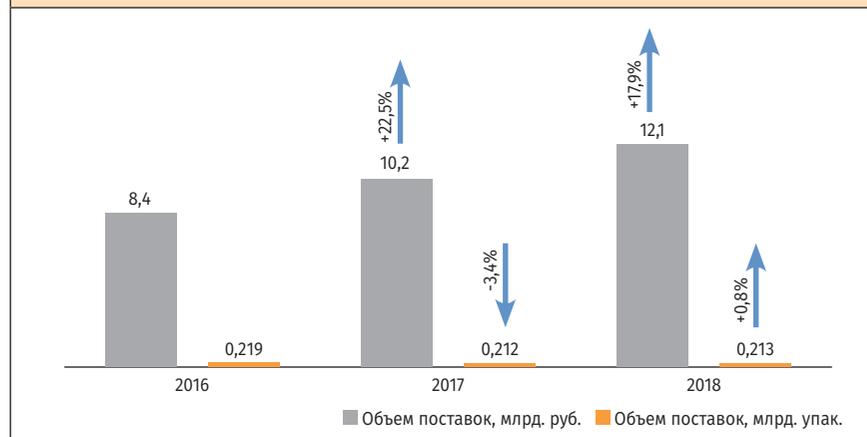
SUMMARY

Keywords: MP (medicinal product), EAEU, imports, supplies

Import of medicinal products (MPs) manufactured in the territory of the EAEU countries to Russia shows a rather positive picture over the past three years. The rouble volume of products imported into our country shows double-digit growth rates, while the growth rates of monetary volumes noticeably outpace physical indicators. Changes in the range of products supplied substantially contributed to this growth. On the one hand, the products range is replenished with products of the upper price segment; on the other hand, supplies of individual low-cost MPs are reduced.

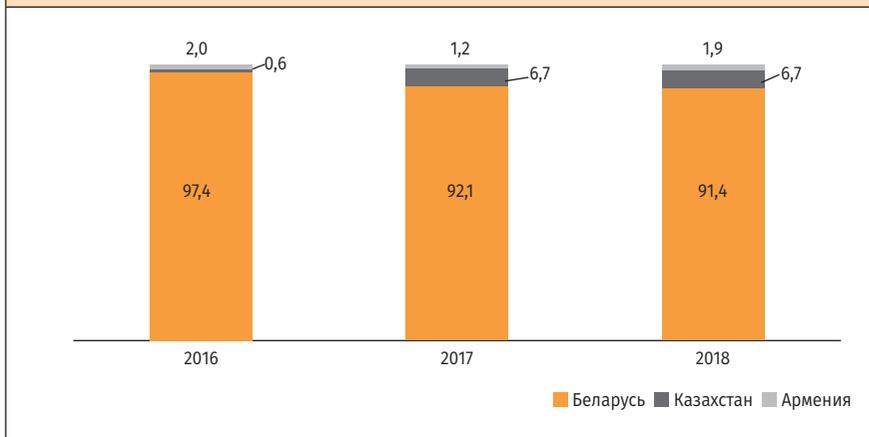
Irina Yutkina, RNC Pharma Analytics Company
SUPPLIES OF MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURED IN THE EAEU COUNTRIES TO RUSSIA

РИСУНОК 1 Объем и динамика поставок ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию в оптовых ценах, включая НДС



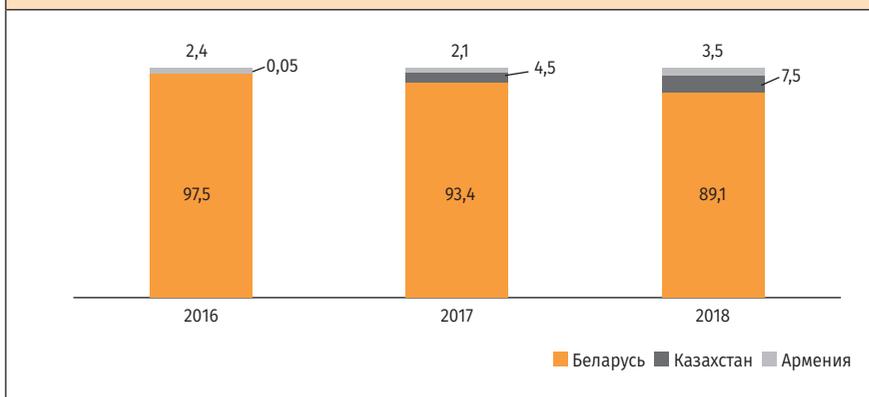
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

РИСУНОК 2 Доля поставок ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию по странам происхождения по итогам 2018 г., %, руб.



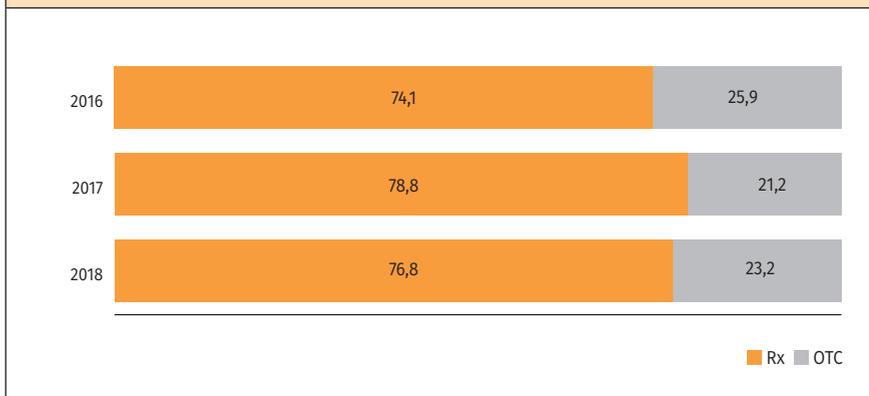
Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

РИСУНОК 3 Доля поставок ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию по странам происхождения по итогам 2018 г., %, упак.



Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

РИСУНОК 4 Структура поставок ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию в разрезе Rx/ОТС, %, руб.



Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

Казахстан: 6,7% и 7,5% соответственно. Причем если в 2017 г. компании из этой страны смогли кардинально нарастить свою рыночную долю, то в 2018 г. заметно улучшились только натуральные показатели (существенно выросли объемы поставок отдельных наименований дешевой продукции). При этом денежный объем поставок ЛП из Казахстана в Россию вырос по итогам прошлого года на 19%, а натуральные объемы выросли в 1,7 раза.

На этом направлении важно отметить также появление продукции российских корпораций, которые локализируют производство на территории Казахстана, в частности в 2018 г. стартовали поставки препарата российской компании «Алвилс» сульфацил натрия, производство которого сосредоточено на мощностях предприятия «Досфарм» в Республике Казахстан. Глазные капли выпускаются под зонтичной торговой маркой «Виал», корпорация уже имеет аналогичный многолетний опыт сотрудничества с белорусскими производителями. Замыкает тройку Армения с минимальными долями 1,9% в рублевом и 3,5% в натуральном выражении. Эту страну на российском фармрынке представляет пока только одно предприятие – «Ереванская химико-фармацевтическая фирма», компания поставляла в Россию 6 наименований ЛП.

Основной объем импорта ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию составляют рецептурные ЛП, в минувшем году на долю этого сегмента приходилось 76,8% всех поставок в денежном выражении (рис. 4). Примечательно, что на протяжении последних трех лет не наблюдалось какой-то единой тенденции, доля ОТС-препаратов в поставках сокращалась в 2017 г. и вновь начала расти по итогам 2018 г., впрочем до показателей 2016 г. доля безрецептурных ЛП подняться не смогла, на тот момент она составляла почти 26%. Из числа анатомо-терапевтических групп бесспорным лидером уже не первый год остаются системные

ТАБЛИЦА 1 Структура поставок ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию по ЕрhMRA-группам, %, руб.

№	Группа ЕрhMRA	Доля в общем объеме поставок в 2018 г., %, руб.	Динамика поставок 2018/2017, %, руб.
1	J01 – СИСТЕМНЫЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ	35,0	16
2	B01 – АНТИТРОМБИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ	9,3	45
3	J05 – ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ СИСТЕМНЫЕ	5,9	39
4	N05 – ПСИХОЛЕПТИКИ	5,4	4
5	N06 – ПСИХОАНАЛЕПТИКИ, ИСКЛЮЧАЯ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОЖИРЕНИЯ	5,4	13
6	A11 – ВИТАМИНЫ	3,5	27
7	M01 – ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ И ПРОТИВОРЕВМАТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ	3,4	47
8	K01 – РАСТВОРЫ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ	3,1	-26
9	N01 – ПРЕПАРАТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ АНЕСТЕЗИИ	2,7	79
10	L01 – АНТИНЕОПЛАСТИКИ	2,1	482

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

антибактериальные препараты – 35% от общего денежного объема поставок (табл. 1). Рублевая динамика относительно 2017 г. находится в хорошем плюсе на уровне +16%. Лучший прирост в топ-10 ЕрhMRA второго уровня по итогам 2018 г. показали антинеопластики, импорт которых за год вырос практически в 6 раз. Группа представлена шестью торговыми марками, поставки 4 наименований начали осуществляться только в минувшем году. Отрицательная динамика отмечена всего у одной категории – «растворы для внутривенного введения» (-26%). В течение года в Россию ввозились Натрия хлорид («Борисовский завод медицинских препаратов»; «КЕЛУН ГРУПП») и Глюкоза («КЕЛУН ГРУПП»).

Всего из стран ЕАЭС на российский рынок поставляется продукция 16 различных компаний. Тройка лидеров в 2018 г. представлена белорусскими производителями,

возглавляет рейтинг «Белмедпрепараты» – доля корпорации составляет 50,5% от общего денежного объема импорта (табл. 2). Несмотря на свое положение в топ, годовая динамика предприятия выглядит более чем скромно, всего +4,0% (в рублях), тогда как годом ранее прирост достигал +19,2% (относительно 2016 г.). Значительная доля в импортных поставках в Россию приходится на Борисовский завод медицинских препаратов (27,4%), производитель также показал неплохую динамику на уровне +25,0%.

В 2018 г. на рынке появилось три новых игрока, максимальную долю из их числа заняла российская «Фармгид» (11-е место). Поставки единственного препарата Цефепим стартовали в апреле минувшего года, всего за период объем поставок в Россию составил 71,7 млн руб. (в оптовых ценах, включая НДС).

Из числа производителей Казахстана на максимальные объемы приходится

на «КЕЛУН ГРУПП», компания расположена на 4-й строчке с долей 4,7%. Импорт из Армении обеспечивает всего один производитель – «Ереванская химико-фармацевтическая фирма», при этом в 2018 г. компания заметно увеличила поставки своей продукции на 86% (в рублях) относительно периода сравнения.

В топ немало российских компаний, которые, являясь держателями РУ, производят свою продукцию на контрактной основе на предприятиях корпораций стран – участниц ЕАЭС. Суммарно список таких ЛП в 2018 г. насчитывал всего 8 позиций: 7 препаратов локализовано в Беларуси и всего один в Казахстане (табл. 3). Наибольший объем поставок приходился на средство для ингаляционной анестезии Севофлуран («Алвилс») – 37,5% (в рублях). Производство препарата сосредоточено на совместном белорусско-голландском предприятии «Фармлэнд», импорт препарата в Россию стартовал с 2018 г. «Институт биоорганической химии НАН Беларуси» производит противоопухолевое средство Флударабел («Фармсинтез»), за год препарат показал лучший денежный прирост (объемы поставок выросли более чем в 9 раз), интересно, что в Беларуси в т. ч. производится субстанция флударабина. Хороший результат по-прежнему удерживает за собой Некст Уно Экспресс компании «Отисифарм» (в 2,1 раза), производство которого осуществляет белорусская компания «Минскинтеркапс».

В 2018 г. из стран ЕАЭС в Россию ввозилось 124 торговые марки, годом ранее их число составляло 118 наименований. Первая строчка в рейтинге с долей 18,4% от общего денежного объема принадлежит препарату Цефтриаксон компаний «Белмедпрепараты» и «Борисовский завод медицинских препаратов» (табл. 4). Рублевая динамика относительно 2017 г. отрицательная -5%. А вот другой антибактериальный препарат тех же производителей – Цефотаксим по итогам прошлого года продемонстрировал

ТАБЛИЦА 2 Топ-15 компаний-производителей по объемам поставки ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию, %, руб.

№	Корпорация	Страна регистрации корпорации	Доля в общем объеме поставок в 2018 г., %, руб.	Динамика поставок 2018/2017, %, руб.
1	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	БЕЛАРУСЬ	50,5	4
2	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	БЕЛАРУСЬ	27,3	25
3	ЛЕКФАРМ	БЕЛАРУСЬ	5,1	39
4	КЕЛУН ГРУПП	КАЗАХСТАН	4,7	13
5	АЛВИЛС ХОЛДИНГ	РОССИЯ	3,0	220
6	ЕРЕВАНСКАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА	АРМЕНИЯ	1,9	86
7	МИНСКИНТЕРКАПС	БЕЛАРУСЬ	1,7	91
8	ФАРМЛЭНД	БЕЛАРУСЬ	1,5	25
9	ХИМФАРМ	КАЗАХСТАН	1,3	18
10	ФАРМСТАНДАРТ	РОССИЯ	1,0	112
11	ФАРМГИД	РОССИЯ	0,6	-
12	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЙИ	ТУРЦИЯ	0,5	38
13	ФАРМСИНТЕЗ	РОССИЯ	0,4	808
14	ФАРМТЕХНОЛОГИЯ	БЕЛАРУСЬ	0,2	111
15	РОМФАРМ	РУМЫНИЯ	0,2	-

Источник: RNC Pharma®: АбД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

очень неплохую динамику, за год объем поставок увеличился более чем в три раза. Также отметим заметный рост поставок у препарата Арпефлю компании «Лекфарм» на уровне +69%.

Антирейтинг с точки зрения динамики возглавил раствор натрия хлорид (-19%) – препарат поставляли в Россию две компании: «КЕЛУН ГРУПП» и «Борисовский завод медицинских препаратов». Интересно,

что такое падение обусловлено не снижением цен на рынке, а изменением ассортимента ввозимых ЛП – прослеживается сокращение общего числа «крупных» упаковок № 30, 40, 120.

ТАБЛИЦА 3 Торговые марки российских корпораций, производимые на территории стран ЕАЭС, по объемам поставки в Россию, %, руб.

№	ТМ	Корпорация	Фактический производитель	Доля в общем объеме поставок российских корпораций в 2018 г., %, руб.	Динамика поставок 2018/2017, %, руб.
1	СЕВОФЛУРАН	АЛВИС ХОЛДИНГ	ФАРМЛЭНД	37,5	-
2	НЕКСТ УНО ЭКСПРЕСС	ФАРМСТАНДАРТ	МИНСКИНТЕРКАПС	20,4	112
3	ЦЕФЕПИМ	ФАРМГИД	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	12,0	-
4	КАЛЬЦИЯ ФОЛИНАТ	АЛВИЛС	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	10,7	28
5	ФЛУДАРАБЕЛ	ФАРМСИНТЕЗ	ИНСТИТУТ БИООРГАНИЧЕСКОЙ ХИМИИ НАН БЕЛАРУСИ	7,7	808
6	ПРОТАМИН-ИНСУЛИН	АЛВИЛС ХОЛДИНГ	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	6,6	23
7	СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЯ	АЛВИЛС ХОЛДИНГ	ДОСФАРМ	3,5	-
8	МОНОИНСУЛИН ЧР	АЛВИЛС ХОЛДИНГ	АЛВИЛС ХОЛДИНГ	1,6	-68

Источник: RNC Pharma®: АбД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию

ТАБЛИЦА 4 Топ-15 торговых марок по объемам поставки ЛП, произведенных в странах ЕАЭС, в Россию, %, руб.

№	ТМ	Корпорация	Доля в общем объеме поставок 2018, %, руб.	Динамика поставок 2018/2017, %, руб.
1	ЦЕФТРИАКСОН	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ, БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	18,4	-5
2	ГЕПАРИН	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	9,2	44
3	ЦЕФОТАКСИМ	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ, БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	8,9	212
4	ВАЛЕРИАНЫ ЭКСТРАКТ	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	4,5	2
5	АРПЕФЛЮ	ЛЕКФАРМ	4,5	69
6	ФЕНИБУТ	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	3,1	45
7	НАТРИЯ ХЛОРИД	КЕЛУН ГРУПП, БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	2,6	-19
8	ИБУПРОФЕН	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ, БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	2,2	38
9	ЦИЛАПЕНЕМ	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	1,9	-10
10	СЕВОФЛУРАН	АЛВИЛС ХОЛДИНГ	1,9	-
11	АЦИКЛОВИР	БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	1,6	-9
12	ФУРАЦИЛИН	ФАРМЛЭНД	1,5	25
13	ПИРАЦЕТАМ	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ, БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ	1,4	-6
14	КАПРЕОМИЦИН	ХИМФАРМ	1,3	18
15	АМИОДАРОН	БОРИСОВСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ	1,2	28

Источник: RNC Pharma®: АБД Импорт ЛП из стран ЕАЭС в Россию



кроме того...

В Сколково разработали кардиомонитор для космонавтов

Сколковский стартап sense²beat представил портативное устройство, способное следить за состоянием сердечно-сосудистой системы космонавтов во время наземных тренировок, а также в ходе полета и последующей реабилитации. Статья о потенциале применения устройства опубликована в январском номере журнала Acta Astronautica. Согласно описанию на сайте разработчиков, миниатюрный прибор весом около 30 г, оснащенный автономным источником питания и двумя клеящимися датчиками-пластырями, способен,

не мешая повседневной деятельности человека, в непрерывном режиме регистрировать кардиограмму, постоянно передавая данные по беспроводному каналу связи. Срок непрерывной работы прибора составляет до 7 дней (160 ч). Основное его преимущество – непрерывный контроль функционального состояния сердца, позволяющий выявить ряд сердечных аритмий, которые сложно установить при помощи разового исследования на стационарном кардиографе. По словам профессора Космического центра Сколтеха Татьяны Подладчиковой, разработка sense²beat очень важна для людей, находящихся на орбите, поскольку они испытывают экстремальные

нагрузки, влияние которых на сердечную деятельность до конца не изучено. Однако прибор будет полезен и обычным пациентам, подчеркивает создатель стартапа Наталья Глазкова. В частности, за счет пролонгированного мониторинга он повысит раннюю выявляемость фибрилляции предсердий.

Создается совет по лекарственной политике РАН

На заседании президиума РАН принято решение о создании совета по научному обоснованию лекарственной политики РФ. По словам президента РАН Александра Сергеева, площадка Академии наук

подходит для широкого обсуждения вопросов, связанных с лекарственным обеспечением. Предложение о создании совета было поддержано большинством голосов членов президиума. Как пояснил вице-президент РАН Владимир Чехонин, роль академии будет заключаться в определении приоритетных направлений научно-исследовательских работ в сфере фармацевтики, научном обосновании систем управления разработкой и внедрении новых ЛП, а также основных положений национальной политики в области лекарственного обеспечения. В новый орган войдут представители Минздрава, Минпромторга, Ростеха и крупных бизнес-структур.

ЭКОЦИСТИН

«АЦИНО РУС», РОССИЯ (ACINO, ШВЕЙЦАРИЯ)



СОСТАВ: D-манноза, инулин, E551.

ФОРМА ВЫПУСКА: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

СПОСОБСТВУЕТ:

уменьшению болезненных ощущений при мочеиспускании; улучшению функционального состояния мочевыделительной системы; снижению риска развития воспалительных процессов мочевыводящих путей.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: взрослым по 1 саше-пакету 1 раз в день во время еды, растворив содержимое 1 саше-пакета в ½ стакана воды. Продолжительность приема 20 дней. При необходимости прием можно повторить. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: беременность, кормление грудью, индивидуальная непереносимость компонентов БАД.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: рекомендуется в качестве БАД к пище. Не является лекарственным средством.

Свидетельство о гос. регистрации: взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.E.00380 2.08.18 от 31.08.2018, экспертное заключение ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора №10 ФЦ/1282 от 20.04.2018.

ИСТОЧНИКИ:

1. ИАС «Клифар-Госреестр». БАД Экоцистин.
2. Листок-вкладыш к БАД Экоцистин.
3. Ребров Б.А. Альм. клин. мед. 2017; 45 (8): 665–673.
4. Зайцев А.В. с соавт. Метод. рек. №57. М., 2017.

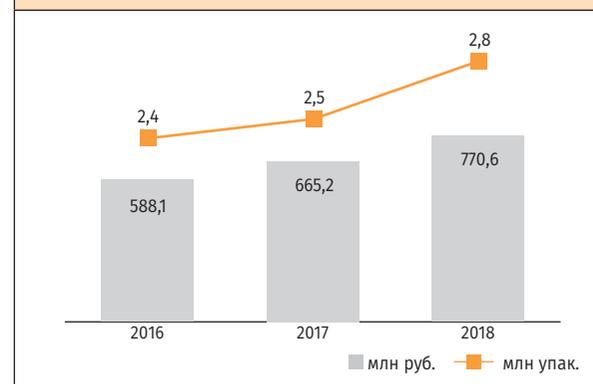
РЕКЛАМА

НВ!!! [ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ]

Рынок БАД, влияющих на мочевыделительную систему

Согласно данным розничного аудита IQVIA, по итогам 2018 г. объем рынка БАД, влияющих на мочевыделительную систему, составил 2,8 млн упаковок, или 771 млн руб. в ценах конечного потребления. За последние три года данный сегмент рынка демонстрирует устойчивый рост объемов продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении, что свидетельствует о росте спроса на БАД данной группы (рис.).

РИСУНОК ▶ Динамика рынка БАД, влияющих на мочевыделительную систему.



Источник: розничный аудит IQVIA (ОТС-группа «12С1»)

В августе 2018 г. зарегистрирован новый продукт в сегменте БАД, влияющих на мочевыделительную систему, Экоцистин. Основой этого средства являются натуральные компоненты D-манноза (1 500 мг) и инулин (1 492,5 мг) [1, 2].

D-манноза, практически не усваиваясь в желудочно-кишечном тракте, всасывается в кровь и достигает органов мочеполовой системы. Она обладает избирательной активностью в отношении патогенных штаммов E. coli, являющихся основной причиной инфекционных воспалительных процессов мочеполовой системы. Имеются данные, что D-манноза препятствует прикреплению бактерий E. coli к эпителию и тем самым способствует их вымыванию с мочой [2]. Благодаря таким свойствам D-манноза может применяться в качестве альтернативы антибиотикам при инфекционных заболеваниях мочевых путей и рекомендована Европейской ассоциацией урологов для профилактики рецидивов цистита [3, 4]. Инулин обладает пребиотическими свойствами и способствует росту собственной полезной микрофлоры кишечника, устраняя симптомы дисбактериоза [2].

С этого года Экоцистин доступен в аптеках. Отметим, что Экоцистин – единственный источник D-маннозы на российском рынке в терапевтической дозировке.

Ольга ВОРОБЬЕВА:

«Человек легче переносит голод, чем потерю сна»

Среди факторов, значительно снижающих качество жизни, особое место занимает бессонница, которая негативно сказывается как на физическом, так и на психологическом состоянии человека. О том, насколько эта проблема актуальна среди россиян, почему возникают нарушения сна и какие пути решения этой проблемы наиболее оптимальны, мы решили узнать у Ольги ВОРОБЬЕВОЙ, профессора кафедры нервных болезней Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, д.м.н.

? *Ольга Владимировна, в США, по данным Центров по контролю и профилактике заболеваний (CDC), более трети взрослых не высыпаются. А как обстоят дела в России? В какой степени проблема бессонницы (инсомнии) касается жителей российских мегаполисов?*

– Широкомасштабных эпидемиологических исследований распространенности бессонницы в РФ не проводилось, но большие исследования в отдельных регионах РФ свидетельствуют о том, что в нашей стране люди жалуются на нарушения сна так же часто, как и в большинстве индустриальных государств. Наиболее известной работой в этой области является исследование, проведенное в Москве под руководством академика А.М. Вейна еще в 1989 г. Опрос 5,5 тыс. жителей Москвы показал, что 45% респондентов не были удовлетворены своим ночным сном, что соответствует приведенным вами американским данным.

? *Можно ли считать бессонницу уделом пожилых людей?*

– Нарушения сна могут встречаться в любом возрасте, в том числе и у детей. Но безусловно, в зрелом возрасте люди чаще жалуются на неудовлетворенность сном. Также установлено, что возраст является



Ольга ВОРОБЬЕВА

важным фактором риска хронической бессонницы. Увеличение частоты нарушений сна по мере старения связывают с рядом факторов. Во-первых, это возраст-зависимые изменения в системах, участвующих в регуляции сна. Причиной может быть снижение стабильности работы структуры в головном мозге, контролирующей циклические колебания интенсивности различных биологических процессов (супрахиазматическое ядро), связанные со сменой дня и ночи, а также уменьшение выработки мелатонина или гормона сна. Во-вторых, у пожилых людей меняется социальный статус и, соответственно, род занятий в период светового дня. После того как человек перестает ходить на работу, что связано с определенным режимом, у него

исчезает необходимость вставать по будильнику. Он может ложиться спать позже, а днем появляется желание добрать время сна. У пожилого человека возникает ощущение, что ночью он мало спал, меньше привычных 6–8 часов. Но за сутки он выбирает эти часы, учитывая дневной сон. Наконец, к нарушению сна могут приводить инволюционные изменения верхних дыхательных путей, изменения хеморецепторного ответа и др.

? *Насколько важен нормальный сон для здоровья человека? Сколько времени он должен продолжаться?*

– Сон – важнейшая составляющая жизни человека, его лишение приводит к тяжелым психическим расстройствам. Человек легче переносит голод, чем потерю сна. Продолжительность сна зависит от возраста. Если младенцам требуется 22 часа, чтобы выспаться, то детям ближе к году уже достаточно 14 часов. Взрослых удовлетворит 7–8-часовой сон, который позволяет чувствовать себя отдохнувшими. Однако некоторым людям хватает более короткого сна для сохранения всех физиологических функций в здоровом состоянии. Многие известные личности, например Наполеон, Петр I, Шиллер, Гете, спали по 4–5 часов в сутки и при этом вели очень активную и плодотворную жизнь.

? *Зачастую люди, прежде всего жители больших городов, в будни спят по 5–6 часов, отсыпаясь по выходным дням. К каким последствиям это может привести?*

– Вопрос компенсации недосыпания в течение рабочей недели продолжительным сном в выходные дни хорошо изучен. Большинство исследователей считает это вредной привычкой, нарушающей гигиену сна. Привычка подольше спать в выходные дни может приводить к бессоннице, так как поздний подъем не способствует последующему необходимому засыпанию в привычное

время. Разная продолжительность сна в рабочие и выходные дни провоцирует ожирение, головную боль, хроническую усталость, повышает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, вероятность инсультов и инфарктов. Многие метаболические процессы в организме подчиняются суточному ритму, и для них важна ежедневная равномерная длительность сна. Если же продолжительность сна разная, то нарушается циклический баланс уровня грелина (гормона голода) и уровня лептина (маркера достатка энергии), что в итоге может сказаться на аппетите, увеличении суммарного потребления калорий в сутки и привести к лишнему весу.

? **Как долго человек может не спать без ущерба для здоровья?**

– Даже одна бессонная ночь у некоторых больных может привести к

негативным последствиям, например спровоцировать припадок у пациента, страдающего эпилепсией. Здоровый человек может жить без сна 2 суток, не сильно теряя в активности, умственной и физической. После 3–5 суток без сна начинаются необратимые процессы в головном мозге. Между тем индивидуальные особенности организма некоторых людей позволяют им обходиться без сна более 6 суток. В Книге рекордов Гиннесса зафиксирован рекорд – 11 суток, проведенных человеком без сна.

? **Вреден ли избыточный сон?**

– Избыточный сон, или гиперсомния, – болезненный симптом, сигнализирующий о заболевании, иногда с негативным или даже фатальным прогнозом. В частности, гиперсомния может быть самым ранним симптомом такого тяжелого заболевания, как лимбический энцефалит.

Одна из наиболее частых причин потребности в дополнительном сне – обструктивное сонное апноэ – состояние, которое характеризуется обструкцией (временным спазмом) дыхательных путей во время сна, что заставляет пациента просыпаться и в итоге приводит к хроническому недосыпанию и дневной сонливости. Но даже обычная привычка к продолжительному сну (более 8 часов в сутки) может негативно сказаться на здоровье человека. Во многих исследованиях было доказано, что люди, спящие по 9 и более часов в сутки, имеют намного более высокий риск внезапной смерти в сравнении с людьми, которые спят по 7–8 часов.

? **В чем может заключаться профилактика бессонницы? Какие приемы позволяют сделать сон наиболее эффективным?**

– Лучшая профилактика бессонницы – неукоснительное соблюдение

Валокордин® - Доксиламин

капли для приёма внутрь 25 мг/мл
СНОТВОРНОЕ СРЕДСТВО



для симптоматического лечения периодических нарушений сна (затруднения засыпания и ночные пробуждения) у взрослых

- ✓ сокращает время засыпания
- ✓ увеличивает длительность и качество сна
- ✓ жидкая форма
- ✓ индивидуальное дозирование

правил гигиены сна, с основами которых должен быть знаком каждый образованный человек. Гигиена сна – это полезные привычки, которые способствуют поддержанию хорошего качества сна и полноценной дневной активности. Каждому полезно следовать простым правилам:

- выработать привычку к регулярному сну, что означает засыпание и пробуждение в одно и то же время;
- не проводить в постели больше времени, чем это необходимо для сна;
- не оставаться в постели утром, для того чтобы доспать;
- избегать дневного засыпания, либо дневной сон должен быть коротким – не более 1 часа, а после трех часов дня необходимо обязательно бодрствовать;
- соблюдать распорядок дня; регулярно принимать пищу, медикаменты, выполнять повседневную работу и проявлять физическую активность в одно и то же время, что помогает ровному ходу внутренних биологических часов;
- не следует читать, писать, есть, смотреть телевизор или говорить по телефону в постели;
- не пить крепкий кофе, чай после обеда; избегать приема алкоголя в течение 6 часов до сна и не курить перед сном;
- не ложиться спать голодным, но и не переесть перед сном;
- постараться расслабиться перед сном (приблизительно за 30 мин до сна), этому может способствовать легкий перекус, определенный ритуал (приготовление ко сну, прослушивание спокойной музыки или легкое чтение);
- избегать активной (возбуждающей) деятельности перед сном, такой как энергичные физические упражнения, обсуждение стрессовых проблем с супругом или партнером либо размышление о них, находясь наедине с самим собой;
- поддерживать в спальне темноту, тишину и комфортную температуру;
- не заставлять себя заснуть; если это не удалось в течение 15–30 мин, то лучше встать и заняться чем-то

расслабляющим (например, почитать книгу в тускло освещенной комнате). Главное, стараться не смотреть на часы и не беспокоиться по поводу вероятных последствий бессонной ночи.

- полезна ежедневная физическая нагрузка; физические упражнения лучше всего выполнять в конце дня или ранним вечером (но не позднее 6–7 часов вечера);

? С какими нарушениями сна пациенты чаще всего обращаются к врачу?

– Как правило, они предъявляют жалобы на трудности засыпания, чуткий сон, ночные и/или ранние утренние пробуждения. Следует отметить, что, несмотря на нехватку сна, многие пациенты, страдающие бессонницей, не жалуются на чрезмерную сонливость в дневной период. Однако в процессе беседы врач может выявить у больного чувство усталости и/или общей слабости, нарушение концентрации внимания, что негативно сказывается на его функциональном состоянии днем.

? Какие факторы приводят к расстройствам сна? Как часто инсомния возникает на фоне стресса и эмоциональных переживаний?

– Острая бессонница связана с двумя отдельными кластерами причин: внешние (средовые) помехи и ситуационные стрессовые события. Внешние средовые факторы включают чрезмерный шум или свет, перепады температур, неудобную кровать/матрас и т.д. К связанным со стрессом жизненным событиям относятся: переход на новую работу, выполнение срочного задания в условиях дефицита времени, сдача экзаменов, потеря или угроза потери близких людей, друзей, финансовые затруднения и др. Для обозначения бессонницы, инициированной стрессорным событием, принято использовать термин «адаптационная (психофизиологическая) инсомния».

? Какие меры могут улучшить засыпание? Относится ли к ним прием мучного или сладкого перед сном?

– Прием быстрых углеводов способствует выделению серотонина, что может нивелировать тревогу и способствовать засыпанию. Однако такой подход нельзя считать рациональным, поскольку он закрепляет заедание стресса и в итоге приводит к нарушению пищевого поведения, избыточному весу. Приоритетным направлением лечения является образовательная беседа с больным. Все пациенты, страдающие кратковременной (транзиторной) или хронической бессонницей, должны быть информированы об основных элементах надлежащей гигиены сна.

? Какие типы инсомнии различают? Требуют ли они медикаментозной терапии?

– Бессонница подразделяется на следующие категории: 1) транзиторную, длящуюся менее 1 недели, 2) краткосрочную, продолжительностью от 1 до 4 недель и 3) хроническую, длительностью более 1 месяца. Пациенты с хронической инсомнией в обязательном порядке нуждаются в лечении.

? В каких случаях фармакотерапию назначают для лечения острой (ситуационной) инсомнии, прогноз которой относительно благоприятен? С чем это связано?

– Наличие у пациента связанных со сном поведенческих нарушений и/или выраженных тревожных и депрессивных симптомов является показанием для лекарственной терапии. Фармакотерапия необходима пациентам, у которых беспокойство по поводу сна становится наиболее актуальным проявлением болезненного состояния. Маркерами стрессогенного эффекта нарушений сна являются следующие поведенческие нарушения:

- повышенное внимание и беспокойство по поводу сна;
- трудности с засыпанием в нужное, с точки зрения пациента, время для сна;
- спонтанные засыпания во время монотонной деятельности, когда пациент не намеревается спать;
- более легкое засыпание вне дома, не в собственной кровати;
- нервное возбуждение в постели, характеризующееся навязчивыми мыслями или предполагаемой невозможностью приостановить поток мыслей, мешающих заснуть;
- ощущение внутреннего напряжения, невозможность расслабить тело (мышцы), чтобы обеспечить наступление сна.

? *Какой группе препаратов в данном случае отдается предпочтение? Какие требования к ним предъявляются?*

– При фармакологическом лечении адаптационной инсомнии первенство отдается быстродействующим снотворным препаратам. Антигистаминные препараты вполне отвечают этому требованию.

? *В какой степени этим требованием отвечает Валокордин®-Доксиламин?*

– Доксиламина сукцинат из группы H₁-гистаминоблокаторов занимает особое место среди препаратов первого выбора в медикаментозной терапии инсомнии. Он давно применяется в медицинских целях в качестве препарата, регулирующего расстройства сна. Валокордин®-Доксиламин (активное вещество доксиламина сукцинат) обладает снотворным и седативным (усиливающим снотворное действие) эффектами. Он остается эффективным препаратом для симптоматического лечения эпизодической бессонницы, включая трудности при засыпании и удержании сна.

? *Как его прием влияет на время засыпания и качество сна?*

– Показано, что при приеме доксиламина в качестве снотворного сохраняется естественная структура сна, отсутствуют привыкание и зависимость (не развивается синдром отмены). Доксиламин сокращает время засыпания, повышает длительность и качество сна, при этом не изменяет фазы сна. Применение препарата не сопровождается ухудшением когнитивных функций.

? *Насколько целесообразен прием Валокордина-Доксила-*

мина при наличии сопутствующих заболеваний?

– Наличие сопутствующих заболеваний не препятствует использованию Валокордина-Доксиламина. Исключения составляют бронхиальная астма и другие респираторные заболевания, которые характеризуются повышенной чувствительностью дыхательных путей. Препарат Валокордин®-Доксиламин содержит мятное масло, вдыхание которого может вызвать бронхиальный спазм. Нельзя использовать препарат у лиц с когнитивными нарушениями, поскольку Валокордин®-Доксиламин обладает антихолинергическим эффектом.

? *Препарат выпускается в форме капель. Какие преимущества это обеспечивает?*

– Жидкая форма позволяет точно рассчитать персональную дозу. Кроме того, она лучше усваивается.

? *Как долго его можно применять?*

– Оптимальная длительность лечения составляет две недели.

Беседовала **Ирина Широкова**, «Ремедиум»



кроме того...

Вступил в силу закон о паллиативной помощи

17 марта 2019 г. вступил в силу закон № 18-ФЗ, принятый обеими палатами парламента в конце февраля текущего года и подписанный президентом 6 марта. Документ регламентирует оказание паллиативной медицинской помощи неиз-

лечимо больным пациентам как в условиях медицинских стационаров, так и на дому, а также обеспечение таких больных лекарствами, в т. ч. наркотическими и психотропными, и медицинскими изделиями, необходимыми для поддержания функций и систем организма человека. Список заболеваний, при которых оказывается паллиативная помощь,

был ранее утвержден Минздравом. Он включает различные формы злокачественных новообразований, прогрессирующие хронические заболевания в терминальной стадии, травмы с необратимыми последствиями, требующие постоянного ухода за пациентом, деменцию различной этиологии, в т. ч. болезнь Альцгеймера. Закон разделяет паллиатив-

ную помощь на специализированную медицинскую, врачебную и доврачебную, т. е. в ряде случаев помощь будут оказывать фельдшеры и медсестры. Документом предусмотрено специальное обучение специалистов, оказывающих паллиативную помощь, а также их тесное взаимодействие с общественными и религиозными организациями.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-30-32>

Возвращая здоровый сон

В последние годы число людей, страдающих нарушениями сна, неуклонно растет во многих странах мира. Данная проблема не только доставляет большой дискомфорт и оказывает разрушительное воздействие на здоровье человека, но и негативно влияет на общественно-экономическую сторону жизни людей [1]. В связи с этим фармакотерапия нарушений сна представляется одним из актуальных вопросов современной медицины.

Сон, являясь важнейшей биологической функцией, критически важен для поддержания работы нервной системы, нормального протекания процессов обучения и памяти, эмоциональной регуляции, сердечно-сосудистых и метаболических функций, а также для избавления от внутриклеточных токсинов. Гигиена сна важна для поддержания как здоровья в целом, так и качества жизни [2].

Среди всех нарушений сна наиболее часто встречается инсомния, которая определяется как синдром, характеризующийся наличием повторяющихся нарушений инициации, продолжительности, консолидации или качества сна, возникающих несмотря на наличие достаточных условий и количества времени для сна и проявляющихся различными нарушениями дневной деятельности [1].

Согласно Международной классификации расстройств сна 3-го пересмотра (ICSD-3), выделяют три типа инсомнии: краткосрочную, хроническую инсомнию и другие ее виды. Инсомния может встречаться у детей, взрослых или пожилых. Этому нарушению в наибольшей степени подвержены женщины, пациенты среднего и старшего возраста, а также личности со слабым физическим здоровьем и неустойчивым психологическим состоянием. Доказано, что от нарушений сна

страдают примерно 50% женщин в период менопаузы. Инсомния чаще наблюдается у безработных, лиц, переживших личную драму, у людей низкого социально-экономического статуса, а также у работающих в ночные смены [2].

К факторам риска развития инсомнии относят ее предыдущие эпизоды, а также аналогичные проблемы у членов семьи или предрасположенность к легкому пробуждению во время сна. Развитию инсомнии способствуют факторы, нарушающие привычный комфорт перед засыпанием (шум, свет, температура, электронные девайсы и проч.),

SUMMARY

Keywords: *sleep disorders, pharmacotherapy, doxylamine*

In recent years, the number of people suffering from sleep disorders has been steadily increasing in many countries around the world. This problem not only causes great discomfort and has a devastating impact on human health, but also has a negative impact on the socio-economic aspect of people's lives [1]. In this regard, the pharmacotherapy of sleep disorders is one of the topical issues of modern medicine.

Julia PROZHERINA, PhD.(Biol.), Remedium

HOW TO GET BACK HEALTHY SLEEP

Ключевые слова:

нарушения сна,
фармакотерапия, доксиламин

а также прием таких веществ, как алкоголь, никотин и кофеин. Особую группу составляют инсомнические расстройства, возникающие на фоне приема лекарственных препаратов: α - и β -адреноблокаторов, β^2 -агонистов, кортикостероидов, деконгестантов, диуретиков, агонистов рецепторов допамина, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, стимуляторов центральной нервной системы, а также ряда других [2].

Более того, нередко инсомния приобретает черты коморбидного заболевания. Так, инсомния может сопровождать сердечно-сосудистые патологии (сердечная недостаточность, аритмия и др.), психические нарушения (депрессия, стрессовые расстройства, шизофрения, болезнь Альцгеймера и др.), эндокринные заболевания (диабет мелитус и др.), болезни почек, различные аллергические состояния, риниты, синуситы, хронические обструктивные заболевания легких и проч. [2].

В качестве подходов к лечению рекомендовано применение нефармакологических подходов, включающих поведенческую терапию, а также фармакотерапевтические методы [2]. Несмотря на значительные достижения в понимании нейробиологии сна и бодрствования, лечение инсомнии остается сложной проблемой [1].

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 2018 г. объем

аптечных продаж препаратов, применяемых для коррекции нарушений сна, составил 11,2 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 178,2 млн упаковок.

Одной из быстрорастущих категорий среди препаратов, применяемых при нарушениях сна, являются средства на основе доксиламина. В 2018 г. они заняли второе место по объему продаж в стоимостном выражении с приростом +4% в натуральном выражении по сравнению с 2017 г. В целом объем рынка препаратов доксиламина достиг объема 3,5 млн упаковок, что составляет 879,0 млн оптовых руб. (табл. 1) или 1,1 млрд розничных руб.

Одним из современных препаратов, назначаемых при инсомнии, является Валокордин®-Доксиламин (табл. 2). В отличие от традиционного Валокордина® он является исключительно снотворным средством, действующим веществом которого является блокатор H₁-гистаминовых

ТАБЛИЦА 1 Топ-3 групп препаратов по составу среди ЛП, применяемых при нарушениях сна, по итогам 2018 г.

Рейтинг	МНН	млн опт. руб.	млн упак.	Прирост, % руб.	Прирост, % упак.
1	Бромизовал + фенобарбитал + мята перечная	1 050,0	41,3	-23,5%	-6,2%
2	Доксиламин	879,0	3,5	-0,6%	3,5%
3	Ново-Пассит экстракт сухой + гвайфенезин	831,7	2,7	19,6%	11,7%

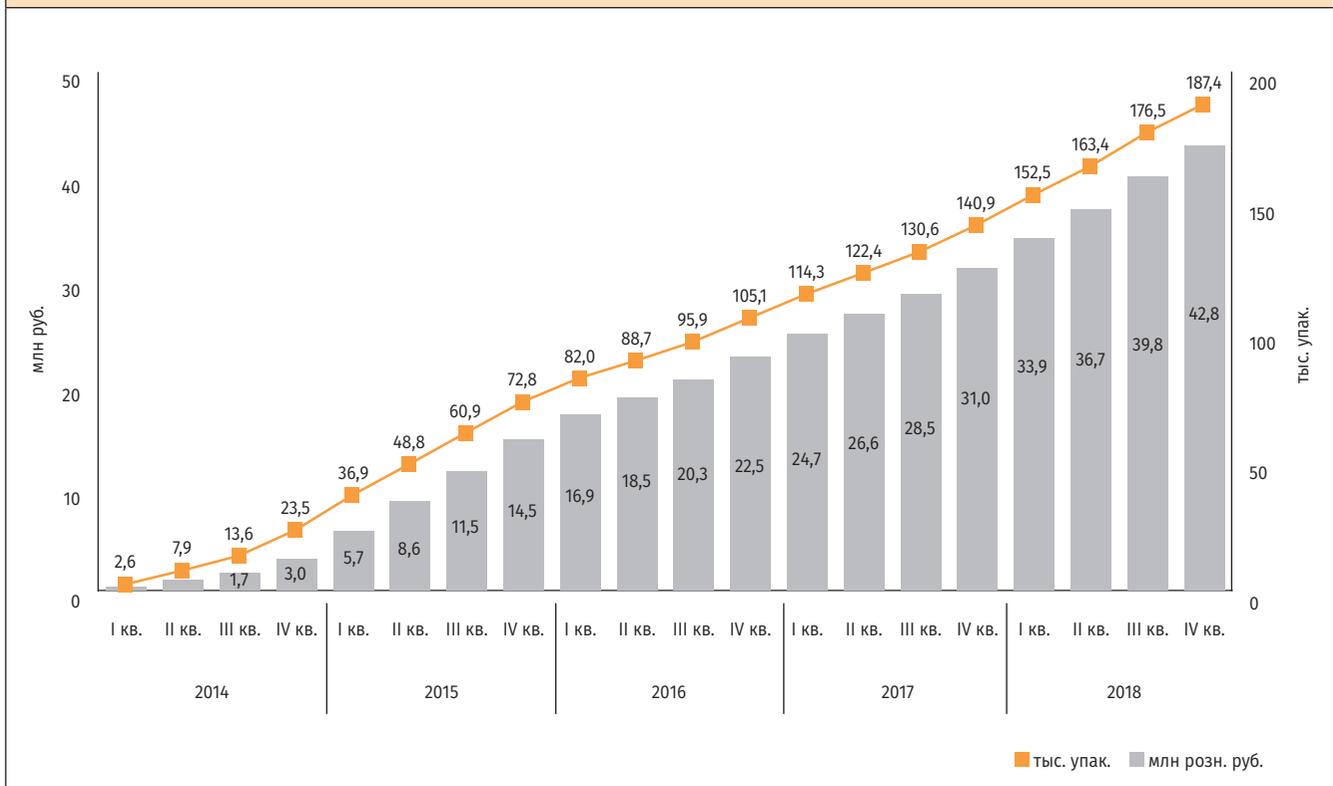
Источник: розничный аудит IQVIA

ТАБЛИЦА 2 Сегмент российского рынка препаратов на основе доксиламина

Торговое наименование	млн розн. руб.		тыс. упаковок		цена, розн., руб.	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
Валокордин-Доксиламин	8,5	11,8	35,7	46,6	238,6	252,6
Донормил	897,0	837,8	2 408,7	2 494,4	372,4	335,9
Реслип	216,9	242,1	894,7	915,0	242,4	264,5

Источник: розничный аудит IQVIA

РИСУНОК 1 Динамика розничных продаж препарата Валокордин®-Доксиламин за период с 2014 по 2018 г. накопительным итогом



Источник: розничный аудит IQVIA

рецепторов доксиламин. В качестве вспомогательных веществ выступают этанол и мятное масло.

Доксиламин относится к классу этаноламинов из группы блокаторов гистаминовых H_1 -рецепторов, благодаря чему он оказывает седативное и атропиноподобное действие. На фоне приема препарата происходит сокращение времени засыпания, повышение длительности и качества сна. Важно, что доксиламин не оказывает отрицательного влияния на фазы сна. Длительность действия ЛП составляет от 3 до 6 ч [3].

Валокордин®-Доксиламин выпускается в виде капель для приема внутрь в стеклянном флаконе. Жидкая лекарственная форма лучше усваивается и обеспечивает возможность индивидуального подбора необходимой дозы, что является бесспорным преимуществом лекарственного средства. Это первый препарат доксиламина на российском рынке, выпускаемый в виде капель [4].

Капли Валокордин®-Доксиламин необходимо принимать с достаточным количеством жидкости (воды) за 15–30 мин до сна. Разовая доза препарата Валокордин®-Доксиламин для взрослых составляет 22 капли (или 25,0 мг доксиламина сукцината), а максимальная суточная

доза не должна превышать 44 капли (или 50,0 мг доксиламина сукцината). Необходимо отметить, что препарат не проявляет признаков синдрома отмены [3, 5].

Эффективность и безопасность доксиламина у больных с нарушениями сна, в т. ч. и при наличии соматической патологии, подтверждена целым рядом исследований, в ходе которых было продемонстрировано снижение длительности засыпания у таких пациентов, увеличение продолжительности сна, удлинение времени фазы быстрого сна, улучшение индекса качества сна [3]. Возможно применение препарата у беременных на любом сроке, однако назначать его необходимо с осторожностью, под контролем врача [5].

Валокордин®-Доксиламин может назначаться для облегчения синдрома отмены при прекращении длительного приема других снотворных средств. Препарат является достойной заменой снотворным, действующим на ГАМКергический комплекс, например ЛП из группы барбитуратов и бензодиазепинов, применение которых может вызывать ряд проблем, таких как привыкание, развитие лекарственной зависимости, возникновение синдрома «отмены» [4].

За последние 5 лет объемы продаж препарата Валокордин®-Доксиламин планомерно росли. За пятилетний период суммарно было реализовано более 187 тыс. упаковок препарата на сумму почти 43 млн руб. в ценах конечного потребления (рис.).



ИСТОЧНИКИ

1. Оковитый С.В., Титович И.А. Фармакологические принципы терапии инсомнии. Медицинский совет. 2018;6:26-32.
2. Chigome A.K., Nhira S., Meyer J.C. An overview of insomnia and its management. S Afr Pharm J. 2018;85(2):32-38.
3. Акарачкова Е.С., Котова О.В., Рябоконт И.В. Депрессия и инсомния у пациентов с ИБС. Медицинский совет. 2014;11:50-54.

4. Валокордин®-Доксиламин – новинка фармынка снотворных препаратов. По материалам Представительства Кревелль Мойзельбах ГмбХ (Москва). Ремедиум. Приволжье. 2015;2(132):32.
5. Инструкция по применению к препарату Валокордин®-Доксиламин. Средства. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств. М., 2015.



кроме того...

Перспективы федеральных закупок орфанных ЛС

В настоящее время за счет федерального бюджета осуществляются закупки для 12 редких заболеваний, 5 из которых (гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридозы I, II, VI типов) с 2019 г. включены в федеральный перечень высокотратных нозологий. Препараты для лечения других орфанных заболеваний закупаются за счет регио-

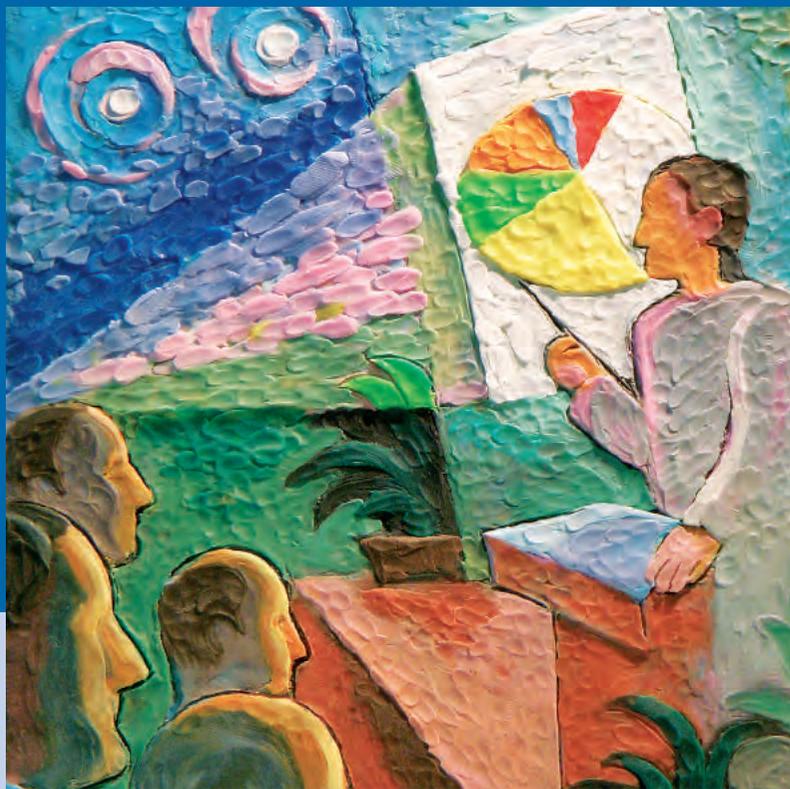
нальных бюджетов. Однако в связи с недостаточным финансированием и высокой стоимостью орфанных ЛС многие пациенты с редкими заболеваниями в регионах не получают лекарственного обеспечения в полном объеме. Председатель правительства РФ Дмитрий Медведев поручил вице-премьеру Татьяне Голиковой проработать вопрос целесообразности передачи на федеральный уровень всех полномочий по закупке лекарств и лечебного питания для пациентов с орфанными заболеваниями. Заключение

вице-премьер должна представить к 1 апреля 2019 г.

Экспорт российских биопрепаратов для лечения онкологических заболеваний

Российская фармацевтическая компания «Биокад» приступает к экспорту трех препаратов для лечения злокачественных новообразований на основе моноклональных антител на Кубу. Согласно сообщению пресс-службы Минздрава РФ, речь идет о бевацизумабе,

ритуксимабе и трастузумабе. Кубинские СМИ, комментирующие сообщение, отмечают острый дефицит противораковых препаратов, в частности трастузумаба, в медицинских учреждениях. В октябре прошлого года президент «Биокада» Дмитрий Морозов сообщил о планах компании по организации производства бевацизумаба, трастузумаба и ритуксимаба на территории Мексики. Соответствующее соглашение, по словам Морозова, было достигнуто с местной фармацевтической компанией Psicofarma S.A.



14.04.03. Организация
фармацевтического дела

МЕНЕДЖМЕНТ

Менеджмент

- Обзор руководства PIC/S по классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP
- Свойства процедуры двух односторонних тестов для признания биоэквивалентности лекарственных препаратов
- Инфляционные процессы на фармрынке: прогноз развития
- Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения

В.А. ОРЛОВ, ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-34-39>

Обзор руководства PIC/S по классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP

В статье приводится обзор опубликованного в январе 2019 г. руководства PIC/S (PI 040-1), содержащего рекомендации относительно классификации выявляемых несоответствий требованиям надлежащей производственной практики (GMP). Приведены подробные схемы, содержащие указания о рекомендуемом порядке действий в случае выявления несоответствия, а также о различных вариантах принятия решения относительно его финальной классификации. Помимо этого, в статье изложены некоторые значимые рекомендации для регуляторных органов в части организации возможных мероприятий в ответ на выявление критических и существенных несоответствий требованиям GMP.

Ключевые слова:

PIC/S, несоответствие требованиям GMP, инспектирование фармацевтического производства, качество лекарственных средств, гармонизация регуляторных требований, целостность данных

ВВЕДЕНИЕ

Известно, что классификация выявляемых несоответствий требованиям надлежащей производственной практики (GMP) – это сложная и комплексная задача, для решения которой единой регуляторной практикой на данный момент не существует. В последние десятилетия в регуляторной среде предпринимались попытки гармонизировать указанный процесс [1]. Здесь следует отметить проделанную работу со стороны регуляторных органов Канады,

которыми на протяжении уже более 20 лет публикуется (с периодическими обновлениями) Руководство по риск-классификации несоответствий требованиям надлежащей производственной практики (GMP-0023) [2], но данный документ имеет статус «локального» руководства, которое не может рассматриваться в качестве общепризнанного в глобальной регуляторной среде. В рамках PIC/S (Организации по взаимодействию фармацевтических инспекторатов) проводились

тематические семинары и т. н. экспертные круглые столы («expert circles»), где рассматривались вопросы классификации выявляемых несоответствий GMP, однако результаты указанных процессов до недавнего времени не были формализованы в виде какого-либо официального документа. Наконец, в январе 2019 г. на интернет-сайте PIC/S было опубликовано Руководство PIC/S по классификации несоответствий требованиям GMP (PI 040-1) (далее – Руководство) [3], до этого в течение нескольких лет находившееся в виде проекта (драфта). Данный факт следует рассматривать как один из **важнейших** шагов навстречу гармонизации регуляторного поля в области GMP-инспектирования в общем и подходов к классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP в частности.

Данная статья посвящена детальному анализу содержания указанного документа, а также разбору приводимых в нем рекомендаций. Автор статьи не преследовал цели дословного перевода представленного Руководства, а постарался выделить наиболее важные его положения.

SUMMARY

Keywords: PIC/S, GMP deficiencies, inspection of pharmaceutical manufacturers, drug quality, harmonization of regulatory requirements, data integrity

The article provides an overview of the PIC/S (PI 040-1) guidance published in January 2019, which contains recommendations on classification of identified GMP deficiencies. It provides detailed diagrams containing instructions on the recommended operating procedures in case of identification of GMP deficiencies, and decision versions of final classification of such deficiencies. In addition, the authors provide regulators with valuable recommendations on the management of possible activities in response to critical and significant GMP deficiencies.

V.A. Orlov

Federal State Budgetary Institution «State Institute of Medicines and Good Practices», Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of Russia

REVIEW OF PIC/S GUIDANCE ON CLASSIFICATION OF GMP DEFICIENCIES

СТРУКТУРА, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ РУКОВОДСТВА PIC/S ПО КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ ТРЕБОВАНИЯМ GMP (PI 040-1)

Опубликованное Руководство состоит из восьми разделов основной части и трех приложений.

Основная часть включает следующие разделы, в т. ч.:

- история документа;
- введение;
- цели и задачи;
- определения;
- инструментарий систематической и объективной классификации несоответствий требованиям GMP в соответствии с принципами управления рисками (описание принципов – прим.);
- действия со стороны инспекторов в ответ на выявление критических и существенных несоответствий;
- интенсификация взаимодействия и обмена информацией и научными знаниями в целях обеспечения последовательности и предсказуемости регуляторной оценки, а также оперативный обмен информацией о производителях лекарственных средств в отношении их качества и безопасности;

Приложения:

- Инструментарий для систематической и объективной классификации несоответствий требованиям GMP в соответствии с принципами управления рисками (фактический инструментарий в виде блок-схем – прим.);
- Интерпретирующее руководство по факторам снижения и повышения риска.
- Примеры классификации (несоответствий – прим.).

Введение в Руководство гласит, что оно разработано в качестве вспомогательного инструмента для риск-ориентированной классификации несоответствий требованиям GMP с целью выработки единой позиции по данному вопросу среди GMP-инспекторов. Согласно Руководству, указанное единообразие должно в себя включать:

- гармонизацию действий между GMP-инспекторами при принятии

ключевых решений, а также обмен информацией между ними;

- гармонизацию имеющейся классификации несоответствий («критических», «существенных» и «прочих») в целях ее правоприменения;
 - «транспарентность» (ясность, понятность) используемой классификации несоответствий;
 - упрощение тренд-анализа выявляемых несоответствий на международном (межрегуляторном) уровне.
- Кроме этого, Руководство должно нести функцию информирования фармацевтической отрасли о принципах классификации выявляемых несоответствий с приведением конкретных примеров. Также в качестве одной из целей создания Руководства указывается выработка единообразного подхода у регуляторов разных стран в области принятия необходимых мер в ответ на выявление критических и существенных несоответствий.

ИЗМЕНЕНИЯ В ОПРЕДЕЛЕНИЯХ КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Отдельным пунктом в первой части Руководства отмечена новая и несколько измененная система определений для критических и существенных несоответствий – по сравнению с ранее предлагавшимися определениями для указанных классов несоответствий в формате отчета GMP-инспекционного отчета PIC/S [4]. В частности, определение критического несоответствия помимо прочего дополнено следующими положениями: «критические» несоответствия... также возникают в случае, если производитель уличен в **манипуляции, намеренном искажении или фальсификации данных или продукции**; «критическое» несоответствие также может состоять из нескольких связанных (некритических – прим.) несоответствий, ни одно из которых по отдельности не может быть классифицировано как критическое, но которые суммарно формируют критическое несоответствие; или которые суммарно могут свидетельствовать об отказе систем, когда

риск причинения вреда (пациенту – прим.) становится очевиден».

Стоит обратить внимание на тот факт, что в обновленной формулировке определения критического несоответствия в явном виде появилась ссылка на нарушение целостности данных, которая ранее уже фигурировала в соответствующем определении критического несоответствия в актуальных регуляторных документах Министерства здравоохранения Канады (GUI-0023) [2]. Таким образом, мы можем видеть реальные шаги навстречу гармонизации определений применительно к классификации несоответствий в международной регуляторной среде.

В отношении определения существенного несоответствия в новом Руководстве также произошли некоторые изменения. В частности, в его обновленной формулировке в качестве критериев существенного несоответствия появляется ссылка на несоответствие требованиям досье на исследуемый лекарственный препарат (препарат для клинических исследований), требованиям спецификации на лекарственное средство, а также требованиям фармакопеи.

Здесь следует сделать важное примечание, касающееся последнего пункта. Действительно, фармакопейные требования имеют место быть, но их в данном случае следует рассматривать в привязке к другим документам и соответствующим им требованиям, например требованиям регистрационного досье, ссылающегося на соответствующие фармакопейные статьи, т. к. сами по себе требования какой-либо фармакопеи конкретной страны имеют, как правило, «локальное» действие на ее территории – если, конечно, иное не указано в иных нормативно-правовых документах.

Кроме этого, изменилась и другая часть определения. Вместо используемой ранее формулировки: «существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но ... которые указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики» в

1 Здесь и далее – примечания автора.

Руководстве присутствует следующее определение: «*существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но ...которые свидетельствуют о неэффективности применения требуемых контрольных мер в области надлежащей производственной практики*».

Следует также обратить внимание на включенный в состав Руководства пункт, описывающий т. н. неклассифицируемые наблюдения в ходе инспектирования – «комментарии» («comments»). К слову, в практике инспектирования регуляторных органов некоторых стран мира указанные «комментарии» имели место и ранее, однако это не было стандартной практикой. Рассматриваемое Руководство в некотором смысле вводит данные «комментарии» в разряд общеприменимых в будущем (по крайней мере, на территории стран, регуляторные органы которых входят в PIC/S). Приводимое определение «комментария» в Руководстве звучит так: «единичные незначительные наблюдения, которые обычно не могут быть классифицированы как несоответствия, но которые требуют внимания со стороны производителя в виде комментариев».

РЕГУЛЯТОРНЫЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТВЕТ НА ВЫЯВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Раздел Руководства «**Действия, принимаемые инспекторатами в ответ на выявление критических и существенных несоответствий**» кратко описывает рекомендуемый спектр регуляторных действий со стороны GMP-инспектората в случаях, когда в ходе инспектирования были выявлены критические или существенные несоответствия. Следует отметить, что в какой-то мере информация, содержащаяся в данном разделе, «перекликается» с указаниями, приведенными в соответствующих разделах Сборника процедур ЕС по инспектированию и обмену информацией [5], посвященных организации систем «быстрого» обмена информацией между регуляторами в случае выявления «значительных» (критических или существенных)

несоответствий GMP. В отношении факторов, подлежащих оценке при выявлении указанных выше критических и существенных несоответствий, в Руководстве фокус внимания сосредоточен на значимости самого факта выявления критического несоответствия, а также фактов выявления значительного числа существенных несоответствий. Кроме этого, приводится рекомендация принимать во внимание «историю» производителя, предлагаемые с его стороны корректирующие и предупреждающие меры, а также потенциальное влияние выявленных несоответствий (с фармакологической точки зрения) на отдельные таргетные группы пациентов, например детей или лиц с синдромом иммунодефицита; дополнительно отмечается целесообразность привлечения экспертов в данной области для принятия соответствующих решений, равно как и постановки вопроса о потенциальном отзыве продукции с рынка.

В числе возможных регуляторных действий в ответ на выявление критических и существенных несоответствий могут присутствовать, в частности:

- изменение, приостановление или отзыв GMP-сертификата и/или производственной лицензии для площадки;
- инициирование отзыва продукции с рынка;
- введение запрета на поставки и/или импорт (ввоз) продукции;
- инициирование судебного преследования;
- приостановление или прекращение действия регистрационного удостоверения на лекарственное средство и др.

В разделе Руководства «**Интенсификация взаимодействия и обмена информацией и научными знаниями в целях обеспечения последовательности и предсказуемости регуляторной оценки, а также оперативный обмен информацией о производителях лекарственных средств в отношении их качества и безопасности**» затрагивается один из актуальных регуляторных вопросов на сегодняшний день, а именно обеспечение надежной глобальной цепи

поставок лекарственных средств на рынки различных стран. Приводится утверждение о том, что даже несмотря на то, что, как правило, основное внимание регуляторных органов любой страны направлено в основном на обеспечение надлежащего уровня лекарственного обеспечения граждан своей страны, тем не менее следует также принимать во внимание и последствия от предпринимаемых регуляторных действий для рынков других стран.

Приводятся также сведения о том, что обмен информацией между сотрудничающими регуляторными органами разных стран (в особенности когда требуется применение регуляторных действий) может содействовать предотвращению перебоев в поставках особенно значимых лекарственных средств (ЖНВЛП – прим.).

ПРЕДЛАГАЕМАЯ СХЕМА ДЕЙСТВИЙ ДЛЯ КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЯ

В разделе «**Инструментарий систематической и объективной классификации несоответствий требованиям GMP в соответствии с принципами управления рисками**» приводится графическая блок-схема рекомендуемой последовательности принятия решения относительно классификации выявленного несоответствия. Пошагово структура блок-схемы представлена на рисунках 1–5.

ПРИМЕНЕНИЕ ФАКТОРОВ СНИЖЕНИЯ ИЛИ ПОВЫШЕНИЯ УРОВНЯ РИСКА

В разделе «**Применение факторов снижения или повышения уровня риска**» приведены различные факторы, позволяющие снижать или повышать уровень критичности выявленного несоответствия согласно схеме, приведенной на рисунке 1.

К факторам **повышения уровня критичности** для существенных и прочих несоответствий могут быть отнесены:

- повторное выявление несоответствия, выявленного ранее в ходе предыдущей инспекции;

РИСУНОК 1 Общая схема процесса классификации несоответствия

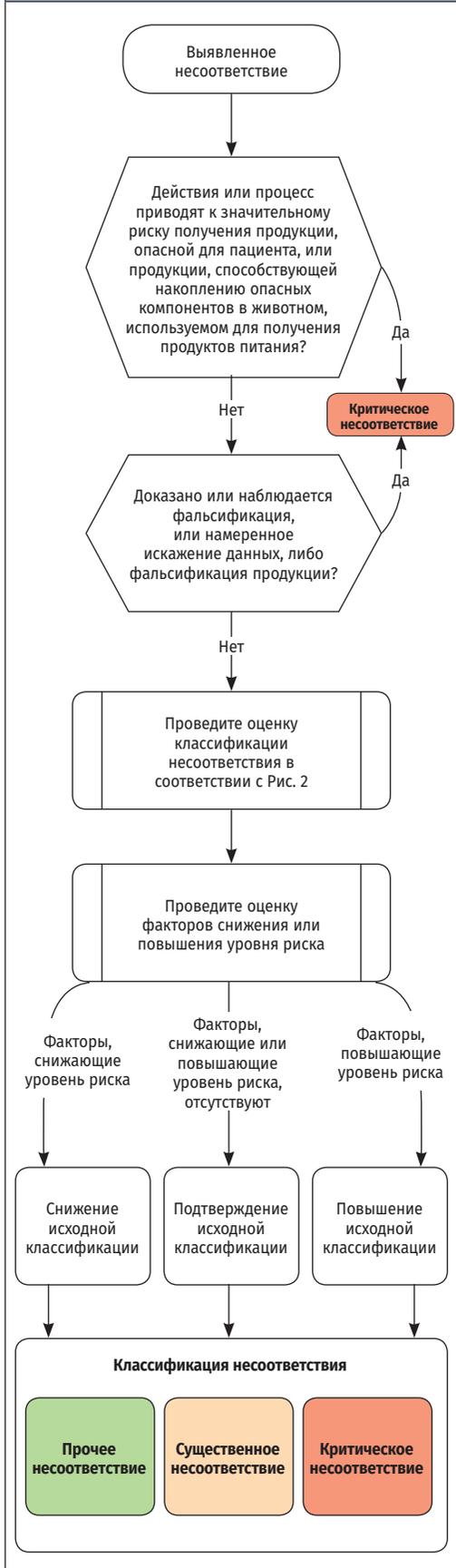


РИСУНОК 2 Процесс детальной классификации несоответствия – Шаг №1

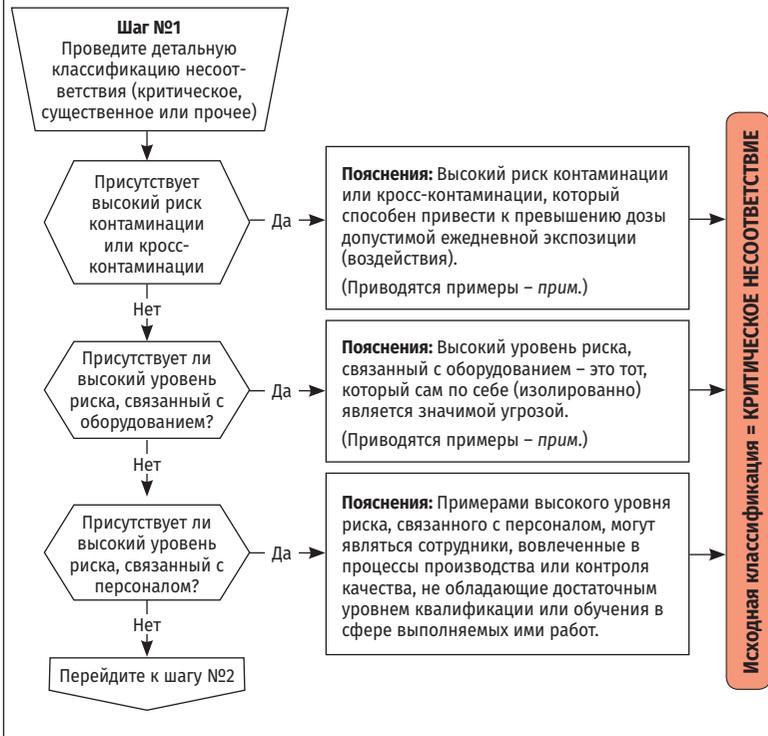


РИСУНОК 3 Процесс детальной классификации несоответствия – Шаг №2

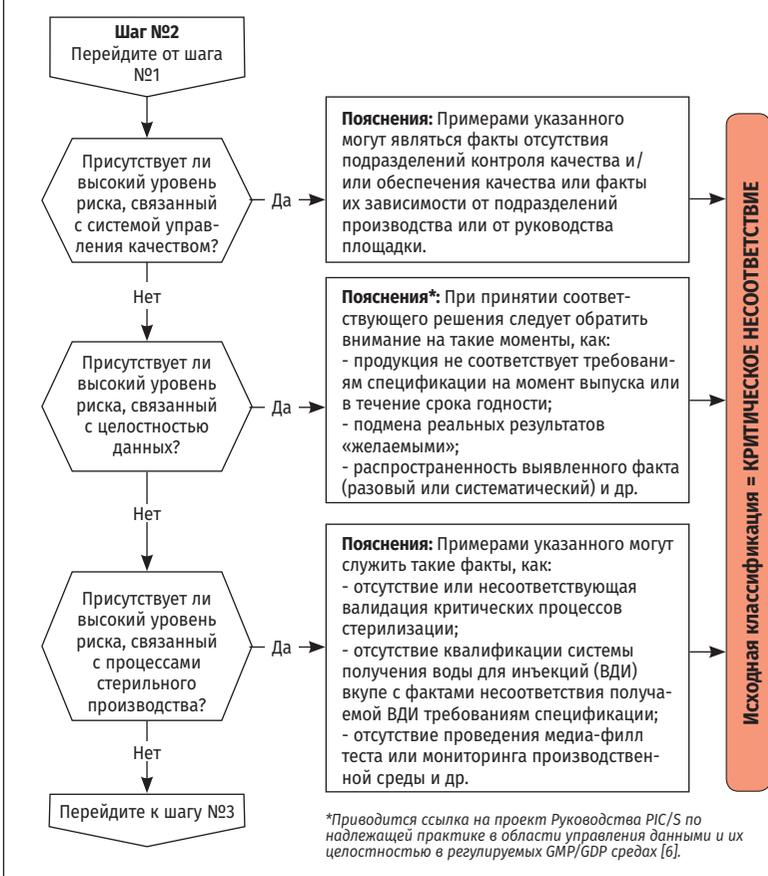


РИСУНОК 4 Процесс детальной классификации несоответствия – Шаг №3

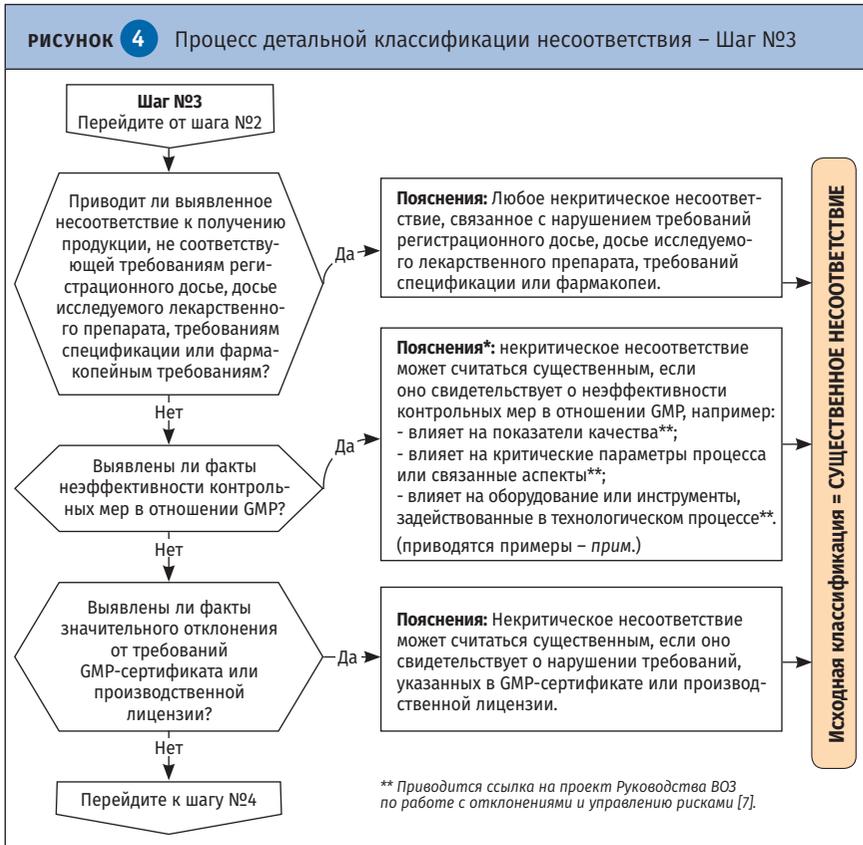
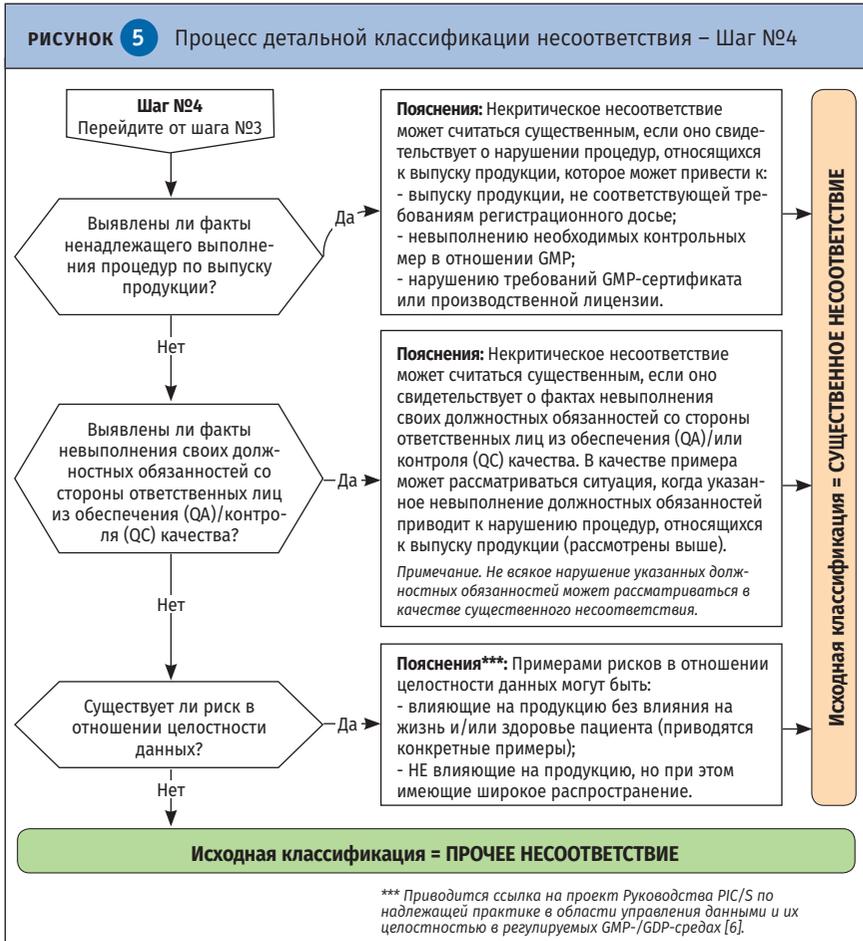


РИСУНОК 5 Процесс детальной классификации несоответствия – Шаг №4



Примечание. Случаи нарушения целостности данных могут рассматриваться в качестве «прочего» несоответствия, если они не влияют на продукцию и при этом имеют единичный характер.

- комбинация нескольких схожих несоответствий;

- несоответствия, выявляемые в отношении продукции высокого уровня риска;

- неспособность производителя (производственной площадки) идентифицировать и предпринять соответствующие перспективные меры по снижению уровня риска для пациентов в отношении уже реализованной продукции или планируемой к производству в будущем.

Из перечисленного выше следует отметить прежде всего такой фактор повышения уровня критичности выявленного несоответствия, как его повторность (повторяемость), а также фактор суммирования (комбинирования) нескольких несоответствий схожего характера и/или выявленных в одной области. Для последнего случая принятой практикой является объединение нескольких схожих несоответствий в одно с повышением классификации суммарного несоответствия на один уровень по сравнению с исходной классификацией каждого из несоответствий в отдельности (например, несколько прочих несоответствий комбинируются в одно существенное). Также стоит обратить внимание на описываемый фактор риска, связанный с характеристикой производимой продукции. Предлагается введение т. н. уровня риска продукции, который в некоторых случаях может приниматься в качестве высокого, а в некоторых, наоборот, низкого. К продукции высокого уровня риска предлагается относить, например, лекарственные средства, подверженные значительному риску микробной или иной контаминации в ходе ее производства или хранения. Соответственно, к продукции низкого уровня риска, напротив, предлагается относить те лекарственные средства, подверженность которых микробной или иной контаминации является низкой.

К факторам **снижения уровня критичности** для критических и существенных несоответствий могут быть отнесены:

- несоответствия, выявляемые в отношении продукции с низким уровнем риска;

- принимаемые меры для снижения потенциального вреда для пациента;
- мероприятия, предпринимаемые производителем в отношении снижения уровня риска от выявленного несоответствия (например, разработка плана корректирующих и предупреждающих мероприятий (CAPA));
- иные факторы снижения уровня риска.

Здесь отдельное внимание следует уделить т. н. «иным» факторам снижения уровня риска, к числу которых могут относиться системы «вторичного» контроля в ходе производства, например использование валидированной системы 100%-ного (поштучного) контроля каждой упаковки лекарственного средства, позволяющей отбраковывать экземпляры с несоответствующими этикетками. Наличие такой системы может рассматриваться в качестве фактора снижения риска для выявленного несоответствия, связанного с неупорядоченным хранением печатных упаковочных материалов, используемых для производства указанного лекарственного средства.

В случаях когда в отношении выявленного несоответствия существует ряд факторов как снижения, так и повышения уровня риска, Руководство рекомендует производить их комплексную оценку.

ПРИМЕРЫ КРИТИЧЕСКИХ И СУЩЕСТВЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ

В соответствующем разделе Руководства приводится неисчерпывающий перечень примеров критических и

существенных несоответствий с некоторыми примечаниями. Стоит заметить, что перечень предлагаемых примеров несоответствий не совсем идентичен другому подобному документу – указаниям по риск-классификации несоответствий требованиям надлежащей производственной практики Министерства здравоохранения Канады (GUI-0023) [2].

Тем не менее рассмотрим некоторые примеры из представленных в Руководстве несоответствий.

Критические несоответствия:

- непроведенная валидация процессов стерилизации (применимо ко всем стерильным видам продукции);
- фальсификация или заведомое искажение данных аналитического контроля (применимо ко всем производителям);
- непроведенная квалификация систем водо- и воздухоподготовки (применимо к производителям стерильных лекарственных средств);
- отсутствие подтверждения выполнения требуемых (регламентированных) действий в отношении отзыва продукции с рынка;
- отсутствие достаточных контрольных мероприятий в отношении предотвращения перекрестной контаминации, приводящее к ее высокому риску или ее фактическому появлению с превышением допустимых пределов воздействия на здоровье;
- и др.

Существенные несоответствия:

- дефекты внутренней отделки помещений для производства нестерильных лекарственных средств, где возможно нахождение продукции в открытом

виде: например, трещины, сколы, отслаивание лакокрасочного покрытия;

- конструкция производственных помещений, не позволяющая проводить надлежащие мероприятия по их уборке;
- недостаточное проведение контроля (тестирования) поступающих исходных материалов;
- отсутствие валидации аналитических методик;
- осуществление переработки продукции без надлежащего обоснования;
- и др.

Выводы

Публикация Руководства PIC/S по классификации несоответствий требованиям GMP ознаменовала собой значительный шаг мирового регуляторного сообщества навстречу гармонизации процедур инспектирования на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Положения, описанные в данном документе, ожидаемо должны войти в систему управления качеством фармацевтических инспекторов как стран – членов PIC/S, так и других стран, ставящих перед собой задачи упорядочить и систематизировать процедуры GMP-инспектирования. В соответствии с этим очевидной становится необходимость внедрения принципов, указанных в рассматриваемом Руководстве, в процедуры проведения GMP-инспекций как в Российской Федерации, так и на территории Евразийского экономического союза.



ИСТОЧНИКИ

1. Орлов В.А., Шестаков В.Н. Проблемы классификации несоответствий требованиям GMP: регуляторный опыт. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2019;1:18-24.
2. Risk classification guide for drug good manufacturing practices observations // Health Canada URL: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/risk-classification-drug-gmp-observations-0023-eng.pdf> (дата обращения: 24.02.2019).
3. PIC/S guidance on classification of GMP deficiencies // The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) URL: <https://picscheme.org/layout/document.php?id=1609> (дата обращения: 24.02.2019).

4. PIC/S inspection report format // Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme URL: <https://picscheme.org/layout/document.php?id=137> (дата обращения: 24.02.2019).
5. Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information // European Commission URL: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf (дата обращения: 24.02.2019).
6. Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments (Draft) // Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme URL: <https://picscheme.org/layout/document.php?id=1567> (дата обращения: 24.02.2019).
7. Deviation Handling and Quality Risk Management (Draft) // World Health Organization URL: https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/risk_july_2013.pdf?ua=1 (дата обращения: 24.02.2019).

М.А. ДРАНИЦЫНА^{1,2}, Т.В. ЗАХАРОВА^{2,3}, Р.Р. НИЯЗОВ^{1,4}

¹ООО «Центр научного консультирования», Москва, Россия

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», Москва, Россия

³ Институт проблем информатики Российской академии наук Федерального исследовательского центра «Информатика и управление» Российской академии наук, Москва, Россия

⁴ Корейский институт развития медицинской промышленности (Южная Корея)

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-40-47>

Свойства процедуры двух односторонних тестов для признания биоэквивалентности лекарственных препаратов

В статье представлен обзор процедуры двух односторонних тестов и решающих правил при оценке биоэквивалентности. Описано, каким образом контролируется ошибка I рода, т. е. риски пациентов, возникающие вследствие неизбежной неопределенности, присущей процедурам статистического вывода. Кроме того, обсуждаются некоторые недостатки используемого в настоящее время подхода к оценке биоэквивалентности.

Ключевые слова:

биоэквивалентность, ошибка I рода, статистический критерий

О БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

Исследования биоэквивалентности лежат в основе воспроизведения лекарственных препаратов, подтвердивших свою эффективность и безопасность. Подтверждение биоэквивалентности позволяет экстраполировать полученные ранее сведения о безопасности и эффективности с

референтного лекарственного препарата на воспроизведенные лекарственные препараты без изучения последних в широкомасштабных клинических исследованиях.

Для концепции биоэквивалентности ключевыми являются понятия «биодоступность» и «биоэквивалентность». Согласно Своду

федеральных регламентов США [1], под биодоступностью понимают скорость и степень, с которой действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества абсорбируется из лекарственного препарата и становится доступной в месте своего действия, при этом биодоступность лекарственных препаратов, не предполагающих всасывания в кровоток, допускается оценивать с помощью параметров, способных отразить скорость и степень доступности действующего вещества или активной части молекулы действующего вещества в месте своего действия. Аналогичная формулировка определения биодоступности используется в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) [2].

В Своде федеральных регламентов США [1] под биоэквивалентностью понимается отсутствие значимых различий в скорости и степени, с которыми действующее вещество или активная часть молекулы

SUMMARY

Keywords: bioequivalence, type I error, statistical test

In this paper, an overview of the decision-making rules and two one-sided tests procedure when assessing bioequivalence is provided. This includes a discussion of how the type I error is controlled, i.e. the way how the patient risks arising from the inherent uncertainty of statistical inferences are handled. Additionally, certain weaknesses of the current approach for the bioequivalence assessment are discussed.

M.A. DRANITSYNA^{1,2}, T.V. ZAKHAROVA^{2,3}, R.R. NIYAZOV^{1,4}

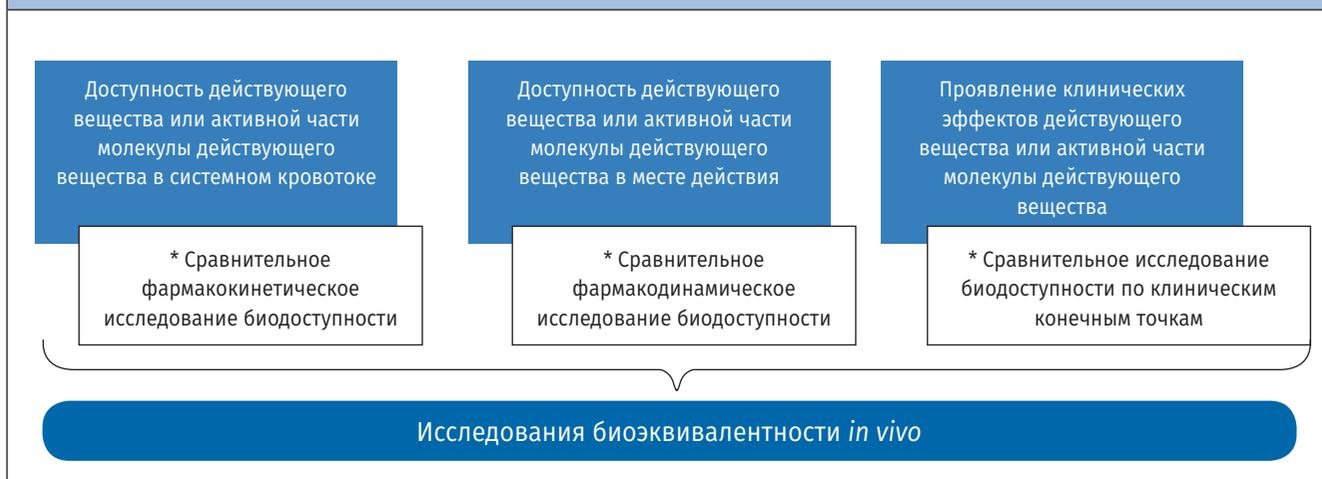
¹Center for Scientific Advice LLC, Moscow, Russia

²Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

³Institute of Informatics Problems of the Russian Academy of Sciences, Federal Research Center Informatics and Management of the Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia

⁴Korean Institute of Medical Industry Development (South Korea)

PROPERTIES OF THE TWO ONE-SIDED TESTS PROCEDURE FOR THE BIOEQUIVALENCE ASSESSMENT OF MEDICINAL PRODUCTS

РИСУНОК 1 Исследования биоэквивалентности *in vivo*¹

¹Также разработаны подходы к установлению биоэквивалентности *in vitro*.

действующего вещества фармацевтических эквивалентов или фармацевтических альтернатив становятся доступными в месте своего действия при введении в одинаковой молярной дозе в схожих условиях в исследовании с надлежащим дизайном. При наличии намеренных различий в скорости (например, некоторые лекарственные формы с пролонгированным высвобождением) определенные фармацевтические эквиваленты и альтернативы могут быть признаны биоэквивалентными, если отсутствуют значимые различия в степени, с которой действующее вещество или активная часть молекулы действующего вещества из каждого препарата становятся доступными в месте своего действия. В ЕАЭС принято аналогичное определение, но с дополнением, гласящим, что биоэквивалентность не ограничивается сравнительными фармакокинетическими исследованиями биодоступности, т. е. является более широким понятием. Европейский регулятор предлагает схожее определение, согласно которому два лекарственных препарата, содержащих одинаковое количество действующего вещества, считаются биоэквивалентными, если они являются фармацевтически эквивалентными или фармацевтически альтернативными и их биодоступность (по

скорости и степени) после применения в одинаковой молярной дозе укладывается в заранее установленные допустимые пределы. Эти пределы установлены для обеспечения сопоставимости функциональных характеристик [формуляций] *in vivo*. Такая сопоставимость позволяет констатировать эквивалентную эффективность и безопасность [3]. Важно понимать, что биодоступность характеризует доступность вещества в месте его действия, при этом доступность в системном кровотоке может являться отражением доступности в месте действия, т. е. неким суррогатом биодоступности (рис. 1). Биодоступность предопределяет проявление клинических эффектов действующего вещества. В тех случаях, когда доступность в системном кровотоке отражает биодоступность, в качестве исследования биоэквивалентности могут выступать сравнительные фармакокинетические исследования, являющиеся наиболее частым видом исследований биоэквивалентности. Кроме того, исследованиями биоэквивалентности также могут быть сравнительные фармакодинамические исследования или сравнительные исследования по клиническим конечным точкам. Во всех случаях сопоставимая скорость и степень доступности в месте действия, констатируемые с помощью оценки ФК-, ФД- или клинических

параметров, будет служить доказательством сопоставимой эффективности и безопасности сравниваемых в исследовании биоэквивалентности лекарственных препаратов. В фармакокинетических исследованиях биоэквивалентности в качестве характеристик скорости и степени доступности в месте действия, определяемых – в случае одинаковости действующего вещества – скоростью и степенью его высвобождения из формуляции и последующей абсорбцией, рассматривают зависимость «концентрация в плазме² – время». Определенные характеристики этой зависимости (максимальная концентрация, C_{max} и площадь под кривой «концентрация в плазме – время», AUC) и заранее установленные пределы для допустимых отклонений характеристик испытуемого лекарственного препарата от таковых у референтного препарата позволяют судить о биоэквивалентности сравниваемых лекарственных препаратов (рис. 3). Часто используемыми характеристиками скорости абсорбции являются C_{max} и время ее достижения, T_{max} , а степени абсорбции и величины экспозиции – AUC. Сопоставимость этих характеристик в заранее установленных пределах, показанная в надлежащем образом спланированном исследовании

² Биологическими матрицами для оценки концентрации также могут быть сыворотка, цельная кровь и моча.

биоэквивалентности, позволит убедиться в том, что действующее вещество воспроизведенного лекарственного препарата будет абсорбироваться с той же скоростью и с той же степенью, что и действующее вещество, содержащееся в соответствующем ему референтном препарате, т. е. сравниваемые лекарственные препараты терапевтически эквивалентны.

В период с 1977 г. по 2003 г. было предложено несколько решающих правил (критериев) для признания биоэквивалентности или ее отвержения. Для характеристик скорости и степени абсорбции C_{max} и AUC в разное время предлагались следующие решающие правила [4]:

- Правило 75/75: биоэквивалентность констатируется в том случае, если по крайней мере 75% индивидуальных отношений фармакокинетических характеристик скорости и степени абсорбции для сравниваемых лекарственных препаратов попадают в интервал 75–125%;

- Правило 80/20: биоэквивалентность констатируется в том случае, если не обнаружены статистически значимые различия средних значений фармакокинетических характеристик скорости и степени абсорбции для сравниваемых лекарственных препаратов, при этом мощность критерия для обнаружения 20%-ных отличий от референтного препарата составляет по крайней мере 80%;

- Правило $\pm 20\%$: биоэквивалентность констатируется в том случае, если результаты исследования биоэквивалентности с определенной долей уверенности позволяют утверждать, что средние значения фармакокинетических характеристик биодоступности испытуемого препарата находятся в пределах $\pm 20\%$ соответствующих значений для референтного препарата;

- Правило 80/125: биоэквивалентность констатируется в том случае, если результаты исследования биоэквивалентности с определенной долей уверенности позволяют утверждать, что средние значения фармакокинетических

характеристик биодоступности испытуемого препарата находятся в диапазоне [80,00%, 125,00%] от соответствующих фармакокинетических характеристик биодоступности референтного препарата. Именно это решающее правило в настоящее время принято и чаще всего используется в основных юрисдикциях.

Следует отметить, что признание биоэквивалентности или ее отвержение с использованием представленных решающих правил (за исключением критерия 75/75) основывается на оценке средних значений характеристик биодоступности, поэтому такой подход называется оценкой биоэквивалентности в среднем (average bioequivalence). В настоящее время для принятия решения о наличии или отсутствии биоэквивалентности в среднем по правилу 80/125 используется процедура двух односторонних тестов (two one-sided tests procedure, TOST), разработанная Шуирманном [5, 6]. Рассмотрим эту процедуру на примере исследования с перекрестным сбалансированным дизайном в двух периодах с двумя последовательностями (2×2) более подробно.

ПРОЦЕДУРА ДВУХ ОДНОСТОРОННИХ ТЕСТОВ ШУИРМАННА

Предполагается, что параметры C_{max} или AUC испытуемого и референтного лекарственных препаратов характеризуются логнормальным распределением. Тогда логарифм указанных параметров, $\ln C_{max}$ и $\ln AUC$, представляет собой нормально распределенные величины, и, например, для C_{max} введем обозначение³:

$$\ln C_{maxT} \sim N(a_1, \sigma_1^2) \text{ и}$$

$$\ln C_{maxR} \sim N(a_2, \sigma_2^2),$$

где a_1 и a_2 – математические ожидания, σ_1^2 и σ_2^2 – дисперсии $\ln C_{maxT}$ и $\ln C_{maxR}$ соответственно, при этом:

³ Для простоты модель не детализирует эффекты переноса, периода и субъекта, которые с учетом рассмотрения исследования с перекрестным дизайном в двух периодах с двумя последовательностями (2×2) существенно не влияют на представленные рассуждения.

$$C_{maxT} \sim \ln N \left(e^{a_1 + \frac{1}{2}\sigma_1^2}, (e^{\sigma_1^2} - 1)e^{2a_1 + \sigma_1^2} \right)$$

и

$$C_{maxR} \sim \ln N \left(e^{a_2 + \frac{1}{2}\sigma_2^2}, (e^{\sigma_2^2} - 1)e^{2a_2 + \sigma_2^2} \right).$$

Сложную нулевую гипотезу и альтернативу для оценки биоэквивалентности на исходной шкале можно записать следующим образом:

$$H_{01}: \theta \leq \theta_1 \text{ против } H_{a1}: \theta > \theta_1 \text{ и}$$

$$H_{02}: \theta \geq \theta_2 \text{ против } H_{a2}: \theta < \theta_2,$$

где θ_1 и θ_2 – заданные пределы признания биоэквивалентности, а θ – отношение математических ожиданий C_{maxT} и C_{maxR} , которое без дополнительных предположений, о которых упоминается далее, может быть записано следующим образом:

$$\theta = \frac{e^{a_1 + \frac{1}{2}\sigma_1^2}}{e^{a_2 + \frac{1}{2}\sigma_2^2}} = e^{(a_1 - a_2) + \frac{1}{2}(\sigma_1^2 - \sigma_2^2)} =$$

$$e^{(a_1 - a_2)} e^{\frac{1}{2}(\sigma_1^2 - \sigma_2^2)}.$$

Тогда после логарифмического преобразования получаем:

$$H_{01}: \delta \leq \delta_1 \text{ против } H_{a1}: \delta > \delta_1 \text{ и}$$

$$H_{02}: \delta \geq \delta_2 \text{ против } H_{a2}: \delta < \delta_2,$$

где $\delta_1 = \ln \theta_1$ и $\delta_2 = \ln \theta_2$ – заданные пределы признания биоэквивалентности, а δ – разность математических ожиданий $\ln C_{maxT}$ и $\ln C_{maxR}$, $\delta = a_1 - a_2$.

Если соотношение характеристик биодоступности на исходной шкале находится в диапазоне [80,00%, 125,00%], тогда после логарифмического преобразования⁴ границы признания биоэквивалентности в соответствии с правилом 80/125 можно представить следующим образом:

$$\delta_1 = \ln \theta_1 \cong -0,223, \delta_2 = \ln \theta_2 \cong 0,223, \text{ т. е. } |\delta_1| \cong |\delta_2|.$$

Тогда нулевую гипотезу и альтернативу можно записать в виде:

$$H_0: |\delta| \geq 0,223 \text{ против } H_a: |\delta| < 0,223.$$

Для оценки эквивалентности характеристик биодоступности используются два односторонних теста, а получаемые по их результатам p-value позволяют сделать вывод о том:

- не является ли биодоступность испытуемого лекарственного препарата неприемлемо низкой, с одной стороны, т. е. выполняется проверка H_{01} против H_{a1} ,

⁴ Логарифм по основанию e .

• и не является ли биодоступность испытуемого лекарственного препарата неприемлемо высокой, с другой стороны, т. е. выполняется проверка H_{02} против H_{a2} .

Процедура двух односторонних тестов позволяет констатировать эквивалентность характеристик биодоступности на уровне значимости α тогда и только тогда, когда нулевые гипотезы H_{01} и H_{02} отклоняются на предопределенном уровне значимости α .

В предположении нормальности односторонние гипотезы проверяются с использованием односторонних t-критериев, т. е. характеристики биодоступности признаются эквивалентными, если:

$$T_1 = \frac{(\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) - \delta_1}{\hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}} > t(\alpha, n_1 + n_2 - 2) \text{ и}$$

$$T_2 = \frac{(\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) - \delta_2}{\hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}} < -t(\alpha, n_1 + n_2 - 2),$$

где \bar{Y}_T и \bar{Y}_R – выборочные средние $\ln C_{\max T}$ и $\ln C_{\max R}$, n_1 и n_2 – число субъектов в 1 и 2 последовательностях клинического исследования с перекрестным двухпоследовательностным дизайном, причем, поскольку дизайн является сбалансированным, $n_1 = n_2 = n$, $t(\alpha, n_1 + n_2 - 2)$ – $(1 - \alpha)$ -квантиль центрального t-распределения с $n_1 + n_2 - 2$ степенями свободы, $\hat{\sigma}_d$ – обобщенная выборочная дисперсия разностей между периодами (для обеих последовательностей в исследовании), которая является несмещенной оценкой σ_d , причем:

$$\sigma_d^2 = \frac{\sigma_w^2}{2},$$

где σ_w – внутрисубъектная вариация изучаемых параметров. Следует отметить, что предполагается равенство внутрисубъектных вариаций формуляций T и R. Необходимо учитывать, что выборочные средние \bar{Y}_T и \bar{Y}_R представляют собой несмещенные оценки для математического ожидания a_1 и a_2 $\ln C_{\max T}$ и $\ln C_{\max R}$, т. е. $E(\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) = a_1 - a_2$. При этом разность выборочных средних после

потенцирования представляет собой отношение геометрических средних $GeomT$ и $GeomR$:

$$e^{\bar{Y}_T - \bar{Y}_R} = \frac{e^{\bar{Y}_T}}{e^{\bar{Y}_R}} = \frac{GeomT}{GeomR}.$$

Поскольку предполагается равенство внутрисубъектных вариаций, а перекрестный дизайн исследования, когда каждый субъект является своим собственным контролем, позволяет исключить межсубъектную вариацию, то $\sigma_1^2 - \sigma_2^2 = 0$, а $e^{\frac{1}{2}(\sigma_1^2 - \sigma_2^2)} = 1$, тогда основной параметр интереса на исходной шкале представляет собой $\theta = e^{(a_1 - a_2)}$ и оценивается отношением геометрических средних $\ln C_{\max T}$ и $\ln C_{\max R}$.

Процедура двух односторонних тестов эквивалентна подходу с построением доверительного интервала для разности выборочных средних, т. е. получению следующей интервальной оценки:

$$\left((\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) - t(\alpha, n_1 + n_2 - 2) \hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}; (\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) + t(\alpha, n_1 + n_2 - 2) \hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}} \right).$$

Признание эквивалентности параметров биодоступности на уровне значимости α предполагает, что построенный таким образом $(1 - 2\alpha)100\%$ -ый доверительный интервал для разности выборочных средних полностью находится в границах $(\delta_1; \delta_2)$.

Для оценки характеристик процедуры двух односторонних тестов Администрация по пищевым продуктам и лекарствам США (U.S. Food and Drug Administration, FDA) за период с 1996 по 2007 г. изучила более 2 000 клинических исследований биоэквивалентности с однократным дозированием воспроизведенных лекарственных препаратов в лекарственной форме для приема внутрь [7]. Ведущим регулятором были получены следующие данные об основных фармакокинетических параметрах биодоступности C_{\max} и AUC: средняя разница C_{\max} и AUC между испытуемым и референтным

лекарственными препаратами составила 4,35 и 3,56% соответственно. При этом ~98% клинических исследований биоэквивалентности продемонстрировали отличия в AUC между сравниваемыми лекарственными препаратами, не превышающие 10%, что существенно меньше регуляторно установленного диапазона 80–125%. Полученные результаты позволяют говорить о том, что истинная разница между испытуемым и референтным лекарственными препаратами обычно с запасом попадает в установленный диапазон 80–125%.

ОШИБКА I РОДА

Пусть имеется выборочное пространство \mathcal{X} – пространство элементарных событий, т. е. в нашем случае множество всех возможных значений параметров биодоступности [всевозможные реализации выборки], которые могут быть получены в эксперименте по оценке биоэквивалентности. Каждый статистический критерий разбивает пространство элементарных событий \mathcal{X} на два взаимодополняющих множества \mathcal{X}_0 и \mathcal{X}_a , при этом \mathcal{X}_0 состоит из точек, для которых гипотеза H_0 принимается (область принятия гипотезы), а \mathcal{X}_a – из точек, для которых гипотеза H_0 отклоняется (область отклонения гипотезы, или критическая область). Таким образом, выбор критерия проверки гипотез эквивалентен заданию критической области и, соответственно, области принятия гипотезы [8]. При проверке нулевой гипотезы против альтернативы возможны два решения: (1) отклонить нулевую гипотезу, приняв альтернативу, или (2) принять нулевую гипотезу, отклонив альтернативу; при этом каждый из двух исходов может быть ошибочен. Ошибка I рода совершается в том случае, если отклоняется нулевая гипотеза H_0 , когда она верна; ошибка II рода – если принимается нулевая гипотеза H_0 , когда верна альтернатива H_a . Иными словами, если полученная в результате реализации выборки оценка попадает в

критическую область и при этом в действительности верна нулевая гипотеза, возникает ошибка I рода. Ошибка II рода возникает тогда, когда полученная в результате реализации выборки оценка попадает в область принятия гипотезы χ_0 , но нулевая гипотеза H_0 неверна. В исследовании биоэквивалентности совершение ошибки I рода приводит к ложному признанию сравниваемых лекарственных препаратов эквивалентными. Она отражает риск пациента, который может получить лекарственный препарат, не являющийся эквивалентным референтному. Совершение ошибки II рода приводит к ошибочному непризнанию сравниваемых лекарственных препаратов эквивалентными. Она отражает риск производителя, поскольку он будет вынужден по меньшей мере повторить исследование, чтобы подтвердить соблюдение регуляторного критерия, что необходимо для вывода лекарственного препарата на рынок.

Очевидно, что при проверке гипотезы желательнее минимизировать вероятность совершения обеих ошибок, но при заданном фиксированном числе испытаний n (объем выборки) невозможно сделать эти вероятности какими угодно малыми ни при каком выборе критической области. Однако, зафиксировав величину одной из ошибок, например I рода, можно выбрать критерий с наименьшей величиной второй ошибки, II рода в нашем случае [8].

Таким образом, отличная от 0 вероятность ошибок I и II рода при проведении клинических исследований неизбежна вследствие фундаментальной неопределенности, заложенной в процедуре статистического вывода. Поскольку совершение ошибки I рода отражает риск для пациента, именно она контролируется государственным регулятором при принятии решения о признании лекарственного препарата воспроизведенным и выводе его на рынок в качестве такового.

КОНТРОЛЬ ОШИБКИ I РОДА

Рассмотрим далее критическую область, т. е. разбиение пространства всех возможных значений характеристик биодоступности на область принятия и область отклонения нулевой гипотезы H_0 для используемого в настоящее время критерия биоэквивалентности.

Как упоминалось ранее, для признания биоэквивалентности в настоящее время применяется решающее правило 80/125, т. е. биоэквивалентность констатируется, если результаты исследования биоэквивалентности с определенной долей уверенности позволяют утверждать, что средние значения фармакокинетических характеристик биодоступно-

$$T_1 = \frac{(\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) - \delta_1}{\hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{2}{n}}} > t(\alpha, 2n - 2) \text{ и}$$

$$T_2 = \frac{(\bar{Y}_T - \bar{Y}_R) - \delta_2}{\hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{2}{n}}} < -t(\alpha, 2n - 2),$$

$$\delta_1 \cong -0,223, \delta_2 \cong 0,223,$$

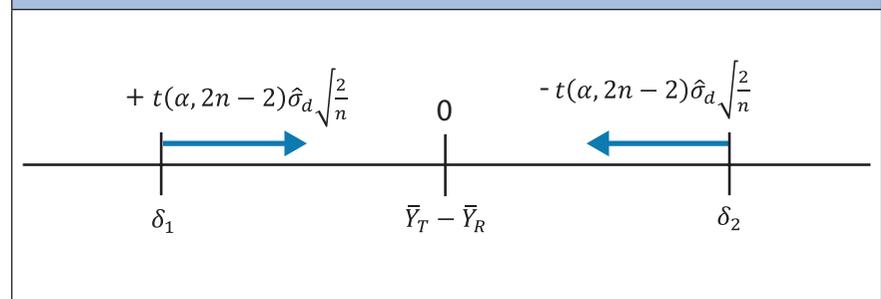
тогда критическая область χ_a может быть записана следующим образом:

$$\chi_a = \left\{ (\bar{Y}_T - \bar{Y}_R, \hat{\sigma}_d) : \right.$$

$$\left. \begin{aligned} & \delta_1 + t(\alpha, 2n - 2) \hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{2}{n}} \\ & < \bar{Y}_T - \bar{Y}_R < \delta_2 - t(\alpha, 2n - 2) \hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{2}{n}} \end{aligned} \right\}.$$

Такая запись позволяет построить простую геометрическую интерпретацию (рис. 2).

РИСУНОК 2 Геометрическая интерпретация



сти испытуемого препарата находятся в диапазоне [80,00%, 125,00%] относительно соответствующих фармакокинетических характеристик биодоступности референтного препарата.

Критерий имеет уровень значимости α , если вероятность совершения ошибки I рода не превышает α , $0 < \alpha < 1$ для $\delta \in \chi_0$:

$$P\{\text{отклонить } H_0, \text{ если } \delta \in \chi_0\} \leq \alpha.$$

Критерий имеет размер α , если выполнено:

$$\max_{\delta \in \chi_0} P\{\text{отклонить } H_0\} = \alpha.$$

Учитывая замечание выше о сбалансированном дизайне, проведем замену $n_1 = n_2 = n$. Для процедуры двух односторонних тестов Шуирманна используются два односторонних t-критерия:

Заметим, что при условии

$$|\delta_1| < \left| t(\alpha, 2n - 2) \hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{2}{n}} \right| \text{ и}$$

$$\delta_2 < \left| t(\alpha, 2n - 2) \hat{\sigma}_d \sqrt{\frac{2}{n}} \right|,$$

область отвержения гипотезы является пустым множеством.

Иными словами, гипотеза не будет отвергаться, даже если $\bar{Y}_T - \bar{Y}_R = 0$. Мощность критерия может быть записана следующим образом:

$$\varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta) = P \left\{ \begin{array}{l} \text{отклонить } H_0 \\ \text{при истинной} \\ \text{биоэквивалентности} \end{array} \right\} =$$

$$P\{(\bar{Y}_T - \bar{Y}_R, \hat{\sigma}_d) : \chi_a, \text{ если } \delta \in \chi_a\}.$$

Очевидно, что мощность является функцией от δ . Тогда, зафиксировав $\delta = \delta_0$ для мощности, можем получить следующую оценку:

$$\begin{aligned}
\varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta_0) &= P \left\{ (\bar{Y}_T - \bar{Y}_R, \hat{\sigma}_d): \delta_1 + t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}} < \bar{Y}_T - \bar{Y}_R < \delta_2 - t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}} \mid \delta = \delta_0 \right\} = \\
&= P \left\{ \frac{-\delta_0 + \delta_1 + t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < \frac{\bar{Y}_T - \bar{Y}_R - \delta_0}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < \frac{-\delta_0 + \delta_2 - t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \right\} = \{\text{фиксируем } \hat{\sigma}_d\} = \\
&= E \left[P \left\{ \frac{-\delta_0 + \delta_1 + t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < \frac{\bar{Y}_T - \bar{Y}_R - \delta_0}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < \frac{-\delta_0 + \delta_2 - t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \mid \hat{\sigma}_d \right\} \right] \\
&= E \left\{ \Phi \left(\frac{-\delta_0 + \delta_2 - t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \right) - \Phi \left(\frac{-\delta_0 + \delta_1 + t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \right) \right\} = \\
&= E \left\{ \Phi \left(\frac{-\delta_0 + \delta_2 - t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \right) - \Phi \left(\frac{-\delta_0 - \delta_2 + t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \right) \right\},
\end{aligned}$$

где $\Phi(x)$ – функция распределения стандартного нормального закона, т. е. нормального распределения с нулевым математическим ожиданием и дисперсией, равной единице. Поскольку есть $|\delta_1| \cong |\delta_2|$, то функция мощности $\varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta)$ симметрична относительно 0, и максимум мощности достигается при $\delta = 0$. Иными словами, вероятность отклонить гипотезу H_0 убывает при отклонении δ от 0. Тогда размер критерия TOST может быть оценен при $\delta = \delta_1$ или $\delta = \delta_2$. Учитывая симметричность, получаем: $\max_{\delta \in \chi_0} P\{\text{отклонить } H_0\} = \max_{\delta \in \chi_0} \varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta) = \varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta_1) = \varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta_2)$.

Подставив $\delta = \delta_1$ или $\delta = \delta_2$ и $\sigma_d = \hat{\sigma}_d$, получаем:

$$\begin{aligned}
\varphi_{\hat{\sigma}_d}(\delta_2) &= P \left\{ \frac{-2\delta_2 + t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < \frac{\bar{Y}_T - \bar{Y}_R - \delta_2}{\sigma_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < \frac{-t(\alpha, 2n-2)\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}}{\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}} \right\} = \\
&= P \left\{ \frac{-2\delta_2}{\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}} + t(\alpha, 2n-2) < \frac{\bar{Y}_T - \bar{Y}_R - \delta_2}{\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < -t(\alpha, 2n-2) \right\} \leq P \left\{ \frac{\bar{Y}_T - \bar{Y}_R - \delta_2}{\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}} < -t(\alpha, 2n-2) \right\} = \alpha.
\end{aligned}$$

Иными словами, при использовании процедуры двух односторонних тестов величина ошибки I рода, т. е. риск потенциального выхода на рынок небоэквивалентного лекарственного препарата, не превышает α . В работе Шуирманна критическая область для процедуры двух односторонних тестов представлена графически в виде треугольника с вершиной в точке $\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}} = \delta_2 t_{1-\alpha(2n-2)}$, где $\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}$ – стандартная ошибка для разности средних значений параметров био-доступности, $t_{1-\alpha(2n-2)}$ – квантиль

распределения Стьюдента с $2n-2$ степенями свободы порядка $1-\alpha$ (точка, которая отделяет вероятность α в верхнем хвосте распределения Стьюдента с ν степенями свободы, табличное значение), δ_2 – граничное значение для признания биоэквивалентности [6].

Эта область отражает результаты эксперимента, которые приводят к отклонению нулевой гипотезы H_0 с фиксированными дисперсией, граничными значениями и числом степеней свободы [зависит от объема выборки]. В работе [9] отмечено следующее свойство процедуры двух

односторонних тестов: при фиксированных граничных значениях и числе степеней свободы [объеме выборки] достижение определенного уровня стандартной ошибки $\hat{\sigma}_d\sqrt{\frac{2}{n}}$ приводит к тому, что нулевая гипотеза никогда не будет отвергнута [см. также интерпретацию, представленную ранее]. Авторы отмечают, что такое происходит при относительно больших значениях стандартной ошибки среднего, при этом всегда следует изучить источники потенциально большой вариабельности в исследовании. Данный аспект также обсуждался в работе Berger R. L. &

Hsu J. C. [10], которые предложили дополнить критерий ограничениями на дисперсию.

ДРУГИЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Помимо рассмотренных особенностей процедуры двух односторонних тестов, исследователями [6–8] показано, что критерий в процедуре двух односторонних тестов в предположении нормальности при неизвестной дисперсии на конечных выборках не является безусловным равномерно наиболее мощным несмещенным критерием, т. е. критерием, приводящим к меньшим величинам ошибок I и II рода, при этом ошибка I рода не превышает заранее заданного значения (например, 0,05), а значение (1 – ошибка II рода) всегда больше этого значения (строгое определение можно найти, например, в [8]), а для предложенных непараметрических подходов имеются лишь ограниченные данные об их эффективности [14].

Также показано, что подход с расширением границ признания биоэквивалентности лекарственных препаратов, характеризующихся высокой внутри-субъектной вариабельностью, может приводить к инфляции ошибки I рода [15]. Обзор проблемы и потенциально-го решения представлен в работе Д.П. Ромодановского и соавт. [16].

ОБСУЖДЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Признание воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов биоэквивалентными позволяет экстраполировать сведения о безопасности и эффективности на воспроизведенный лекарственный препарат, который не подвергался полноценной клинической разработке, и способствует экономии временных, материальных и интеллектуальных ресурсов при выводе такого препарата на рынок. По мере накопления фактического материала и развития биофармацевтической мысли пришло понимание того, что признание биоэквивалентности не подразумевает автоматическую возможность замены одного препарата на другой или же их чередование в

реальной клинической практике. В частности, согласно регуляторным требованиям США, подтверждение биоэквивалентности является лишь одним из критериев потенциальной терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов [17]. Научная концепция терапевтической эквивалентности, в свою очередь, лежит в основе взаимозаменяемости лекарственных препаратов, в рамках которой также учитываются экономические аспекты, т. е. взаимозаменяемый лекарственный препарат в обмен на лучшую ценовую доступность может в чем-то уступать референтному лекарственному препарату, например, в сроке годности.

При применении традиционного регуляторного подхода к установлению биоэквивалентности также могут возникать вопросы, в частности сформулированные в статье Vate et al., 2016 [18]. По мнению авторов статьи, действующие правила для оценки биоэквивалентности препаратов требуют пересмотра по нескольким причинам:

- они отчасти устарели в связи с неизменностью большей их части со времени введения концепции воспроизведенности в 1984 г.⁵;
- значительное усложнение низкомолекулярных/небиологических лекарственных препаратов со времени введения концепции воспроизведенности;
- переход с инновационного лекарственного препарата на воспроизведенный или переход с одного воспроизведенного лекарственного препарата на другой не является простым процессом: требуется принятие высокопрофессиональных клинических решений, и принимающие такие решения должны быть более информированными в отдельных аспектах;
- фармацевтические ингредиенты готовых лекарственных препаратов, как инновационных, так и воспроизведенных, поступают из разных

⁵ Поправка к Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, которая позволила выводить на рынок воспроизведенные лекарственные препараты на основании одного исследования — исследования биоэквивалентности.

источников, добавляя вариабельность, связанную с различиями в их производстве, которая не может быть учтена в нормах спецификации для лекарственного препарата.

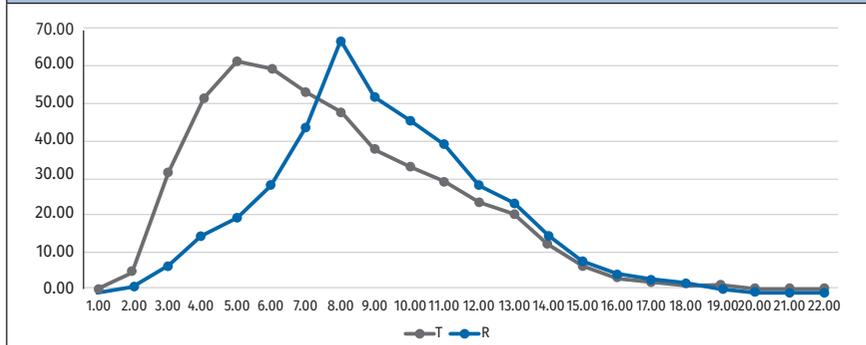
Кроме того, учитывая современные реалии, для зарегистрированных воспроизведенных лекарственных средств нельзя исключить ситуации, когда, подтвердив биоэквивалентность оригинальному/референтному лекарственному препарату, воспроизведенные препараты не будут биоэквивалентными друг другу.

В другой статье [19] описаны недостатки традиционного [некомпарментного] подхода к оценке биоэквивалентности и используемых в его рамках параметров, а также исследованы возможности для использования модельных подходов. Отмечается, что традиционный подход позволяет получить надежные результаты только при выполнении следующих условий:

- достаточное число образцов [крови или мочи] собрано в информативные временные точки,
 - наблюдение покрывает не менее 80% полной AUC ($AUC_{0-\infty}$),
 - экспозиция в системном кровотоке отражает экспозицию в месте действия,
 - линейная фармакокинетика,
 - фармакокинетика оценивается после введения однократной дозы или в стационарном состоянии.
- Кроме того, в работе [19] представлены преимущества использования популяционных подходов к изучению биоэквивалентности и получению оценок фармакокинетических параметров в определенных ситуациях, основанные, в частности, на применении EM-алгоритма. Также изучаются другие подходы к оценке фармакокинетических параметров [20].

Недостатки традиционного подхода к признанию лекарственных препаратов биоэквивалентными в ряде случаев приводили к клиническим последствиям. В частности, в 2007 г. в FDA поступили сообщения о недостаточной эффективности воспроизведенного лекарственного препарата бупропиона гидрохлорида

РИСУНОК 3 График зависимости «средняя плазменная концентрация (нг/мл) – время (ч)»



с пролонгированным высвобождением в дозировке 300 мг, который пациенты начали принимать в качестве замены оригинальному лекарственному препарату [21]. Воспроизведенный лекарственный препарат в дозировке 300 мг был зарегистрирован на основании данных исследования биоэквивалентности меньших дозировок (150 мг), приведенных на рисунке 3. Лекарственные

препараты были признаны биоэквивалентными: в исследовании биоэквивалентности натошак для C_{max} границы 90%-ного доверительного интервала составили 80,26–98,15%, для AUC_{0-t} – 91,94–104,37%, $AUC_{0-\infty}$ – 92,10–103,88%, т. е. характеристики попадали в общепринятые границы признания биоэквивалентности [22]. Однако визуально заметны различия в скорости абсорбции между

воспроизведенным (Т) и референтным (R) лекарственными препаратами, которые отражают различия в механизме высвобождения действующих веществ между формуляциями. Эти различия послужили причиной клинических последствий, при этом традиционный критерий признания биоэквивалентности оказался к ним нечувствителен. Таким образом, с учетом непрерывного углубления нашего понимания и усложнения лекарственных препаратов можно утверждать, что традиционный подход к признанию биоэквивалентности не всегда является достаточным для обеспечения гарантированной эффективности и безопасности воспроизведенных лекарств. Разработка более сложных математических моделей, чувствительных к различиям во влияющих на биодоступность характеристиках, остается актуальной задачей.



ИСТОЧНИКИ

- 21CFR320.23 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=320.23>.
- Информационный справочник понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств http://eec.eaeunion.org/ru/act/txenreg/deptexreg/LSI/Pages/pharm_glossary.aspx, доступ 01.11.2018.
- EMA Guideline on the investigation of bioequivalence, 2010.
- Shein-Chung Chow, Jen-pei Liu, Design and Analysis of Bioavailability and Bioequivalence Studies, Third Edition, by Taylor & Francis Group, LLC, 2009.
- Schuurmann D.J. On hypothesis testing to determine if the mean of a normal distribution is contained in a known interval. *Biometrics*. 1981;37:617 [abstract].
- Schuurmann D.J. A comparison of the two one-sided tests procedure and the power approach for assessing the equivalence of average bioavailability. *Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics*, 1987, 15, 657–680.
- Davit B.M., Nwakama P.E., Buehler G.J., Conner D.P., Haidar S.H., Patel D.T., et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. *Ann Pharmacother*. 2009;43(10):1583–97. Epub 2009/09/25. doi: 10.1345/aph.1M141.
- Ивченко Г.И., Медведев Ю.И. Математическая статистика, Учеб. пособие для вузов. М.: Высш. шк., 1984. 248 стр.
- Ennis J.M. & Ennis D.M. Equivalence hypothesis testing. *Food Quality and Preference*. 2010;21:253–256.
- Berger R.L. & Hsu J.C. Rejoinder. *Statistical Science*. 1996b;11(4):315–319.
- Kendall M.G. and Stuart A. The Advance Theory of Statistics. Vol. II, Griffen, London, UK, 1979.
- Hsu J.C., Hwang J.T.G., Liu H.K. and Ruberg S.J. Confidence intervals associated with tests for bioequivalence. *Biometrika*. 1994;81:103–114.
- Lehmann E.L. and Romano J.P. Testing Statistical Hypotheses. Springer, New York, 2005.
- Hauschke D., Steinijans V.W. and Diletti E. A distribution-free procedure for the statistical analyses of bioequivalence studies. *International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy and Toxicology*. 1990;28:72–78.
- Labes D., Schutz H. Inflation of Type I Error in the Evaluation of Scaled Average Bioequivalence, and a Method for its Control. *Pharm Res*. 2017;33(11):2805–14.
- Ромодановский Д.П., Горячев Д.В., Хохлов А.Л., Мирошников А.Е., Шитова А.М., Еременко Н.Н. «Patients risk» при проведении исследований биоэквивалентности высоковариабельных лекарственных препаратов. *Медицинская этика*. 2018;6(1):26–32.
- Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 38th ed. U. S. Food and Drug Administration 2018. URL: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/UCM071436.pdf>.
- Bate R., Mathur A., Lever H.M., Thakur D., Graedon J., Cooperman T., Mason P., Fox E.R. Generics Substitution, Bioequivalence Standards, and International Oversight: Complex Issues Facing the FDA. *Trends Pharmacol Sci*. 2016;37(3):184–191. doi:10.1016/j.tips.2015.11.005.
- Corinne Seng Yue, Deniz Ozdin, Susannah Selber-Hnatiw, Murray Ducharme, Opportunities and Challenges Related to the Implementation of Model-Based Bioequivalence Criteria, <https://doi.org/10.1002/cpt.1270>.
- Zakharova T.V., Slivkina A.V., Dranitsyna M.A. The application of the ICA method and window dispersion in the study of bioequivalence of drugs, XXXV International Seminar on Stability Problems for Stochastic Models, Book of Abstracts, 2018:93–95.
- FDA Update: Budeprion XL 300 mg Not Therapeutically Equivalent to Wellbutrin XL 300 mg: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm322161.htm>.
- FDA Approval Package for Bupropion HCl extended-release (XL) 300 mg Tablets https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/077415.pdf.

С.М. ЛИВАНСКИЙ, независимый эксперт рынка

А.С. УТЁМОВА, Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», ведущий специалист отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности

М.Н. ДЕНИСОВА, д.ф.н., профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет), IQVIA

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-48-52>

Инфляционные процессы на фармрынке: прогноз развития

В статье представлен анализ развития российского фармацевтического рынка за последние несколько лет через призму инфляционных процессов. Выявлены ключевые драйверы и степень их влияния на динамику основных сегментов рынка. Представлены факторы, которые будут определять развитие фармрынка в будущем, а также построен прогноз развития отечественного фармацевтического рынка на среднесрочную перспективу на основе сценарного подхода.

В минувшем году данные независимых аналитических агентств зафиксировали существенное замедление темпов роста российского фармацевтического рынка. Слабая динамика последних лет в розничном сегменте, ключевом с точки зрения стоимостных объемов продаж, больше

не компенсируется ростом в бюджетном секторе. И если в розничном сегменте еще наблюдается слабopоложительный рост цен, который толкает рынок вверх, то в бюджетных закупках всех уровней второй год подряд фиксируется дефляция, которая приобретает характер устойчивой тенденции.

Ключевые слова:

российский фармацевтический рынок, инфляция, прогноз, лекарственные препараты, лекарственные средства, розничный рынок, бюджетный сегмент, ЖНВЛП

Мы предлагаем более детально рассмотреть итоги прошедшего года через призму инфляционных процессов, а также с учетом других факторов, оказавших заметное влияние на развитие фармацевтического рынка в 2018 г.

ИТОГИ 2018-ГО: СЛАБЫЙ РОСТ И ИНФЛЯЦИЯ ОКОЛО НУЛЯ

Последние 5 лет российский фармацевтический рынок ежегодно рос на 9–10%. По итогам 2018 г. рынок хоть и показал положительную динамику, но темпы его роста фактически упали в два раза. Так, объем продаж лекарственных средств вырос всего на 3,9% и составил 1 119 млрд руб. (в оптовых ценах). На фоне роста в денежном эквиваленте объем продаж в натуральном выражении имел отрицательную динамику (рис. 1). Сокращение продаж в упаковках наблюдалось почти во всех сегментах рынка. Например, в рознице, на которую приходится более 80% рынка в натуральном выражении, снижение объемов реализации

SUMMARY

Keywords: Russian pharmaceutical market, inflation, forecast, drugs, medicines, retail market, budget segment, Vital and Essential Drugs

The article presents a review of the Russian pharmaceutical market development over the past few years from the perspective of the inflationary processes. Key drivers and the degree of their influence on the dynamics of the main market segments are identified. The authors present the drivers that will determine the development of the pharmaceutical market in the future and generate forecasts for the domestic pharmaceutical market development in the midterm based on the scenario approach.

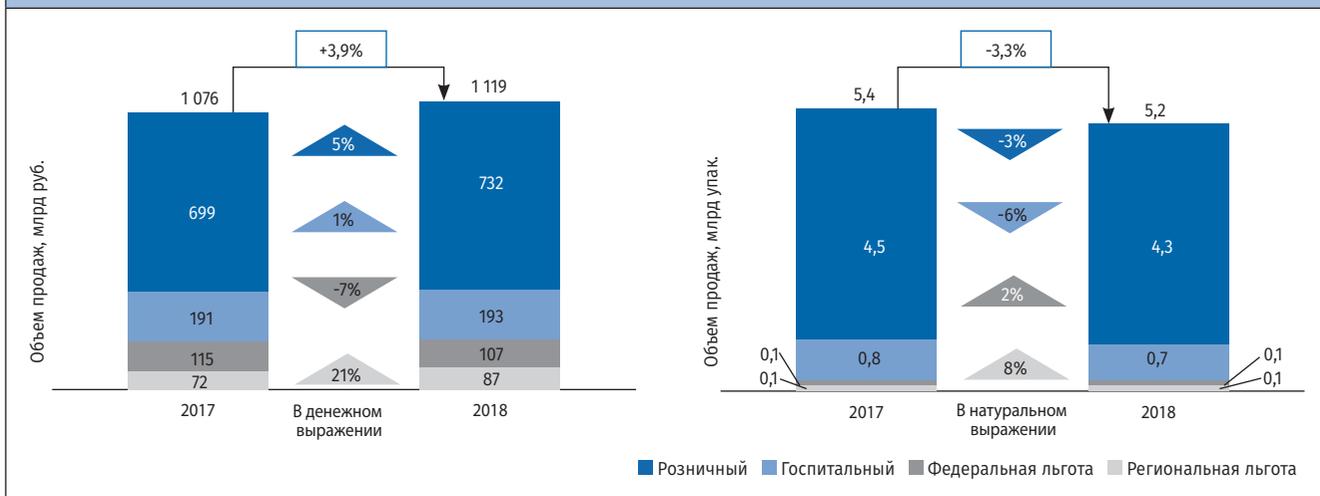
S.M. LIVANSKY, an independent market expert

A.S. UTOMOVA, Federal Budgetary Institution “State Institute of Medicines and Good Practices”, a leading specialist of the Department of Economics and Analysis of the Pharmaceutical and Medical Industry

M.N. DENISOVA, Dr. of Sci. (Med.), Professor, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), IQVIA

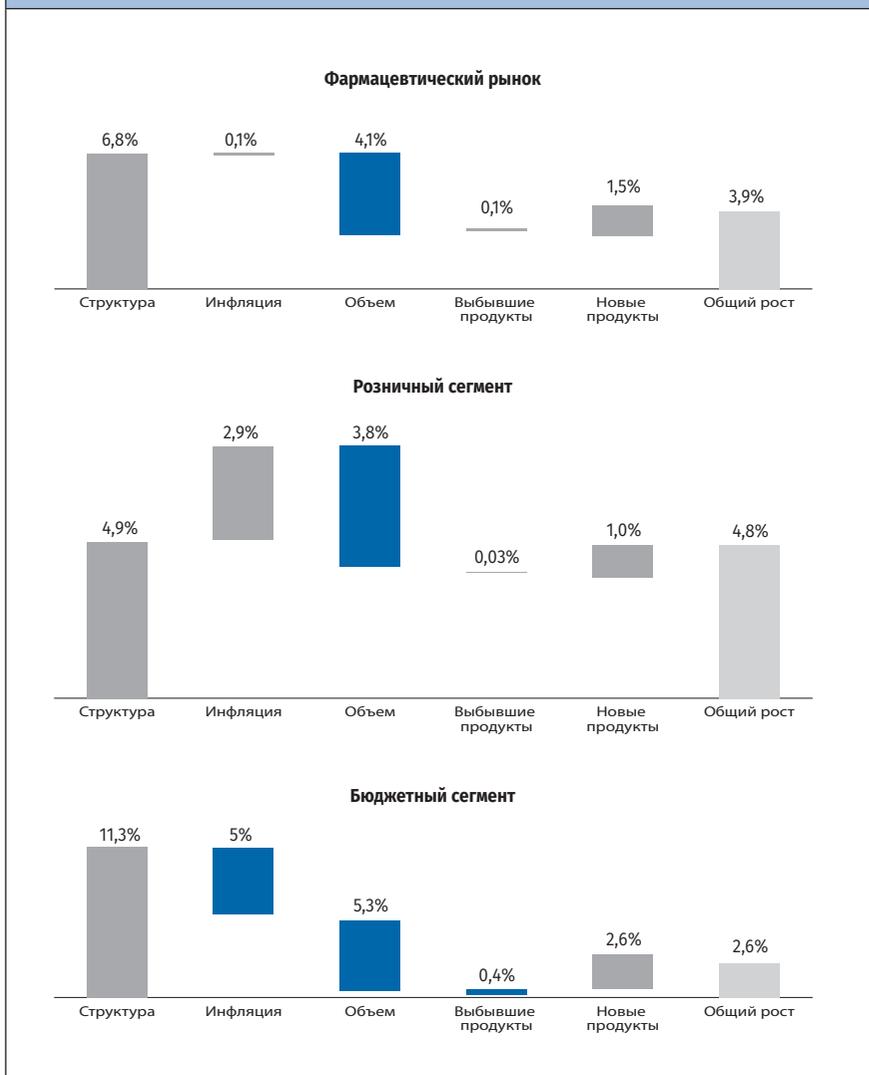
INFLATIONARY PROCESSES IN THE PHARMACEUTICAL MARKET: DEVELOPMENT FORECASTING

РИСУНОК 1 Объем продаж российского фармацевтического рынка 2017–2018 гг



Источник: данные IQVIA, в оптовых ценах

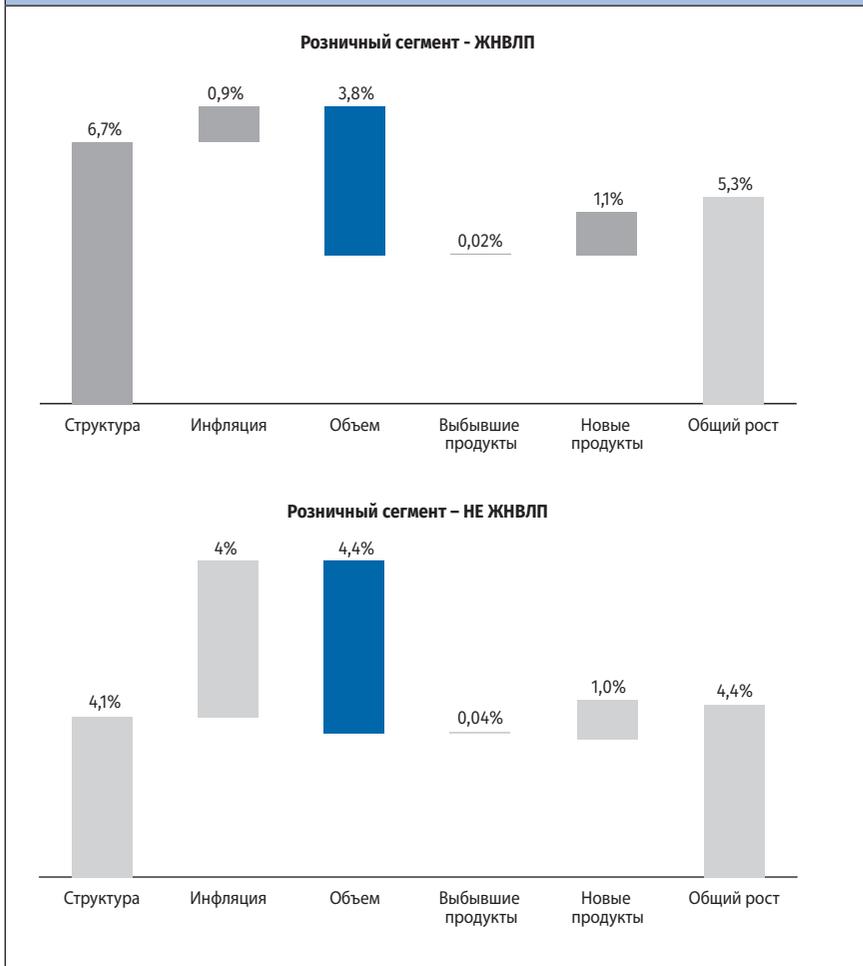
РИСУНОК 2 Компоненты роста российского фармацевтического рынка, 2018 г.



Источник: данные IQVIA, в оптовых ценах

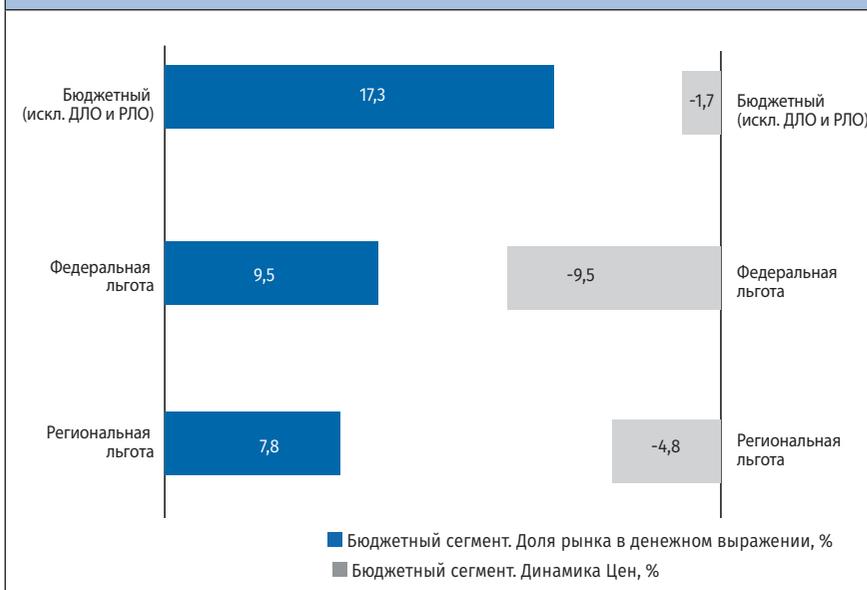
в упаковках составило 3,1%. Исключением стал сегмент региональной льготы, где прирост в упаковках составил 7,9%. Снижение натуральных объемов происходит на фоне почти нулевой инфляции. Так, в целом по рынку цены выросли на 0,1%, при этом в розничном сегменте рост составил 2,9%, а вот в бюджетном сегменте наблюдалось снижение цен на 5% (рис. 2). На фоне падения объемов продаж и стагнирующих цен в целом по рынку главным драйвером роста становится структурный сдвиг закупок в сторону более дорогостоящих позиций (данное положение справедливо для всех сегментов рынка, кроме ДЛЮ). В розничном сегменте указанный сдвиг составил +4,9%, в бюджетном сегменте +11,3%. Это тенденция последних двух лет: до 2016 г. ключевым драйвером был рост цен, который вкупе с увеличением объема продаж в упаковках и запуском новых продуктов обеспечивал стабильный рост рынка на 10% в год. В 2018 г. только в розничном сегменте рост цен по-прежнему оставался значимым драйвером, который отчасти компенсировал снижение объемов закупок в натуральном выражении и обеспечил рост сегмента по итогам года на 4,8%. При этом препараты

РИСУНОК 3 Компоненты роста ЖНВЛП и неЖНВЛП сегмента розничного канала, 2018 г.



Источник: данные IQVIA, в оптовых ценах

РИСУНОК 4 Динамика цен по сегментам бюджетного канала 2017–2018 гг.



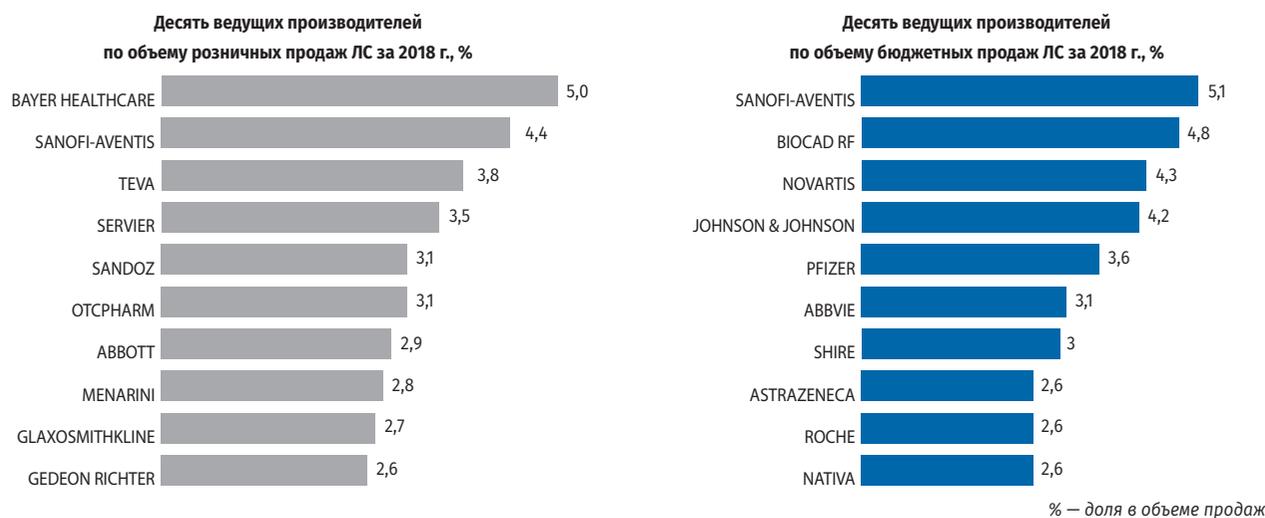
Источник: данные IQVIA, в оптовых ценах

с регулируемым ценообразованием (ЖНВЛП) подорожали в среднем всего на 0,9%, а основной рост цен пришелся на препараты, не входящие в ЖНВЛП: инфляция для них составила 4% (рис. 3).

Еще одной характерной тенденцией последних двух лет стали опережающие темпы роста продаж рецептурных препаратов по сравнению с безрецептурными в розничном сегменте. Если в 2016 г. продажи безрецептурных препаратов росли заметно быстрее, чем рецептурных (13,7% против 10,2%), то по итогам 2018-го темпы роста рецептурного сегмента были в 6 раз выше, чем безрецептурного (8,1 и 1,4% соответственно). Потребитель голосует рублем, и 4%-ный рост в рублях уже не компенсирует падение продаж в упаковках на 6% в сегменте ОТС-препаратов.

В отличие от коммерческой розницы, в бюджетном сегменте второй год подряд фиксируется заметное снижение цен, причем по всем основным программам (рис. 4). Наиболее заметно цены снизились в сегменте федеральной льготы (ДЛО) – падение составило почти 10%. В первую очередь это объясняется активной ценовой конкуренцией в сегменте высокозатратных нозологий (ВЗН), где ряд отечественных компаний успешно вывели на рынок свои инновационные аналоги иностранных препаратов. При этом отечественные компании демонстрируют большую готовность снижать цены в этом коммерчески привлекательном сегменте, чем зарубежные игроки (-15% против -7%).

В целом по рынку в предыдущие два года отечественные препараты опережали импортные по темпам прироста продаж. В 2016 г. лидерство отечественных препаратов обеспечивалось выводом новых продуктов и положительным структурным сдвигом, в 2017 г. – приростом продаж в упаковках. Но уже в 2018 г. темпы роста продаж для отечественных и зарубежных препаратов выровнялись

РИСУНОК 5 Топ-10 ведущих производителей по объему продаж в 2018 г.

Источник: данные IQVIA, в оптовых ценах

на фоне отрицательной динамики реализации в упаковках для обеих групп производителей.

МОЖНО РАСТИ ПО-РАЗНОМУ

В 2018 г. в розничном сегменте рост продаж на ведущие группы препаратов обеспечивался за счет роста цен и структурного сдвига, по всем группам зафиксировано падение (для одной – стагнация) продаж в натуральном выражении. Рост цен для групп колебался в пределах 1–5%, наиболее существенный рост зафиксирован для ангиопротекторов противоварикозных и противогеморроидальных (C05) +5,4% и для половых гормонов и модуляторов половой системы (G03) +5,2%. Вместе с тем наибольшее увеличение продаж среди ведущих категорий зафиксировано у препаратов со средним приростом цены, но с наибольшим сдвигом структуры. Так, например, объем реализации антитромбических препаратов (B01) по итогам года вырос на 17,8% при скромном росте цен на 1,1%. Похожая ситуация у препаратов, влияющих на ренин-ангиотензиновую систему (C09): продажи выросли на 9% при росте цен на 3,2%. В то же время рост продаж ангиопротекторов противоварикозных и противогеморроидальных

(C05) на 10,6% обеспечен в большей степени ростом цен, чем изменением структуры. Единственная группа из топ-10 по объемам реализации, у которой в 2018 г. зафиксировано снижение объема продаж, – иммуностимуляторы (L03), цены по группе выросли в среднем на 3,6%, а вот объемы продаж упали на 13,6%.

В бюджетном сегменте ситуация менее однородна: у 4 из 10 групп препаратов, лидирующих по объемам продаж, зафиксировано снижение объемов реализации, у 6 – рост, динамика изменений варьирует от –17,9 до +22,1%. Наибольший прирост показала группа вакцин (J07) +22,1%, что обеспечено ростом цен на 14,6% и нехарактерным для рынка в этом году ростом объемов продаж на 2,6%. В то же время вторая по темпам прироста (+16,3%) группа – иммунодепрессанты (L04) – выросла в большей степени за счет структурного сдвига (+32,5%) при снижении цен (–3,5%) и объемов продаж (–11%). В то же время абсолютный лидер среди ведущих групп по падению цен (–12,5%) и одновременно по росту объемов продаж в упаковках (+5,2%) – антинеопластики (L01): по итогам года группа попала на 3-е место

по темпам прироста продаж с показателем +11,9%.

В последние годы рейтинг 10 ведущих производителей по объемам продаж практически не меняется (рис. 5). В розничном сегменте данные производители в большинстве своем демонстрируют рост продаж на уровне 3–5%, обеспеченный ростом цен и структурным сдвигом (объем продаж в упаковках падает у всех производителей в топ-10). Sanofi и Teva продемонстрировали небольшое снижение объемов продаж, в первом случае это связано со снижением цен и объемов реализации, во втором – с падением объемов продаж в упаковках. Максимальный рост среди компаний в розничном сегменте продемонстрировала Abbott, чьи продажи выросли на 7,2%. Такой рост достигнут за счет повышения цен на 3,9% и положительной динамики остальных компонентов роста.

В бюджетном сегменте ситуация складывается несколько иначе. Структурный сдвиг компенсировал снижение цен практически у всех производителей – рост продаж зафиксирован у девяти компаний из топ-10, при этом у половины из них данный рост выражается двузначным числом. Отличается положение «Нативы» – лидера



кроме того...

«Нанолек» инвестирует в производство пневмококковой вакцины

Объем рынка пневмококковых вакцин в России составляет более 6,6 млрд руб., 66% из них приходится на вакцины для Национального календаря профилактических прививок. С 2014 г. все тендеры на поставку пневмококковой вакцины выигрывает «Петровакс», который поставляет вакцину Превенар 13 производства Pfizer. Теперь в конкурентную борьбу вступает «Нанолек». Компания намерена вложить в организацию полного цикла производства пневмококковой 1 млрд руб. и вывести препарат на рынок в 2022 г. К 2022 г. «Нанолек» намерена занять половину российского рынка вакцин против пневмококковой инфекции, причем за счет собственного производства субстанции стоимостью биоаналога будет на 20% ниже цены Превенара 13. Планируемый объем производства вакцины (10 млн доз) позволит полностью покрыть потребности России и стран СНГ.

Налоговый вычет по приобретению ЖНВЛП

Правительство РФ внесло в Госдуму законопроект, предусматривающий предоставление налоговых вычетов по подоходному налогу гражданам, приобретающим жизненно необходимые и важнейшие препараты. Перечень препаратов, затраты на приобретение которых можно компенсировать таким образом, утвержден постановлением правительства от 19 марта 2001 г. № 201 и не менялся с 2007 г., в нем отсутствуют современные высокоэффективные лекарственные средства, а некоторые имеющиеся позиции уже утратили актуальность. Кроме того, в действующей редакции перечня насчитывается более 100 ЛС, не включенных в перечень ЖНВЛП. По мнению авторов законопроекта, предоставление налогового вычета по перечню ЖНВЛП позволит обеспечить преемственность проводимой терапии на стационарном и амбулаторном этапах медпомощи.

по снижению цен (-26,2%): ни структурный сдвиг, ни увеличение объемов продаж в упаковках не смогли его компенсировать, по итогам года продажи компании упали на 15,3%. Еще один выделяющийся кейс – «Биокад», наибольший вклад в рост продаж компании внесла реализация новых продуктов (отечественных аналогов МНН интерферон бета-1а, глатирамера ацетат, инфликсимаб и др.): по итогам 2018 г. они составили 14,4% от общего объема продаж при среднем значении данного показателя у остальных компаний в районе 1%.

КОНСЕРВАТИВНЫЙ СЦЕНАРИЙ РАЗВИТИЯ

Скорее всего, в наступившем году мы вряд ли увидим другую модель роста фармацевтического рынка¹. В розничном сегменте отсутствуют предпосылки для стремительного восстановления. Слабая покупательная способность населения по-прежнему будет определяющим фактором для развития данного сегмента на ближайшие несколько лет. Вклад инфляционной составляющей останется достаточно умеренным в силу особенностей регулирования рынка лекарственных средств и высокой конкуренции по всей товаропроводящей цепочке от производителя к потребителю. В меньшей степени это относится к неЖНВЛП-/ОТС-препаратам. Рост цен здесь будет опережать ЖНВЛП/Rx, но конкуренция ограничит масштаб инфляционных процессов. Исключением может стать нижний ценовой сегмент, где в силу ряда объективных причин (рост затрат производителя, низкая маржинальность и т.д.) рост цен может быть ярко выражен. Импортозамещение, ценовая конкуренция и фактор ЖНВЛП – вот три ключевых элемента, которые будут оказывать через фактор цены

сдерживающее влияние на рост бюджетного сегмента в денежном выражении. Очевидная выгода организаторов здравоохранения от низких цен все чаще вступает в противоречие с операционной эффективностью и стратегическими планами производителей. Пока будет идти поиск баланса интересов, цена продолжит свое движение вниз. Что же может подтолкнуть в ближайшее время данный сегмент вверх? Теоретически существенным фактором могут стать 70 млрд руб., выделение которых предусмотрено национальным проектом по здравоохранению в 2019 г. для обеспечения обновленных клинических рекомендаций в сфере онкологической помощи. В то же время, когда и в каком объеме эти деньги трансформируются в конкретные закупки лекарственных средств, пока не ясно. В целом потенциал для роста фармацевтического рынка в предлагаемых условиях (т.е. с учетом макроэкономического прогноза правительства и возможных регуляторных изменений) ограничен. Ожидается, что рост рынка в среднесрочной перспективе в лучшем случае составит 6–8%. Однако более реалистичным сценарием на текущий момент представляется вариант с темпами роста не более 2–4% в год. Таким образом, мы вплотную можем подойти к ситуации, когда динамика нашего «быстрорастущего» отечественного фармрынка окажется ниже общемирового показателя (это 3–6% на ближайшие 5 лет). Такая ситуация вряд ли немедленно приведет к резким движениям со стороны бизнес-сообщества, но может негативно сказаться на инвестиционной привлекательности российского рынка в долгосрочной перспективе. С другой стороны, период низких цен на нефть рано или поздно должен был трансформироваться в период низких темпов роста фармрынка, ведь 2/3 денежных средств на него поступает из кармана населения.

¹ Если в данном случае вообще можно будет говорить о росте как таковом. Строго говоря, любые аналитические данные, в основе которых лежит экстраполяция модели, имеют свою погрешность. С учетом этого и других факторов номинальный рост в 2018 г. может уже рассматриваться как стагнация.



XVI ежегодная межрегиональная конференция

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

23 – 25 июня
2019 г.

СОВРЕМЕННЫЙ И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ



- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

АКТУАЛЬНАЯ ПРОГРАММА – САМЫЕ ВОСТРЕБОВАННЫЕ ТЕМЫ

Пленарное заседание

- Задачи и инструменты реализации программы развития здравоохранения на региональном уровне

Секционные заседания

- Лекарственное обеспечение отдельных нозологий: вызовы и инструменты решений
- Экспертиза и контроль качества лекарственных средств
- Оплата медицинской помощи: региональный опыт формирования КСГ
- Переформатирование работы ГУПов в современных условиях
- Закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий на уровне ЛПУ
- Аптечная секция

Круглые столы

- Государственный контроль качества лекарственных средств в измененном законодательстве
- Фармацевтический рынок ЕАЭС: от видимых горизонтов к объективным реалиям

Панельная дискуссия

- Региональные модели лекарственного обеспечения: что изменилось за последний год

Тематический доклад

- Обеспечение доступности лекарственных препаратов: движение по спирали?

Дополнительная информация
на сайте www.fru.ru,
по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,
e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РЕКЛАМА



WORLD TRADE CENTER
MOSCOW

21–22 мая 2019 г.
Москва,
Конгресс-центр ЦМТ

CDMO ФАРМАМЕОБРАЩЕНИЕ
2019

XI ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Вопросы регулирования обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза
- Особенности инспектирования производства медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза
- Внедрение надлежащих практик и системы менеджмента качества в деятельность организаций, осуществляющих оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами
- Результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора
- Рекомендации по исполнению обязательных требований, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)
- Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения

- Практические аспекты реализации требований надлежащей практики фармаконадзора в фармацевтических компаниях
- Вопросы внедрения современных стандартов обмена информацией по фармаконадзору ICH E2B(R3)
- Маркировка лекарственных препаратов средствами идентификации

Практикум

- Работа в системе мониторинга движения лекарственных препаратов

В работе Конференции примут участие представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции.

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru

РЕКЛАМА

К.А. КОВАЛЕВА, И.А. НАРКЕВИЧ, д.фарм.н., профессор, О.Д. НЕМЯТЫХ, д.фарм.н., Ю.А. ВАСЯГИНА, к.фарм.н. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-54-58>

Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения

Сегодня в России с целью достижения высокого качества оказания медицинской помощи в условиях ограниченного ее финансирования формируется новая парадигма в построении системы здравоохранения – ценностно-ориентированный подход к лечению каждого пациента. Эффективная система лекарственного обеспечения больных является основой качества медицинских услуг. В статье представлен анализ программ лекарственного обеспечения граждан на федеральном уровне. Источниками являлись данные маркетинговых агентств, а также отчеты исполнительных органов власти РФ за 2014–2017 гг. На фоне положительной динамики ВВП в 2017 г. (+1,5% относительно показателя 2016 г.) объем финансирования раздела расходов «Здравоохранение» сократился на 13%. В сфере лекарственного обеспечения в последние годы отмечается формирование системы централизованных закупок дорогостоящих препаратов. В период с 2014 по 2017 г. выявлено увеличение бюджетных ассигнований на обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ЛС) на 12,5%. При этом доля лиц, которые получают бесплатные ЛС, составляет лишь 21,6%, остальная часть пациентов предпочитает денежную выплату. Лидирующее место по объему финансовых вложений занимает программа обеспечения лиц, страдающих высокочрезвычайными нозологиями (около 50%). В России система лекарственного обеспечения строится на основе оптимизации ресурсов, потому перспективным представляется изыскание успешных моделей взаимодействия государства и населения на разных уровнях в сегменте льготного отпуска ЛС.

Обеспечение устойчивого естественного роста численности населения, увеличение ожидаемой продолжительности жизни граждан до 78 лет – эти задачи включены в число национальных приоритетов развития Российской Федерации на период до 2024 г. [1]. Необходимость обеспечения высокого качества оказания медицинской помощи в условиях ограниченного

ее финансирования определила формирование новой парадигмы в здравоохранении, определяемой как ценностно-ориентированный подход к лечению каждого пациента. Подобный персонализированный метод востребован в связи с активным внедрением инновационных препаратов и медицинских вмешательств в клиническую практику [2].

Ключевые слова:

лекарственное обеспечение, льготные категории граждан

Эффективная система лекарственного обеспечения больных является основой качества медицинских услуг, что определяет необходимость совершенствования механизма распределения финансовых ресурсов между участниками программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской и фармацевтической помощи.

Целью работы был анализ программ лекарственного обеспечения граждан на федеральном уровне.

Материал и методы исследования: массив источников представлен данными аналитических маркетинговых агентств DSM-Group, AlphaRM, а также Пенсионного фонда России, Федеральной службы по казначейству, Счетной палаты Российской Федерации за 2014–2017 гг.

В исследовании использованы методы сравнительного, структурно-логического, системного, контент-анализа.

Результаты и обсуждение

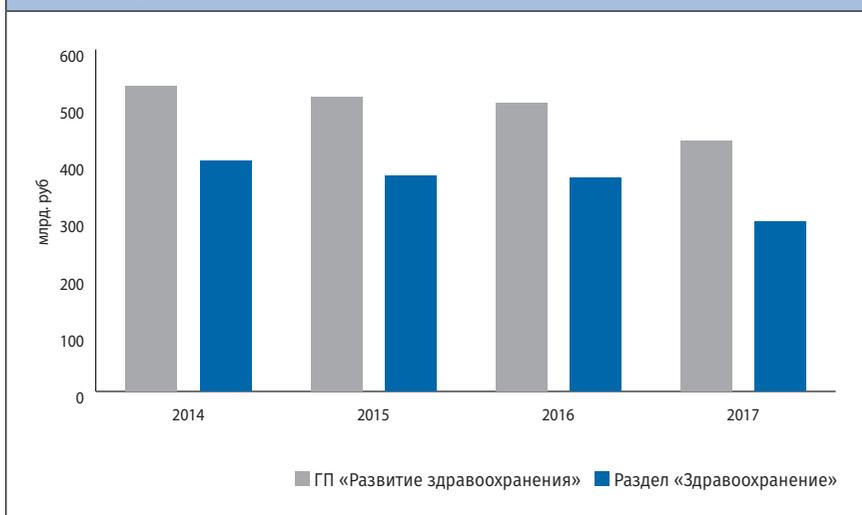
Установлено, что на долю раздела «Здравоохранение» в федеральном бюджете приходится порядка 3% (табл. 1). Обращает на себя внимание

ТАБЛИЦА 1 Динамика финансирования раздела «Здравоохранение»

Год	Расходы федерального бюджета, млрд руб.			Раздел «Здравоохранение», млрд руб.		
	Сводная бюджетная опись, млрд руб.	Исполнено, млрд руб.	Динамика выделенных средств, %	Сводная бюджетная опись, млрд руб.	Исполнено, млрд руб.	Динамика выделенных средств, %
2014	15 052,2	14 831,6	-	546,8	535,5	-
2015	15 854,3	15 620,3	5	527,4	516,0	-4
2016	16 636,4	16 416,4	5	518,6	506,3	-2
2017	17 016,9	16 420,3	2	451,9	439,8	-13

то обстоятельство, что на фоне положительной динамики ВВП в 2017 г. (+1,5% к показателю 2016 г.) объем финансирования раздела «Здравоохранение» сократился на 13%. При этом неиспользованные средства составили 1,8%, что соответствует 12,07 млрд руб. В 2015 и 2016 гг. снижение ВВП составило 2,7% в условиях отрицательной динамики расходов на «Здравоохранение» на уровне 4 и 2% соответственно [3]. Необходимо отметить, что основные затраты в разделе «Здравоохранение» связаны с финансовым обеспечением государственной программы (ГП) «Развитие здравоохранения», при этом доля расходов по ГП

РИСУНОК 1 Доля ГП «Развитие здравоохранения»



SUMMARY

Keywords: drug provision, preferential categories of citizens

Today in Russia, a new paradigm in building a healthcare system is being created – a value-oriented approach to treating each patient – with the aim of achieving high quality medical care in conditions of limited funding of healthcare system. An effective system of drug provision of patients forms the basis for the quality of medical services. The article presents a review of the medicine assistance schemes at the federal level. The data have been acquired from marketing agencies, as well as reports from the executive authorities of the Russian Federation for 2014-2017. Against the background of the positive dynamics of GDP in 2017 (+ 1.5% compared 2016), the amount of funding for the «Healthcare» expenditure section decreased by 13%. In recent years, the centralized expensive drug procurement system has been noted to be formed in the field of medicine assistance schemes. In the period from 2014 to 2017, the budget allocation for the provision of essential drugs (ED) saw a 12.5% increase. At the same time, the share of people who receive free drugs is only 21.6%, the rest of the patients prefer a cash payment. The high-priced nosologies program (about 50%) holds the leading place in terms of financial investments. In Russia, the drug supply system is built on the basis of optimization of resources, so it seems promising to find successful models of interaction between the state and the population at different levels in the segment of medicine assistance schemes.

K.A. KOVALEVA, I.A. NARKEVICH, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, **O.D. NEMYATYKH**, Dr. of Sci. (Pharm.), **Yu.A. VASYAGINA**, Cand. Of Sci. (Pharm.)
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia
REVIEW OF FEDERAL MEDICINE ASSISTANCE SCHEMES

характеризуется отрицательной динамикой: в 2014, 2015, 2016, 2017 гг. она составляла 75,6; 73,3; 74,1; 67,8% от интегрального значения соответственно (рис. 1) [3].

В настоящее время в России организована двухуровневая система лекарственного обеспечения, при которой отдельные группы пациентов, относящиеся к региональным или федеральным льготникам, получают ЛС бесплатно или с 50%-ной скидкой. Основным законодательным актом, который закрепляет права наиболее уязвимых категорий граждан, является ФЗ №178 «О государственной социальной помощи» (ред. 28.12.2017), где обозначено право на получение набора социальных услуг, в т. ч. получение бесплатных ЛС за счет средств федерального бюджета в рамках программы ОНЛС [4]. Кроме того, сегодня за счет

РИСУНОК 2 Организация лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан на федеральном уровне

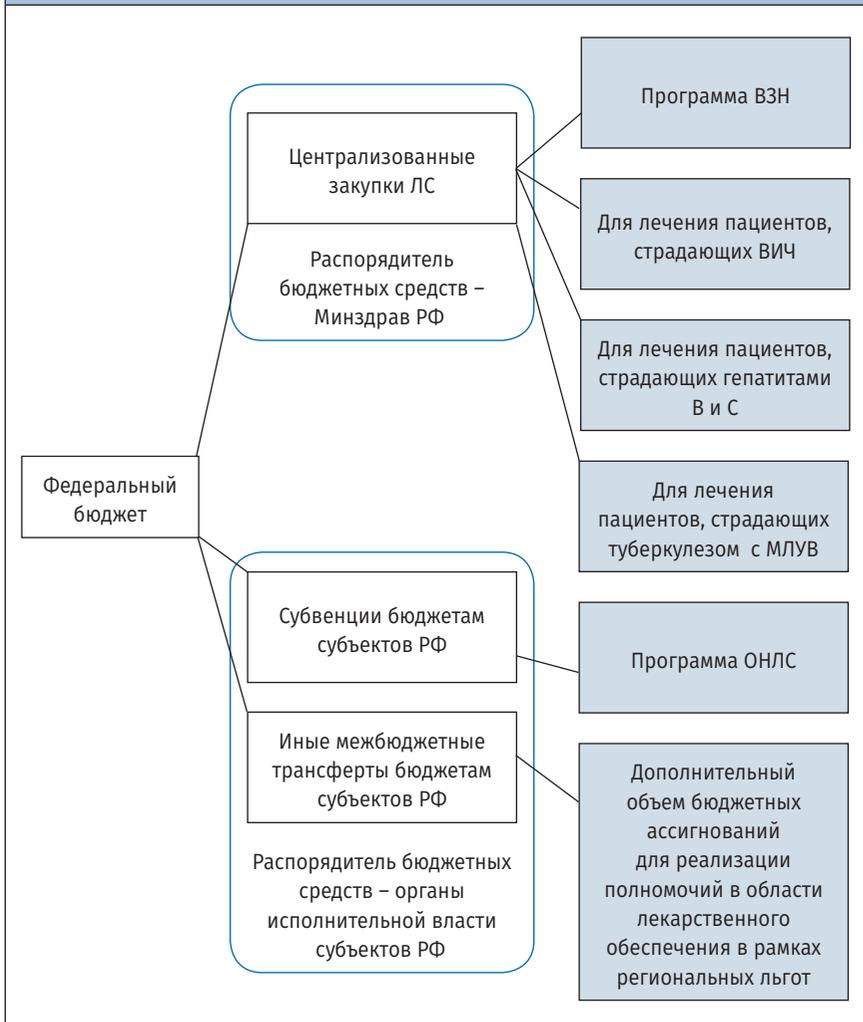
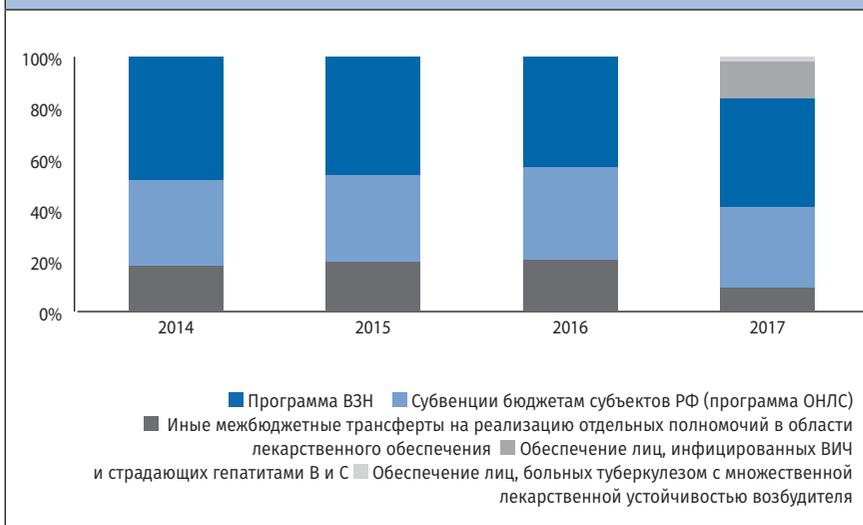


РИСУНОК 3 Стоимостная структура ЛЛО, реализованного на федеральном уровне



средств федерального бюджета осуществляются закупки для программы «высокозатратные нозологии» (ВЗН). При этом с 2017 г. централизованно закупаются ЛС для лечения пациентов, страдающих ВИЧ, гепатитами В и С, туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя (МЛУВ). Стоит отметить, что в области льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) финансовую нагрузку на бюджет страны преимущественно определяют программы ОНЛС и ВЗН (36 и 48% соответственно) (рис. 2, 3) [6]. Характерно, что объем субвенций в 2017 г. по сравнению с 2014 г. заметно увеличился – на 12,5%, в то же время размер иных межбюджетных трансфертов в регионы уменьшился на 18,8% (рис. 4) [6]. Подобное снижение финансирования можно объяснить переходом на централизованные закупки дорогостоящих препаратов. Как свидетельствуют данные, в 2016 г. численность получателей набора социальных услуг в сравнении с 2015 г. снизилась на 9,5%, при этом количество льготников, которые получают бесплатные ЛС, уменьшилось на 16% (табл. 2) [7].

Значимым недостатком существующей системы ЛЛО является возможность «двойных льгот». Как видно из представленных данных, численность получателей набора социальных услуг уменьшается с каждым годом. Так, согласно ФЗ №122 от 22.08.2004, лицо, имеющее право на льготу, может отказаться от натурального выражения социальной услуги и выбрать денежную компенсацию в рамках федерального обеспечения, но при этом иметь право получать ЛС по региональной льготе [8]. При устранении данного явления может быть достигнуто целевое использование денежных средств регионов [13]. По данным за 2016 г., в России доля лиц, имеющих право на получение набора социальных услуг, составила 10,7% населения, или порядка 15,6 млн человек, из них граждане, получившие необходимые ЛС, составляют лишь 21,6% [7]. Важно отметить, что с 2014 по 2017 г.

ТАБЛИЦА 2 Численность получателей набора социальных услуг, 2014–2016 гг.

Год/показатель	Всего получателей	Численность граждан, имеющих право на полный набор социальных услуг	Численность граждан, имеющих право на дополнительное лекарственное обеспечение	Численность граждан, имеющих право на санаторно-курортное обеспечение	Численность граждан, имеющих право на проезд в транспорте
2014	5 150 415	2 782 462	799 011	906 806	1 388 358
2015	5 531 037	3 287 571	732 177	865 807	1 336 165
2016	5 004 846	2 547 170	828 072	958 663	1 435 217

РИСУНОК 4 Динамика выделения бюджетных ассигнований субъектам РФ на лекарственное обеспечение

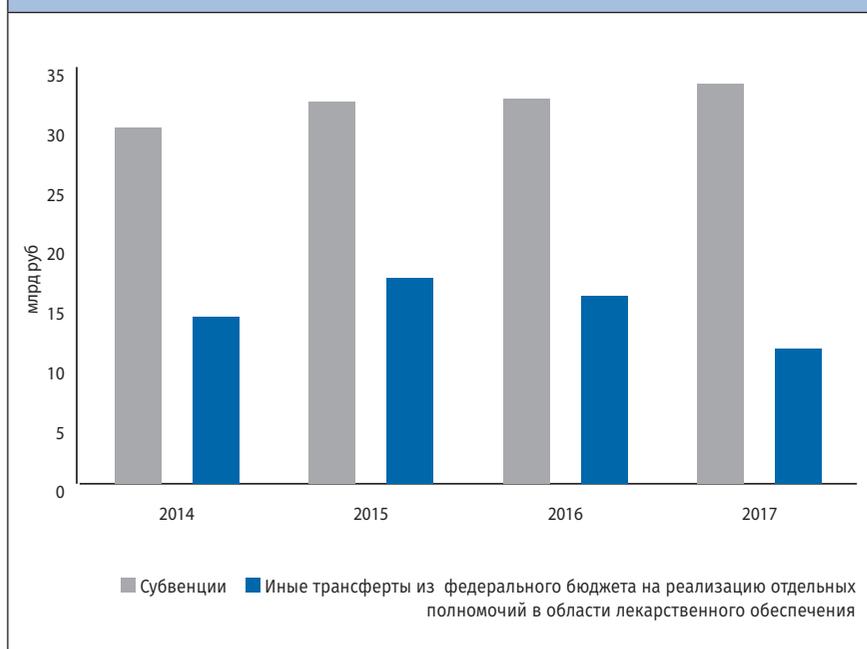
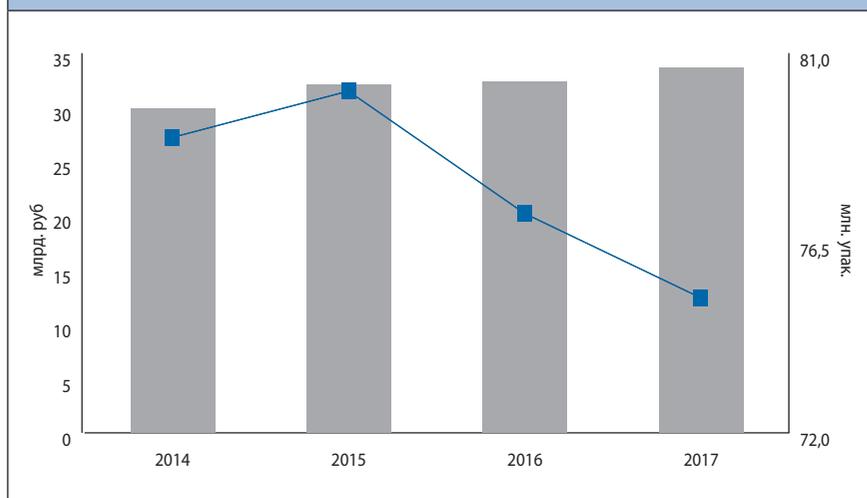


РИСУНОК 5 Динамика финансирования и объема поставок ЛС по программе ОНЛС



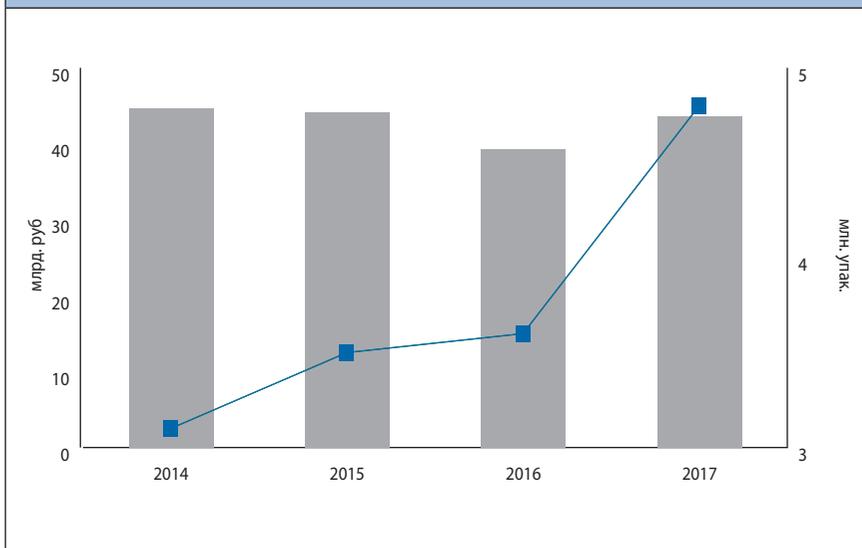
наблюдалась положительная динамика финансирования программы ОНЛС, в то же время фиксировалось уменьшение количества упаковок, закупаемых по данной программе, что говорит о повышении средней стоимости одной упаковки ЛС для пациентов (в 2014 г. – 378,5 руб., 2015 г. – 400,2 руб., 2016 г. – 419,2 руб., 2017 г. – 447,1 руб.) (рис. 5). При этом отмечалось увеличение среднегодовой стоимости лечения пациента за период с 2014 по 2016 г. на 15% [9]. За период с 2008 по 2017 г. доля пациентов, получающих ЛС на условиях ЛЛО по программе ВЗН, увеличилась в 12 раз и сегодня составляет 0,12% населения [10]. При этом в рамках программы с 2014 по 2017 г. происходило монотонное (на 36,9%) снижение средневзвешенной стоимости упаковки (до 9 086 руб.) [9], что связано с импортозамещением, а также с различными регуляторными механизмами, поддерживающими национальных производителей. Однако, несмотря на снижение стоимости фармакотерапии по программе ВЗН, она занимает лидирующие позиции по объему финансирования. Кроме того, в соответствии с ФЗ №299 от 03.08.2018 с 1 января 2019 г. расширился (до 12 заболеваний) перечень нозологий, для лечения которых необходимы дорогостоящие ЛС (рис. 6) [11].

ВЫВОДЫ

В сфере лекарственного обеспечения в последние годы происходит формирование системы централизованных закупок дорогостоящих ЛС, что в свою очередь позволяет

экономить средства как регионального, так и федерального бюджета. Выявлено увеличение бюджетных ассигнований на ОНЛС в период с 2014 по 2017 г. на 12,5% [3]. При этом доля лиц, которые получают бесплатные ЛС, составляет лишь 21,6% [7], остальная часть пациентов предпочитает денежную выплату. По объему бюджетных ассигнований лидирует программа ВЗН (около 50% от всего объема средств, выделенных на ЛЛО) [3]. С точки зрения оптимизации ресурсов перспективным представляется изыскание успешных моделей взаимодействия государства и населения на разных уровнях в сегменте ЛЛО с учетом ценностно-ориентированного подхода к лечению пациента.

РИСУНОК 6 Динамика финансирования и объема поставок ЛС по программе ВЗН



ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
2. Шляхто Е.В., Конради А.О. Медицина, основанная на ценности, – новая парадигма в здравоохранении. Ремедиум Приволжье. 2018;3 (163):4–8.
3. Заключение Счетной палаты Российской Федерации на отчеты об исполнении федерального бюджета с 2014–2017 гг.
4. Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями). Ст. 6.1–6.2.
5. Федеральный закон от 19.12.2016 № 415 «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» (последняя редакция).
6. Открытые данные Пенсионного фонда Российской Федерации за 2014–2016 гг. Сайт Пенсионного фонда России. URL: <http://www.pfrf.ru/opendata/>.
7. Федеральный закон от 22 августа 2004 г. №122 «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).
8. Данные отчетов маркетингового агентства DSM-Group за 2014–2017 гг.
9. Объемы и динамики поставок по программе ВЗН январь 2014 г. – сентябрь 2018 г. Сайт маркетингового агентства AlphaRM. URL: http://www.patients.ru/media/539226/10-11-30-ermolaeva-alpharm_presentation_bzn-v4.pdf.
10. Федеральный закон от 30 октября 2017 №299 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (редакция от 29.12.2017 г.).



кроме того...

Первый китайский биоаналог

Национальное управление по медицинским продуктам КНР одобрило первый биоаналог китайского разработчика Shanghai Henlius Biotech (совместное дочернее предприятие Forsun Pharma) – биоаналог ритуксимаба компании Roche. В 2017-м Roche снизила цены на ритук-

симаб на китайском рынке на 45–58% в зависимости от дозировки. В результате лекарство было включено в государственную программу лекарственного обеспечения, а его продажи в том же году составили 1,73 млрд ¥ (258 млн \$). В конце прошлого года Henlius представила убедительные результаты клинических исследований сво-

его препарата при лечении CD20-положительной неходжкинской лимфомы и получила право на приоритетное рассмотрение заявки на регистрацию от китайского регулятора. В портфеле Henlius еще несколько находящихся на поздних стадиях разработки биологических препаратов. Среди них – биосимиляры трастузумаба и бевацизумаба,

разработанных Roche, а также адалимумаба компании AbbVie. Как отмечает авторитетное отраслевое издание Fierce Pharma, Китай в настоящее время лидирует по числу находящихся в разработке биоаналогов. Только получивших разрешения на клинические исследования ЛС этой группы в стране насчитывается свыше 200.



14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Анализ

- Текущее состояние и перспективы развития российского рынка нетканых изделий и комплектов: комплекты хирургические, одежда медицинская, белье
- Ежемесячный обзор:
производство, инвестиции, финансы

Рейтинги

Ежемесячный обзор:
деловая активность предприятий отрасли

Судебная хроника

Ежеквартальный обзор судебной практики
в сфере производства и обращения
медицинской продукции за ноябрь 2018 года –
февраль 2019 года



Алексей ВАНИН, гендиректор MDpro

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-60-63>

Текущее состояние и перспективы развития российского рынка нетканых изделий и комплектов: комплекты хирургические, одежда медицинская, белье

Анализ рынка проведен на основании данных о государственных закупках комплектов хирургических, одежды медицинской и белья, а также базы экспортно-импортных операций официальной таможенной статистики. В статье понятие «нетканых изделий и комплектов» используется для обозначения медицинских изделий данного типа, закупка которых наиболее значима для обеспечения нужд государственной системы здравоохранения.

Ключевые слова:

медицинская промышленность, одежда медицинская, комплекты хирургические, белье, рынок, анализ

ДИНАМИКА ПОТРЕБЛЕНИЯ

В настоящее время уже сложилась довольно устойчивая структура потребления рассматриваемых изделий из нетканых материалов:

- **Комплекты хирургические** (универсальный, для кесарева сечения, для ангиографии, для гинекологии/урологии, для ССХ, для ЛОР, для ортопедии, офтальмологический и т. п.).
- **Одежда медицинского персонала** (халаты, бахилы хирургические,

маски, шапочки, нарукавники, фартуки, куртки/брюки).

- **Белье** (одежда пациента, простыни нарезанные и в рулонах, салфетки, чехлы/покрытия).

В государственных клиниках по-прежнему сохраняется тенденция использования многоцветной/тканевой хирургической одежды и белья, дальнейшего интенсивного проникновения одноразовой номенклатуры уже не происходит. Общий объем потребления в стоимостном выражении в 2017 г. составил порядка 5,2 млрд руб. В натуральном выражении объем потребления стабилен, а прирост составляет 1–2% в год. При этом динамика рынка в стоимостном выражении преимущественно отражает изменение цен (табл. 1).

Необходимо отметить, что в 2015 г. в связи с резким падением курса

рубля произошла существенная индексация цен – на 20–35% всеми производителями: и российскими, и зарубежными. В 2016 г. индексация рублевых цен носила в основном инфляционный характер, т. е. в пределах 7–10%.

В частном потреблении основную долю составляет простая номенклатура – маски, простыни (смотровые), накидки, салфетки. При этом потребление комплектов хирургических – незначительно. В государственном секторе, напротив, комплекты составляют более 35% в общем объеме потребления. Этот уровень ниже европейского, и внутри рассматриваемой номенклатуры можно ожидать увеличения доли применения комплектов при сокращении доли отдельно поставляемых изделий. Однако этот тренд сдерживается экономическими соображениями.

SUMMARY

Keywords: medical industry, medical clothing, surgical kits, linen, market, analysis

The market analysis has been conducted on the basis of the data on state purchases of surgical kits, medical ware, linen, and the export-import transaction database of the official customs statistics. In the article, the notion of non-wovens and kits is used to refer to this type of medical devices, which purchases is most important for the needs of the public health system.

Alexey Vanin, Director General, MDpro
CURRENT STATE AND PROSPECTS OF THE RUSSIAN MARKET FOR NONWOVENS AND KITS: SURGICAL KITS, MEDICAL WARE, LINEN

ТАБЛИЦА 1 Динамика потребления по сегменту, млрд руб.

	2014 г.	2015 г.	2016 г.	2017 г.	CAGR
Государственный сектор	3,1	3,8	4,4	4,5	18,8%
Частный сектор	0,4	0,6	0,6	0,6	27,3%
Всего по сегменту	3,5	4,4	5,0	5,2	19,7%

СТРУКТУРА РЫНКА

За последние 5–6 лет доля локальной продукции в потреблении увеличилась и составляет к настоящему времени около 65% (рис. 1).

Российские компании-производители в значительной мере ориентированы на поставки в государственные клиники, многие из них напрямую участвуют в тендерах. В связи с этим доля локальной продукции в государственных закупках выше среднерыночной и составляет порядка 70% по данным за 2017 г.

В частном секторе каждый отдельный потребитель не является крупным по сравнению с государственными клиниками и не так интересен

При этом региональные рынки резко дифференцированы. Основные объемы приходятся на Москву и Санкт-Петербург. Суммарная доля этих двух регионов в госзакупках составляет более 40%.

СТРУКТУРА ПОТРЕБЛЕНИЯ ПО ОСНОВНЫМ ВИДАМ ИЗДЕЛИЙ

Доля комплектов в общем потреблении составляет порядка 33%, что соответствует объему около 1,7 млрд руб. по результатам 2017 г. (рис. 3). Необходимо отметить, что лидируют по объемам потребления акушерские комплекты – наборы для рожениц и кесарева сечения. Также

оставшуюся часть составляет одежда для пациентов и посетителей (накидки).

СТРУКТУРА РОССИЙСКОГО РЫНКА ПО КОМПАНИЯМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ

Всего на рынке представлена продукция более 100 различных производителей. При этом многие компании имеют ограниченный ассортимент – например, только маски или только халаты и простыни и т.п. Как показал анализ структуры госзакупок одежды и белья из нетканых материалов по компаниям-производителям, лидирующие позиции занимают многопрофильные российские компании с

РИСУНОК 1 Доля локальной продукции в потреблении за 2017 г.

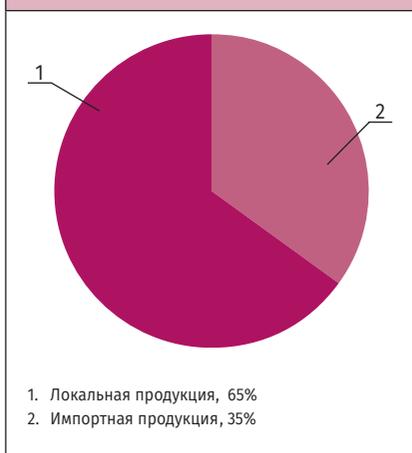
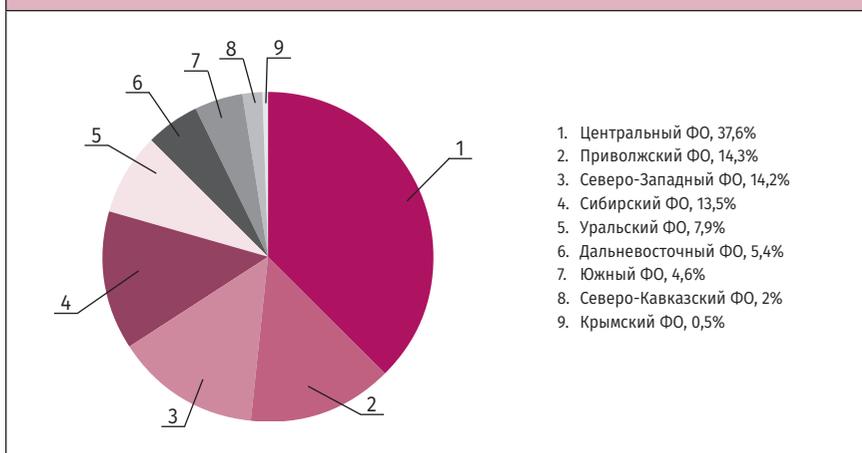


РИСУНОК 2 Структура государственных закупок по федеральным округам в 2017 г.



для российских компаний-производителей, поэтому доля локальной продукции в этом секторе составляет около 25–27%, основная часть потребности: маски, халаты, простыни – закрывается недорогой импортной продукцией, преимущественно из Китая.

Как показал анализ структуры закупок данной продукции по федеральным округам, основная доля приходится на Центральный федеральный округ – 37,6% от общего объема закупок. Существенный удельный вес в объеме закупок занимают также Приволжский и Северо-Западный федеральные округа – 14,3 и 14,2% соответственно (рис. 2).

востребованы комплекты одноразовой одежды и белья для ортопедии, ангиографии и универсальные/базовые комплекты.

Удельный вес одежды для медицинского персонала составляет порядка 39% от общего объема потребления одноразовой одежды и белья, или 2,1 млрд руб. Наибольший объем потребления приходится на халаты/куртки/брюки, хирургические бахилы и маски.

Доля белья медицинского из нетканых материалов в потреблении составляет порядка 28%, или 1,4 млрд руб. На простыни, покрытия, салфетки внутри данного вида приходится около 1,2 млрд руб.,

РИСУНОК 3 Структура потребления по основным видам изделий в 2017 г.

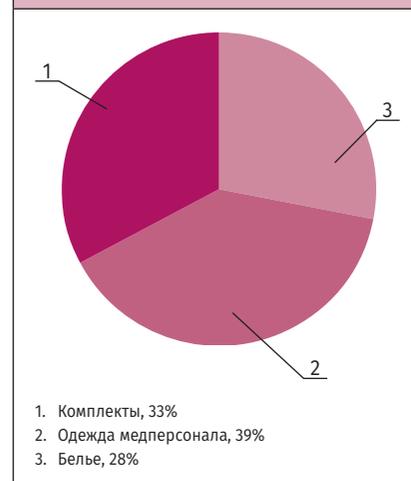
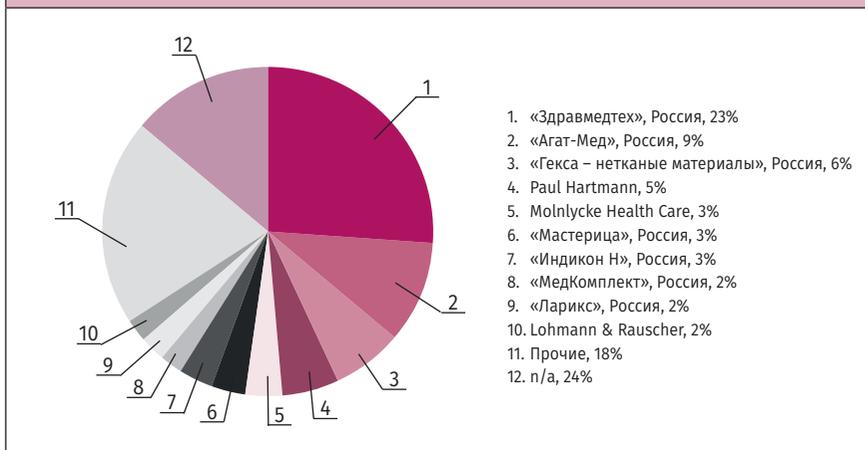


РИСУНОК 4 Доли основных производителей в госзакупках в 2017 г.

широким ассортиментом выпускаемой продукции в рассматриваемом сегменте. Доля предприятий «Здравмедтеха» составила 23%, «Агат-Меда» – 9% и «Гексы» – 6%. Ключевыми среди иностранных производителей являются Paul

Hartmann – 5% и Molnlycke Health Care – 3% (рис. 4).

Необходимо отметить, что доля продукции китайских брендов в госзакупках оказалась незначительна.

У зарубежных компаний-лидеров существенную долю (более 50%) в

поставках составляют хирургические комплекты из нетканых материалов. У российских компаний эта доля ниже, многие из них в большей степени производят и поставляют более простую номенклатуру: халаты, шапочки, простыни, салфетки.

Группа компаний «Здравмедтех» является безусловным лидером на российском рынке, поставляет продукцию практически во все регионы РФ, а присутствие «Агат-Меда» сосредоточено в московском регионе (табл. 2).

Продукция компании «Гекса» представлена во многих регионах РФ. Компания имеет собственную сеть региональных представительств, обеспечивающих продвижение продукции. По темпам роста «Гекса» – один из лидеров последних лет в рассматриваемом сегменте. Кроме того, компания в настоящее время

ТАБЛИЦА 2 Структура и объемы поставок крупнейших производителей в 2017 г

Производитель	Структура поставок			Объем поставок, млн руб.
	Комплекты	Одежда мед. персонала	Белье	
«Здравмедтех», Россия	49%	33%	18%	1 150
«Агат-Мед», Россия	38%	46%	16%	450
«Гекса», Россия	18%	44%	38%	300
Paul Hartmann	52%	30%	17%	250
Molnlycke Health Care	43%	29%	28%	160
«Мастерица», Россия	13%	31%	55%	150
«Индикон Н», Россия	42%	32%	25%	140
«МедКомплект», Россия	55%	18%	27%	115
«Ларикс», Россия	51%	30%	19%	105
Lohmann & Rauscher	53%	27%	19%	90

ТАБЛИЦА 3 Средние цены продукции ведущих производителей в 2017 г., руб/ед

	Molnlycke	Hartmann	«Агат-Мед»	«Здравмедтех»	«Гекса»
Кардиокомплект	5 800	4 200	2 300	2 100	2 500
Базовый комплект	2 400	1 200	600	560	520
Ортопедический комплект	4 400	2 200	1 900	1 200	1 600
Халат	600	300	150	110	90
Простыня простая	130	90	40	35	30

ТАБЛИЦА 4 Прогноз объемов потребления по сегменту, млрд руб.

	2018 г.	2019 г.	2020 г.	CAGR
Государственный сектор	4,7	4,9	5,1	4,0%
Частный сектор	0,7	0,7	0,8	8,2%
Всего по сегменту	5,4	5,6	5,9	4,6%

реализует проект по созданию собственного производства нетканого полотна для медицинского применения.

Продукция зарубежных компаний-лидеров представлена преимущественно в крупнейших городах (крупнейших федеральных и региональных клиниках) России. Доля ведущих импортных брендов в последние годы сокращалась. Происходит постепенное вытеснение импортной более дешевой российской продукцией.

АНАЛИЗ ЦЕН ОСНОВНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

При определении средних цен рассчитывались усредненные значения по аналогичным видам изделий различных производителей. При этом комплекты разных производителей не всегда имеют одинаковый состав (табл. 3).

Из сравнения цен можно сделать вывод о том, что в сложившихся экономических условиях в России при достигнутом уровне качества продукции ведущих российских производителей можно ожидать дальнейшего сокращения доли «дорогого» импорта.

ПРОГНОЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ НЕТКАНЫХ ИЗДЕЛИЙ И КОМПЛЕКТОВ

На динамику потребления рассматриваемых изделий из нетканых материалов влияют следующие основные факторы:

Устоявшийся спрос практически всех государственных медицинских организаций на одноразовые изделия из нетканых материалов ограничивает возможные темпы роста потребления в натуральном выражении.

Ограниченность/сдерживание бюджетного финансирования, что в т. ч. приводит к постепенному сокращению потребления более дорогих брендов в пользу брендов с более низкой ценой. Данный фактор также ограничивает темпы роста рынка в стоимостном выражении.

Постепенное развитие частной медицинской инфраструктуры и увеличение числа сложных хирургических вмешательств в частном секторе обеспечивает ограниченный рост общего потребления рассматриваемой номенклатуры.

Таким образом, базовый прогноз формируется исходя из стагнации потребления в государственном секторе (инфляционный рост) и незначительного роста потребления в частном секторе по мере развития частной инфраструктуры здравоохранения (табл. 4). Среднегодовые темпы роста потребления в период до 2020 г. прогнозируются на уровне 4–5%. Можно ожидать стагнации потребления в натуральном выражении при ежегодном росте цен на 5–7%. 

ИСТОЧНИКИ

1. Ванин А. Российский рынок медицинских изделий: 1 полугодие 2014 года. Ремедиум. 2015;1-2:26-30.
2. Ванин А., Эстрин А. Российский рынок медицинских изделий: итоги 2014 года. Ремедиум. 2015;6:6-11.
3. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы.
4. Приказ Минпромторга России №655 от 31.03.2015 «Об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации».



кроме того...

Борьба за вакцинацию в интернет-пространстве

Социальная сеть Facebook намерена бороться с распространением недостоверной информации о вакцинации, говорится в сообщении пресс-службы компании. В частности, в выдаче информации по поисковым запросам будет понижен рейтинг групп, публикующих искаженные данные о вакцинах, а пользователям, столкнувшимся с подобной дезинформацией, будет предложено ознакомиться с научно обоснованным контентом по теме. Социальная сеть также планирует блокировать рекламные объявления, содержащие ложные сведения об иммунопрофилактике, в т. ч. в форме хештегов. Страницы, созданные противниками вакцинации, не будут включаться в раздел рекомендуемых.

Отечественный препарат для лечения болезни Гоше

Минздрав зарегистрировал первый отечественный орфанный биопрепарат Глуразим для лечения болезни Гоше, разработанный российской биотехнологической компанией «Генериум». Глуразим является биоаналогом имиглюцеразы, который может применяться для лечения как взрослых пациентов, так и детей. Разработка препарата велась компанией «Генериум» по заданию правительства РФ с 2013-го. Клинические исследования, проведенные в полном соответствии с международными требованиями в отделении орфанных заболеваний Государственного научного медицинского центра гематологии в Москве, показали, что российская разработка полностью соответствует по эффективности и безопасности оригинальному препарату. Болезнь Гоше относят к редкой группе наследственных заболеваний – лизосомным болезням накопления. В их основе лежит наследственный дефицит активности лизосомного фермента, участвующего в клеточном метаболизме. В мире насчитывается около 6 000 человек с данной патологией, примерно 450 из них проживают в России. Основным методом лечения пациентов с болезнью Гоше является ферментозаместительная патогенетическая терапия.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-64-69>

Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности: форма П-1 срочная (месячная), форма № П-2 «Сведения об инвестициях в нефинансовые активы» (квартальная), форма № П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации» (месячная).

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ПОДОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ» ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2018 ГОДА

Источники инвестиций в основной капитал

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» за 9 месяцев 2018 г. по России составили 301,905 млн руб., что в 1,10 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий медицинской промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2017 г. на 11,72 пункта и оказалась на уровне 288,91%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось выше 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной

капитал за отчетный период определились в размере 872,224 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 788,407 млн руб., или 90,39% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 83,817 млн руб., или 9,61% от общего объема инвестиций (табл. 1–2).

Структура привлеченных средств

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес в составе привлеченных средств занимают бюджетные

Ключевые слова:

медицинские инструменты, медицинская техника, медицинские изделия, оборудование для облучения и диагностики, приборы для облучения и диагностики, медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, финансовое состояние, финансовые результаты

средства, а точнее средства федерального бюджета 49,68% от объема привлеченных средств

Доля заемных средств других организаций – 39,52%. При этом удельный вес кредитов банков оказался на уровне 8,58%, а инвестиции из-за рубежа – 0,05%. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает право на участие в управлении компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал

SUMMARY

Keywords: Medical devices, medical equipment, medical products, pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, analysis, manufacture, investments, finance

Performance analysis of industry enterprises is conducted using the national statistics reports: Form No. P-1, term (monthly), Form No. P-2 Information on Investments in Non-Financial Assets (quarterly), Form No. P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana Romanova, Remedium.
**MONTHLY REVIEW: PRODUCTION,
INVESTMENT, FINANCE**

кредиты иностранных банков, средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов, а также средства государственных внебюджетных фондов и средства организаций и населения для долевого строительства.

Использование инвестиций в нефинансовые активы

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на **приобретение прочих машин и оборудования** (входящих и не входящих в сметы строек), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) – 48,14%, или 419,922 млн руб. При этом отмечалось снижение в 1,38 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 14,5 пункта по сравнению с 2017 г. Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 29,17%, или 254,407 млн руб., что в 1,49 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 10,7 пункта.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 102,350 млн руб., или 11,73%. Этот объем снизился по сравнению с предыдущим годом, в 1,08 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 0,2 пункта.

Инвестиции в объекты

интеллектуальной собственности

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал		
Наименование показателей	9 месяцев 2018 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	872,224	100,0
из них:		
Собственные средства	788,407	90,39
Привлеченные средства, в т. ч.:	83,817	9,61
- кредиты банков)*	8,58
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
- заемные средства других организаций)*	39,52
- инвестиции из-за рубежа)*	0,05
- бюджетные средства, из них:)*	49,68
- из федерального бюджета)*	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
- прочие, из них:	1,821	2,17

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 254,407 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на **научные исследования и разработки**, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ – 240,744 млн руб., т. е. 94,63%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 5,22%, или 13,284 млн руб., от объема затрат на объекты интеллектуальной собственности. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 0,379 млн руб. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства, а также расходы

на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых.

Подведем итоги

Таким образом, за 9 месяцев 2018 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 872,224 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 90,39% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались бюджетные средства – 49,68% от объема привлеченных средств. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 48,14%.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 254,407 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 94,63%.

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %	Доля, %	
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в том числе:	923,971	872,224	94,4	100,00	100,00
- жилые здания и помещения)*)*	248,4	0,20	0,54
- здания (кроме жилых)	110,535	102,350	92,6	11,96	11,73
- сооружения	5,617	11,510	204,9	0,61	1,32
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	41,971	48,180	114,8	4,54	5,52
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	7,666	13,943	181,9	0,83	1,60
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	578,857	419,922	72,5	62,65	48,14
- объекты интеллектуальной собственности из них:	170,640	254,407	149,1	18,47	29,17
- научные исследования и разработки	-	240,744	-	-	94,63
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	-	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	13,284	-	-	5,22
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	0,000	-	-	0,00
- другие	170,640	0,379	0,2	100,00	0,15
- прочие инвестиции, из них:)*)*	253,4	0,74	1,98
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-	0,000	-	-	0,00
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	0,000	-	-	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 26.6	333,343	301,905	90,6	277,18	288,91
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	10,461	-	-	-
- земли и объектов природопользования	-)*	-	-	50,80
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	-	5,147	-	-	49,20

* Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОДОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ» ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2018 ГОДА

Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за 9 месяцев 2018 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов

и др. обязательных платежей) в размере 329,007 млрд руб., что в 1,09 раза выше уровня предыдущего года (табл. 3–5). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,12 выше уровня прошлого года и составила 189,763 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,15 раза и оказались на уровне 74,208 млрд рублей. Данная ситуация привела к снижению в 1,02 раза по сравнению с предыдущим годом **прибыли от продаж** и **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж

к выручке от реализации, соответственно, снизилась, на 2,32 пункта, и составила 19,77%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве понизился на 3,38 пункта и оказался на уровне 79,73%.

Дебиторская и кредиторская задолженность

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги – 79,25%,

или 167,804 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,89%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 5,02 и 96,58% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 77,56 и 18,28% соответственно, или 131,867 и 31,073 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,26%, или 5,545 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 9,40 и 87,83% соответственно.

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 53,15%, или 154,581 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,25 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 0,97 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 3,32 пункта до 9,17%. Повысился в 1,47 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 1,44 пункта. Увеличение объема в 1,16 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим внеоборотным активам, доля которых составила 28,73%, а повышение их доли – 0,91 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 31,31%, или 118,248 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,18 раза,

ТАБЛИЦА 3 Финансовые результаты

млн руб.			
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %
	2017 г.	2018 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей)	301 319,574	329 006,994	109,19
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	170 051,950	189 763,465	111,59
Коммерческие и управленческие расходы	64 718,628	74 208,282	114,66
Прибыль от продаж	66 548,996	65 035,247	97,73
Выручка от продажи основных средств	360,670	422,898	117,25
Прибыль до налогообложения за период с начала года	40 755,636	39 863,676	97,81
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, %*	83,11	79,73	-3,38
Рентабельность продаж, %*	22,09	19,77	-2,32

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

а их доля в общем объеме оборотных активов – на 2,91 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 45,06 и 29,83% соответственно. Объем денежных средств снизился 1,09 раза и составил 18,831 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов – до 4,99%, т.е. на 0,84 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 1,41 пункта до 4,44%. Повысился в 1,06 раза объем прочих оборотных активов, а их доля снизилась на 0,57 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 389,398 млрд руб.

Оценка уровней

Одним из показателей финансовой устойчивости является **коэффициент соотношения заемных и собственных средств**, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармацевтики по результатам 9 месяцев 2018 г. его значение – 71,69%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия,

которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 58,24%. **Коэффициент маневренности**, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т.е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоемких, т.к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармацевтики за 9 месяцев 2018 г. его значение составило 25,31%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными средствами**. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых для его финансовой устойчивости, и определяется

ТАБЛИЦА 4 Активы предприятий отрасли

млн руб.						
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %	Доля, %		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.:	236 555,545	290 837,202	122,95	100,00	100,00	0,00
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	17 770,063	26 039,306	146,53	7,51	8,95	1,44
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	4 714,479	4 067,558	86,28	26,53	15,62	-10,91
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	123 432,545	154 580,624	125,23	52,18	53,15	0,97
- из них земельные участки и объекты природопользования	1 588,238	2 252,772	141,84	1,29	1,46	0,17
- незавершенные капитальные вложения	29 550,360	26 671,107	90,26	12,49	9,17	-3,32
- прочие	65 802,577	83 546,165	126,96	27,82	28,73	0,91
Оборотные активы, в т.ч.:	352 121,500	377 719,799	107,27	100,000	100,000	0,00
- запасы, из них:	99 996,226	118 248,325	118,25	28,40	31,31	2,91
- производственные запасы	41 832,239	53 283,694	127,37	41,83	45,06	3,23
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	11 004,082	13 356,948	121,38	11,00	11,30	0,29
- готовая продукция						
- товары для перепродажи	31 730,360	35 269,763	111,15	31,73	29,83	-1,90
- прочие запасы	12 371,890	12 072,523	97,58	12,37	10,21	-2,16
	3 057,655	4 265,397	139,50	3,06	3,61	0,55
- НДС по приобретенным ценностям	2 622,745	2 440,183	93,04	0,74	0,65	-0,10
- краткосрочные финансовые вложения	20 569,309	16 755,366	81,46	5,84	4,44	-1,41
- денежные средства	20 505,492	18 831,328	91,84	5,82	4,99	-0,84
- прочие	208 427,728	221 444,597	106,25	59,19	58,63	-0,57
Капитал и резервы (собственные средства)	-	389 398,225	-	-	-	-

Источник: Росстат

как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли – 26,09%.

Платежеспособность – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является **коэффициент абсолютной ликвидности**, который

характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов

в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармпромышленности по результатам 9 месяцев 2018 г. его значение – 19,28%, т.е. ниже нормативного.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные

ТАБЛИЦА 5 Структура отгрузки

Наименование показателей	9 месяцев 2018 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.,	368 208,878	100,00
из них:		
Россия	354 771,826	96,35
Страны СНГ – всего, из них:	7 791,145	2,12
- Азербайджан	387,796	4,98
- Армения	196,506	2,52
- Беларусь	1 470,439	18,87
- Казахстан	3 190,426	40,95
- Киргизия	640,558	8,22
- Молдова	217,357	2,79
- Таджикистан	46,062	0,59
- Туркменистан	131,877	1,69
- Украина	630,869	8,10
- Узбекистан	879,255	11,29
Другие страны:	5 645,907	1,53
Россия и страны СНГ	362 562,971	98,47
Государства – члены ЕАЭС, из них:	5 497,929	1,49
- Армения	196,506	3,57
- Беларусь	1 470,439	26,75
- Казахстан	3 190,426	58,03
- Киргизия	640,558	11,65
Россия и государства – члены ЕАЭС	360 269,755	97,84

Источник: Росстат

текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 130,07%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного,

то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за 9 месяцев 2018 г. его значение составило 204,62%.

Структура отгрузки

За 9 месяцев 2018 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 368,209 млрд руб.,

в т. ч. в Россию 96,35% от общего объема отгруженной продукции, или 354,772 млрд руб., в страны СНГ – 2,12%, или 7,791 млрд руб., и другие страны – 1,53%, или 5,646 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан – 40,95%, или 3,190 млрд руб., удельный вес Беларуси – 18,87%, или 1,470 млрд руб., а Узбекистана – 11,29%, или 879,255 млн руб.

В государства – члены ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 5,498 млрд руб., или 1,49% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 58,03%, Беларусь – 26,75% и Киргизию – 11,65%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,84%, или 360,270 млрд руб.

В итоге...

Таким образом, за 9 месяцев 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж и прибыль до налогообложения – в 1,02 раза, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась – на 2,32 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений, кроме коэффициента абсолютной ликвидности, который оказались ниже нормативного уровня.



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: «Экономика», 1985.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994
3. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: 2017 год. Ремедиум. 2018;3:62–66.
4. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли за 9 месяцев 2017 года. Ремедиум. 2018;3:54–57.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-70-78>

Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности 150 ведущих предприятий отрасли.

ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: РЕЙТИНГ ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ 2017 ГОДА

Финансовые результаты

Анализ показателей формы №2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной деятельности в 2017 г. из 59 предприятий отрасли 6 предприятий закрыли свои балансы и убыточными оказались 16 предприятий, т.е. 30,2% от количества исследуемых.

Для оценки масштаба объектов по объемам реализации и чистой прибыли проведем ранжир компаний по их доле в общем объеме выручки от реализации и чистой прибыли предприятий, включенных в рейтинг. На рисунках 1 и 2 приведены 15 топ-предприятий по долям выручки от реализации и чистой прибыли.

По доле выручки от реализации лидируют:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 26,69%, или 1-е место в ранжире;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 12,11%, или 2-е место;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 11,74%, или 3-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 6,71%, или 4-е место;

- АО «КАМПО» – 5,42%, или 5-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 3,45%, или 6-е место.

Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:

- ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» – 21,81%, или 1-е место в ранжире;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 15,52%, или 2-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 14,56%, или 3-е место;
- ОАО «Курскрезинотехника» – 9,40%, или 4-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 6,87%, или 5-е место;
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 3,95%, или 6-е место.

Представляет интерес рассмотреть предприятия по доле чистой прибыли в балансовой. Этот показатель характеризует, сколько свободных денежных средств приходится

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, показатели деловой активности, инвестиционная привлекательность, финансовое состояние, финансовые результаты, фондоотдача, анализ, рейтинг

на 1 руб. прибыли до налогообложения. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 76,62%, т.е. около 77 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя АО «Можайский МИЗ» – 100,00%, ООО «Витафон» – 89,86% и ПАО «Медоборудование» – 83,36%. В итоге в ранжире по доле чистой прибыли в балансовой лидировали:

- АО «Можайский МИЗ» – 1-е место в ранжире;
- ООО «Витафон» – 2-е место;
- ПАО «Медоборудование» – 3-е место;
- ОАО «Березичский стекольный завод» – 4-е место;
- ОАО «Суксунский оптико-механический завод» – 5-е место;
- ОАО «Загорский оптико-механический завод» – 6-е место.

По динамике доли чистой прибыли в балансовой по сравнению с предшествующим годом лидерами оказались:

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, business efficiency ratio, investment attractiveness, financial standing, equity turnover, profit on sales, analysis, rating

The rating was carried out using the national accounting statements of top 150 industry enterprises.

Svetlana Romanova, Remedium.
MONTHLY REVIEW: BUSINESS ACTIVITY OF INDUSTRY ENTERPRISES

- ОАО «Фирма Медполимер», где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 27,92 пункта;
- АО «КАМПО» – 26,68 пункта;
- ООО «ПО Автомедтехника» – 17,00 пункта.

Ранжир по рентабельности реализации

Данный показатель характеризует эффективность финансово-хозяйственной деятельности предприятия в целом и показывает, сколько прибыли до налогообложения получает предприятие на 1 руб. выручки от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям этот показатель составляет 10,70%, т.е. около 11 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ЗАО «Завод ЭМА» – 27,87%; ЗАО «Транс-Сигнал» – 25,60% и ОАО «Елатомский приборный завод» – 22,34%.

Таким образом, по итогам 2017 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали:

- ЗАО «Завод ЭМА» – 1-е место в ранжире;
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 2-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место;
- ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» – 4-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 5-е место;
- АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» – 6-е место.

По динамике рентабельности реализации по сравнению с предыдущим годом лидировали:

- ЗАО «Завод ЭМА», где прирост рентабельности реализации составил 8,58 пункта;
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 7,65 пункта;
- ОАО «КМИЗ» – 7,29 пункта.

Ранжир по индексу рентабельности основной деятельности

Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту

РИСУНОК 1 15 топ-предприятий по доле выручки от реализации

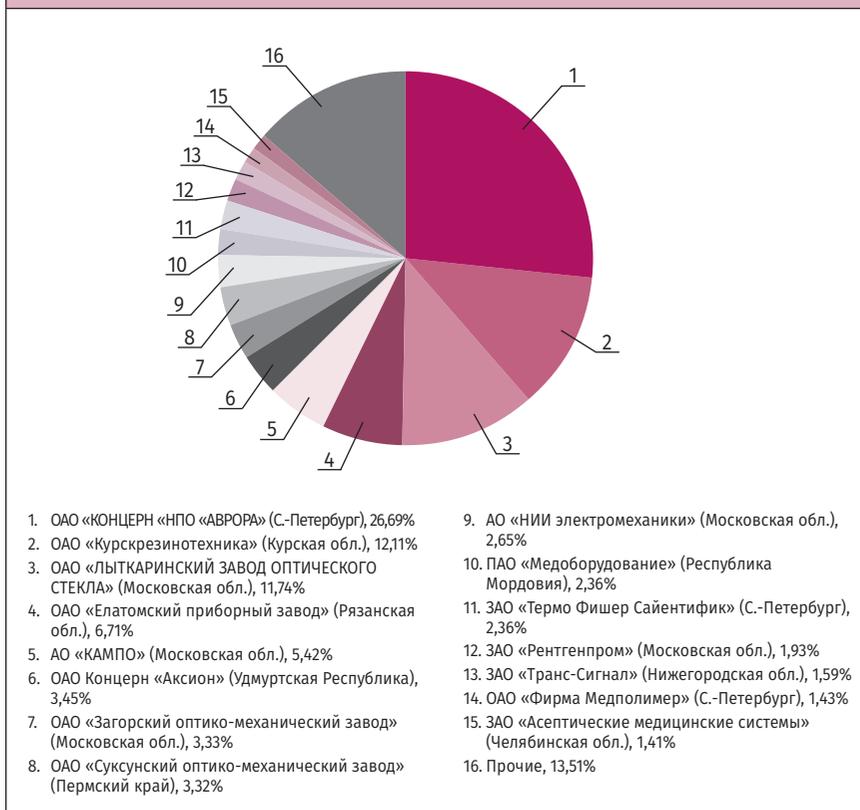
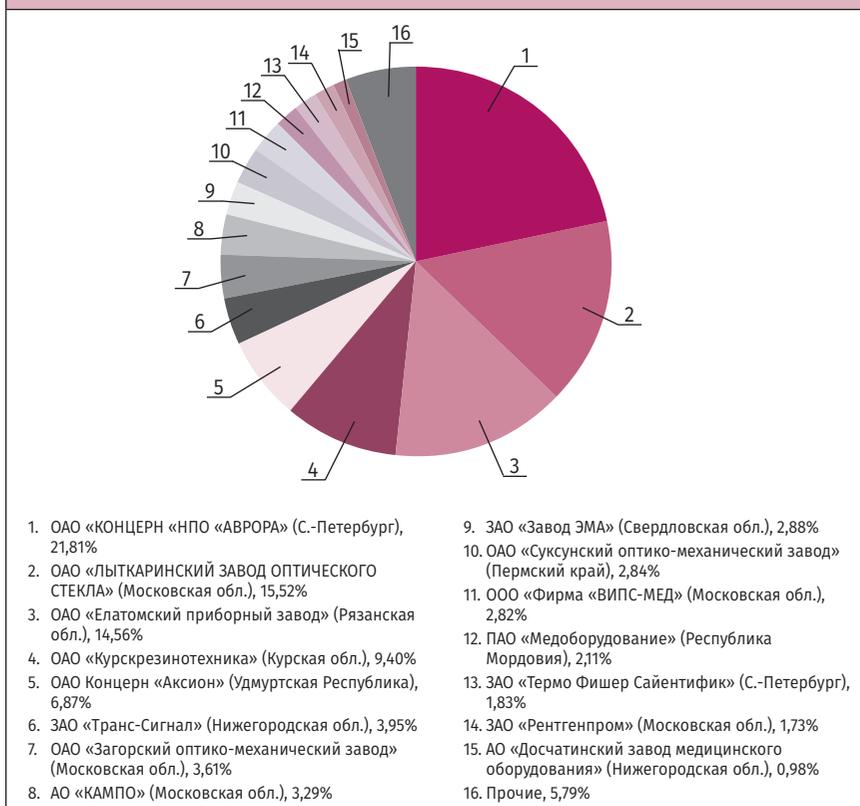


РИСУНОК 2 15 топ-предприятий по доле чистой прибыли



продукции и позволяет оценить, какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб. затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,15, т.е. 15 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. Значительно выше среднего значение этого показателя у ЗАО «Завод ЭМА» – 0,38, ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» – 0,34 и ЗАО «Транс-Сигнал» – 0,33.

В итоге лидировали в ранжире по индексу рентабельности основной деятельности:

- ЗАО «Завод ЭМА» – 1-е место в ранжире;
- ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» – 2-е место;
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 3-е место;
- АО «Можайский МИЗ» – 4-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 5-е место;
- ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» – 6-е место.

По динамике индекса рентабельности основной деятельности по сравнению с предшествующим годом лидерами оказались:

- ЗАО «Владисарт», где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 876,60%;
- ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» – 270,60%;
- ОАО «Фирма Медполимер» – 187,67%.

Ранжир по индексу чистой прибыли

Данный показатель свидетельствует о количестве свободных денежных средств в выручке от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям его значение составляет 0,08, т.е. 8 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ЗАО «Завод ЭМА» – 0,22; ЗАО «Транс-Сигнал» – 0,20 и ОАО «Елатомский приборный завод» – 0,18.

Таким образом, по итогам 2017 г. лидерами в ранжире по индексу чистой прибыли стали:

- ЗАО «Завод ЭМА» – 1-е место в ранжире;
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 2-е место;
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 3-е место;
- ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» – 4-е место;
- ОАО Концерн «Аксион» – 5-е место;
- АО «Можайский МИЗ» – 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали:

- ООО «Витафон», где прирост индекса чистой прибыли составил 1315,07%;
- ЗАО «Асептические медицинские системы» – 939,97%;
- ООО «Севкавурентген-Д» – 819,22%.

Рейтинг предприятий

Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по шести критериям: рентабельности реализации, индексу рентабельности основной деятельности и индексу чистой прибыли, а также их динамике – представлен в таблице 1.

Из таблицы видно, что первые шесть мест в рейтинге заняли:

- ЗАО «Завод ЭМА» – 1-е место,
- ЗАО «Транс-Сигнал» – 2-е место,
- ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» – 3-е место,
- ОАО «Елатомский приборный завод» – 4-е место,
- ОАО Концерн «Аксион» – 5-е место,
- АО «Можайский МИЗ» – 6-е место.

В итоге...

Следует отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли улучшилась. Так, среднее значение по промышленности медицинских изделий рентабельности реализации увеличилось

с 10,41 до 10,70%, индекса рентабельности основной деятельности – с 0,148 до 0,154, а значение индекса чистой прибыли осталось на уровне предыдущего года – 0,08.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО ФОНДООТДАЧЕ ЗА 2017 ГОД

Оценка деловой активности

Одним из коэффициентов оборачиваемости, характеризующих деловую активность предприятия, является фондоотдача. Сам по себе показатель фондоотдачи не говорит об эффективности использования производственных фондов, а лишь показывает, как соотносится объем выручки от реализации продукции со стоимостью имеющихся у организации основных средств. Сделать выводы именно об эффективности использования производственных фондов можно, сравнивая показатель фондоотдачи в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения фондоотдачи предприятий фармпромышленности на начало и конец 2017 г., а также со средним по отрасли значением. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

Ранжир по фондоотдаче

Коэффициент фондоотдачи на конец 2017 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению со значением на начало года на 0,53 пункта и составил 3,66.

Существенное увеличение коэффициента фондоотдачи отмечалось на следующих предприятиях отрасли:

- ЗАО «РЕСТЕР» – в 1,37 раза;
- ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» – в 3,42 раза;
- ООО «ОЗОН» – в 1,38 раза.

По результатам на конец 2017 г. лидерами по фондоотдаче стали:

- ЗАО «РЕСТЕР» – 1-е место в ранжире;
- ООО «ЭЛЛАРА» – 2-е место;
- ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» – 3-е место;

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг инвестиционной привлекательности фармацевтических предприятий за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	1	1	1	11	1	13	1
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	2	2	3	6	2	15	2
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	4	4	2	7	4	11	3
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	3	11	8	19	3	20	4
ОАО Концерн «Аксион» (Удмуртская Республика)	5	33	5	26	5	27	5
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	7	6	4	18	6	14	6
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	8	5	6	4	8	9	7
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская обл.)	6	29	13	27	7	25	8
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	9	36	11	29	9	33	9
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	10	28	12	21	11	23	10
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	11	14	14	14	10	18	11
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	13	30	10	20	12	30	12
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	14	8	18	31	13	10	13
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	16	3	9	10	22	4	14
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	12	25	22	22	15	22	15
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	15	34	21	32	14	32	16
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	19	37	15	34	18	34	17
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	18	19	19	16	16	21	18
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	17	31	23	30	17	31	19
АО «КАМПО» (Московская обл.)	23	15	17	24	23	8	20
ОАО «ССКТБ СПУ» (Смоленская обл.)	21	9	25	12	20	12	21
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	20	12	27	17	19	16	22
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	26	35	16	25	25	35	23
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	22	7	30	9	21	7	24
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	28	17	20	2	27	24	25
ЗАО «Владисарт» (Владимирская обл.)	24	27	29	1	24	26	26
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	35	22	7	3	35	5	27
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	27	23	24	13	29	17	28
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	25	18	31	23	26	29	29
ООО «Севкаврентген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	29	10	32	35	28	3	30
ОАО «МЕДИУС» (Санкт-Петербург)	32	20	28	8	33	19	31
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	34	32	26	28	34	37	32
ООО «ПО Автометтехника» (Пензенская обл.)	30	16	33	15	31	6	33
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	31	13	35	5	30	2	34
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	33	24	36	36	32	28	35
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	36	26	34	33	36	36	36
ООО «Витафон» (С.-Петербург)	37	21	37	37	37	1	37
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	44	76	38	67	41	71	38
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	36	70	53	41	35	65	39
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	38	68	55	73	37	63	40

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг инвестиционной привлекательности фармацевтических предприятий за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	54	65	25	74	53	67	41
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	34	6	67	72	32	5	42
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	39	55	58	11	39	59	43
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	46	58	46	30	44	62	44
ООО «АСТРАЗЕНКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	65	10	9	46	66	10	45
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	45	22	47	71	50	30	46
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	68	75	10	16	64	76	47
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	57	66	34	29	56	68	48
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	49	72	52	48	47	72	49
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	60	1	30	8	60	14	50
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	42	51	69	18	42	52	51
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	56	56	40	27	57	61	52
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	55	30	49	40	55	23	53
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	47	52	68	49	45	54	54
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	52	53	60	70	51	56	55
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	43	2	78	78	43	11	56
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	53	23	61	39	54	6	57
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	51	44	66	51	52	43	58
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	50	78	70	68	49	74	59
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	48	25	76	20	46	22	60
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	64	36	50	65	63	19	61
ПАО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	66	18	35	44	77	13	62
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	75	54	31	12	74	75	63
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	58	46	65	63	59	47	64
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	72	33	42	53	70	1	65
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	59	48	75	7	58	48	66
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	69	49	59	64	68	42	67
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	71	37	54	23	71	4	68
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	61	38	74	76	61	26	69
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	79	45	41	25	78	3	70
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	63	57	73	61	65	70	71
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	62	31	77	9	62	8	72
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	67	67	71	75	67	73	73
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ» (Томская обл.)	74	47	62	4	72	46	74
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	76	43	57	60	75	21	75
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	70	21	72	47	69	7	76
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	78	62	64	62	76	77	77
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	77	69	63	43	79	79	78
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	73	71	79	77	73	78	79

- ООО «ИНФАМЕД» – 4-е место;
- ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» – 5-е место;
- ООО «ОЗОН» – 6-е место.

По динамике коэффициента фондоотдачи на начало и конец 2017 г. лидировали:

- ЗАО «РЕСТЕР», где прирост фондоотдачи составил 134,00 пункта;
- ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» – 11,78 пункта;
- ООО «ОЗОН» – 10,84 пункта.

Рейтинг фармпредприятий

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: фондоотдаче на конец 2017 г. и ее динамике в течение года – показало, что места совпали только у одного предприятия – ЗАО «РЕСТЕР» – 1-е место. У всех лидеров места в ранжире по фондоотдаче оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «ОЗОН».

В итоге в рейтинге предприятий по фондоотдаче и ее динамике (табл. 2) лидерами оказались:

- ЗАО «РЕСТЕР» – 1-е место;
- ООО «ЭЛЛАРА» – 2-е место;
- ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» – 3-е место;
- ООО «ИНФАМЕД» – 4-е место;
- ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» – 5-е место;
- ООО «ОЗОН» – 6-е место.

ТАБЛИЦА 2 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по фондоотдаче за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	1	1	1
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	2	77	2
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	3	76	3
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	4	79	4
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	5	74	5
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	6	3	6
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	7	78	7
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	8	64	8
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	9	4	9
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	10	67	10
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	11	8	11
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	12	5	12
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	13	49	13
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	14	2	14
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	15	61	15
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	16	72	16
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	17	9	17
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	18	68	18
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИМФАРМ» (Томская обл.)	19	6	19
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	20	47	20
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	21	75	21
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	22	10	22
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	23	35	23
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	24	48	24
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	25	70	25
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	26	7	26
АО «НОВОСИБИХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	27	11	27
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	28	73	28
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	29	55	29
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	30	43	30
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	31	13	31

ТАБЛИЦА 2 (ПРОДОЛЖЕНИЕ) Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по фондоотдаче за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	32	54	32
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	33	66	33
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	34	45	34
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	35	18	35
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	36	31	36
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	37	59	37
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	38	14	38
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	39	38	39
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	40	36	40
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	41	30	41
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	42	50	42
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	43	17	43
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	44	51	44
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	45	63	45
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	46	40	46
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	47	39	47
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	48	60	48
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	49	24	49
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	50	27	50
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	51	46	51
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	52	15	52
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	53	28	53
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	54	19	54
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	55	16	55
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	56	12	56
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	57	53	57
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	58	26	58
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	59	56	59
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	60	71	60
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	61	65	61
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	62	22	62
ООО «ФЕРОН» (Москва)	63	44	63
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	64	23	64
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	65	20	65
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	66	42	66
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	67	32	67
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	68	52	68
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	69	21	69
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	70	69	70

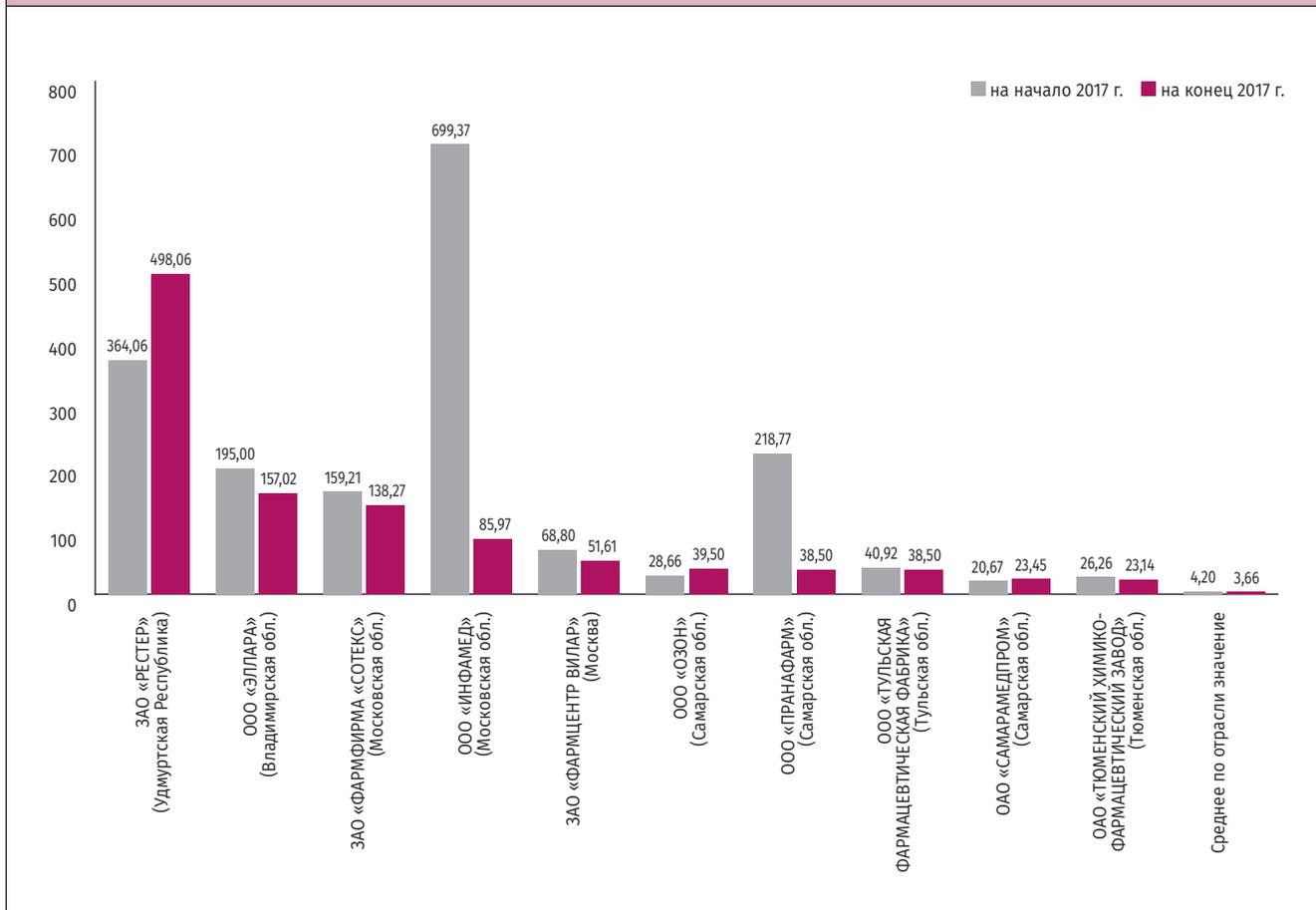
ТАБЛИЦА 2 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по фондоотдаче за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	71	58	71
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	72	41	72
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	73	57	73
ПАО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	74	25	74
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	75	34	75
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	76	33	76
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	77	29	77
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	78	37	78
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	79	62	79

ТАБЛИЦА 3 Топ-20 фармпредприятий по фондоотдаче

Наименование	Коэффициент фондоотдачи		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2017 г.	на конец 2017 г.		на начало 2017 г.	на конец 2017 г.
Среднее по отрасли значение	4,197	3,663	-0,53	0,00	0,00
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	364,060	498,059	134,00	359,86	494,40
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	194,997	157,021	-37,98	190,80	153,36
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	159,212	138,270	-20,94	155,02	134,61
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	699,375	85,975	-613,40	695,18	82,31
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	68,795	51,608	-17,19	64,60	47,94
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	28,657	39,500	10,84	24,46	35,84
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	218,771	38,504	-180,27	214,57	34,84
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	40,923	38,501	-2,42	36,73	34,84
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	20,666	23,449	2,78	16,47	19,79
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	26,265	23,140	-3,12	22,07	19,48
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	18,987	19,573	0,59	14,79	15,91
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	17,045	19,228	2,18	12,85	15,56
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	17,631	16,892	-0,74	13,43	13,23
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	4,863	16,640	11,78	0,67	12,98
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	17,937	15,834	-2,10	13,74	12,17
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	22,173	14,086	-8,09	17,98	10,42
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	13,279	13,775	0,50	9,08	10,11
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	15,445	10,805	-4,64	11,25	7,14
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИМФАРМ» (Томская обл.)	8,536	9,770	1,23	4,34	6,11
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	9,673	9,035	-0,64	5,48	5,37

РИСУНОК 3 Динамика коэффициента фондоотдачи на начало и конец года по топ-10 предприятиям



В итоге...

На конец отчетного года скорость оборота основных средств предприятий фармпромышленности в среднем составила 3,663 раза, а период оборота – 99,6 дня. За отчетный год период оборота основных средств организаций отрасли в среднем увеличился на 12,7 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий сильно выделяется ЗАО «РЕСТЕР», скорость оборота основных средств которого на конец 2017 г. составила 498,059, что в 135,97 раза выше среднего по отрасли значения, а период оборота – 0,7 дня. Такие значения коэффициента обусловлены низкой стоимостью основных средств, которая на порядки ниже выручки от продаж. У ООО «ЭЛЛАРА» коэффициент фондоотдачи в 42,87 раза превышает среднее по отрасли значение,

а у ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» – в 37,75 раза.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции, коэффициент фондоотдачи которых находится выше среднего

по отрасли значения, представлена в таблице 3, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на рисунке 3.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум. 2010;4:14–17.
2. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий промышленности медицинских изделий по результатам 2016 года. Ремедиум. 2018;3:62–66.
3. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум. 2002;10:60–69.
4. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по фондоотдаче за 2016 год. Ремедиум. 2018;3:58–61.
5. <http://www.finanaliz.ru>.
6. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koefitcenti.
7. <http://www.finchas.ru>.
8. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
9. <http://bp.ds31.ru/articles>.
10. <http://allfi.biz>.

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-03-79-82>

Ежеквартальный обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за ноябрь 2018 года – февраль 2019 года

В ежемесячном обзоре проведен анализ судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции, чтобы помочь специалистам отрасли избежать ошибок при решении сходных проблем.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 14 НОЯБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А41-90766/2017

Постановление содержит выводы суда об отдельных аспектах применения законодательства о недобросовестной конкуренции в фармацевтическом секторе

Предыстория

Заявитель, являющийся уполномоченным дистрибьютором (далее – Заявитель) лекарственного препарата против астмы (далее – Препарат 1), обратился в суд с иском, в том числе о пресечении действий производителя препарата с аналогичным МНН (далее – Препарат 2), которые, по мнению Заявителя, являлись недобросовестной конкуренцией. Заявитель полагал, что действиями производителя Препарата 2, образующими состав недобросовестной конкуренции, являлись указание в регистрационных документах, на упаковке и в инструкции по медицинскому применению слов «порошок для ингаляций», хотя действительная форма выпуска Препарата 2 представляла собой «капсулы с порошком для ингаляций». По мнению Заявителя, результатом таких различий являлось введение

в заблуждение потребителей Препарата 2 (пациентов, медицинских специалистов, государственных заказчиков, дистрибьюторов) относительно его качества и потребительских свойств, способов и условий его изготовления или применения, а также результатов, ожидаемых от использования такого препарата и его пригодности для определенных целей.

Выводы суда

Суды трех инстанций отказали в удовлетворении заявленных требований.

Учитывая то, что в отношении Препарата 2 была проведена экспертиза, на основании которой Препарат 2 был зарегистрирован уполномоченным органом в соответствии с действовавшим на тот момент законодательством, суды не установили факта введения потребителей в заблуждение, в том числе в отношении качества и потребительских свойств товара, предлагаемого к продаже, назначения такого товара, способов и условий его изготовления или применения, формы выпуска и лекарственной формы, а также результатов, ожидаемых от использования такого товара и его пригодности для определенных целей.

Ключевые слова:

промышленность медицинских изделий, фармацевтическая промышленность, судебные решения, арбитражный суд, медицинская продукция

Учитывая полные подробные инструкции по применению Препарата 1 и Препарата 2, а также возможность назначения соответствующих препаратов только лечащим врачом, суды не согласились с доводами Заявителя о том, что пациенты, имеющие право на бесплатное лекарственное обеспечение, могут получить разные препараты или через аптечную сеть могут

SUMMARY

Keywords: *medical products industry, pharmaceutical industry, court decisions, arbitration court, medical products*

The monthly review provides an analysis of court practice pertaining to the production and circulation of medical products to help industry specialists avoid mistakes in solving similar problems.

Maria Borzova, Trubor Law Firm
QUARTERLY JUDICIAL REVIEW
PERTAINING TO THE PRODUCTION AND
CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS
FOR NOVEMBER 2018 – FEBRUARY
2019

ошибочно выбрать препарат не в той лекарственной форме, в которой им требуется.

Суды также отклонили доводы Заявителя о том, что действия производителя Препарата 2 были направлены на получение преимуществ в предпринимательской деятельности путем участия в аукционах, а также реализации препарата в розничном сегменте через аптечные сети в результате введения граждан-потребителей в заблуждение относительно лекарственной формы. Данные о сокращении объемов продаж Заявителя после выхода на рынок Препарата 2 с одновременным ростом объемов продаж Препарата 2, были квалифицированы судами как носящие информативный характер и не являющиеся безусловным доказательством причинения или возможности причинения Заявителю убытков. Исследовав и оценив имеющиеся в деле доказательства и доводы сторон, суды установили недоказанность обстоятельства недобросовестной конкуренции со стороны производителя Препарата 2.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что данное разбирательство в целом свидетельствует о сложности доказывания состава недобросовестной конкуренции в фармацевтическом секторе. Данное разбирательство также демонстрирует во многом формальный подход судов к рассмотрению нетиповых споров между фармацевтическими производителями.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ 5 ДЕКАБРЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А73-6204/2018

Постановление содержит выводы суда в отношении отдельных аспектов применения рекламного законодательства при продвижении бренда аптечной организации

Предыстория

В антимонопольный орган поступило заявление потребителя о

нарушении рекламного законодательства при распространении в городе Хабаровске рекламы следующего содержания: «minicen.ru АПТЕКА МИНИЦЕН сделай заказ – купи в аптеке через час», распространяемой над входом в аптеку; «minicen.ru наша главная цель низкая цена!», распространяемой на входной двери в аптеку; «ближайшие аптеки «МИНИЦЕН» расположены по адресам» (с указанием адресов других аптек данной сети в городе); «АПТЕКА МИНИЦЕН лекарства со склада», распространяемой на внутренней двери аптеки.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Общество – владелец сети аптек (далее – Общество) не согласилось с решением антимонопольного органа и обратилось в суд. По мнению Общества, рассматриваемая информация не являлась рекламной или характеристикой аптеки с низкими ценами, а служила лишь средством индивидуализации. Кроме того, Общество ссылалось на заключение специалиста-лингвиста, согласно которому словосочетание «аптека мини-цен» не формирует представление о том, что аптека осуществляет продажу всего ассортимента товаров по ценам гарантированно ниже (наименьшим ценам), чем у иных аптечных учреждений города.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. Суды пришли к выводу о том, что слово «мини-цен» использовалось не самостоятельно, а совместно со словом «аптека», которое ассоциируется у рядовых потребителей с местом, в котором производится реализация лекарственных препаратов и иной фармацевтической продукции.

Суды заключили, что обозначение «аптека мини-цен» представляет собой словосочетание, в котором словесные элементы связаны между собой по смыслу и грамматически: слово «аптека» указывает на видовое наименование предприятия, в котором продаются или

изготавливаются лекарства, лечебные средства, предметы санитарии и гигиены, а слово «мини-цен», означающее «очень маленький», – на денежное выражение стоимости товара.

Таким образом, по мнению судов, совместное использование слов в словосочетании «аптека мини-цен» воспринимается с позиции обычного потребителя именно как возможность купить в указанном месте лекарства по минимальным ценам. Суды также отметили, что поскольку размещаемая Обществом информация содержала указание на характеристику реализуемых товаров, в частности на их цену, она носила рекламный характер, в связи с чем на нее распространялось действие Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ «О рекламе». Кроме того, оценив в комплексе размещенную информацию, суды пришли к выводу, что она была направлена на привлечение внимания как к самой аптеке, так и к сайту, через который можно было заказать товары и выкупить в аптеке, что в совокупности со словосочетанием «аптека мини-цен» свидетельствовало о ее рекламном характере.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в данном деле суды сослались на Постановление Президиума Суда по интеллектуальным правам от 4 августа 2016 года по делу № СИП-108/2016, в котором суд фактически согласился с позицией, что словосочетание «аптека мини-цен» вызывает прямые и однозначные ассоциации с аптекой, товары в которой продаются по минимально низким ценам. При этом суды указали: «Данные выводы Суда по интеллектуальным правам обязательны и для арбитражных судов в силу принципа обязательности судебных актов», что еще раз подчеркивает важность изучения судебных толкований по делам о рекламе и иным вопросам, возникающим в правоприменительной практике в фармацевтическом секторе.

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
АРБИТРАЖНОГО СУДА
УРАЛЬСКОГО ОКРУГА ОТ 22
ЯНВАРЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ №
А76-34929/2017**

Постановление содержит вывод суда о порядке обоснования потребности заказчика

Предыстория

В антимонопольный орган поступила жалоба участника рынка на действия заказчика (медицинского учреждения) при проведении закупки лекарственного препарата с МНН тобрамицин. В соответствии с аукционной документацией заказчику требовался лекарственный препарат в форме раствора для ингаляций с дозировкой 300 мг/4 мл.

Жалоба указывала, что заказчик неправомерно обосновал свою потребность через объем наполнения первичной упаковки препарата и неправомерно указал соответствующее безальтернативное требование к дозировке. По итогам рассмотрения дела антимонопольный орган признал в действиях заказчика нарушение требований Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ). Не согласившись с позицией антимонопольного органа, заказчик обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций пришли к выводу о том, что медицинским учреждением были установлены требования к лекарственному препарату с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности.

Суды установили, что названному в аукционной документации объему наполнения первичной упаковки соответствовал только один лекарственный препарат с конкретным торговым наименованием. При этом иные зарегистрированные лекарственные препараты с МНН

тобрамицин имели общий объем активного вещества в ампуле 300 мг/5 мл.

Заказчик указал, что соответствующее требование к лекарственному препарату (раствор для ингаляций 300 мг/4 мл) было обусловлено необходимостью лечения пациентов детского возраста с диагнозом «муковисцидоз», так как согласно выпискам из медицинских карт стационарных больных муковисцидозом были выявлены случаи непереносимости лекарственного препарата в дозировке 300 мг/5 мл. По результатам использования препарата с МНН тобрамицин в дозировке 300 мг/4 мл побочных действий зарегистрировано не было.

Заказчик указал, что с учетом схемы лечения нуждался в закупке 9 упаковок раствора для ингаляций в дозировке 300 мг/4 мл. При этом суды установили, что ранее лекарственный препарат в дозировке 300 мг/5 мл уже закупался данным медицинским учреждением.

В связи с этим суды заключили, что указание заказчиком в документации об аукционе на необходимость поставки лекарственного препарата с соответствующими характеристиками было связано со спецификой его применения и являлось обоснованными с точки зрения терапевтической эффективности и безопасности для здоровья и жизни определенной группы пациентов.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в рассматриваемом случае, по мнению судов, описание объекта закупки содержало характеристики, которые отражали фактическую потребность заказчика и влияли на качество оказания медицинской помощи. В данном случае одним из существенных аргументов также являлось то, что заказчику были необходимы препараты с различными дозировками, которые были предметом различных закупок и предназначались различным категориям пациентов.

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
АРБИТРАЖНОГО СУДА
ДАЛЬНЕВОСТОЧНОГО ОКРУГА ОТ
22 ЯНВАРЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ
№ А73-5340/2018**

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка применения таможенных льгот при ввозе на территорию РФ бывшего в эксплуатации медицинского изделия

Предыстория

Между российским покупателем и продавцом из Кореи был заключен внешнеторговый контракт на поставку бывшего в эксплуатации и восстановленного УЗИ аппарата с принадлежностями.

Во исполнение заключенного контракта на таможенную территорию Таможенного союза из Кореи был ввезен товар «система диагностическая ультразвуковая стационарная». При этом покупатель заявил о применении преференций в виде освобождения от уплаты НДС в отношении ввозимой в РФ важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники. В подтверждение заявленных сведений о применении льгот таможенному органу было представлено регистрационное удостоверение на ультразвуковой диагностический аппарат.

По результатам проверки таможенный орган выявил несоответствия между регистрационным удостоверением и ввозимым товаром и отказал в применении льгот. Не согласившись с решением таможенного органа, импортер обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию таможенного органа.

При помощи анализа серийного номера медицинского изделия суды установили, что спорный товар был произведен заводом-изготовителем для использования на территории Кореи и отгружен конечному пользователю, находящемуся на территории Кореи. Суды также установили, что для обращения на территории Кореи товар имел специфическую маркировку «H60-DOM».

Суды учли, что при совершении таможенных операций по таможенному

декларированию импортер предоставил регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором. Однако в ходе разбирательства было выявлено, что согласно этому регистрационному удостоверению документ выдан на изделие медицинской техники, имеющее наименование «Ультразвуковой диагностический аппарат UGEO H60-RUS». При этом в отдельном письме уполномоченный представитель компании-изготовителя в РФ сообщил, что соответствующее регистрационное удостоверение не распространяется на аппараты с маркировкой «H60-DOM».

Таким образом, суды пришли к выводу, что импортер не подтвердил, что ввезенный товар является медицинским изделием, в отношении которого выдано соответствующее регистрационное удостоверение. В отсутствие достаточных доказательств того, что регистрационное удостоверение действует в отношении спорного товара, суды пришли к выводу о несоблюдении импортером условий для предоставления преференции в виде освобождения от уплаты НДС в отношении ввозимой в РФ важнейшей и жизненно необходимой медицинской техники.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что, по мнению судов, представленное регистрационное удостоверение не было применимо в отношении спорного товара и не могло быть принято в качестве основания для предоставления тарифных преференций. Соответствующую практику целесообразно учитывать, в том числе при обсуждении вопросов регулирования параллельного импорта, в том числе с точки зрения того, что между импортируемым товаром и товаром, зарегистрированным в РФ, должно быть четкое соответствие.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ВОСТОЧНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 6 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА ПО ДЕЛУ № А74-11027/2018

Постановление содержит вывод суда об особенностях составления технического задания при закупке

медицинских изделий с точки зрения ссылки на применимые ГОСТы

Предыстория

Для нужд лечебного учреждения была объявлена закупка медицинского оборудования. При проведении проверки по жалобе участника рынка антимонопольный орган выявил в действиях заказчика нарушение положений Закона № 44-ФЗ и выдал предписание о внесении изменений в документацию об аукционе. Антимонопольный орган пришел к выводу о том, что описание объекта закупки должно было быть составлено в соответствии с ГОСТ Р 56326-2014 «Изделия медицинские электрические. Мониторы пациента многофункциональные. Технические требования для государственных закупок». Антимонопольный орган посчитал, что заказчику было необходимо внести в описание объекта закупки технические характеристики монитора пациента с предусмотренными ГОСТом значениями показателей. Антимонопольный орган также установил, что в описании объекта закупки заказчиком были указаны показатели, не предусмотренные ГОСТ Р 56329-2014, при этом в документации об аукционе не содержалось обоснование необходимости использования таких показателей.

После внесения заказчиком изменений в документацию об аукционе в антимонопольный орган снова была подана жалоба. В жалобе заявитель указал на несоответствие положений документации об аукционе требованиям Закона № 44-ФЗ, так как заказчик исключил ссылку на ГОСТ Р 56326-2014, но не исключил из технического задания такие показатели, как «максимальное и минимальное значение диапазона амплитуд импульсов водителя ритма» и «минимальное и максимальное значение диапазона ширины импульса водителя ритма».

Антимонопольный орган установил, что формальное исключение ссылки на ГОСТ Р 56326-2014 из описания объекта закупки свидетельствовало о неисполнении предписания,

а жалоба на неисполнение предписания была признана обоснованной. Не согласившись с позицией антимонопольного органа, лечебное учреждение обратилось в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций заключили, что решение антимонопольного органа в оспариваемой части не противоречило требованиям действующего законодательства и не нарушало права и законные интересы лечебного учреждения.

Суды признали обоснованным вывод антимонопольного органа о фактическом неисполнении учреждением предписания, поскольку формальное исключение ГОСТ Р 56326-2014 из описания объекта закупки не свидетельствовало об исполнении предписания. Довод лечебного учреждения о том, что предписание антимонопольного органа не содержало указание на действия, которые необходимо осуществить заказчику с целью устранения нарушений законодательства, был отклонен судами как необоснованный.

Суды также отклонили довод лечебного учреждения о том, что ГОСТ Р 56326-2014 является добровольным к применению, следовательно, неиспользование заказчиком при описании объекта закупки показателей, требований и обозначений ГОСТа, не принятого в соответствии с законодательством РФ, не могло вменяться заказчику как нарушение требований Закона № 44-ФЗ. Суды исходили из того, что ГОСТ Р 56326-2014 на момент проведения закупки являлся действующим и подлежал применению при составлении документации об аукционе.

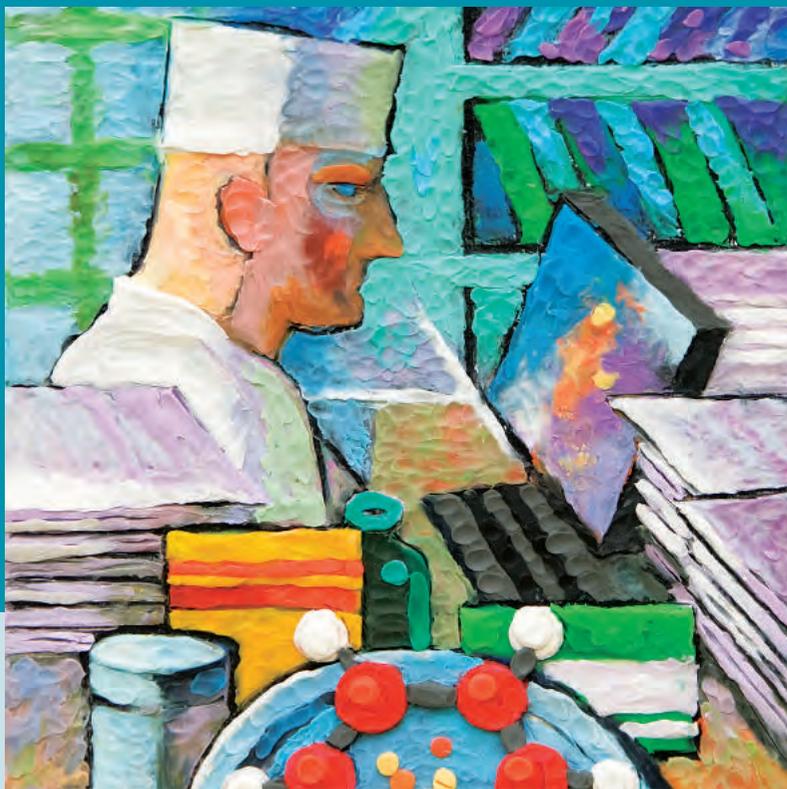
Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что формальные аргументы, заявляемые заказчиком, могут не приниматься судами во внимание при рассмотрении дел о нарушении законодательства о закупках. В связи с этим описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Материал подготовлен

Марией Борзовой,
юридическая фирма «Трубор»





14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела

ФАРМПОСТ

Трейд-инфо

Топ-позиции

- На стыке биологии и фармакологии
- Телемедицинские решения – окно возможностей
- Производство медицинской продукции
- Импорт ГЛС в Россию по итогам октября 2018 года
- Экспорт ГЛС из России по итогам октября 2018 года
- Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в январе 2019 года

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

На стыке биологии и фармакологии

В середине февраля в Москве состоялась шестая по счету ежегодная конференция ОСТ «Клинические исследования. Панельные дискуссии» при поддержке Минздрава и Минпромторга РФ. Мероприятие включало несколько панельных дискуссий, одна из которых была посвящена перспективам развития клеточных технологий в России.

Биомедицинские клеточные технологии – наиболее быстро развивающаяся область современной медицинской науки, инвестиции в которую становятся все привлекательнее для компаний по всему миру. По данным Альянса регенеративной медицины (ARM) на 2018 г., 892 компании в мире занимаются разработкой генных, тканевых и клеточных продуктов для применения в регенеративной медицине, в т. ч. 235 – в Европе и Израиле, 142 – в Азии, 23 – в Океании, 1 – в Африке, 15 – в Южной Америке, 476 – в Северной Америке¹. Эти исследования приводят к многообещающим результатам.

Юрий Суханов, исполнительный директор Некоммерческого партнерства «Объединение экспертов по биомедицинским, клеточным технологиям и регенеративной меди-

44 уникальных клеточных, тканевых и генных продукта, главным образом в США и Южной Корее. Речь идет о 17 аллогенных, 24 аутологичных продуктах и 3 генетических векторах. Из них 7 применяются в генной терапии и 37 – в клеточной терапии. Большинство разработок (16) предназначены для лечения онкологических заболеваний (всплеск инноваций пришелся на последние 3–4 года), 9 применяются в терапии кожных болезней, 8 – опорно-двигательного аппарата, 6 – иммунных болезней, 2 – офтальмологических, 2 – кардиоваскулярных и 1 – неврологических заболеваний.

Вадим Меркулов, заместитель генерального директора ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России, сообщил, что в России разработка клеточных технологий проводится начиная

В России впервые введена легальная возможность обращения БМКП, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также установлена регламентация отношений, возникающих в связи с донорством биологического материала в целях производства вышеупомянутых продуктов.

с 90 гг. прошлого столетия. За это время было создано 12 продуктов. Однако, как отметил Юрий Суханов, практически все эти технологии касались только получения, культивирования и хранения клеток. Официальные разрешения

с 90 гг. прошлого столетия. За это время было создано 12 продуктов. Однако, как отметил Юрий Суханов, практически все эти технологии касались только получения, культивирования и хранения клеток. Официальные разрешения

на применение данных технологий в медицине выдавались очень редко. Ситуацию призван изменить Федеральный закон от 23 июня 2016 г. №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», вступивший в силу в январе 2017 г.

Прежде всего, закон дал определение биомедицинским клеточным продуктам (БМКП) – термину, который пришел на смену определению «клеточные продукты». Согласно настоящему Федеральному закону, под ним понимают комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее – лекарственные препараты) и (или) медицинскими изделиями. Действие Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при применении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

По словам **Юрия Суханова**, аналогичные термины используются и в странах с хорошо развитой клеточной индустрией – в Европе, Японии, Южной Корее. Так, например,

¹ Alliance for regenerative medicine. Data Report Q3 2018; https://alliancerm.org/publication/q3-2018-data-report/#afirm_past_events_gallery_5c75183b69a82-5.

в Японии принято следующее определение: «Продукты на основе клеток и тканей» – клетки, биологическая характеристика которых модифицирована* химическим и биологическим воздействием и/или скомбинированные с неклеточными/тканевыми компонентами или генетически модифицированные с целью лечения заболеваний или восстановления, регенерации тканей человека. К этой же категории относятся: ЛС, полученные из клеток; медицинские изделия клеточного происхождения, имеющие структурную или барьерную функцию.

ЕМА трактует термин «клеточный продукт» как «медицинские средства на основе клеток человека», содержащие жизнеспособные человеческие клетки аллогенного или аутологичного происхождения, подвергнутые производственным процессам, в т. ч. генетической модификации, которые могут сочетаться с неклеточными компонентами; «продукты для тканевой инженерии», имеющие в составе человеческие клетки и структурирующие элементы (скаффолд)».

С появлением Федерального закона биоинженерия и клеточная терапия получили законодательное оформление. В России впервые введена легальная возможность обращения БМКП, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента, а также установлена регламентация отношений, возникающих в связи с донорством биологического материала в целях производства вышеупомянутых продуктов.

Между тем, несмотря на наличие нормативной базы (Федерального закона и 58 нормативных актов), компании пока еще не могут получить разрешения на проведение КИ. Эксперты объясняют это жесткими требованиями законодательства, которое



устанавливает необходимость проведения доклинических исследований, а также не позволяет проводить КИ при отсутствии лицензированного производства БМКП. Но если первое требование российские разработчики БМКП в состоянии удовлетворить, то создание лицензированных

как минимум 500 млн руб. на создание научно-производственного комплекса, на базе которого можно производить качественный продукт в соответствии с требованиями GMP», – подчеркнул он. Одним из решений проблемы должны стать центры коллективного пользова-

Действие Федерального закона не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарственных средств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации (пересадки), донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

производств для многих является большой проблемой. Прежде всего, это серьезные риски для инвесторов: весьма дорогостоящий проект может не окупиться. Построить производственную площадку и получить лицензию на выпуск БМКП способны только крупные бизнес-структуры. Однако они тоже не могут получить разрешение на проведение КИ.

По мнению **Алексея Мартынова**, президента Ассоциации производителей БМКП, небольшие компании, а именно они обеспечивают инновационное развитие науки и бизнеса, не могут себе позволить открыть подобное производство. «Требуется

ния. О планах по их созданию сообщил Вадим Меркулов. Он сослался на Распоряжение Правительства РФ от 28 февраля 2018 г. № 337-р, которое утвердило план мероприятий по развитию биотехнологий и генной инженерии на период с 2018 по 2020 г. В этом документе прописана необходимость создания как центров коллективного пользования, причем с привязкой по годам, так и аккредитации лечебных учреждений на право проведения КИ. В центрах будут осуществляться разработка и производство БМКП. Между тем определенные проблемы могут возникнуть и у крупнейших

*модификация *in vitro* включает пролиферацию, активацию и дифференцировку клеток

компаний, нацеленных на выпуск БМКП. **Алексей Люндуп**, руководитель отдела передовых клеточных технологий института регенеративной медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, указал на отсутствие у них опыта инвестирования в данной области, а также достаточно компетентной экспертизы. По его словам, в прошлом году была создана Ассоциация производителей БМКП, основной целью которой является поддержка производителей и разработчиков в применении надлежащих практик, включая Good Tissue Practice (GTP), – системы норм, правил и указаний для работы учреждений с культурами клеток и тканей. Кроме того, он считает необходимым создать экспертную площадку для оценки проектов в области клеточных технологий.

Участники встречи также обратили внимание на важность подготовки специалистов по БМКП. По словам Алексея Мартынова, работа по обучению и переекспертации профессиональных кадров уже ведется,

включаются соответствующие программы в вузы страны.

Что касается перспектив развития данного направления в России, то они во многом зависят от позиции государства. На сегодняшний день государственная поддержка присутствует во всех странах, лидирующих по выпуску БМКП. По словам Алексея Люндупа, в России клеточные продукты будут поддержаны госпрограммами, они вошли в Стратегию развития фармпромышленности «Фарма-2030».

Очевидно, что регенеративная медицина станет в будущем высокоэффективным инструментом в борьбе с ранее неизлечимыми заболеваниями и приоритетным направлением развития в индустрии. «У российских разработчиков БМКП и бизнеса есть возможность догнать США и ЕС по зарегистрированным продуктам в течение 5 лет, а опередить по инновационным продуктам других классов – в течение 7 лет», – полагает Юрий Суханов.

«Биомедицина в нашей стране вышла на тот этап, когда есть возможность развиваться в рамках

правового поля, – подчеркнул **Дмитрий Шаров**, президент группы компаний ОСТ. – Понимание регистрационных процедур и надежный нормативно-правовой фундамент, безусловно, стимулируют благоприятные условия для проведения перспективных клеточных исследований в России». В ближайшие годы, безусловно, произойдет качественный скачок в развитии новых методик лечения. Эксперты компании ОСТ полагают, что первыми станут препараты для восстановления хрящей, костей, кожи, роговиц и уретры. Это подтверждает и новость о подаче первой заявки на лицензирование производства БМКП по восстановлению хрящевой ткани, прозвучавшая на Сочинском экономическом форуме. Несмотря на то что разработка данной технологии велась с 2016 г., подать заявку на получение лицензии удалось только после вступления в силу федерального закона «О биомедицинских клеточных продуктах».



кроме того...

НФП против маркетинговых договоров с аптеками

Национальная фармацевтическая палата (НФП) предложила собственный вариант регулирования взаимоотношений аптечных сетей и фармпроизводителей. В письме на имя замминистра промышленности и торговли РФ Сергея Цыба отраслевая организация предлагает запретить провизорам и фармацевтам приоритетную рекомендацию конкретного препарата в рамках маркетинговых договоров. Работников аптек, нарушивших запрет, предлагается отстранять от работы, приостанавливая действие сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации на срок

до 6 месяцев. Соответствующие обязательные проверки, как считают в НФП, необходимо внести в регламент проведения контрольной закупки Росздравнадзора. Свои предложения НФП обосновывает данными агентства Ipsos Healthcare за 2018 г., согласно которым 43% покупателей просят фармацевтов порекомендовать препарат, соответствующий симптомам их заболевания, 65% из них следуют этим рекомендациям. В то же время при запросе конкретного препарата работник аптеки в 60% случаев переключает внимание покупателя на приоритетное ЛС, т.к. зачастую маркетинговые договоры предусматривают ограничение на продажи продукции конкурентов.

«Фармасинтез» развивает производство

В течение 2019–2020 гг. российская компания «Фармасинтез» планирует инвестировать более 20 млрд руб. в развитие своих производственных площадок. Согласно пресс-релизу фармпроизводителя, на 2020 г. запланировано введение в эксплуатацию второй очереди научно-производственного комплекса по разработке и производству противоопухолевых и биотехнологических препаратов в Петербурге, объем инвестиций в данный проект составляет 4 млрд руб. В Братске компания завершает строительство завода по производству активных

фармацевтический субстанций, запуск предприятия на полную мощность должен состояться в 2019 г. В Тюмени на II квартал 2020 г. намечен запуск производства горнональных и рентгеноконтрастных препаратов на базе ООО «Фармасинтез-Тюмень». Объем инвестиций в производство составит 3,3 млрд руб. Наконец, в городе Усолье-Сибирском (Иркутская обл.) началась предварительная подготовка к созданию фармацевтического промышленного комплекса по производству фарм субстанций и готовых лекарственных средств. Инвестиции в этот проект оцениваются в 12 млрд руб., запуск первых мощностей должен состояться в IV квартале 2021 г.

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Телемедицинские решения – ОКНО ВОЗМОЖНОСТЕЙ

В начале прошлого года в России вступил в силу закон о телемедицине, предусматривающий оказание медицинской помощи дистанционно и открывающий новые возможности в сфере здравоохранения.

Произошедшие за это время изменения и наметившиеся тренды обсудили эксперты, собравшиеся в марте на конференции «Телемедицина-2019. Вызовы и перспективы», организованной издательским домом «Коммерсантъ».



На сегодняшний день телемедицина является одним из наиболее быстроразвивающихся направлений медицинского бизнеса в мире, ежегодно демонстрируя примерно 19% роста. Согласно исследованию Global Telemedicine Market Outlook, глобальный рынок телемедицинских услуг оценивается в 29,6 млрд долл. в 2017 г. При этом более 40% приходится на Северную Америку, лидерство которой обеспечивают соответствующая законодательная база и высокая стоимость медицинских услуг при посещении врача*. В России первые шаги по дистанционной передаче медицинской

информации были сделаны в 80-х гг. XX в. В 1990-х гг. началась реализация отдельных федеральных и ведомственных телемедицинских проектов, а 2000-е гг. ознаменовались созданием региональных программ развития телемедицины и региональных телемедицинских систем. Новый импульс данному направлению был дан в январе 2018 г. после вступления в силу Федерального закона от 29 июля 2017 г. №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»,

регулирующего дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой и с пациентами, а также предполагающего переход на электронную форму медицинского документооборота (выдача заключений, справок и рецептов в электронной форме и т.д.). После принятия закона количество медицинских онлайн-сервисов в РФ стало быстро расти, а объем инвестиций за последний год превысил 2 млрд руб. Быстрыми темпами увеличивалось и количество пользователей телемедицинских услуг: по сравнению с 2017 г. рост составил более 30%*.

Участники дискуссии, организованной ИД «Коммерсантъ», отметили, что количество предложений телемедицинских услуг заметно увеличилось в частном секторе – этот сегмент был оценен в несколько миллиардов рублей, тогда как в рамках системы ОМС (телемедицинские услуги в 2018 г. вошли в программу госгарантий) пока реализуются только единичные, пилотные проекты.

По словам **Нatalьи Мокрышевой**, главного врача ФГБУ «НМИЦ эндокринологии Минздрава России», существующая сегодня телемедицинская система Минздрава позволяет осуществлять дистанционное консультирование между национальными центрами различного профиля, проводить телеконсультации «врач – врач» и консилиумы с участием региональных медицинских учреждений 3-го уровня и федеральных центров.

На сегодняшний день единая информационная система доступна для врачей, к ней могут подключиться все медицинские учреждения страны. Но многое зависит от конкретного региона и медицинского

* Режим доступа: <https://www.forbes.ru/tehnologii/365781-telemedicina-instrukciya-po-primeneniyu>, свободный.

учреждения. Как отметила эксперт, полноценный запуск телемедицинских консультаций для всех пациентов возможен только с появлением полной цифровой инфраструктуры, включая электронную медицинскую карту. Она также сообщила, что НМИЦ эндокринологии сегодня реализует пилотный проект, связанный с предоставлением телемедицинских услуг. Речь идет о дистанционном мониторинге пациентов с хроническими заболеваниями (сахарный диабет, беременность на фоне эндокринных заболеваний, артериальная гипертензия).

Борис Зингерман, член профильного экспертного совета при Минздраве, проинформировал о двух телемедицинских проектах в области онкологии, разработанных ООО «ТелеПат». Один из них – «Сервис ведения застрахованных лиц по ОМС с подозрением на злокачественное новообразование» (ОНКОконтроль) сегодня реализуется в Ярославской области. Сервис представляет собой дистанционный мониторинг пациентов с подозрением на онкологическое заболевание. В проекте участвуют страховые представители, которые контролируют пациента, следят за тем, чтобы он максимально быстро прошел обследование и ему поставили диагноз. В рамках другого проекта – ОНКО.Net, запущенного совместно с Союзом пациентских организаций, осуществляется мониторинг онкологических пациентов, находящихся на амбулаторном режиме химиотерапии. Пациент ежедневно получает по мейлу специальный интерактивный опросник и отправляет ответы. На основании предоставленных данных больному предоставляются определенные реабилитационные рекомендации. Представители негосударственных предприятий отметили положительную динамику представления телемедицинских услуг. Так, **Андрей Кобец**, гендиректор компании «Медицинские системы визуализации», заявил о более чем 4 млн пользователей, которые в рамках своих сервисных пакетов (проплаченных

программ) могут воспользоваться дистанционной консультацией. В свою очередь, **Денис Юдчиц**, сооснователь и руководитель сервиса «Онлайн Доктор», сообщил о 1000 консультациях в месяц, которые проводятся с помощью данного сервиса. Более того, в последнем квартале 2018 г. выполнялось свыше 5 тыс. консультаций в месяц. «И эта цифра растет, – подчеркнул он. Мы видим запрос как на базовые программы, так и на экосистему, в рамках которой осуществляется не только консультирование с врачом, но и постоянное наблюдение за здоровьем пациентов». Порядка 20 тыс. телеконсультаций провели в 2018 г. специалисты сети клиник «Доктор рядом». Что касается стоимости предоставляемых услуг, то, по словам **Дениса Швецова**, директора сети клиник «Доктор рядом», средняя рыночная цена на коробочные телемедицинские решения (стандартизированные пакеты услуг) с доступом к дежурным врачам и к узким специалистам варьируется от 5 до 8 тыс. руб. в год. Около 70% всех проводимых консультаций приходится на долю дежурных врачей, в т. ч. педиатров и терапевтов. Среди узких специалистов наиболее популярны гинекологи, за ними следуют неврологи и дерматологи. Консультация узкого специалиста без пакета на платформе «Доктор рядом» стоит 1200 руб. Несколько иной рейтинг востребованных специалистов озвучил **Борис Болдырев**, управляющий продуктом ДМС страховой компании «РЕСО-Гарантия», занимающейся телемедициной с 2016 г.: «По нашей статистике (количество обращений за период с апреля 2018 г.), наибольшим спросом пользуются неврологи, после них идут эндокринологи, гастроэнтерологи и аллергологи. Для нас было открытием, что терапевты более популярны, чем педиатры». По его словам, наиболее востребованы телемедицинские программы у людей в возрасте от 28 до 35 лет. Что касается страхования детей, то преобладает возрастная категория от 2 до 5 лет. Также, исходя

из количества выданных полисов, выявлено, что юридические лица (корпоративные клиенты) обращаются за телемедицинскими услугами чаще, чем физические. Порядка 41-42% клиентов не обращались после получения телемедицинской консультации за амбулаторной помощью. Средняя экономия на каждые 50 консультаций (если полис включает амбулаторную помощь) составила примерно 100 тыс. руб.

Эксперты отметили, что, несмотря на востребованность телемедицины в регионах, ее широкому распространению препятствуют кадровая проблема и отсутствие инфраструктуры. По словам **Ярослава Мандрона**, заместителя гендиректора ФГУП «Почта России» по стратегии и государственному регулированию, для решения проблемы потребуется вложить в технологии не менее 90 млрд руб. и нанять около 100 тыс. врачей для удаленных консультаций. Он также сообщил, что «Почта России», благодаря имеющимся ресурсам, а это 42 тыс. почтовых отделений (из них почти 30 тыс. – в сельской местности), и наличию почти во всех отделениях скоростного интернета, готова участвовать в развитии отрасли, предоставив инфраструктуру для организации точек связи пациентов с врачами. Пилотный проект уже реализован в Новгородской области. Организованный из отделения «Почты России» телемост с врачом позволил пациенту не приезжать в областной центр за консультацией.

Несмотря на сложности, участники встречи с оптимизмом смотрят на будущее развитие отечественной телемедицины. «Основным трендом 2019 года станет подключение медицинских клиник к дистанционным консультациям», – прогнозирует Денис Швецов. «Телемедицина должна стать коммуникационным повседневным сервисом, который каждый врач должен ежедневно использовать в своей работе», – подытожил Борис Зингерман.





ОРГ ЗДРАВ 2019

V I I М Е Ж Д У Н А Р О Д Н Ы Й К О Н Г Р Е С С

24-25 АПРЕЛЯ ★ МОСКВА

РЕАЛИЗАЦИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ
ПРОЕКТОВ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ»
И «ДЕМОГРАФИЯ»

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



БОЛЕЕ 500 УЧАСТНИКОВ

WWW.VSHOUZ.RU

Производство медицинской продукции

По данным Росстата, индекс физического объема (ИФО) в январе по крупным, средним и малым организациям по отношению к декабрю по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» – 80,4%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования»

в данном отчетном периоде определился на уровне 44,8%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 30,5%. 

ТАБЛИЦА  Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за январь 2019 г.

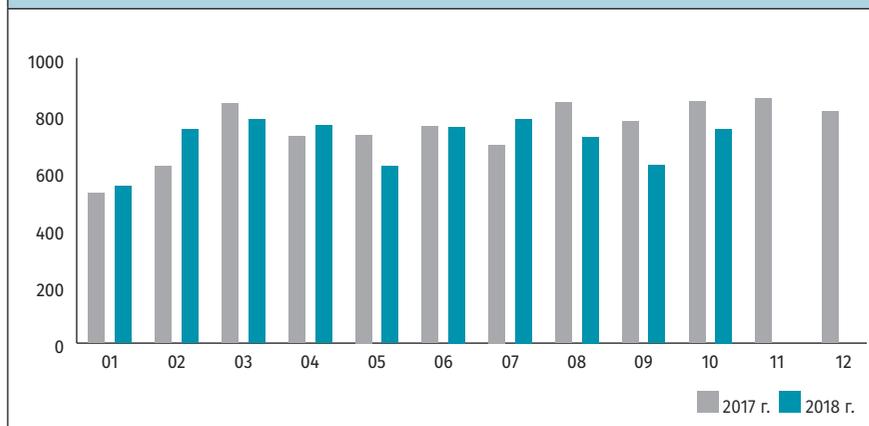
Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн. руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
Лекарственные препараты, млн руб.				
1	Центральный федеральный округ	10 957,357	77,07	51,37
2	Приволжский федеральный округ	4 427,894	80,55	20,76
3	Уральский федеральный округ	2 235,615	101,61	10,48
4	Северо-Западный федеральный округ	1 749,000	88,74	8,20
5	Сибирский федеральный округ	1 488,633	62,35	6,98
6	Дальневосточный федеральный округ	213,623	84,83	1,00
7	Южный федеральный округ	128,925	90,63	0,60
8	Северо-Кавказский федеральный округ	128,482	29,62	0,60
	Всего по России	21 329,529	78,705	100,00
Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.				
1	Центральный федеральный округ	566,339	46,56	36,38
2	Приволжский федеральный округ	445,624	59,55	28,62
3	Северо-Западный федеральный округ	278,076	55,65	17,86
4	Уральский федеральный округ	132,963	24,40	8,54
5	Сибирский федеральный округ	101,782	32,38	6,54
6	Южный федеральный округ	23,540	49,26	1,51
7	Дальневосточный федеральный округ	7,789	14,77	0,50
8	Северо-Кавказский федеральный округ	0,715	1,39	0,05
	Всего по России	1 556,829	44,79	100,00
Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.				
1	Центральный федеральный округ	542,281	27,22	59,49
2	Северо-Западный федеральный округ	120,236	44,26	13,19
3	Приволжский федеральный округ	82,918	83,95	9,10
4	Уральский федеральный округ	68,036	21,75	7,46
5	Южный федеральный округ	54,482	57,52	5,98
6	Северо-Кавказский федеральный округ	24,376	29,96	2,67
7	Сибирский федеральный округ	19,192	43,33	2,11
	Всего по России:	911,520	31,48	100,00

Импорт ГЛС в Россию по итогам октября 2018 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в октябре 2018 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму почти 751 млн долл., что на 11,3% ниже показателя за октябрь 2017 г., но на 20,3% выше значения за сентябрь 2018 г. (рис.).

РИСУНОК ▶ Динамика импорта ГЛС в Россию за 2017–2018 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Всего за период с января по октябрь 2018 г. в нашу страну ввезено ГЛС на сумму порядка 7,1 млрд долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался несколько выше и составил 7,4 млрд долл. В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию в октябре 2018 г. вошли компании Sanofi, GlaxoSmithKline и Teva (табл. 1).

Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на средства для лечения сахарного диабета (инсулин гларгин и др.) и противоопухолевые средства (особенно на МНН ниволумаб и др.), а также на ряд препаратов из группы противовоспалительных и противоревматических средств (например, ибупрофен, нимесулид) (табл. 2, 3).



ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в октябре 2018 г.

Место в рейтинге	Компания-Импортер	Сумма деклараций, млн. долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Санофи-Авентис АО Представительство	53,51	7,13
2	Глаксоциткляйн Хелскер ЗАО	37,00	4,93
3	Тева ООО	28,24	3,76
4	Эбботт Лабораториз Пр-во	27,18	3,62
5	Пфайзер Интернешнл Инк Пр-во	23,89	3,18
6	Сандоз ЗАО	23,32	3,11
7	Берлин-Хеми/Менарини Фарма Пр-во	21,88	2,91
8	Байер ЗАО	20,68	2,75
9	Протек Центр Внедрения ЗАО	19,78	2,63
10	Берингер Ингельхайм Пр-во	19,56	2,60
11	Новартис Фарма Сервисез Инк.	17,67	2,35
12	Эббви ООО	16,82	2,24
13	Мерк ООО	16,08	2,14
14	Д-Р Редди'с Лабораторис ООО	15,28	2,04
15	Джонсон & Джонсон Пр-во	14,14	1,88

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

Таблица 2. Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в октябре 2018 г.			
Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	43,19	5,75
2	<L01> Противоопухолевые препараты	39,88	5,31
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	35,61	4,74
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	33,99	4,53
5	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	31,22	4,16
6	<B01> Антикоагулянты	27,17	3,62
7	<G03> Половые гормоны	24,20	3,22
8	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	22,61	3,01
9	<N06> Психотропные препараты	21,75	2,90
10	<R01> Назальные препараты	20,26	2,70
11	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	20,04	2,67
12	<N02> Анальгетики	19,90	2,65
13	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	14,65	1,95
14	<N03> Противосудорожные препараты	13,96	1,86
15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	13,70	1,82

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Таблица 3. Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в октябре 2018 г.			
Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Инсулин гларгин	20,77	2,77
2	Панкреатин	9,98	1,33
3	Ксилонитазолин	9,53	1,27
4	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	9,29	1,24
5	Ниволумаб	8,80	1,17
6	Ибупрофен	8,27	1,10
7	Нимесулид	8,12	1,08
8	Глекапревир + пибрентасвир	7,67	1,02
9	Дабигатрана этексилат	7,12	0,95
10	Амоксициллин + клавулановая кислота	6,96	0,93
11	Будесонид	6,77	0,90
12	Ривароксабан	6,57	0,87
13	Прегабалин	6,51	0,87
14	Софосбувир	6,19	0,82
15	Адеметионин	5,89	0,78

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Экспорт ГЛС из России по итогам октября 2018 года



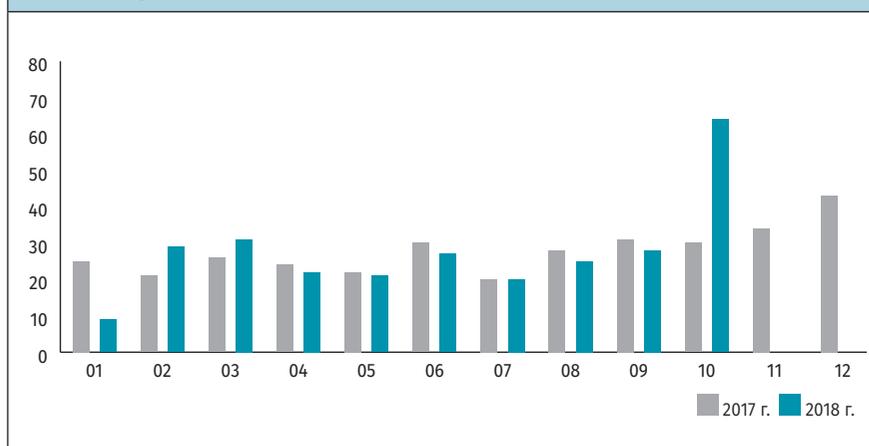
Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в октябре 2018 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму почти 64 млн долл., что на 109% выше показателя за октябрь 2017 г., но на 128% ниже значения за сентябрь 2018 г. (рис.).

Всего за период с января по октябрь 2018 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 276 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался несколько ниже и составил 258 млн долл.

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России в октябре 2018 г. вошли компании «Юнисеф Нигерия» (Нигерия), «ДХЛ Глобал Форвардинг Гмбх» (Германия) и «Юнисеф Судан» (Судан) (табл. 1).

Наибольший объем экспорта за рассмотренный период пришелся на вакцины (особенно Вакцина желтой лихорадки живая сухая), средства для лечения сахарного диабета (Лантус СолоСтар и др.) и антибактериальные препараты для системного использования (например, цефтриаксон) (табл. 2, 3).

РИСУНОК 1 Динамика экспорта ГЛС из России за 2017–2018 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров по объему экспорта ГЛС из России в октябре 2018 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Юнисеф Нигерия	Нигерия	15,25	23,97
2	ДХЛ Глобал Форвардинг Гмбх	Германия	12,95	20,36
3	Юнисеф Судан	Судан	3,59	5,64
4	Авромед Компани	Азербайджан	2,23	3,50
5	О-Змедимпэкс Гуп	Узбекистан	1,97	3,10
6	Метрополия ООО	Украина	1,48	2,33
7	Медикодон Плюс ООО	Украина	1,42	2,24
8	Частные Лица	Абхазия и др.	1,08	1,70
9	Модерн ООО	Украина	1,07	1,68
10	Лугмедфарм Лнр Гуп	Украина	0,94	1,48
11	Стада-Украина ДП	Украина	0,89	1,40
12	Фарм Люкс Инвест ООО	Узбекистан	0,76	1,19
13	КРКА Д.Д.	Словения	0,73	1,14
14	Юнисеф Абиджан	Кот-Д'Ивуар	0,68	1,07
15	Мира-Фарм ООО	Украина	0,66	1,04

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<J07> Вакцины	19,92	31,31
2	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	13,35	20,99
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	4,58	7,19
4	<L03> Иммуностимуляторы	2,44	3,84
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	2,00	3,14
6	<N06> Психоаналептики	1,54	2,41
7	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	1,29	2,03
8	<N02> Анальгетики	1,09	1,71
9	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	1,03	1,61
10	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,73	1,15
11	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	0,71	1,12
12	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,69	1,08
13	<G03> Половые гормоны	0,68	1,07
14	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,59	0,93
15	<C07> Бета-адреноблокаторы	0,59	0,93

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Место в рейтинге	Торговое	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита им. М.П. Чумакова	19,65	30,71
2	Лантус СолоСтар	Санofi	10,63	16,61
3	Апидра СолоСтар	Санofi	2,34	3,66
4	Цефтриаксон	Разные	1,48	2,32
5	Нурофен для детей	Рекитт Бенкизер	0,90	1,40
6	Цефепим	Разные	0,80	1,25
7	Виферон	Ферон ООО	0,69	1,08
8	Цефазолин	Разные	0,61	0,95
9	Анаферон детский	Материа Медика	0,53	0,83
10	Ампициллин	Разные	0,49	0,76
11	Натрия хлорид	Разные	0,47	0,73
12	Нормомед	Обнинская химико-фармацевтическая компания ЗАО	0,46	0,71
13	Нипертен	КРКА Д.Д.	0,33	0,51
14	Циклоферон для инъекций 12,5%	Полисан НТФФ ООО	0,32	0,50
15	Гинеприсон	Мир-Фарм ООО	0,29	0,46

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в январе 2019 года

По итогам января 2019 г. в сегменте фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки» (ЛП и БАД) на топ-20 рекламодателей суммарно по всем типам СМИ пришлось более 125 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 51 тыс. выходов.

Рейтинг рекламодателей возглавила компания GlaxoSmithKline. В тройке лидеров – Berlin-Chemie Menarini Group и «Отисифарм».

В январе по сравнению с декабрем в рейтинг вошли компании Berlin-Chemie Menarini Group, Bayer, Abbott и Dr. Reddy's Laboratories, а Sun Pharmaceutical Industries, Egis,

Astellas Pharma, «Ниармедик», KRKA и «Цитомед», напротив, покинули его.

Первое место в рейтинге марок пришлось на Циклоферон, потеснивший лидера прошлого месяца – продукцию Эвалар. Замыкает тройку самых рекламируемых средств Эспумизан. Вошли в рейтинг марок: сезонные средства, применяемые при

простудных заболеваниях (Циклоферон, Називин, Бронхо-Мунал, Колдрекс), средства, применяемые для устранения проблем ЖКТ (Эспумизан, Мезим, Линекс), гепатопротектор Эссенциале, обезболивающие ЛП (Дексалгин и Пенталгин), а также средство против ринитов Виброцил и препарат для мужчин Простамол Уно.

Покинули рейтинг марок: Стрепсилс, Хилак Форте, Амробене, Де-Нол, Фарингосепт, Нурофен, Но-Шпа, Кагоцел, Септолете, Африн, Спазмалгон и Викс.

ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП и БАД В РОССИЙСКИХ СМИ* В ЯНВАРЕ 2019 ГОДА

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	GSK Consumer Healthcare	14,186
2	Berlin-Chemie Menarini Group	13,346
3	Отисифарм	11,866
4	Johnson & Johnson	9,473
5	Sanofi	9,016
6	Sandoz Farma	7,775
7	Bayer Ag	7,388
8	Teva	6,496
9	Abbott Laboratories S.A.	6,214
10	Stada Cis	5,639
11	Dr. Reddy's Laboratories	5,404
12	Петровакс	4,519
13	Полисан	4,409
14	Эвалар	4,163
15	Reckitt Benckiser	3,239
16	Валента (Холдинг)	2,780
17	Материя Медика	2,653
18	Takeda	2,545
19	Polpharma	2,533
20	Фирн М	2,315
Топ-20		125,959

№	Марка	Количество выходов
1	Циклоферон	4,409
2	Эвалар	4,163
3	Эспумизан	3,569
4	Полиоксидоний	3,165
5	АЦЦ	3,028
6	Лазолван	2,886
7	Линекс	2,593
8	Вольтарен	2,493
9	Дексалгин	2,484
10	Отривин	2,322
11	ТераФлю	2,148
12	Простамол Уно	2,062
13	Виброцил	2,030
14	Називин	2,005
15	Мезим	1,985
16	Супрадин	1,967
17	Бронхо-Мунал	1,947
18	Эссенциале	1,947
19	Колдрекс	1,915
20	Пенталгин	1,910
Топ-20		51,028

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс: спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в будущих сроках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной «панели-плашке» (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на правах рекламы». Пресса: вложения

в издания, не имеющие признаков принадлежности к данному изданию; заказные статьи без пометки «реклама»; рекламные съемки; материалы редакционной поддержки; спонсорство рубрик; самореклама изданий (информация о подписке и анонсы следующих номеров); адреса и телефоны магазинов, упоминаемых в данном выпуске издания (в конце журнала). Наружная реклама: реклама с циклом размещения меньше месяца в том случае, если период ее размещения не совпадает с периодом мониторинга; транспаранты – перетяжки; вывески; афиши городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

1. Публикации в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях. Не допускается направление в редакцию работ, которые отправлены в другие издания.

2. Статьи, оформленные не в соответствии с приведенными правилами, не принимаются и не рецензируются.

3. Редакция оставляет за собой право редактирования и отбора материалов для опубликования.

4. Все статьи, поступающие в редакцию журнала, проходят рецензирование в соответствии с требованиями ВАК РФ к изданию научной литературы.

5. Статьи принимаются редакцией к рассмотрению только с направляющим письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.

6. Статьи следует высылать по электронной почте в формате MS Word с приложением сканированных копий направляющего письма и первой страницы статьи с подписью всех авторов статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf).

7. Оформление первой страницы:

- название статьи;
- инициалы и фамилия автора (авторов);
- наименование учреждения (учреждений), в котором (которых) была выполнена работа с указанием ведомственной принадлежности (Минздрав России, РАН и т.п.);
- город, где расположено учреждение и страна;
- рядом с фамилией автора и названием учреждения цифрами в верхнем индексе обозначается, в каком учреждении работает каждый из авторов;
- в сведениях «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.

8. Название статьи должно быть кратким и информативным. В заглавии статьи не допускается использование сокращений и аббревиатур, а также торговых (коммерческих) названий препаратов, биологически активных добавок к пище, продуктов, средств по уходу, медицинской аппаратуры, диагностического оборудования, диагностических тестов и т.п.

9. На отдельной странице размещается резюме (аннотация) статьи на русском языке объемом до 1 500 знаков с пробелами и ключевые слова (не более 8) в порядке значимости. Резюме является независимым от статьи источником информации. Оно будет опубликовано отдельно от основного текста статьи и должно быть понятным без ссылки на саму публикацию. Резюме является кратким и последовательным изложением материала публикации по основным разделам и должно отражать основное содержание статьи, следовать логике изложения материала и описания результатов в статье с приведением конкретных данных.

10. Требования к оформлению текста статьи:

- формат листа А4;
- шрифт Times New Roman;
- кегль 12;
- межстрочный интервал 1,5;
- поля: верхнее и нижнее 2,5 см, левое 3,5 см, правое 1,5 см;
- формат документа при отправке в редакцию *.doc или *.docx;
- объем статей не более 15 страниц;
- единицы измерения даются в системе СИ;
- употребление в статье необщепринятых сокращений не допускается;
- все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании, далее по тексту используется только аббревиатура; малоупотребительные и узкоспециальные термины также должны быть расшифрованы.

11. При описании лекарственных препаратов при первом их упоминании должна быть указана активная субстанция (международное непатентованное название – МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.

12. Описание пострегистрационных клинических испытаний лекарственных препаратов, продуктов питания, биологически активных добавок к пище и средств по уходу за детьми должно обязательно включать информацию о регистрации и разрешении к применению указанной продукции официальными разрешительными органами (регистрационный номер, дата регистрации).

13. Библиографические ссылки в тексте статьи располагаются в квадратных скобках в порядке цитирования автором (не по алфавиту!) в строгом соответствии с приставным списком литературы, который прилагается в виде отдельного файла. Библиография оформляется в соответствии с форматом Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals – http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html. В соответствии с этим форматом:

- при цитировании журнальной статьи указываются фамилии и инициалы авторов (если авторов семь и более, то перечисляют первых шесть авторов и ставят «и др.» в русских статьях или «et al.» – в английских), полное название статьи, сокращенное название журнала (сокращения должны соответствовать стилю Index Medicus или MEDLINE), год, том, номер, страницы (первая и последняя);
- при цитировании книжного издания (книги, монографии, материалов конференций и др.) – фамилии и инициалы авторов, полное название книги, место, издательство и год издания;
- допускаются ссылки на авторефераты диссертационных работ, но не на сами диссертации, т.к. они являются рукописями.

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

На иностранном языке

Kulikov V.A., Sannikov D.V., Vavilov V.P. Use of the acoustic method of free oscillations for diagnostics of reinforced concrete foundations of contact networks. *Defektoskopiya*. 1998;7(3):40–49.

На русском языке

Мартынов С.А. Клинические и патофизиологические особенности анемии при диабетической нефропатии. *Сахарный диабет*. 2008;39:16–22.

14. К статье прилагается минимальное количество иллюстративного материала в виде таблиц и рисунков. Редакция оставляет за собой право сокращать количество иллюстративного материала в статье. Местоположение иллюстрации указывается автором в тексте статьи путем установки ссылки на таблицу или рисунок. Нумерация иллюстративного материала ведется в порядке упоминания и выделяется курсивом.

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

рисунок 1, рисунок 2 и т.д., таблица 1, таблица 2 и т.д.

15. Таблицы должны содержать только необходимые данные и представлять собой обобщенные и статистически обработанные материалы, быть легко читаемыми и понятными, иметь название, единицы измерения каждого показателя, должно быть указано наличие или отсутствие статистической значимости различий данных.

16. Рисунки (диаграммы, графики) должны иметь подпись всех осей с указанием единиц измерения по системе СИ. Легенда выносится за пределы рисунка.

17. Иллюстративный материал (рисунки) в виде фотографий (черно-белых или цветных), рисунков представляется только в электронном виде в виде отдельных файлов в форматах *.pdf, *.tiff, *.jpeg, *.eps разрешением не менее 300 dpi, шириной не менее 92 мм. Названия рисунков, подписи к ним со всеми обозначениями печатаются на отдельном листе.

18. Редакция оставляет за собой право сокращения публикуемых материалов и адаптации их к рубрикам журнала.

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

20. Плата с аспирантов и соискателей за публикацию статей не взимается.