

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

5  
2018



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

## GLP: объект становится субъектом

ГК «Ремедиум» уже 20 лет эффективно решает задачу по созданию, поддержке и обновлению эксклюзивных аналитических и справочных информационных продуктов и баз данных для специалистов фармацевтического рынка.

## КЛИФАР-ГОСЗАКУПКИ

Клифар-Госзакупки – регулярно обновляемая аналитическая база данных с удобным и богатым аналитическим интерфейсом онлайн-доступа.

Содержит сведения обо всех заключенных государственных контрактах на закупку ЛС с 2011 года и предоставляет следующие возможности:

- ▶ Поиск более чем по 80 информационным показателям
  - Отражены торговые марки, лекарственные формы, дозировки и производители ЛС, на поставку которых заключен контракт, без «МНН- неопределенности»;
  - Показатели стандартизированы;
  - Доступны справочники МНН, АТС, EphMRA.
- ▶ Анализ на уровне разбивки до учреждений, осуществляющих закупки (стационаров, поликлиник и т. д.).
- ▶ Возможность отследить текущее состояние контракта, а также фактически оплаченную сумму по конкретному контракту (без разбивки на продукты).
- ▶ Возможность предоставления информации о закупках как на дату заключения контрактов, так и на дату извещения.
- ▶ Доступ к не только обработанным данным, но и исходной информации реестра as is для верификации привязки ЛС и расширенного поиска по прочему ассортименту в исходных данных.
- ▶ Автоматизированная выгрузка данных для интеграции в различные аналитические системы.



Реклама



**КЛИФАР**

БАЗЫ ДАННЫХ

Мы стремимся обеспечить наших клиентов актуальными данными и удобными инструментами для работы с информацией

ГК «Ремедиум»  
+7 (495) 780-34-25 • [cliphar@remedium.ru](mailto:cliphar@remedium.ru) • [www.cliphar.ru](http://www.cliphar.ru)  
105082, Москва, ул. Бакунинская 71, стр. 10



# РЕМЕДИУМ

ГРУППА КОМПАНИЙ

- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Аутсорсинг и аутстаффинг фармперсонала
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Предоставление электронных баз данных
- Организация и проведение мероприятий



НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ  
РЫНКЕ РОССИИ  
С 1995 ГОДА



РЕМЕДИУМ  
ИЗДАТЕЛЬСТВО



КЛИФАР  
БАЗЫ ДАННЫХ



РЕПРЕНТ  
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

С НАМИ ВЫ  
УСПЕШНЕЕ!

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ Т

## ГЛЮКОМЕТР КОНТУР ПЛЮС – ТОЧНОСТЬ, СРАВНИМАЯ С ЛАБОРАТОРНОЙ\*



Горячая линия: 8 (800) 200-44-43  
[www.diabetes.ascensia.com.ru](http://www.diabetes.ascensia.com.ru)

ПУ № РЗН 2015/2602 от 20.07.2017 г., № РЗН 2015/2584 от 20.07.2017 г.

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

**Contour plus**  
КОНТУР ПЛЮС

Реклама

\*Система Контур Плюс превосходит требования нового стандарта ISO 15197:2013, предъявляемые к точности. Caswell M. et al. Accuracy and User Performance Evaluation of a Blood Glucose Monitoring System. Diabetes Technol Ther. 2015; 3: 152–158.

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)

[www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

РЕМЕДИУМ №5 (254) 2018



Горячая линия:  
**8 (800) 200-44-43**  
[www.diabetes.ascensia.com.ru](http://www.diabetes.ascensia.com.ru)

Высокая точность системы мониторинга гликемии Contour plus (Контур Плюс) помогает Вам принимать более правильные решения для корректного дозирования инсулина



**Технология «Без кодирования»** – тест-полоска сама кодирует глюкометр



**Технология «Второй шанс»** – возможность дополнительного нанесения капли крови на ту же тест-полоску



Большой экран и настройка звуковых напоминаний об измерении после еды

# 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 2018 г. – 6 360 руб.  
 Стоимость годовой подписки на 2018 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@REMIUM.RU](mailto:PODPISKA@REMIUM.RU), [WWW.REMIUM.RU](http://WWW.REMIUM.RU)

**ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ ВЫ МОЖЕТЕ:**

**В любом почтовом отделении России по каталогам:**

- «Роспечать», индекс 47277
- «Пресса России», индекс 43043

**У наших партнеров:**

- Официальный дилер Ремедиум Приволжье, Нижний Новгород, т.: (831) 411-19-83

**В подписных агентствах**

- ООО «Информнаука», т.: (495) 787-38-73, (499) 152-54-81 [www.informnauka.com](http://www.informnauka.com)
- ООО «Руспресса», т.: (495) 369-11-22, (495) 651-82-19
- ЗАО «МК-Периодика», т.: (495) 672-70-89
- ООО «Урал-пресс» (филиалы в 52 регионах РФ), т.: (495) 789-86-36, [www.ural-press.ru](http://www.ural-press.ru)
- «Прессинформ», т.: (812) 786-58-29

**Подписка в Беларуси**

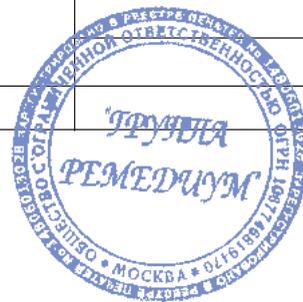
- «Белпочта», т.: (37517) 226-01-73, 205-41-81

**Подписка в Казахстане**

- «Казпочта», [www.kazpost.kz](http://www.kazpost.kz)
- «Дауыс», Алматы, т.: (727) 277-10-37

## СЧЕТ № РМ/900-18

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» №7-12 (июль – декабрь) 2018 г.	комплект	1	6 600,00	6 600,00
<b>Итого:</b>					6 600,00
<b>В том числе НДС</b>					600,00
<b>Всего к оплате:</b>					6 600,00



К оплате: шесть тысяч шестьсот 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. №	3010181040000000225



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

# СОДЕРЖАНИЕ

**ВАЖНО ИНТЕРЕСНО ПОЛЕЗНО** ..... 3

## Экспертная зона 5–12

14.02.03. 14.04.03.

### GLP: ОБЪЕКТ СТАНОВИТСЯ СУБЪЕКТОМ

**Р.Р. НИЯЗОВ, А.Н. ВАСИЛЬЕВ, Е.В. ГАВРИШИНА,  
М.А. ДРАНИЦЫНА, Д.А. КУЛИЧЕВ**  
Проблемы признания GLP-статусов  
отечественных испытательных центров  
и исследований за рубежом ..... 6

## Фармрынок 13–34

14.03.06. 14.04.03.

### РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

**Т.А. ОЛЕЙНИКОВА, Д.Н. ПОЖИДАЕВА**  
Анализ тенденций развития  
фармацевтического рынка нестероидных  
противовоспалительных препаратов в России ..... 14

**Геннадий КОВРОВ:**  
«Лечение инсомнии должно быть направлено  
не только на улучшение качества сна,  
но и на повышение качества бодрствования» ..... 22

**Юлия ПРОЖЕРИНА**  
Борьба с инсомнией – борьба за качество жизни ..... 26

**Мария ДЕНИСОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА**  
Российский фармацевтический рынок по итогам  
I квартала 2018 года ..... 30

**А.С. СТЕПАНОВ**  
Влияние ценового фактора на выбор лекарственных  
препаратов потребителем регионального  
фармацевтического рынка ..... 35

**Ирина ШИРОКОВА**  
Реализуя концепцию лидерства ..... 39

**Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА**  
Курс на элиминацию вируса гепатита С ..... 42

**Ирина Широкова**  
«Универсальная. Короткая. Твоя» ..... 46

**Виктор РАДЗИНСКИЙ:**  
«Регулирование рождаемости –  
сложнейшая мировая проблема» ..... 51

**Юлия ПРОЖЕРИНА**  
Рациональная контрацепция как часть  
национальной стратегии ..... 54

## Менеджмент 59–72

14.04.03.

**Ирина ШИРОКОВА**  
Рынок труда – адаптация к новым вызовам ..... 60

**И.В. ИВАНОВ**  
Внутренний контроль лекарственной безопасности  
в медицинской организации ..... 64

**О.О. БАРАНОВА, Т.И. УРУСОВА**  
Повышение эффективности бизнес-процессов  
в аптечной организации путем внедрения  
ценностно-ориентированного управления ..... 68

## Промышленность 73–92

14.02.03. 14.04.03.

### ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

**Светлана РОМАНОВА**  
Инвестиционная активность предприятий фармотрасли:  
9 месяцев 2017 года ..... 74

**Светлана РОМАНОВА**  
Деловая активность предприятий фармпромышленности:  
рейтинг по объему чистой прибыли за 2016 год ..... 78

### МЕДТЕХНИКА+...

**Светлана РОМАНОВА**  
Медицинские изделия за 2017 год ..... 83

**Светлана РОМАНОВА**  
Финансовые результаты отрасли  
«производство мединструментов и оборудования»:  
9 месяцев 2017 года ..... 88

## Фармтот 93–103

14.02.03. 14.04.03.

### ТОП-ПОЗИЦИИ

Производство отдельных групп  
медицинских изделий за март 2018 г. .... 94

Динамика производства основных ФТГ за март 2018 г. .... 95

Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в 2017 г. –  
январе 2018 г. .... 96

20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок  
лекарственных препаратов в российских СМИ  
в апреле 2018 г. .... 103

**ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ  
В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»** ..... 104



5 | 2018

16+



## 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» ФАНО России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАУ 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, ФГАУ 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 ФГАУ 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 ФГАУ 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

**Генеральный директор ООО «Ремедиум»:** Татьяна Косарева  
**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, Екатерина Ильохина, ilyuhina@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, 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 Деметьев

## 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» ФАНО России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАУ 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

**Поддружинов 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 ФГАУ 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, ФГАУ 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

**Ющук 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»

**Редакция:** ООО «Ремедиум», remedium@remedium.ru

**Аналитический консультант:** 

**Информационный партнер:**  WORLD PHARMACEUTICAL NEWS  
IMS Health & Quintiles are now

**Информационная поддержка:** 

**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 №Фс77–31224 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 27.06.2018 г. Общий тираж 12 000.

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

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2018

VIP

*very important person*  
важно интересно полезно

### Ужесточение наказаний за превышение предельных отпускных цен на ЖНВЛП

Министерство здравоохранения разработало законопроект, предусматривающий введение дополнительных санкций за завышение предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) не только аптечным учреждениям, но и фармпроизводителям и дистрибьютерам ЛС. Документом предусмотрены штрафы для должностных лиц в размере 40–50 тыс. руб., для юридических лиц – в размере, вдвое превышающем размер выручки, полученной в результате незаконной наценки. Ориентировочная дата вступления законопроекта в силу – 1 декабря 2018 г. В настоящее время завышение цен на препараты перечня ЖНВЛП относится к грубым нарушениям лицензионных требований для аптек. Ответственность за подобные нарушения для производителей и дистрибьютеров действующим законодательством не предусмотрена.

### Фармацевтическое и медицинское право становится актуальным в России

24 мая 2018 г. состоялась международная конференция «Правовое регулирование современного здравоохранения: новые вызовы и тенденции», организованная Всероссийским государственным университетом юстиции (РПА Минюста России) и Союзом медицинского сообщества «Национальная медицинская палата». Это не первое совместное мероприятие правоведов и медиков в рамках подписанного ранее соглашения о сотрудничестве в области здравоохранения. Заявленные темы конференции: создание условий для обмена научным и практическим опытом, мнениями о качестве и эффективности законодательства в здравоохранении, обсуждение основных направлений корректировки нормативного материала посредством мониторинга правовых норм и практики их применения в целях преодоления характерных для ныне действующих законов в области медицины и фармацевтики пробелов, внутриотраслевых и межотраслевых коллизий и противоречий, которые существенным образом затрудняют деятельность медицинских и фармацевтических работников, а также органов юстиции. Собравшейся аудитории представили свое мнение приглашенные эксперты: профессор Марбургского университета имени Филиппа, декан факультета фармацевтического права Вольфганг Фойт и вице-президент, главный юрист фармацевтического концерна STADA Кристоф Денглер. С российской стороны наиболее

актуальные вопросы правового обеспечения деятельности озвучили генеральный директор АРФП В.А. Дмитриев, заместитель директора по учебной работе ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского О.А. Александрова, заместитель руководителя территориального органа

на Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по г. Москве и Московской области Р.В. Курынин, начальник Управления страхования ответственности Департамента корпоративного бизнеса СПАО «Ингосстрах» Д.С. Шишкин. Важным было участие в работе конференции заместителя министра юстиции РФ М.А. Травникова, что подчеркивает остроту обсуждаемых проблем и необходимость совместного поиска решений.

В планах университета – обучение специалистов совместно с представителями профильных ассоциаций и регуляторных органов, ведущих медицинских организаций, экспертами в рамках открытой магистерской программы.

### Минфин предлагает увеличить бюджет Минздрава

Министерство финансов РФ предлагает увеличить на 4,2 млрд руб. финансирование Министерства здравоохранения в 2018 г. Соответствующая мера



### Пилотный проект по телемедицинским консультациям в Москве

В двух московских поликлиниках запущен пилотный проект по развитию телемедицинских консультаций, сообщается на сайте Департамента здравоохранения Москвы. На первом этапе в нем примут участие 250 детей и 240 взрослых пациентов с хроническими заболеваниями, нуждающихся в постоянном медицинском наблюдении. Для них будет создана система удаленного мониторинга основных жизненно важных показателей здоровья (температура, давление, уровень сахара в крови и т.п.) на основе записи результатов самостоятельных измерений в «электронном дневнике». Лечащий врач, находясь на своем рабочем месте, сможет получить удаленный доступ к этой информации и дать рекомендации больному. В рамках пилота планируется также апробация технологии «Дежурный консультант»: участники связываются со специалистом, который анализирует симптоматику обращения, уточняет причину жалобы и рекомендует врача, к которому необходимо прийти на прием в поликлинику. Консультанту можно будет задать уточняющие вопросы по назначениям, которые были получены во время очного приема

предусмотрена проектом поправок в бюджет, опубликованным на федеральном портале проектов нормативных правовых актов. Большая часть дополнительных средств предназначена для финансирования госпрограммы «Развитие здравоохранения». В рамках данной программы реализуется целый ряд приоритетных проектов: «Формирование здорового образа жизни», «Создание новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь», «Совершенствование медицинской помощи новорожденным и женщинам в период беременности и после родов, предусматривающее в том числе развитие сети перинатальных центров в Российской Федерации», «Обеспечение здравоохранения квалифицированными специалистами», «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов <...>» и др., а также ведомственные программы и отдельные мероприятия, в т. ч. профилактика инфекционных заболеваний, включая вакцинопрофилактику, профилактика ВИЧ и вирусных гепатитов, совершенствование системы оказания медицинской помощи больным туберкулезом, сердечно-сосудистыми, онкологическими и другими заболеваниями, оказание паллиативной медицинской помощи взрослым и детям и т.д.

### Производство отечественных УЗИ-сканеров

Госкорпорация «Ростех» приступила к серийному производству УЗИ-сканеров. Многофункциональные медицинские приборы «РуСкан 50» и «РуСкан 60» предназначены для проведения широко спектра диагностических исследований, в них применяются новейшие технологии визуализации и обработки изображения, такие



### Минздрав закупает Викеира Пак у «Р-Фарм»

«Р-Фарм» получила госконтракт на поставку препарата для лечения гепатита С Викеира Пак. По условиям прошедших торгов компания поставит 120,4 тыс. упаковок лекарства. На Викеира Пак Минздрав потратит около 40% всего бюджета, выделенного для закупок препаратов против гепатита С (1 млрд руб.), – около 400 млн руб. По сравнению с 2017 г. затраты государства на лечение данного заболевания увеличатся почти в четыре раза (с 240 млн руб.). Препарат Викеира Пак, выпускаемый в Европе американской AbbVie, был включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2017 г. По данным государственного реестра лекарственных средств, активные фармацевтические субстанции для Викеира Пак производятся на мощностях AbbVie в Италии, готовая лекарственная форма выпускается в Ирландии, а в России препарат упаковывается на предприятии «Р-Фарм».

как объемные изображения 3D/4D и эластография. Разработки прошли все необходимые испытания и подтвердили соответствие международным стандартам. Производитель обеспечивает полную гарантийную и сервисную поддержку своей продукции на всей территории России. Ежегодно для нужд отечественного здравоохранения закупается около 3 тыс. аналогичных импортных устройств. Запланированный объем производства российских УЗИ-сканеров составляет 2500 приборов в год, однако предусмотрена возможность его быстрого увеличения при условии наличия спроса.

### В России опубликованы клинические рекомендации по лечению никотиновой зависимости

Министерство здравоохранения утвердило клинические рекомендации по диагностике и лечению синдрома зависимости от табака и отмены табака у взрослых. Документ, разработанный Российским респираторным обществом и Ассоциацией наркологов, опубликован в рубрикате клинических рекомендаций Минздрава. Он предназначен не только для врачей-наркологов, но и для других специалистов, сталкивающихся в своей практике с необходимостью терапии никотиновой зависимости и ее последствий. В качестве методов лечения с высокой степенью доказательности в рекомендациях указано сочетание фармакотерапии с когнитивно-поведенческой терапией, при этом понятие фармакотерапии подразумевает применение полных и частичных агонистов никотиновых рецепторов (различные формы никотинзаместительной терапии и препараты, не содержащие никотина соответственно). В документе также имеются разделы, посвященные коррекции психологических последствий отказа

от курения (применение анксиолитиков), а также лечению бронхолегочных осложнений у курильщиков. К числу не рекомендуемых к применению подходов авторы рекомендаций относят, например, использование гипноза, применение электронных сигарет, а также назначение ряда препаратов с недоказанной клинической эффективностью.

### Льготные займы на оборудование для маркировки ЛС

Фонд развития промышленности (ФРП) запустил программу по выдаче льготных займов на покупку оборудования для маркировки лекарственных средств. Фармпроизводители смогут получить на эти цели от 5 до 50 млн руб. под 1% годовых сроком до 2 лет. Ключевая особенность программы заключается в том, что со стороны предприятия не требуется софинансирования проекта. Покупку оборудования можно будет оплатить только из средств займа, однако при этом компания должна будет предоставить банковскую гарантию на сумму займа в качестве его обеспечения. Поэтапное внедрение на фармацевтическом рынке системы автоматизированного мониторинга движения лекарств от производителя до аптечных сетей с помощью специальной маркировки должно быть завершено к 2020 г. По оценкам Росздравнадзора, экономия бюджетных средств в результате этой меры составит несколько миллиардов рублей в год.

# 1 экспертная зона

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



## GLP: ОБЪЕКТ СТАНОВИТСЯ СУБЪЕКТОМ

В нашей стране в последние годы активно внедряются правила, соответствующие международным рекомендациям ICH GxP. С вступлением в силу нормативных документов регулирования фармсферы ЕАЭС, в том числе по доклиническим исследованиям ЛС, процесс внедрения международных форм GLP неизбежно должен активизироваться. Между тем практика доклинических исследований в России, несмотря на наличие ряда нормативных актов, характеризуется рядом серьезных проблем, таких как отсутствие системы взаимного признания результатов инспекций исследовательских центров, ограничение действия требований сферой разработки ЛС и др. Многого предстоит отрегулировать и организовать. В связи с этим опыт государств, прошедших стадию становления системы доклинических исследований согласно GLP, важен. Анализу этого опыта посвящается материал «Экспертной зоны».



Р.Р. НИЯЗОВ, А.Н. ВАСИЛЬЕВ, Е.В. ГАВРИШИНА, М.А. ДРАНИЦЫНА, Д.А. КУЛИЧЕВ  
ООО «Центр научного консультирования»

10.21518 / 1561-5936-2018-5-6-11



# ПРОБЛЕМЫ ПРИЗНАНИЯ GLP-СТАТУСОВ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЦЕНТРОВ И ИССЛЕДОВАНИЙ ЗА РУБЕЖОМ

Для российской фармацевтической отрасли чрезвычайно актуален вопрос качества проводимых доклинических исследований, которые согласно международным требованиям должны соответствовать стандартам надлежащей лабораторной практики (GLP). Лучше всего проблемы признания результатов отечественных исследований за рубежом можно понять, обратившись непосредственно к зарубежным органам, уполномоченным решать задачи как признания, так и инспектирования иностранных испытательных центров и аудита зарубежных исследований. В статье представлено общее видение проблемы, сложившееся в результате общения с зарубежными уполномоченными органами, отвечающими за соблюдение GLP.

## Ключевые слова:

доклинические исследования, GLP, лекарственный препарат, токсичность, токсикология, фармакология, взаимное признание

## ВВЕДЕНИЕ

Чтобы разработка новых (оригинальных) лекарств была выгодна для производителей, не следует ограничиваться только отечественным рынком. Все большее удорожание разработки требует выхода на зарубежные рынки, чтобы окупить понесенные затраты, а также извлечь прибыль. Доклинические исследования являются неотъемлемым компонентом разработки многих групп лекарственных препаратов (оригинальных, гибридных, биоаналогов и т.п.). Причем в рамках доклинической разработки наиболее урегулированы доклинические исследования безопасности, включающие в себя исследования фармакологической безопасности и токсикологические исследования, которые должны проводиться в соответствии со стандартами надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP).

Для российской фармацевтической отрасли чрезвычайно актуален

## SUMMARY

**Keywords:** non-clinical studies, GLP, medicinal product, toxicity, toxicology, pharmacology, mutual recognition

For Russian pharmaceutical industry, the quality of non-clinical tests, which pursuant to internationally accepted requirements should be conducted in accordance with Good Laboratory Practice (GLP) standards, is of utmost importance. The best way to approximate problems in accepting the data generated by domestic test facilities is to refer directly to foreign competent authorities that both deal with foreign data and inspect foreign test facilities or audit foreign studies. In this paper, we highlight the general perception of the problem based on the communication with foreign government authorities responsible for enforcement of GLP rules.

R.R. NIYAZOV, A.N. VASILIEV,  
E.V. GAVRISHINA, M.A. DRANITSYNA,  
D.A. KULICHEV  
Center for Scientific Advice LLC  
ISSUES OF RECOGNITION OF  
GLP-STATUS OF DOMESTIC TEST  
FACILITIES AND TRIALS ABROAD

вопрос соответствия GLP. Принятие Россией стандартов GLP Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) не было завершено, поэтому страна не стала полноценным участником системы взаимного признания данных (Mutual Agreement of Data, MAD). Принципы GLP-сертификации, действующие в России, не соответствуют регуляторным подходам, действующим в государствах – членах ОЭСР, а вокруг самой сферы GLP-сертификации сохраняется недопонимание: неясно, как оно должно происходить и каковы принципы признания за испытательным центром и исследованиями, проведенными в нем, статуса GLP.

Для прояснения ряда аспектов, касающихся доклинических исследований, мы пообщались с GLP-инспекторами государств – членом Европейского союза, а также с экспертами, занимающимися доклиническими проблемами, в рамках симпозиума по лабораторным вопросам, проведенного фармацевтическим регулятором Соединенного Королевства (Medical and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) в феврале 2018 г. [1]. Нам удалось поговорить практически со всеми GLP-инспекторами

MHRA (8 человек), принять участие в личном face-to-face meeting (т.н. Inspector Surgery), в рамках которого на вопросы отвечали руководитель GLP/GCP/GPhV-подразделения инспектората и по совместительству начальник органа мониторинга GLP (GLPMA) Andrew Gray и ведущий старший GLP&GMPQC-инспектор Lesley Graham. Кроме того, на симпозиуме присутствовали руководители GLPMA Франции и Бельгии. Это позволило увидеть, что в ЕС требования GLP трактуются довольно широко, но в то же время достаточно согласованно, что позволяет государствам – членам ЕС признавать результаты инспекций друг друга, но в рамках, установленных законодательной моделью ЕС (Директивы 2004/10/ЕС о принципах GLP [2] и Директивы 2004/9/ЕС о GLP-инспекциях и аудитах [3]). В ЕС работает 40 GLPMA.

Ниже мы приводим содержание состоявшегося диалога, а также объяснение и интерпретацию полученных нами ответов. В квадратных скобках мы приводим дополнительные пояснения к полученным ответам.

### ПРОБЛЕМЫ GLP-СЕРТИФИКАЦИИ И ПРИЗНАНИЯ GLP-СТАТУСОВ

**В.1.** Почему не все руководства GLP ОЭСР включены в законодательство Европейского союза/Соединенного Королевства в форме директив или регламентов, например, почему в законодательство не включено руководство GLP ОЭСР по краткосрочным исследованиям?

**О.1.** Соединенное Королевство (СК): принципы GLP (Документ ОЭСР №1) и указания по обеспечению соответствия GLP и инспектированию/аудитам (документы ОЭСР №2 и 3) являются тремя основными документами ОЭСР, устанавливающими правовую модель GLP. Остальные документы (№4–18) являются разъяснениями принципов. [Именно указанные три документа и были приняты в ЕС в виде директив

(2004/10/ЕС [2] и 2004/9 /ЕС [3]).] При этом в соответствии с правилами принятия законодательных актов в ЕС директивы подверглись транспозиции в государствах – членах ЕС, которые приняли на их основе юридически обязывающие документы. В СК транспозиция осуществлена через Регламенты о надлежащих лабораторных практиках от 1999 г. [4] с изменениями от 2004 г. [5]. Любое положение руководств ОЭСР, напрямую не вошедших в законодательство ЕС, все равно можно интерпретировать как несоответствие основным принципам, содержащимся в основных актах, принятых в форме законов. Вместе с тем отсутствие указанных руководств в законодательстве ЕС придает гибкость требованиям GLP.

Франция: Руководства ОЭСР требуют от государств-членов включения в свое законодательство только трех руководств ОЭСР. Остальные руководства носят разъяснительный характер. Инспектор не вправе вносить в отчет об инспекции замечания, обосновывая их несоблюдением остальных руководств. Возможны отклонения от указанных руководств [(№4–18)] при наличии обоснований.

[В России и Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) переведены и введены в законодательство все руководства ОЭСР, что делает их обязательными и снижает гибкость при соблюдении испытательными центрами правил GLP.

Примечательно, что российские ГОСТы по GLP являются межгосударственными стандартами, принятыми также в Беларуси, Казахстане, Армении и Киргизии, поэтому неясно, зачем потребовалось вводить правила GLP также через правовые механизмы ЕАЭС, при этом ограничив сферу применения Правил надлежащей лабораторной практики

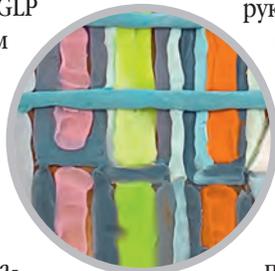
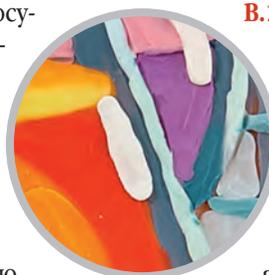
ЕАЭС только лекарственными препаратами [6]. Все это создает дополнительные препятствия для правильного толкования требований GLP отечественными испытательными центрами и разработчиками лекарственных препаратов.]

**В.2.** Какова административная модель взаимодействия между GLP-инспекторатом и принимающим регуляторным органом (в частности, экспертами MHRA)? [Вопрос является крайне важным, поскольку в настоящее время нет системы коммуникаций между экспертами, занимающимися экспертизой результатов доклинических исследований лекарств, и инспекторами GLP.]

**О.2.** СК: сотрудничество инспекторов с экспертами MHRA не урегулировано никакими формализованными процедурами, поскольку инспекторат и регистрационный департамент являются подразделениями одной организации (эксперт «снимает» трубку и звонит инспектору). В случае централизованной процедуры регистрации лекарственных препаратов Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) предусмотрены соответствующие протоколы взаимодействия между экспертами и инспекторами.

**В.3.** Случалось ли, что инспектор не мог составить однозначное заключение без сопровождения эксперта из MHRA или другого научного эксперта? Что делается в этом случае?

**О.3.** СК: Такое возможно. В этом случае запрашивается мнение эксперта, но эксперты и научные консультанты, как правило, редко приглашаются на инспекцию (в связи с загруженностью экспертов MHRA). Вопрос решается вне инспектируемого центра. Это может продлить инспекцию. Поскольку инспекторы имеют научную квалификацию в определенных инспектируемых ими областях, они могут заподозрить, что исследование ненаучно (**ненаучное исследование автоматически не соответствует GLP**) при кажущемся соответствии основным положениям GLP, в этом



случае инспектор, не будучи научным экспертом, вправе обратиться к экспертному департаменту за соответствующей консультацией. Прямое указание на ненаучность исследования может быть опротестовано испытательным центром, поскольку оценка научной валидности исследования не является целью GLP-инспекции/аудита.

Основная задача GLP-инспектора в рамках инспектирования/аудита – обеспечить максимальную прозрачность для принимающего регуляторного органа (т.е. экспертов). Другими словами, должна быть обеспечена возможность полного восстановления экспертами и любыми другими лицами хода исследования с получением таких же результатов.

Эксперт должен знать все, что произошло в испытательном центре и за его пределами [в части, касающейся испытуемых объектов, стандартных объектов и тест-систем], чтобы понять, насколько валидны предоставленные данные и заключения и можно ли на их основании принимать регуляторные решения.

**В.4.** Проводит ли GLPMA аудиты зарубежных исследований? Каковы ваши рекомендации для испытательных центров, расположенных в странах, GLPMA которых не являются членами ОЭСР, но которые хотят получить сертификат GLP (по меньшей мере на уровне исследования)? Признается ли GLP-статус, присвоенный уважаемыми международными аудиторами?

[Перед ответом на данные вопросы целесообразно кратко описать, каким образом испытательные центры попадают в программу мониторинга соответствия GLP.

В соответствии с Директивой 2004/9 /ЕС [3], программа мониторинга соответствия GLP является национальной. Государства – члены ЕС обязаны создать инспекторат (т.н. орган мониторинга GLP (GLPMA)), который должен организовать программу мониторинга соответствия испытательных центров,

расположенных на территории такого государства-члена, принципам GLP. Другими словами, только национальный GLPMA вправе на рутинной основе контролировать соблюдение испытательными центрами, расположенными в таком государстве-члене, принципов GLP; включать их в программу мониторинга соответствия и исключать из нее. GLPMA других государств-членов не вправе этого делать (если только не достигнуты соответствующие договоренности в связи с отсутствием GLPMA в маленьких государствах-членах, таких как Люксембург). Европейское законодательство также не предусматривает включения в национальную программу соответствия GLP зарубежных испытательных центров

в том смысле, что результаты регуляторных исследований, проведенных в таком зарубежном испытательном центре, принимались бы на автоматической основе принимающими регуляторными органами государств – членов ЕС, а также централизованными принимающими регуляторными органами, такими как ЕМА или Европейское агентство по безопасности продуктов питания (European Food Safety Authority, EFSA).

Включение в программу происходит по результатам первоначального инспектирования. В дальнейшем для подтверждения соответствия правилам GLP проводятся регулярные инспекции. Регуляторные GLP-исследования, проведенные в промежуток времени, ограниченный двумя положительными GLP-инспекциями, по умолчанию признаются в качестве имеющих GLP-статус, если их статус не опротестован в рамках аудита исследования.

Принимающий регуляторный орган – это уполномоченный орган, который принимает результаты регуляторного доклинического исследования с целью регистрации (или других разрешительных процедур) соответствующих продуктов (лекарств,

косметики, агрохимии, бытовой химии и т.п.). Другими словами, GLPMA сам не использует результаты GLP-исследований, а выполняет роль контролера для других регуляторных органов.]

**О.4.** Франция: GLPMA государств – членов ЕС не вправе проводить плановые инспекции зарубежных испытательных центров для включения их в национальную программу мониторинга соответствия GLP, которые будут признаваться в ЕС. Если инспекция/аудит назначены принимающим регуляторным органом, т.е. являются внеплановыми, то результаты инспекции будут признаны только для конкретных исследований, в отношении которых принимающий регуляторный орган инициировал инспекцию/аудит. Все остальные исследования, проведенные испытательным центром, а также те, которые будут проведены в будущем, не будут признаваться в ЕС в качестве соответствующих GLP. Это вытекает из положений Директивы 2004/9/ЕС [3]. Аудиты зарубежных исследований, проведенные GLPMA, признаются только для таких исследований. Аудиты GLP-аудиторами носят информационный характер. Принимающий регуляторный орган не обязан принимать исследования, аудит которых проведен не GLPMA. Более того, проводя свою экспертизу, принимающий регуляторный орган использует подход, основанный на рисках, в т.ч. учитывает инспекционную и регуляторную историю испытательного центра (включая страну, в которой он располагается) при принятии решения о назначении инспекции/аудита [т.е., пока Россия не станет участником системы взаимного признания данных (MAD) GLP-инспекций, проведенных российским же GLPMA, российским испытательным центрам придется каждый раз доказывать свое соответствие GLP при подаче результатов GLP-регуляторных исследований в государства – члены ЕС для вывода на рынок ЕС своей продукции (лекарств, пищевых добавок, агрохимии, бытовой химии, косметики и т.п.), если принимающие



регуляторные органы примут решение о назначении инспекции]. Следует отметить, что конкретное государство – член ЕС вправе выехать и проинспектировать центр и даже считать проинспектированный зарубежный центр соответствующим GLP, т.е. принимать результаты инспектирования в своей стране, однако, скорее всего, это окажется неэффективным, поскольку товары, как правило, свободно двигаются по ЕС, а это требует соблюдения общих правил вывода на рынок. В рамках этих правил государства – члены ЕС не признают за GLPMA государств – членов ЕС выполнения ими функции GLPMA для зарубежных испытательных центров. Руководитель французского GLPMA никогда не сталкивался с продукцией, выводимой на рынок ЕС, которая была бы изучена в российских испытательных центрах.

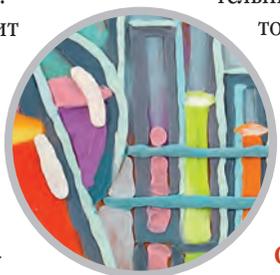
Бельгия: подход сопоставим с Францией. В настоящее время бельгийский GLPMA неофициально включил в свою программу мониторинга соответствия GLP несколько китайских испытательных центров. Вместе с тем бельгийский GLPMA предупредил китайские испытательные центры, что такое инспектирование носит информационно-рекомендательный характер для европейских принимающих регуляторных органов (национальных и централизованных), поэтому их результаты не могут быть приняты на том лишь основании, что испытательные центры проинспектированы бельгийским GLPMA и неофициально являются частью бельгийской программы соответствия GLP. Однако, по мнению бельгийского GLPMA, это все же лучше, чем ничего.

СК: СК не проводит инспекции / аудиты по запросу зарубежных испытательных центров (только по запросу своего принимающего уполномоченного органа или централизованных органов ЕС). Несмотря на то что некоторые GLPMA государств – членов ЕС проводят такие мероприятия

(например, Бельгия и Финляндия), их результаты не могут быть автоматически признаны принимающими регуляторными органами, у которых сохраняется право потребовать проведения инспекции центра или аудита исследования (в отличие от центров и исследований, расположенных или проведенных в ЕС). Единственный вариант автоматического признания – вхождение страны в систему взаимного признания данных ОЭСР. Вместе с тем инспекции зарубежных центров и аудиты зарубежных исследований проводятся не в 100% случаев, а лишь в отношении критичных доклинических исследований. Степень критичности всегда определяется в индивидуальном порядке принимающим регуляторным органом. [Например, краткосрочные исследования общетоксических свойств могут быть критичными при получении разрешения на проведение КИ, впервые проводимого у человека, и не критичными в случае получения разрешения на проведение исследований III фазы или регистрации лекарства. Вместе с тем в последних двух случаях критичными уже становятся исследования канцерогенности или репродуктивной токсичности и т.п.]

**В.5.** Существуют ли специальные процедуры для квалификации испытательных центров, проводящих отдельные виды исследований (например, исследований канцерогенности или репродуктивной токсичности) или изучающих отдельные виды продуктов (например, нанолечения, генную терапию, биотехнологию)? Должен ли испытательный центр располагать опытом проведения таких исследований/изучения таких испытуемых объектов перед подачей заявления о членстве в национальной программе соответствия GLP?

**О.5.** Франция: специальные процедуры отсутствуют, однако GLP-статус присваивается только тем исследованиям и материалам, в отношении которых проведено



## кроме того...

### Консорциум для локализации производства медоборудования

АО «НПО «Сканер», АО «Калугаприбор» и холдинг «Швабе» подписали соглашение о создании консорциума для локализации производства медицинского оборудования. Все три предприятия входят в госкорпорацию «Ростех». Техническим партнером объединения выступит южнокорейская корпорация Samsung, которая готова предоставить российским производителям доступ к ряду своих технологий. В рамках консорциума АО «НПО «Сканер» будет отвечать за научно-исследовательский блок, АО «Калугаприбор» – за опытно-конструкторскую и производственную часть, а холдинг «Швабе» обеспечит маркетинг. Участники объединения намерены претендовать на лидирующие позиции в области производства лечебно-диагностического оборудования, а также разработки специализированного программного обеспечения на российском рынке.

### Законопроект о свободном использовании дефибрилляторов

Законопроект о повышении доступности автоматических наружных дефибрилляторов внесен на рассмотрение Государственной думы. Устройства предлагается установить в транспорте, в аэропортах, на железнодорожных и автовокзалах, на станциях метрополитена, а также на спортивных сооружениях. В законопроекте, в частности, указывается, что первая помощь с использованием автоматических наружных дефибрилляторов (АНД) может быть оказана неограниченным кругом лиц. Разработчики документа ссылаются на данные нескольких крупных исследований, свидетельствующие о прямой зависимости между временем, прошедшим с момента остановки сердца до проведения дефибрилляции, и выживаемостью пациентов. Согласно действующему законодательству использование АНД в РФ разрешено исключительно определенным категориям медицинских работников.

инспектирование (например, только исследованиям репродуктивной токсичности и только для соединений, полученных путем химического синтеза, но не исследованиям генотоксичности или не исследованиям общетоксических свойств, а также не для биотехнологических продуктов и нанолечарств; также делается различие между *in vitro* и *in vivo* исследованиями). Таким образом, нельзя просто заявить,

что испытательный центр соответствует GLP, должна всегда делаться оговорка, в отношении каких объектов, исследований и условий подтвержден GLP-статус. Например, если испытательный центр принял решение о присоединении к программе GLP и подал заявление в GLPMA о проведении GLP-инспекции с целью получения GLP-статуса и в рамках GLP-инспекции проанализированы исследования, материалы и условия, которые были предъявлены для инспектирования (например, это были краткосрочные исследования общетоксических свойств химической продукции на грызунах), то после получения GLP-статуса (в случае успешного прохождения инспекции) испытательный центр не сможет декларировать, что он проводит исследования канцерогенности или биотехнологических веществ, соответствующие GLP. Для этого ему придется еще раз подвергнуться инспектированию.

Бельгия: каждый директор исследования, включаемый в программу соответствия GLP, должен иметь опыт проведения по меньшей мере двух (завершенных) исследований каждого типа (*in vivo*, *in vitro*; общетоксические свойства, репродуктивная и онтогенетическая токсичность, генотоксичность, иммунотоксичность и т.п.). Бельгийский регулятор в целом не различает виды испытываемых объектов (продукты, полученные

путем химического синтеза, биологические/биотехнологические продукты). Если разрешены исследования на грызунах, то, скорее всего, можно в дальнейшем будет проводить исследования и на собаках.

СК: у испытательного центра должен быть определенный опыт проведения соответствующих видов исследований, если испытательный центр впервые включается в программу соответствия GLP. Затруднительно ответить, что есть достаточный опыт. Полное отсутствие опыта определенно неприемлемо, достаточность некоторого небольшого опыта определяется в индивидуальном порядке. В дальнейшем, после первичного инспектирования, инспекторат проявляет относительную гибкость, если испытательный центр расширяет объем и характер проводимых исследований. Вместе с тем в случае кардинального изменения направления деятельности (что обычно подразумевает расширение площадей, наем новых директоров исследований и персонала, закупку новых видов техники и оборудования), как правило, потребуются инспекция, однако официальные правила на этот счет отсутствуют. По словам инспекторов, испытательные центры обычно сами знают, что в таких случаях лучше предупредить инспекторат, который уже сам решит, стоит ли проводить инспекцию. Инспекторы знают все испытательные центры СК (их около 190). Если новички, не знающие принятых неформальных и формальных порядков, без предупреждения GLPMA начинают делать какие-либо исследования, то инспекторат, как правило, очень быстро узнает об этом и вмешивается. Но такое случается редко.

**В.6.** Каковы правила отнесения исследований к краткосрочным?

**О.6.** СК: правил нет, решения принимаются в индивидуальном порядке. Однодневное исследование (например, физико-химическое) определенно признается краткосрочным, а однодневное – долгосрочным, а все, что в промежутке, оценивается в индивидуальном порядке.

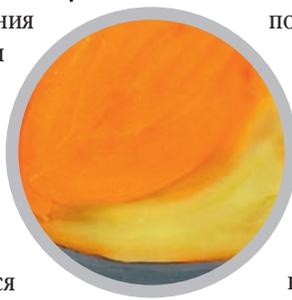
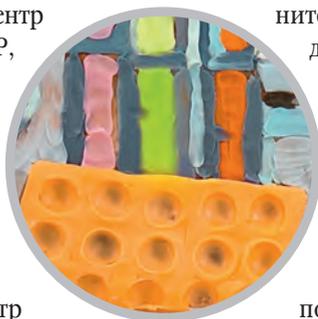
### ДРУГИЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**В.** Обязательно ли использовать линейных животных в доклинических исследованиях? Ни в законодательстве Европейского союза, ни в документах ICH и научных руководствах EMA, FDA и т.п. нет положения об обязательном использовании линейных животных в доклинических экспериментах.

**О.** (David Jones, эксперт MHRA, фармакотоксикология; оказывает научное консультирование по вопросам доклинических исследований от лица MHRA и Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения EMA, член рабочей группы по безопасности EMA, участвовал в разработке пересмотра ICH M3(R2) и подготовке ICH S10, докладчик по ICH S11 «Исследования на неполовозрелых животных» и т.п.): официальные требования отсутствуют, но по умолчанию исследования должны проводиться на линейных животных. Если исследования проведены на нелинейных животных, эксперты будут просить научное обоснование такого несоответствия. Причина: линейные животные снижают вариабельность, не объясняемую испытываемым объектом.

### ПРИНЯТИЕ НОВЫХ РУКОВОДСТВ ОЭСР ПО GLP

GLPMA Соединенного Королевства, Франции и Бельгии готовят новое руководство №19 ОЭСР [7] по установлению характеристик и подтверждению стабильности



испытуемых объектов. Планируется принять документ в сентябре 2018 г. Принципы GLP предусматривают установление характеристик испытуемого объекта в такой степени, чтобы понимать, какой именно объект изучался, а также оценку его стабильности. Это требуется для отслеживания соответствия испытуемого объекта заявляемым характеристикам на всем протяжении его разработки и изучения. Документ № 19 подробно разъясняет ожидания инспекторов. Следует отметить, что отсутствие установления характеристик испытуемого объекта и отсутствие подтверждения его стабильности является большой проблемой для российских доклинических исследований, поскольку почти никогда не удается проследить соответствие изученного в доклинических исследованиях объекта тому, что в итоге было направлено на клинические исследования или предоставлено на регистрацию. Вместе с тем такую преемственность не следует путать с необходимостью использования одной и той же лекарственной формы и одного и того же состава на всем протяжении разработки. Об этом мы подробно писали в другой статье [8].

На вопрос: «Как испытательным центром определяется достаточность установления характеристик сложных веществ (биотехнология, вакцины, генная терапия), установление характеристик которых должно, как правило, происходить с применением множества ортогональных методов для оценки их подлинности, чистоты и активности (следует при этом отметить, что нередко достаточность установления характеристик определяется только на этапе регистрационной экспертизы лекарственного препарата)?» – инспекторы и эксперты ответили, что в случае лекарственных препаратов для передовой терапии GLP-исследования проводятся редко, поэтому опыт небольшой. В случае биотехнологической продукции на исследователя возлагается обязанность определения достаточности установления

характеристик, основываясь на риске их недостаточного установления. Необходимо обеспечить прозрачность для принимающего регуляторного органа.

Кроме того, на симпозиуме поднимался вопрос о возможном введении стандартов GLP в отношении медицинских изделий. Так, в США для ряда исследований такое требование уже существует, поэтому проводимые в СК исследования медицинских изделий, предназначенных для рынка США, соответствуют GLP. Общеввропейские требования отсутствовали, однако новые принятые в ЕС Регламенты о медицинских изделиях [9] содержат положение о соответствии исследований медицинских изделий GLP. В GLPMA пока не знают, как будет работать эта система. Вступление в силу европейских регламентов о медицинских изделиях намечено на 2019 г.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Соответствие GLP доклинических исследований безопасности лекарств, результаты которых подаются для обоснования проведения клинических исследований или регистрации, является общепринятым международным требованием. К сожалению, пока нельзя признать, что отечественные испытательные центры всегда по умолчанию работают в соответствии со стандартами GLP. Кроме того, отсутствуют данные о том, что результаты исследований, проведенных ими, были приняты в юрисдикциях со строгим регулированием допуска лекарств на рынок. В связи с этим необходимо осознать, какие регуляторные барьеры предстоит преодолеть отечественной системе GLP-сертификации и отечественным испытательным центрам, чтобы занять достойное место в области доклинической разработки в мире.



## ИСТОЧНИКИ

1. MHRA Laboratories (GLP, GCP & GMPQC) Symposium. 27 February 2018 – The Queens Hotel, Leeds. URL: <https://mhralabs.co.uk/home> (30.03.2018).
2. Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances. Official Journal L 050, 20/02/2004 P. 0044–0059.
3. Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP). Official Journal L 050, 20/02/2004 P. 0028–0043.
4. The Good Laboratory Practice Regulations 1999. Statutory Instruments 1999 No. 3106. URL: [http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/3106/pdfs/uksi\\_19993106\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/3106/pdfs/uksi_19993106_en.pdf) (30.03.2018).
5. The Good Laboratory Practice (Codification Amendments Etc.) Regulations 2004. Statutory Instruments 2004 No. 994. URL: [http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/994/pdfs/uksi\\_20040994\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/994/pdfs/uksi_20040994_en.pdf) (30.03.2018).
6. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. Утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №81. URL: <http://docs.cntd.ru/document/456026101> (30.03.2018).
7. Draft OECD GLP Advisory Document NO. 19 on the Management, Characterisation and Use of Test Items. Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: [http://www.oecd.org/env/ehs/testing/4%20May%202017\\_Draft%20OECD%20Guidance%20Doc%20on%20Test%20Items.pdf](http://www.oecd.org/env/ehs/testing/4%20May%202017_Draft%20OECD%20Guidance%20Doc%20on%20Test%20Items.pdf) (30.03.2018).
8. Васильев А.Н., Ниязов Р.Р., Гавришина Е.В., Драницына М.А., Куличев Д.А. Проблемы планирования и проведения доклинических исследований в Российской Федерации. Ремедиум, 2017, 9. doi: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2017-9-6-18>.
9. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC.

25-я Международная специализированная выставка

# аптека

2018

ufi  
Approved  
Event



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



DECEMBER  
**3-6**  
ДЕКАБРЯ

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ  
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ**

INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM

Москва  
ЦВК «Экспоцентр»  
павильон № 7

Рав.7, Expocentre  
Fairgrounds, Moscow

*Ждем вас  
на нашей  
выставке!*

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



EUROEXPO

16+

Реклама

[www.aptekaexpo.ru](http://www.aptekaexpo.ru)

# 2 фармрынок

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



## РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- Анализ тенденций развития фармацевтического рынка нестероидных противовоспалительных препаратов в России
- Геннадий КОВРОВ:  
«Лечение инсомнии должно быть направлено не только на улучшение качества сна, но и на повышение качества бодрствования»
- Борьба с инсомнией – борьба за качество жизни
- Российский фармацевтический рынок по итогам I квартала 2018 года
- Влияние ценового фактора на выбор лекарственных препаратов потребителем регионального фармацевтического рынка
- Реализуя концепцию лидерства
- Курс на элиминацию вируса гепатита С
- «Универсальная. Короткая. Твоя»
- Виктор РАДЗИНСКИЙ:  
«Регулирование рождаемости – сложнейшая мировая проблема»
- Рациональная контрацепция как часть национальной стратегии

Т.А. ОЛЕЙНИКОВА, Д.Н. ПОЖИДАЕВА

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России

10.21518/1561-5936-2018-5-14-20

# Анализ тенденций развития фармацевтического рынка нестероидных противовоспалительных препаратов в России

Современный фармацевтический рынок характеризуется высокими темпами развития. С каждым годом увеличивается число вновь регистрируемых лекарственных препаратов, подавляющая доля которых – дженерики. Стремление производителей развивать аналоговый сегмент объясняется наличием жесткой конкуренции, меньшими финансовыми затратами, более быстрым выходом на рынок. Высокая степень насыщения фармрынка дженерическими препаратами и тот факт, что не все лекарственные средства в рамках одного международного непатентованного наименования обладают терапевтической эквивалентностью по отношению к оригиналу, ведет к дезориентации потребителей, медицинских и фармацевтических работников при выборе препарата и снижает качество лекарственной помощи. Данная проблема рассмотрена на примере востребованной группы нестероидных противовоспалительных средств, представленной широким ассортиментом лекарственных препаратов и форм.

## Ключевые слова:

фармацевтический рынок, ассортимент, нестероидные противовоспалительные препараты, оригинальные лекарственные препараты, дженерики

## SUMMARY

**Keywords:** *pharmaceutical market, assortment, non-steroidal anti-inflammatory drugs, original medicines, generics*

The modern pharmaceutical market has a high rate of development. The number of newly registered drugs increases every year, the majority of them being generics. The manufacturers aspiration for developing the analog segment is explained by the presence of tough competition, low financial costs, faster gaining access to the pharmaceutical market. The existing at present high degree of pharmaceutical market saturation with generic drugs, and the fact that not all medicines within the same international nonproprietary name have proved their therapeutic equivalence with the original ones, leads to disorientation of consumers, medical and pharmaceutical workers in the situation of making drug choice and reduces the quality of medical treatment. This problem has been researched by the example of a high demand group of non-steroidal anti-inflammatory drugs, which has a wide assortment of medicines and dosage forms.

T.A. OLEYNIKOVA, D.N. POZHIDAIEVA, Kursk State Medical University  
ANALYSIS OF DEVELOPMENT TRENDS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET  
OF NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS IN RUSSIA

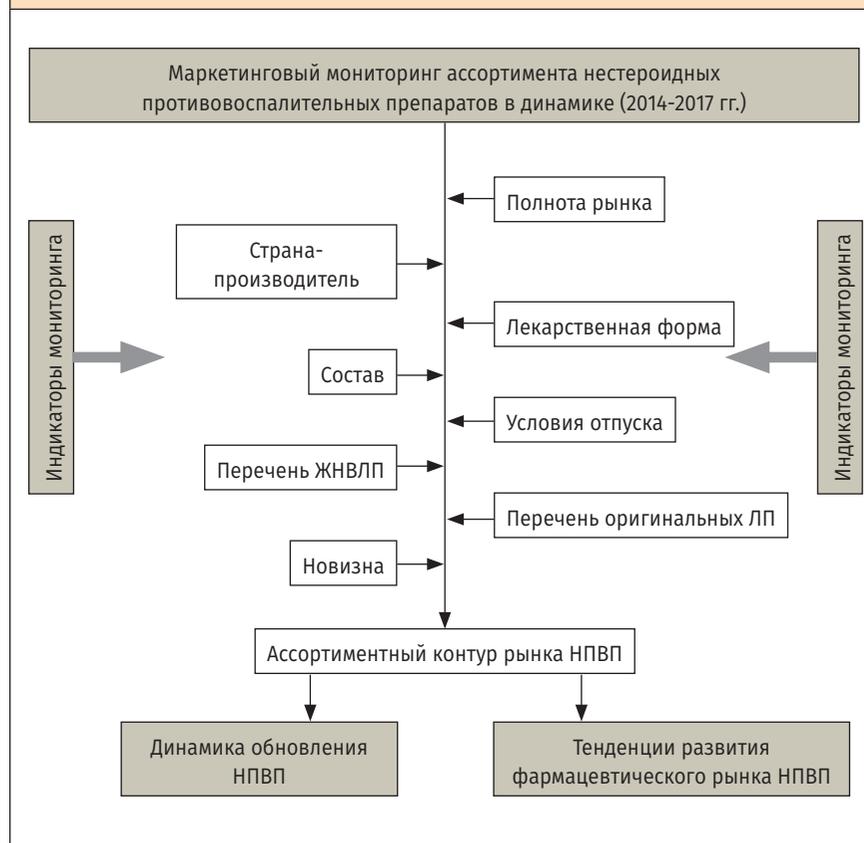
В последние десятилетия мировой фармацевтический рынок развивается достаточно быстро [9]. Даже в периоды общих спадов темпы роста в денежном выражении составляют примерно 6–10% в год [3]. По данным маркетингового агентства DSM Group, в России за 2017 г. через аптечную сеть было реализовано 5 065,8 млн упаковок лекарственных препаратов (ЛП) на сумму 940,7 млрд руб. в розничных ценах. В стоимостном выражении это на 6,5%, а в натуральном – на 3,5% больше, чем в 2016 г. [8].

По итогам 2016 г. около 80% мирового рынка ЛП приходится на долю США, Евросоюза и Японии, а наиболее активная динамика продаж отмечена в Латинской Америке и Китае. Россия в общей структуре занимает 14-е место по размеру фармрынка, а по темпам его прироста находится на третьем месте [3, 7]. С 2000 г. до начала 2014 г. российский фармрынок вырос в 11,8 раза – с 2,8

до 32,9 млрд долл. и на данный момент продолжает расти [9]. Важной тенденцией развития современного фармрынка является высокая степень насыщения его базовых сегментов за счет внедрения в практику воспроизведенных ЛП. Таким образом, количественный рост ассортимента обеспечивается не инновационными брендами, а препаратами-дженериками, представляющими собой аналоги патентованных ЛП, выпускаемые другими производителями после окончания действия патента [7]. Так, ассортимент зарегистрированных в Российской Федерации ЛП к 2014 г. увеличился более чем в 10 раз по сравнению с периодом начала рыночных реформ [5, 14]. Сегодня число номенклатурных позиций в России составляет около 40 000 наименований [2].

На фоне увеличения доли дженерических препаратов в имеющемся ассортименте наблюдается снижение доли оригинальных ЛП в стоимостном и натуральном выражении [3]. По данным розничного аудита фармацевтического рынка России, проведенного маркетинговым агентством DSM Group, за первые 9 месяцев 2017 г. доля оригинальных ЛП уменьшилась на 1,5% в денежном выражении относительно аналогичного периода 2016 г. [11]. Дженерические препараты выросли в стоимостном объеме на 8,3%, в упаковках – на 4,1% [8]. Анализ товарной структуры отечественного фармрынка позволяет сделать вывод, что он является дженериковым, так как доля воспроизведенных в общем объеме российских и импортных ЛП составляет около 90% [3], что обусловлено потребительским предпочтением более дешевых препаратов-аналогов, как правило, брендированных [7]. Ассортиментное многообразие ЛП способствует возникновению ряда проблем как на уровне управления товарными запасами фармацевтических организаций, так и в лекарственном обеспечении населения [5, 14]. Кроме того,

**РИСУНОК 1** Дизайн исследования рынка нестероидных противовоспалительных препаратов



Источник: Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебное пособие (курс). Курск: Изд-во Курск. гос. мед. ун-та, 2005: 520

перенасыщение рынка дженериками ведет к дезориентации врачей, работников фармацевтической отрасли, покупателей и, как следствие, осложняет осуществление выбора ЛП всеми субъектами фармацевтического рынка.

В настоящее время в России в общей структуре производства и реализации ЛП одну из лидирующих позиций среди групп АТС-классификации занимает группа М «костно-мышечная система», доля которой в объеме розничных продаж в 2017 г. составила 8,4% [8]. Значительная часть данной группы приходится на нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), пользующиеся спросом у 20% населения всего мира [6]. Распространенность и частота применения обусловлена разнообразием терапевтических эффектов ЛП: они обладают обезболивающим,

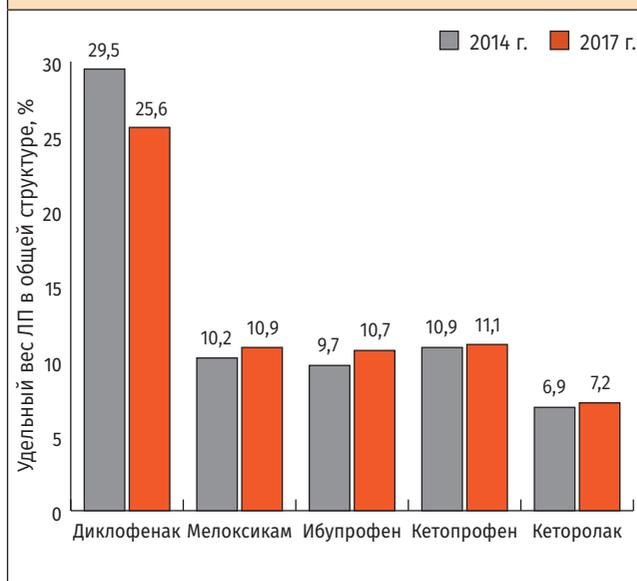
жаропонижающим, противовоспалительным действием. Неуклонный рост покупательского спроса, расширение спектра потребительских предпочтений определяют маркетинговые концепции фармпроизводителей, предусматривающие расширение дженерикового сегмента НПВП с большим многообразием лекарственных форм и дозировок. В результате в настоящее время перед врачами и провизорами при назначении (рекомендации) НПВП возникает проблема рационального выбора из имеющихся предложений.

Все вышперечисленное определяет актуальность изучения тенденций развития российского рынка НПВП, а также прогнозирования возможных проблем, связанных с его перенасыщением.

Цель исследования: анализ динамики развития фармацевтического рынка

**РИСУНОК 2** Сравнительная характеристика структуры ассортимента НПВП на фармацевтическом рынке РФ

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014, 2017 гг.)

**РИСУНОК 3** Вариабельность структуры ассортимента НПВП по лидирующим МНН

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014, 2017 гг.)

НПВП в Российской Федерации за 2014–2017 гг.

Методы исследования: контент-анализ, структурный анализ, сравнительный анализ, ассортиментный анализ, ранжирование.

Материалы исследования: официальные справочные издания о ЛП (Государственный реестр лекарственных средств России – 2014 [1], Государственный реестр лекарственных средств России – 2017 [2], справочник синонимов лекарственных средств [13], Энциклопедия лекарств – 2017 [15]).

Для реализации поставленной цели был сформирован дизайн исследования, включающий 3 этапа (рис. 1):

- 1) лонгитюдные исследования структуры ассортимента НПВП 2014 и 2017 гг.;
- 2) изучение динамики обновления фармацевтического рынка НПВП за 2014–2017 гг.;
- 3) анализ тенденций развития фармацевтического рынка НПВП.

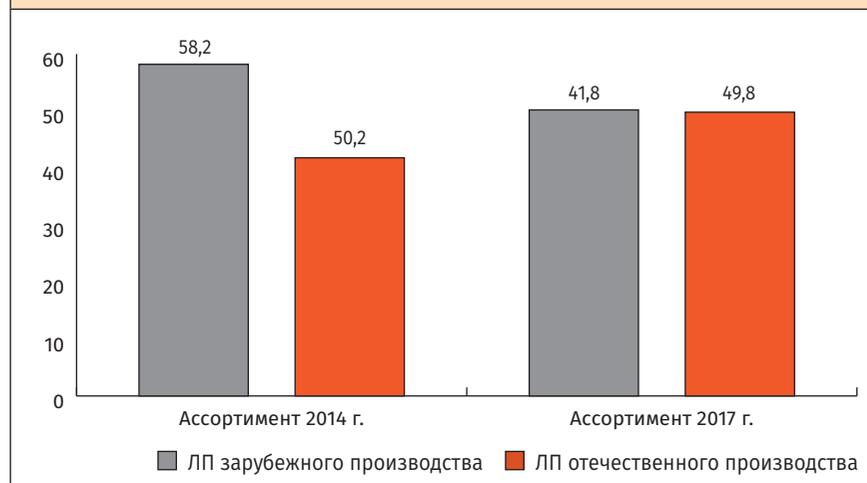
На первом этапе проведен маркетинговый мониторинг фармацевтического рынка НПВП за 2014–2017 гг. по индикаторам анализа ассортимента согласно методике, предложенной профессором Н.Б. Дремовой [4].

На втором этапе изучена динамика регистрации новых торговых наименований (ТН) и лекарственных форм (ЛФ) НПВП, определена степень новизны рынка по состоянию на 2017 г.

На третьем этапе сформированы макроконтуры ассортимента НПВП 2014 и 2017 гг., выявлены тенденции развития фармацевтического рынка НПВП.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В 2014 г. российский фармацевтический рынок НПВП был представлен 25 МНН, 30 комбинациями МНН, 228 ТН и 421 ЛП. В 2017 г. с рынка ушли ЛП под МНН ацеметацин. При этом ассортимент расширился по комбинациям МНН на 5 ЛП, по общему числу номенклатурных позиций на 91 ЛП и составил 24 МНН, 34 комбинации МНН, 266 ТН и 512 ЛП (табл. 1).

**РИСУНОК 4** Структура ассортимента НПВП, разрешенных к применению в РФ, по производственному признаку, %

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014 г., 2017 г.)

**ТАБЛИЦА 1** Структура ассортимента НПВП, разрешенных к применению в России, по состоянию на 2014 и 2017 гг.

Международные непатентованные наименования	Ассортимент нестероидных противовоспалительных препаратов							
	2014 г.				2017 г.			
	Торговые названия		Лекарственные препараты		Торговые названия		Лекарственные препараты	
	кол-во	%	кол-во	%	кол-во	%	кол-во	%
Диклофенак	41	18,0	124	29,5	43	16,2	131	25,6
Мелоксикам	27	11,8	43	10,2	31	11,7	56	10,9
Ибупрофен	24	10,5	41	9,7	30	11,3	55	10,7
Кетопрофен	20	8,8	46	10,9	22	8,3	57	11,1
Кеторолак	14	6,1	29	6,9	17	6,4	37	7,2
Нимесулид	12	5,3	17	4,0	13	4,9	25	4,9
Хондроитина сульфат	10	4,4	15	3,6	15	5,6	23	4,5
Индометацин	9	3,9	19	4,5	9	3,4	20	3,9
Глюкозамин	7	3,1	8	1,9	7	2,6	11	2,2
Пироксикам	5	2,2	7	1,7	5	1,9	8	1,6
Диацереин	6	2,6	6	1,4	6	2,2	6	1,2
Декскетопрофен	2	0,9	2	0,5	6	2,2	8	1,6
Ацеметацин	2	0,9	2	0,5	–	–	–	–
Другие	19	8,3	28	6,6	28	10,5	36	7,0
Комбинированные ЛП	30	13,2	34	8,1	34	12,8	39	7,6
Итого	228	100	421	100	266	100	512	100

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014, 2017 гг.)

Такие показатели роста демонстрируют увеличение емкости фармацевтического рынка (рис. 2) в натуральном выражении, в структуре которого преобладают монокомпонентные ЛП (91,9% в 2014 г. и 92,4% в 2017 г.).

Анализ ассортимента НПВП по МНН показал, что лидирующие позиции занимают диклофенак, мелоксикам, ибупрофен, кетопрофен и кеторолак (рис. 3). Лекарственные препараты данных 5 МНН формируют более 50% фармацевтического рынка НПВП.

В ходе изучения ассортимента по производственному признаку установлено, что в 2014 г. в общей структуре предложений преобладали ЛП зарубежных стран – держателей регистрационных удостоверений (58,2%). В период 2016–2017 гг. наблюдался рост ЛП отечественного производства, и к 2017 г. доля зарубежных ЛП уменьшилась до 49,8% (рис. 4).

В 2014 г. на фармацевтическом рынке России были представлены

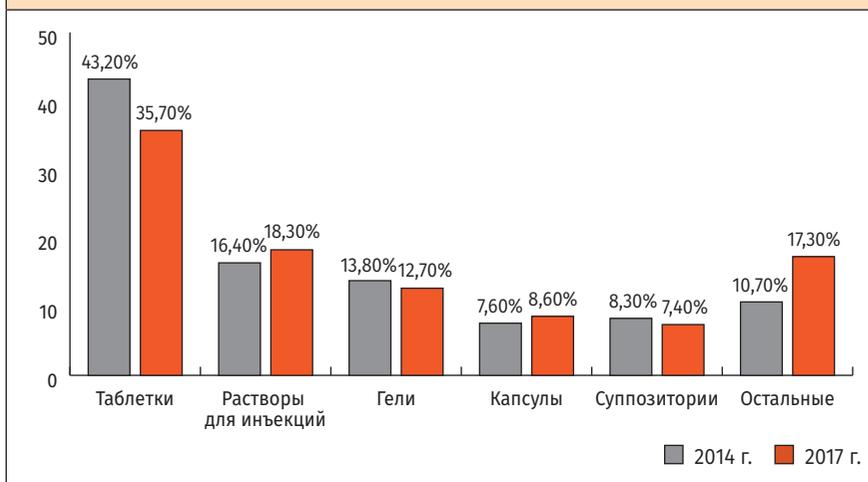
предложения 31 зарубежной страны-производителя. К 2017 г. из ассортимента были исключены ЛП производства Японии, Саудовской Аравии и Словацкой Республики. При этом фармрынок пополнился предложениями таких стран, как Люксембург, Казахстан, Испания, Бельгия, Ирландия, Сингапур. Лидерство по количеству представленной продукции сохранилось за Индией, Словенией, Германией, Великобританией и Италией. Суммарная доля препаратов стран-лидеров в общем количестве зарубежных ЛП возросла с 32,7% в 2014 г. до 53,6% в 2017 г.

Современный фармацевтический рынок НПВП формируют как рецептурные – 64,5% (330 ЛП), так и безрецептурные – 35,5% (182 ЛП) препараты. В структуре безрецептурных наибольший удельный вес имеют ЛП следующих МНН: ибупрофен (10,0%), диклофенак (7,0%),

кетопрофен (4,7%). При этом условия отпуска определяются не только действующим веществом, но и ЛФ препарата.

НПВП представлены на рынке России в 17 ЛФ. Среди них первое место занимают ЛП, выпускаемые в форме таблеток (2014 г. – 43,2%; 2017 г. – 35,7%), второе – растворы для инъекций (2014 г. – 16,4%; 2017 г. – 18,3%), третье – гели (2014 г. – 13,8%; 2017 г. – 12,7%), четвертое – капсулы (2014 г. – 7,6%; 2017 г. – 8,6%), пятое – суппозитории (2014 г. – 8,3%; 2017 г. – 7,4%) (рис. 5). Сравнительный анализ показал, что к 2017 г. в общей структуре ассортимента снизилось количество ЛП в форме таблеток, а в форме растворов для инъекций и капсул – увеличилось. Однако это связано не с уменьшением объема производства таблетированных НПВП, а с ростом производства и регистрации ЛП в других ЛФ.

**РИСУНОК 5** Структура ассортимента НПВП по видам лекарственных форм в 2014 и 2017 гг.\*.



\* В группу «таблетки» вошли все виды таблеток, в т.ч. диспергируемые, покрытые оболочкой и др.

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014 г., 2017 г.)

Интерес представляет ассортимент ЛП, входящих в перечень ЖНВЛП. Установлено, что в период с 2014 по 2017 г. номенклатура жизненно необходимых и важнейших НПВП была представлена пятью МНН, это диклофенак, кеторолак, лорноксикам, ибупрофен, кетопрофен. Изменение ассортимента происходило лишь за счет включения или исключения отдельных лекарственных форм данных ЛП. В 2018 г. в перечень ЖНВЛП было включено новое МНН декскетопрофен в форме раствора для инъекций.

В соответствии с вышеизложенными результатами был сформирован сравнительный ассортиментный макроконтур целевого сегмента российского фармацевтического рынка НПВП 2014 и 2017 гг. (рис. 6). В данный временной интервал структура ассортимента не претерпела существенных изменений по анализируемым показателям. Несмотря на рост рынка, пять МНН сохранили свои лидирующие позиции по числу ТН и ЛП. Преимущество сохранилось за ЛП с монокомпонентным составом в таблетированной ЛФ. Структура ассортимента по производственному признаку незначительно изменилась: к 2017 г. доля отечественных препаратов возросла на 8% в общем числе предложений.

На следующем этапе исследования проанализирована динамика обновления НПВП, которая наблюдалась ежегодно, о чем свидетельствует регистрация новых ЛП под уже действующими МНН (табл. 2). Всего за период 2014–2017 гг. были зарегистрированы 95 монокомпонентных ЛП в 18 МНН и 7 комбинированных ЛП в пяти комбинациях МНН. Максимальное количество регистраций ЛП отмечено в 2016 г. (28 монокомпонентных ЛП и 4 ЛП с комбинированным составом). В динамике по годам прослеживается

относительно равномерное увеличение ассортимента НПВП.

Наибольшее число новых ЛП за рассматриваемый период было зарегистрировано под МНН ибупрофен (14 ЛП, 8 ТН), мелоксикам (11 ЛП, 3 ТН), кетопрофен (13 ЛП, 1 ТН), кеторолак (9 ЛП, 3 ТН), нимесулид (8 ЛП) и диклофенак (8 ЛП, 2 ТН).

Перечень ЛП обновлялся, как правило, за счет экстенсивного роста числа препаратов, аналогичных друг другу по основному действующему компоненту, дозировкам и ЛФ. При этом на рынок они выходили как под уже имеющимися ТН с добавлением к ним идентификационных знаков фирм-производителей (Диклофенак-СОЛОфарм, Кетопрофен-Тева, Целекоксиб-Виал и т.д.), так и под новыми. В период с 2014 по 2017 г. перечень НПВП пополнился 39 новыми ТН, в том числе под МНН диклофенак – Пенсейд (р-р для наружного применения 2%, «НоваМедика ООО», Россия) (2017), Флектор (пластырь 1%, «ИБСА Институт Биохимик С.А.», Швейцария) (2017); под МНН ибупрофен – Неболин® капс (капсулы 200/400 мг, «Альвоген ИПКо С.а.р.л.», Люксембург) (2015), Брудол® для детей (суппозитории ректальные [для детей] 60/125 мг, «БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.», Хорватия) (2017) и др. Ассортимент препаратов с комбинированным составом пополнился

**РИСУНОК 6** Сравнительная характеристика фармацевтического рынка НПВП по состоянию на 2014 и 2017 гг., %



Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014, 2017 гг.)

ТАБЛИЦА 2 Динамика регистрации НПВП в 2014–2017 гг.

МНН	Впервые зарегистрированные НПВП, кол-во									
	2014 г.		2015 г.		2016 г.		2017 г.		Всего	
	ЛП	в т. ч. новые ТН	ЛП	в т. ч. новые ТН	ЛП	в т. ч. новые ТН	ЛП	в т. ч. новые ТН	ЛП	в т. ч. новые ТН
<b>Монокомпонентные лекарственные препараты</b>										
1. Диклофенак	1	–	3	–	2	–	2	2	8	2
2. Ибупрофен	2	2	5	2	3	1	4	3	14	8
3. Мелоксикам	4	2	2	–	1	–	4	1	11	3
4. Кетопрофен	1	–	2	–	7	–	3	1	13	1
5. Кеторолак	3	1	1	1	5	1	–	–	9	3
6. Нимесулид	1	–	2	–	4	–	1	–	8	–
7. Декскетопрофен	–	–	3	2	1	1	2	–	6	3
8. Хондроитина сульфат	1	1	1	–	3	2	4	1	9	4
Другие	5	2	6	3	2	2	4	2	17	9
<b>Итого:</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>25</b>	<b>8</b>	<b>28</b>	<b>7</b>	<b>24</b>	<b>10</b>	<b>95</b>	<b>33</b>
<b>Комбинированные лекарственные препараты</b>										
1. Ибупрофен + парацетамол	–	–	–	–	2	2	–	–	2	2
2. Глюкозамин + хондроитина сульфат	–	–	–	–	1	–	1	1	2	1
3. Дротаверин + кофеин + напроксен + парацетамол + фенирамин	–	–	–	–	1	1	–	–	1	1
4. Ибупрофен + питофенон + фенпивериния бромид	–	–	1	1	–	–	–	–	1	1
5. Индометацин + троксерутин	–	–	1	1	–	–	–	–	1	1
<b>Итого:</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>6</b>

Источник: Государственный реестр лекарственных средств (2014, 2017 гг.)

такими ТН, как Бруфика Плюс (ибупрофен + парацетамол), Новоспаз (ибупрофен + питофенон + фенпивериния бромид), Трокси-метацин (индометацин + троксерутин), Артравир®-комплекс-Инкамфарм® (глюкозамин + хондроитина сульфат).

Наряду с увеличением числа ЛП-аналогов, в 2016 г. было зафиксировано одно предложение новой комбинации активных компонентов (дротаверин + кофеин + напроксен + парацетамол + фенирамин) под ТН Спазмалгон® Эффект в таблетках, покрытых пленочной оболочкой («Балканфарма», Болгария).

Также были зарегистрированы новые ЛФ у МНН декскетопрофен с ТН дексалгин® гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 25 мг («Берлин-Хеми АГ», Германия), у МНН нимесулид с ТН Нимесил® таблетки шипучие 100 мг («Берлин-Хеми АГ», Германия).

Индекс обновления ассортимента анализируемой группы НПВП за последние четыре года (2014–2017 гг.) составил 0,2 (102 ЛП/512 ЛП = 0,2), что свидетельствует о расширении ассортимента на 20%, и произошло это только за счет дженериков. На сегодняшний день доля оригинальных ЛП в общем

ассортименте НПВП составляет лишь 7,6% (39 ЛП).

Таким образом, в настоящее время на фармацевтическом рынке России наблюдается стабильная тенденция к увеличению ассортимента НПВП. Однако расширение рынка происходит преимущественно за счет роста дженерикового сектора, то есть за счет снижения продуктивности научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в России в сфере разработки оригинальных субстанций и ЛФ [7]. Простое дублирование ЛП разными фирмами-производителями формирует их ассортиментный

избыток и не повышает качество лекарственного обеспечения населения. Сложившаяся ситуация создает потребность в получении более подробной информации медицинскими и фармацевтическими работниками об имеющихся различиях, доказанной био- и терапевтической эквивалентности, взаимозаменяемости и конкурентных преимуществах ЛП-аналогов.

## ВЫВОДЫ

В ходе изучения российского рынка НПВП сформирован массив лекарственных средств этой группы, разработаны сравнительные макроконтуры ассортимента по состоянию на 2014 и 2017 гг. по основным анализируемым критериям, определены основные тенденции развития рынка данных ЛП на сегодняшний день.

Выяснено, что современный рынок НПВП остается преимущественно монокомпонентным и рецептурным. Лидирующими по числу ТН и ЛП в период с 2014 по 2017 г. были такие МНН, как диклофенак, мелоксикам, ибупрофен, кеторофен и кеторолак. Ситуация в структуре ЛФ с 2014 г. не претерпела кардинальных изменений. Первые места среди предложений занимают твердые ЛФ, а именно таблетки.

Анализ структуры ассортимента по производственному признаку показал, что в 2014 г. на фармрынке НПВП преобладали предложения зарубежных производителей. Однако одной из ярких тенденций 2016–2017 гг. стала политика импортозамещения, что привело к увеличению числа предложений ЛП отечественного производства.

В исследуемый период была зафиксирована регистрация 102 ЛП (монокомпонентных и комбинированных), уже имеющих на рынке МНН, и лишь одно предложение новой комбинации действующих компонентов под ТН Спазмалгон® Эффект в таблетках, покрытых пленочной оболочкой («Балканфарма», Болгария). Не просматривается тенденция к расширению ассортимента за счет разработки и внедрения

инновационных НПВП, характеризующихся конкурентными преимуществами.

Рынок НПВП сегодня – это рынок дженериков. Однако в связи с разным составом вспомогательных веществ и индивидуальной для каждого производителя технологией производства не все выходящие на рынок дженерики являются терапевтически эквивалентными референтным ЛП. Отсутствие подтвержденного статуса взаимозаменяемости порождает проблему выбора НПВП в рамках одного МНН, так как при отсутствии эквивалентности ЛП оригинальным брендам и между собой пациент при вынужденной замене будет принимать ЛП с другим терапевтическим эффектом [10, 12].

Таким образом, маркетинговый анализ показал, что основной

проблемой отечественного фармацевтического рынка НПВП на сегодняшний день является его перенасыщение за счет выпуска не оригинальных, а аналогичных уже имеющимся на рынке ЛП, что, в свою очередь, снижает качество лекарственного обеспечения населения. Расширение ассортимента НПВП-дженериков не способствует созданию инновационных ЛП с улучшенными потребительскими свойствами, а лишь осложняет процесс выбора средств из уже имеющихся. С целью рационализации и повышения эффективности альтернативной замены НПВП планируется разработка справочно-информационных материалов для медицинских и фармацевтических работников о взаимозаменяемости и конкурентных преимуществах препаратов изучаемой группы.

## ИСТОЧНИКИ

- [Электронный ресурс]: Государственный реестр лекарственных средств 2014 г. [Режим доступа]: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения 10.05.2014 г.).
- [Электронный ресурс]: Государственный реестр лекарственных средств 2017 г. [Режим доступа]: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения 12.09.2017).
- Демченко А.А. Фармацевтический рынок Российской Федерации: особенности и тенденции развития: сборник статей Международной научно-практической конференции «OPEN INNOVATION», в 2 ч. Пенза, 23 октября 2017 г.: Пенза: МЦНС Наука и Просвещение, 2017, Ч. 2: 126–128.
- Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебное пособие (курс). Курск: Изд-во Курск. гос. мед. ун-та, 2005: 520.
- Евстратов А.В. Структурные параметры развития фармацевтического рынка Российской Федерации: закономерности формирования и основные тенденции. Экономика: теория и практика, 2014, 4 (36): 39–46.
- Зиновьева Ю.Э. Маркетинговое исследование рынка нестероидных противовоспалительных препаратов. Бюллетень медицинских Интернет-конференций, 2017, Т. 7., 6: 1240.
- Зязева Н.Н. Современное состояние, условия и перспективы развития мирового фармацевтического рынка. Российский внешнеэкономический вестник, 2015, 12: 118–129.
- Аналитический отчет DSM Group. «Итоги 2017 года: аптечный сегмент лекарственных препаратов» (дата обращения 20.01.2018 г.). Режим доступа: [http://www.dsm.ru/docs/analyt-ics/FPP-2017-Analytics\\_12022018.pdf](http://www.dsm.ru/docs/analyt-ics/FPP-2017-Analytics_12022018.pdf).
- Леоненко Е.А., Кунев С.В. Тенденции, проблемы и перспективы развития маркетинга фармацевтического бизнеса в XXI веке. Научно-технические ведомости СПбГПУ. Экономические науки, 2015, 3 (221): 96–104.
- Мешковский А.П., Трофимова Е.О. Взаимозаменяемость воспроизведенных препаратов. Ремедиум, 2016, 10: 17–20.
- Аналитический отчет DSM Group «Фармацевтический рынок России. Сентябрь» (дата обращения 23.12.2017 г.). Режим доступа: [http://dsm.ru/docs/analyt-ics/september\\_2017\\_pharmacy\\_analysis.pdf](http://dsm.ru/docs/analyt-ics/september_2017_pharmacy_analysis.pdf).
- Чернышкова А.А., Трофимова Е.О. Сравнительный анализ международных и российских требований к установлению взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных препаратов. Ремедиум, 2016, 6: 6–12.
- Шашкова Г.В., Лепяхин В.К., Бешлиева Е.Д. Справочник синонимов лекарственных средств: 18-е изд., перераб. и доп. М.: РЦ Фармединфо, 2017: 640.
- Шилова Е.В. Анализ рынка российских фармацевтических предприятий-производителей лекарственных препаратов на основе матричного подхода. Менеджмент в России и за рубежом, 2010, 5: 73–78.
- [Электронный ресурс]: «Энциклопедия лекарств 2017» [Режим доступа]: [https://www.rlsnet.ru/news\\_101713.htm](https://www.rlsnet.ru/news_101713.htm). (дата обращения 15.09.2017).



# ТРЕТЬЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ «РОССИЯ И МИР. УПРАВЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛОМ РОСТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА»



27-29 августа  
2018  
Казань,  
Татарстан

- Ожидается более 1000 участников
- Более 20 делегаций из разных стран мира
- Эксперты в области надлежащих практик мирового уровня
- Подписание глобальных отраслевых соглашений
- Встреча инспекторов стран ЕАЭС
- Конференция по инжинирингу Евразийского отделения ISPE
- Глобальные тренды в области GMP, GDP, GEP
- Обсуждения, дискуссии, практические сессии

**УЧАСТИЕ БЕСПЛАТНОЕ**

Технический оператор:  
Центр корпоративных  
коммуникаций S-GROUP

+7 (495) 120-53-33  
info@sgr.com.ru  
www.sgr.com.ru

Стратегический партнер



ГЕДЕОН РИХТЕР

Сайт мероприятия – [www.gosgmp.ru](http://www.gosgmp.ru)

# Геннадий КОВРОВ:

## «ЛЕЧЕНИЕ ИНСОМНИИ ДОЛЖНО БЫТЬ НАПРАВЛЕНО НЕ ТОЛЬКО НА УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА СНА, НО И НА ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА БОДРСТВОВАНИЯ»

Эпидемией нового тысячелетия называют инсомнию (бессонницу), негативно сказывающуюся на качестве жизни современного человека. О причинах ее развития, последствиях и подходах к лечению мы решили узнать у Геннадия КОВРОВА, главного научного сотрудника НИО неврологии Первого МГМУ им. Сеченова, д. м. н., проф.

**?** По имеющейся статистике, порядка 20% жителей планеты страдает нарушениями сна, причем наиболее часто – инсомнией. А какова ситуация в России?

– Масштабных проектов по исследованию эпидемиологии инсомнии в России долгое время не проводилось, однако с большой долей вероятности можно предположить, что ситуация в нашей стране не отличается от мировой. На проблемы, связанные со сном, жалуется каждый пятый россиянин.

**?** Чем можно объяснить столь высокую распространенность инсомнии?

– Сон – это состояние, направленное на восстановление в первую очередь функции нервной системы, а затем и всего организма. На качество сна оказывают существенное влияние различные стрессовые ситуации, условия работы и жизнедеятельности человека вообще. В нашем достаточно сложно устроенном и постоянно меняющемся мире эти психологические нагрузки, прежде всего стресс, приводят к тому, что люди начинают испытывать трудности со сном.

**?** Известно, что с проблемами нарушения сна, и особенно



Геннадий Ковров

*инсомнией, сталкиваются в основном люди пожилого возраста, чаще женщины. С чем это связано?*

– С рядом причин. Действительно, с возрастом качество сна ухудшается. Это известный факт. Причины, вероятнее всего, заключаются в том, что в пожилом возрасте человек перестает работать и получает возможность более свободно распоряжаться своим временем. Он меняет режим сна, что вызывает его ухудшение. К нарушению цикла «сон – бодрствование» также могут привести различные болезни, которые развиваются у людей пожилого возраста, причем

как соматические, так и психические. В частности, соматические болезни, ассоциированные с болевым синдромом, негативно сказываются на качестве ночного сна, оказывая крайне неблагоприятное воздействие. Еще более важным может оказаться психический фактор. В первую очередь, это касается тревожно-депрессивного синдрома – одной из серьезнейших проблем с точки зрения ВОЗ и одного из самых мощных факторов, который также негативно влияет на качество сна. Наиболее специфичными для тревожно-депрессивного синдрома являются частые ночные пробуждения, сложности с засыпанием и нарушение организации нормального режима сна и бодрствования.

**?** Как себя проявляет инсомния?

– Она проявляется двумя группами симптомов. Первая группа – ночные симптомы: трудности при засыпании, которое может продолжаться до 2–3 часов; поверхностный сон; ночные пробуждения; раннее утреннее пробуждение. Группа дневных симптомов включает дневную сонливость, связанную с недостаточностью сна, развитие головных болей, соматических жалоб, нарушение концентрации внимания, памяти, а также развитие тревожно-депрессивного синдрома. Дневная симптоматика обязательно рассматривается сомнологами в качестве критериев диагностики инсомнии. То есть при постановке диагноза во внимание принимается не только плохой сон, но и низкое качество бодрствования.

**?** *Каковы последствия инсомнии для здоровья? Насколько они серьезны?*

– Как уже говорилось, нарушения сна, как правило, сочетаются с тревожно-депрессивными состояниями, появление которых предшествует развитию инсомнии. Однако инсомния, в свою очередь, также может провоцировать возникновение тревожных расстройств. Кроме того, инсомния может быть симптомом соматического заболевания. В ряде научных работ, проведенных в начале 2000 гг. под руководством академиков А.И. Мартынова и А.М. Вейна, показано, что лечение многих соматических заболеваний, в частности гипертонической болезни, должно осуществляться с учетом качества ночного сна. Его улучшение благоприятно влияет на течение основного соматического заболевания.

**?** *Какие формы инсомнии выделяют? Чем они характеризуются?*

– К врачам общей практики наиболее часто обращаются пациенты, страдающие психофизиологической инсомнией, которая тесно связана с тревожно-депрессивным синдромом. В целом выделяют около 8–9 форм инсомнии. Например, есть отдельные формы, ассоциированные с психическими или с соматическими расстройствами. В 2005 г. была отдельно выделена форма инсомнии, связанная с нарушением гигиены сна.

**?** *Каковы критерии диагностики хронической инсомнии?*

– Эти критерии описаны в МКБ. Первый – наличие жалоб на затруднение засыпания, ночные пробуждения, снижение качества сна. Второй – наличие 1 из 9 симптомов нарушения качества бодрствования: когнитивные нарушения (снижение памяти, внимания), дневная сонливость, боязнь сна, нарушение социальной адаптации, наличие эмоциональных и вегетативных

расстройств, соматических симптомов (головные боли, расстройства ЖКТ). Диагноз инсомнии – чисто клинический, никакого обследования для его постановки делать не нужно. Он выставляется на основании наличия жалоб у больного. Если врач не уверен, что у пациента именно инсомния, а не другое нарушение сна (например, синдром периодического движения конечностей, парасомнии, которые не дают человеку выспаться), то он может назначить полисомнографию.

**?** *Зачастую пациенты, страдающие бессонницей, занимаются самолечением. Чем это чревато? К каким последствиям это может привести?*

– Существует 2 вида лечения инсомнии: фармакологическое и нефармакологическое. В первом случае самолечение абсолютно не приветствуется, поскольку может негативно сказаться как на развитии инсомнии, так и на общем самочувствии пациента. Что касается пациентов, которые самостоятельно используют нелекарственные методы лечения, такие как гигиена сна, когнитивно-поведенческая психотерапия и др., то они могут рассчитывать на положительный результат. Тем не менее я крайне негативно отношусь к любому виду самолечения. Без постановки врачом диагноза пациент может ошибочно принять за инсомнию другое заболевание, которое следовало своевременно начать лечить. Поэтому важно вовремя обратиться к врачу.

**?** *Насколько, с Вашей точки зрения, важен комплексный подход к лечению этого заболевания и что он должен включать?*

– Принципы лечения инсомнии были сформулированы 15 лет назад и с тех пор лишь немного модифицировались. Первый и главный принцип заключается в том, что начинать терапию инсомнии нужно с использования нелекарственных методов, и только при их неэффективности – задуматься о целесообразности

применения фармакологических средств. То есть лекарственные препараты должны назначаться в последнюю очередь. Это общий принцип. Однако его нельзя распространять абсолютно на все случаи появления инсомнии. Например, человеку, перенесшему острый стресс, никакие нелекарственные подходы не помогут столь же быстро и эффективно, как снотворное. Второй принцип – лечение инсомнии должно быть направлено не только на улучшение качества сна, но и на повышение качества бодрствования. Всегда нужно учитывать весь комплекс симптомов, которые беспокоят пациента.

**?** *Каковы особенности назначения лекарственной терапии людям старшего возраста, учитывающая риск нежелательных реакций?*

– У этой группы пациентов высока вероятность повышенной восприимчивости к снотворным препаратам, их прием может вызвать парадоксальные реакции. Поэтому пожилым людям следует назначать уменьшенную дозу таких ЛС. Вообще, пожилым людям в меньшей степени, чем молодым, показаны снотворные препараты в силу особенностей реагирования центральной нервной системы на эту группу ЛС.

**?** *Зачастую пациенты, испытывающие проблемы со сном, не знают, к какому врачу обратиться. Что бы Вы им посоветовали?*

– Им нужно обратиться к сомнологу – специалисту по лечению различных расстройств сна. Хотя такой специальности официально нет, во многих частных и даже государственных центрах все-таки работают кабинеты сомнологов. С другой стороны, есть ряд специалистов, которые и называют себя сомнологами, но в широком смысле таковыми не являются, поскольку занимаются лечением только одного состояния – синдрома апноэ во сне. Поэтому пациентам нужно уточнять, какой

именно специалист будет решать его проблемы.

**?** *Как осуществляется подготовка врачей-сомнологов в нашей стране?*

– На территории РФ работают 5 центров, в которых проводятся различные образовательные курсы по сомнологии: общеобразовательные и узконаправленные (например, по лечению апноэ и других конкретных нозологий). Обучение является платным для врачей и, возможно, поэтому недостаточно востребовано.

**?** *В РФ пока нет утвержденных стандартов лечения инсомнии. Чем руководствуются врачи?*

– Рекомендациями, которые существуют в Европе и в США, а также различными вариантами переводов.

**?** *Какая роль отводится когнитивной поведенческой терапии, которая в новых Европейских рекомендациях выступает в качестве первой линии лечения?*

– В течение последнего десятилетия тема когнитивно-поведенческой терапии действительно стала очень модной, что вполне объяснимо. Еще 10 лет назад было доказано, что эффективность данного метода выше по сравнению с терапией современными ЛС. И конечно, он более безопасен. Этот подход активно используется нашими зарубежными коллегами, но практически не применим в нашей стране, поскольку требует значительных временных затрат со стороны врачей и других специалистов, в частности психологов. А это не предусмотрено в бюджете. Но мы можем использовать элементы когнитивно-поведенческой терапии, в т. ч. и на амбулаторном приеме. Во-первых, нужно рассказать пациенту, что такое хороший сон. Так, например, некоторые люди считают, что у них имеются проблемы со сном, поскольку они спят по 7 часов, а не по 8, как указано во всех информационных источниках. А это только один из множества

сомнологических мифов. Во-вторых, это гигиена сна. Пациентам необходимо объяснить, что такое нормальный цикл сна и бодрствования и как его правильно организовывать. С утра они должны вести более активный образ жизни, а к вечеру понемногу уменьшать психическую и физическую нагрузку, готовиться ко сну и т.д. Такой подход, связанный с информированием пациентов, тоже весьма продуктивен. Благодаря полученным знаниям больной понимает, что следует предпринять, чтобы улучшить качество сна.

**?** *Какие препараты рекомендуются для лечения инсомнии?*

– Безопасные и эффективные. Препараты с коротким временем полураспада врач может назначить для приема на непродолжительное время. Если инсомния ассоциирована с тревожно-депрессивным синдромом, лечение будет включать антидепрессанты – т.е. в зависимости от формы инсомнии назначают разные группы препаратов.

**?** *Существует выраженная корреляция между возрастным снижением эндогенного мелатонина и увеличением частоты распространенности инсомнии в общей популяции, подтвержденная в когортных исследованиях (особенно у пожилых людей). В какой степени препараты синтетического мелатонина могут помочь в решении этой проблемы?*

– Такая корреляция действительно существует, но это не означает, что вся проблема сводится только к недостаточной выработке мелатонина. По сути, она является комплексной и может быть связана с одновременным развитием у пациента депрессии, тревожности, различных соматических заболеваний. Что касается препаратов синтетического мелатонина, то они безопасны и довольно эффективны в большинстве случаев. Важно отметить, что их прием целесообразен

для лечения не только инсомнии, но и различных расстройств сна у пациентов пожилого возраста.

**?** *Мелатонин способствует нормализации биологических ритмов и может использоваться в качестве адаптогена. Что лежит в основе этого действия?*

– Доказаны различные биологические эффекты мелатонина. Помимо снотворного, он оказывает антиоксидантное, антистрессовое, антидепрессивное действие и т.д. Этот препарат комплексно воздействует на организм, но зарегистрирован только как снотворное средство. Возможно, его общее влияние на организм более позитивное, чем мы себе представляем. Также можно отметить, что это довольно «физиологичный» препарат, который дает возможность организму мягко прийти в норму.

**?** *Имеются данные, что блокаторы центральных гистаминовых H1-рецепторов, к которым относится доксиламин, по эффективности не уступают так называемым Z-препаратам (новому поколению небензодиазепиновых ЛС). В чем особенность механизма действия ЛП доксиламина?*

– Современные снотворные препараты нацелены на ГАМК-эргическую систему. Единственный снотворный препарат, который не влияет на нее, – доксиламин, он влияет только на гистаминовую систему. Это принципиально другой механизм влияния на цикл сна и бодрствования. Поэтому доксиламин может быть весьма эффективен там, где неэффективны другие препараты.

**?** *Нередко бессонница тесно связана с другими заболеваниями. Насколько возможно и целесообразно использование доксиламина в этих случаях?*

– Доксиламин является высокоэффективным снотворным средством, которое применяют при инсомнии, ассоциированной не только

с психическими расстройствами (психофизиологическая бессонница), но и с соматическими заболеваниями. Наиболее широко этот препарат используется при таком распространенном заболевании, как АГ. Известно, что АГ довольно сложным образом связана с нарушениями ночного сна. Так, их коррекция может способствовать снижению повышенного артериального давления при АГ. Следует отметить, что для АГ характерно волнообразное чередование периодов улучшения и ухудшения. В последнем случае усугубляется и течение бессонницы. При этом целесообразно проведение короткого курса лечения доксиламином. Такие же терапевтические меры показаны в случае, если течение АГ ухудшается при нарушении ночного сна, обусловленного, например, стрессом и другими событиями.

**?** На российском рынке представлены препараты доксиламина как в форме таблеток, так и в виде капель для приема внутрь

*(Валокордин-Доксиламин). Какие преимущества дает жидкая форма выпуска?*

– Валокордин-Доксиламин представляет определенный интерес, поскольку его можно более точно дозировать с учетом индивидуальных особенностей пациента. Это преимущество может быть достаточно существенным при лечении расстройств сна у пожилых людей, у которых разовая доза препарата может быть тесно связана с возрастными особенностями. Также нужно учитывать, что восприимчивость к снотворным средствам у пациентов различается, поэтому требуется индивидуальное дозирование. Жидкая форма препарата позволяет подобрать дозу, которая вызовет минимальное количество побочных эффектов.

Беседовала Ирина ШИРОКОВА,  
«Ремедиум»



## кроме того...

### Законопроект о клинических рекомендациях

Правительство РФ внесло в Государственную думу законопроект о применении клинических рекомендаций при оказании медицинской помощи, предусматривающий ряд изменений в ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 61-ФЗ. Документом вводятся понятия «клинические рекомендации», «протокол лечения (протокол ведения пациентов)», регламентируется порядок их разработки, утверждения и применения. Предполагается, что стандарты медицинской помощи будут разрабатываться на основе клинических рекомендаций в порядке, установленном Минздравом России. При этом стандарты медицинской помощи будут использоваться в качестве основы для планирования объемов медицинской помощи органами исполнительной власти субъектов Федерации и руководством медицинских организаций.

# 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

РЕКЛАМА

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н.

10.21518/1561-5936-2018-5-26-29

# Борьба с инсомнией – борьба за качество жизни

С каждым годом на планете увеличивается число людей, жалующихся на нарушения сна: трудности с засыпанием, неглубокий сон, раннее пробуждение и др. Постоянный недостаток сна может способствовать развитию целого ряда заболеваний, включая сахарный диабет и гипертонию. Проблемы со сном приводят к ухудшению качества жизни, к потере трудоспособности, повышению риска аварийных ситуаций.

Под инсомнией понимают клинический синдром, который характеризуется жалобами на расстройство ночного сна, такими как трудности инициации, поддержания сна или пробуждение раньше желаемого времени, и нарушения в период дневного бодрствования. Согласно статистике, распространенность этого заболевания в общей популяции находится в пределах 9–15%.

С каждым десятилетием жизни частота выявления инсомнии увеличивается на 10%. В отечественном исследовании распространенность частых или постоянных нарушений сна у лиц в возрасте 60–94 лет составила 32,9%. Коморбидные инсомнии выявляются в общей популяции в 80–90% случаев. Наиболее часто инсомния ассоциирована с психическими расстройствами (около 50% больных депрессивными или тревожными расстройствами страдают бессонницей). Кроме того, инсомния тесно связана с неврологическими и респираторными заболеваниями, а также с болезнями пищеварительного тракта [1]. Имеются данные о влиянии недостаточности сна на продолжительность жизни. В 20-летнем проспективном исследовании показано,

социальную интроверсию, низкий уровень притязаний. Сменный характер производственной деятельности также предрасполагает к развитию инсомнии препарата [1].

## ТРИ СТОРОНЫ ОДНОЙ ПРОБЛЕМЫ

Клиническая феноменология инсомнии включает в себя пресомнические, интрасомнические и постсомнические расстройства. К пресомническим расстройствам относятся трудности засыпания. В случае длительного течения заболевания у больных формируется «боязнь постели», когда у человека пропадает желание спать, как только он ложится в кровать. Это состояние может сопровождаться навязчивыми мыслями и воспоминаниями, стремлением найти удобную позу для сна. Интрасомнические расстройства проявляются в основном частыми ночными пробуждениями, после которых пациент долго не может уснуть. У таких больных порог пробуждения значительно снижен. Они могут проснуться от малейшего шума, дискомфорта, болевых ощущений и т.д.

К постсомническим расстройствам относятся ранние утренние пробуждения, снижение работоспособности, ощущение «разбитости», неудовлетворенность ночным сном, а также отмечающаяся у таких людей дневная сонливость.

Более 20% больных среднего возраста и 36% пациентов пожилого возраста предъявляют жалобы на все три вида инсомний, что может осложнять процесс подбора терапии [2].

### Ключевые слова:

*инсомния, фармакотерапия, мелатонин, доксиламин*

что при продолжительности сна менее 4,5 ч смертность увеличивается на 15% [2].

К факторам риска развития инсомнии относят определенные особенности личности: нейротизм, интернализацию, перфекционизм,

## SUMMARY

**Keywords:** *insomnia, pharmacotherapy, melatonin, doxylamine*

The number of people complaining of sleep disorders increases on the planet every year: difficulties with falling asleep, shallow sleep, early awakening, etc. Constant lack of sleep could lead to the development of a number of diseases, including diabetes and hypertension. Sleep disorders cause deterioration in the quality of life, loss of ability to work, increase the risk of emergencies.

**Julia PROZHERINA**, PhD in biology  
**FIGHTING INSOMNIA – FIGHTING FOR QUALITY OF LIFE**



Источник: розничный аудит IQVIA



Источник: розничный аудит IQVIA

## ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ

Лечение инсомнии включает применение различных методик релаксации, рациональную психотерапию, а также назначение фармакологических средств.

При этом в первую очередь необходимо исключить курательные причины инсомнии: злоупотребление алкоголем, кофеином, никотином, синдром беспокойных ног, поддающиеся лечению соматические заболевания (тиреотоксикоз, сердечная недостаточность, синдром обструктивного апноэ сна и др.), прием определенных медикаментов.

При острой форме инсомнии целесообразно применение снотворных препаратов. Чаще всего с этой целью используют бензодиазепины с седативным и снотворным действием (фенозепам, диазепам, клоназепам), а также небензодиазепиновые ГАМК-ергические средства (золпидем, зопиклон, залеплон). Снотворным действием также обладают блокаторы центральных гистаминовых H1-рецепторов (доксиламин, дифенилгидрамин). При хронической

инсомнии снотворные ЛП, как правило, должны назначаться короткими курсами (не более 4 недель). Зачастую в терапии острой инсомнии используют настои лекарственных трав и гомеопатические препараты, однако эффективность и безопасность их применения в полной мере не доказаны. Для лечения инсомний, ассоциированных с депрессивными и тревожными расстройствами, рекомендуют применение антидепрессантов с седативным действием.

## С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

Объем продаж<sup>1</sup> снотворных и седативных средств по итогам 2017 г. составил порядка 11,4 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 189 млн упак., о чем свидетельствуют данные розничного аудита IQVIA.

В стоимостном выражении рынок в равных долях делят иностранные и отечественные компании (доля в рублях по 50%, рис. 1). Однако в натуральном выражении перевес российской продукции существенен (доля 83% в упаковках) в связи

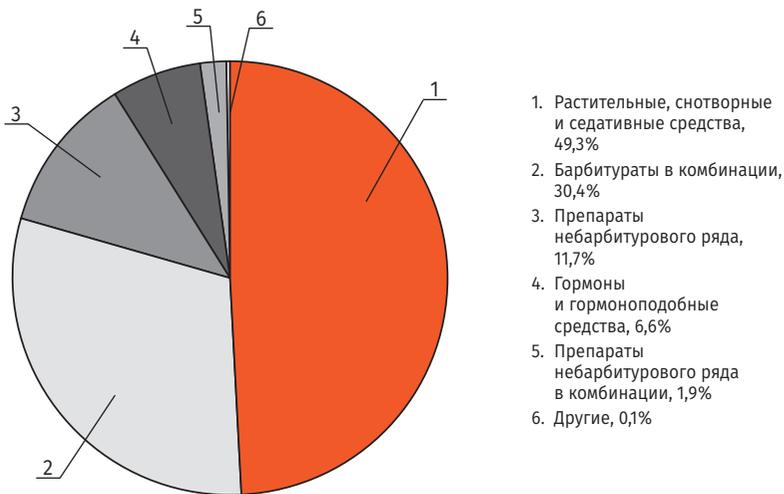
с присутствием большого количества доступных препаратов на основе лекарственного растительного сырья. Среди лекарственных форм наиболее востребованы потребителем препараты, выпускаемые в виде капель, настоек и таблеток, на долю которых суммарно приходится 77% рынка в натуральном выражении. Эти же три лекарственных формы охватывают порядка 82% сегмента в стоимостном выражении (рис. 2).

В структуре рынка по анатомо-терапевтическим группам наибольшая доля в стоимостном выражении (49% в рублях) приходится на растительные снотворные и седативные средства (Валидол, Пустырник и др.) (рис. 3). В тройке лидеров – барбитураты, представленные комбинированными ЛП (Валокордин и др.) и препараты небарбитурового ряда (препараты доксиламина, зопиклона и др.). Кроме того, с каждым годом растет доля в данном сегменте группы гормонов и гормоноподобных средств (6,6% в рублях в 2017 г. и 4,5% в рублях в 2016-м), представителями которой являются препараты мелатонина.

В целом, несмотря на присутствие большого числа растительных

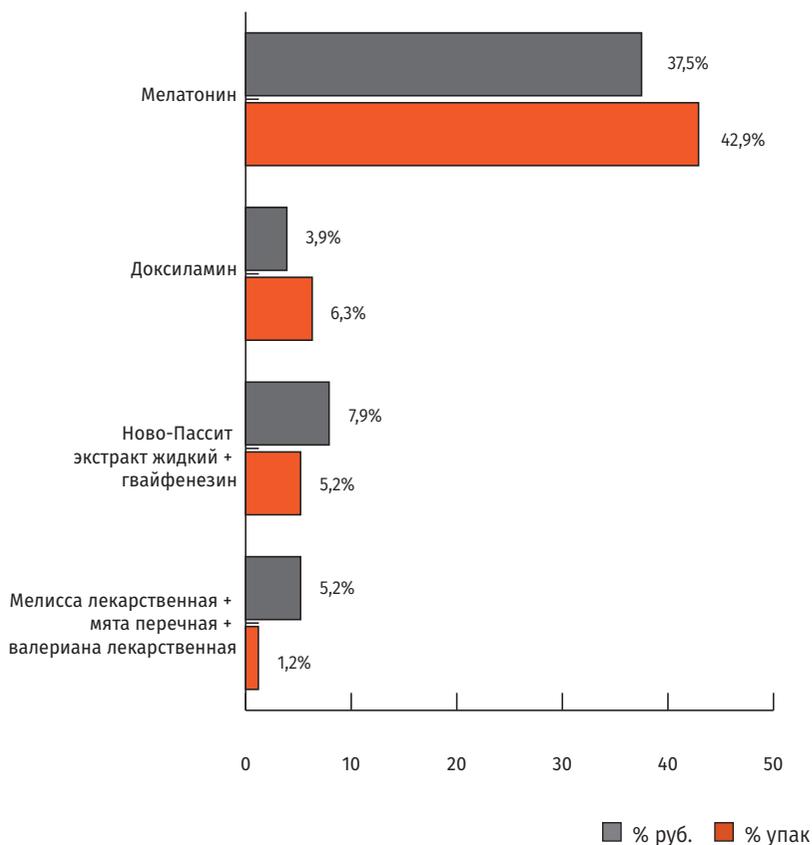
<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж препаратов EpiMRA-группы N05B и ACT-группы N05B (экспертная выборка).

**РИСУНОК 3** Долевое соотношение объемов продаж седативных и снотворных средств по EphMRA-группам 3-го уровня в 2017 г., % руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 4** Самые быстрорастущие МНН в стоимостном рейтинге топ-10 препаратов по составу в 2017 г. к 2016 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

препаратов, в качестве драйверов роста рынка выступают преимущественно ЛПП синтетического происхождения. Так, среди топ-10 снотворных и седативных средств стоимостного рейтинга максимальный прирост продаж в упаковках в 2017 г. к 2016 г. продемонстрировали синтетические гормональные препараты (+43%) и препараты доксиламина (+6%). Показатели прироста их продаж в стоимостном выражении также оказались одними из самых высоких среди топ-10 лидеров сегмента (рис. 4).

### В РИТМЕ СНА

Эндогенный мелатонин вырабатывается эпифизом и отвечает за естественную регуляцию суточных биоритмов. Максимальный уровень этого гормона в крови наблюдается между 24 ч ночи и 5 ч утра. Доказано, что на выработку мелатонина в организме негативно влияют такие факторы, как ночной свет, кофеин, курение, алкоголь, прием ряда ЛПП (парацетамол, прозак, дексаметазон, нестероидные противовоспалительные средства, бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов). Напротив, повышению уровня мелатонина способствуют темнота ночью, триптофан, никотиновая кислота (витамин В3), пиридоксин (витамин В6), кальций, магний, антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы), легкая закуска на ночь, медитация, рацион с пониженной калорийностью. Мелатонин не накапливается в организме, поэтому важно, чтобы он вырабатывался ежедневно в необходимом количестве. При старении активность эпифиза снижается, поэтому количество мелатонина уменьшается, сон становится поверхностным и беспокойным, возможно развитие бессонницы. С нарушением режима выработки мелатонина связаны расстройства циркадных ритмов и такие состояния, как синдром смены часового пояса; инсомния, обусловленная сменным графиком работы; бессонница выходного дня; синдром задержки фазы сна и др. В ряде исследований показано, что устранению данных нарушений и облегчению состояния

может способствовать прием экзогенного мелатонина [3].

В нашей стране наиболее изученным средством на основе мелатонина является оригинальный препарат Мелаксен® (Unipharm Inc.). В рейтинге продаж он занимает лидирующее место среди ЛП аналогичного состава. По итогам 2017 г. через аптечные сети было продано 778,4 тыс. упаковок этого средства на сумму более 594 млн руб. Несмотря на появление аналогов, бренд стабильно удерживает ведущую позицию в сегменте (табл. 1).

Недавние исследования мелатонина (Мелаксен®) подтвердили его эффективность и высокую безопасность в лечении нарушений сна у пациентов разных возрастных групп и с различными сопутствующими заболеваниями. Выявлено нормализующее влияние Мелаксена® и на интеллектуально-мнестические функции мозга, что выражается в повышении ясности сознания, улучшении памяти, повышении социальной активности. В многоцентровом российском исследовании доказаны эффективность и безопасность Мелаксена® при лечении инсомнии у пациента с хронической ишемией мозга [3].

Мелаксен доступен в дозировке по 3 мг в виде таблеток по 12 и 24 штук в упаковке и отпускается без рецепта. Препарат принимают внутрь за 30–40 мин до сна по ½–1 таблетке 1 раз в день. Как адаптоген при смене часовых поясов – за 1 день до перелета и в последующие 2–5 дней – по 1 таблетке в день. Максимальная суточная доза составляет до 2 таблеток в день [4].

### НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ЛП

К препаратам со снотворным действием, демонстрирующим высокий прирост продаж, также относится доксиламин – блокатор центральных гистаминовых H1-рецепторов. По данным некоторых исследований, эффективность ЛП этой группы не уступает эффективности Z-препаратов (золпидем, зопиклон, залеплон) и превышает активность его предшественника – дифенилгидрамина [2].

**ТАБЛИЦА 1** Рейтинг продаж препаратов мелатонина по итогам 2017 г.

Торговое наименование	Объем продаж, млн руб.		Объем продаж, тыс. упак.	
	2016	2017	2016	2017
Мелаксен	522,8	594,2	775,6	778,4
Меларена	10,2	75,2	25,5	196,4
Меларитм	1,1	75,2	2,7	180,7
Циркадин	27,4	20,1	31,3	23,7
Соннован	0,4	7,7	0,7	15,3
<b>Итого</b>	<b>561,9</b>	<b>772,3</b>	<b>835,8</b>	<b>1 194,5</b>

Источник: розничный аудит IQVIA

**ТАБЛИЦА 2** Динамика продаж препаратов доксиламина по итогам 2017 г.

Торговое наименование	Объем продаж, млн руб.		Объем продаж, тыс. упак.		Прирост, % руб.	Прирост, % упак.
	2016	2017	2016	2017		
Валокордин-Доксиламин	8,0	8,5	32,3	35,7	6%	11%
Донормил	981,3	897,0	2 675,5	2 408,7	-9%	-10%
Реслип	90,8	216,9	434,6	894,7	139%	106%
<b>Итого</b>	<b>1 080,2</b>	<b>1 122,4</b>	<b>3 142,4</b>	<b>3 339,1</b>	<b>4%</b>	<b>6%</b>

Источник: розничный аудит IQVIA

Доксиламин является одним из самых современных средств из группы H1-блокаторов, применяющихся в качестве снотворного.

Показаниями к применению доксиламина являются кратковременные расстройства сна. Положительный эффект препарата на субъективные характеристики сна показан в рандомизированном клиническом исследовании эффективности доксиламина при инсомнии. В отечественной клинической практике было проведено

неконтролируемое исследование применения доксиламина при инсомнии у пациентов с артериальной гипертензией, в котором продемонстрировано улучшение как субъективных, так и объективных показателей сна на фоне приема препарата [1].

В нашей стране в сегменте препаратов доксиламина продаются бренды Донормил, Реслип в форме таблеток и Валокордин-Доксиламин в жидкой индивидуально дозируемой форме (табл. 2).

#### ИСТОЧНИКИ

1. Полуэктов М.Г. с соавт. Проект клинических рекомендаций по диагностике и лечению хронической инсомнии у взрослых. Consilium Medicum. Неврология и ревматология, 2016, 2: 41–51.
2. Ляшенко Е.А., Левин О.С. Расстройство

сна в клинической практике. Современная терапия в психиатрии и неврологии, 2017, 1: 22–28.

3. Нестерова М.В. Мелатонин – адаптоген с мультимодальными возможностями. Медицинский совет, 2015, 18: 50–53.

4. Инструкция по применению к препарату Мелаксен.



Мария ДЕНИСОВА<sup>1</sup>, д.ф.н., Юлия ПРОЖЕРИНА<sup>2</sup>, к.б.н.

<sup>1</sup> IQVIA

<sup>2</sup> «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-30-32

# Российский фармацевтический рынок по итогам I квартала 2018 года

В 2017 – начале 2018 г. на российском рынке отмечается стабильная ситуация и медленный выход на прежний (докризисный) уровень. Курс на импортозамещение, новые законодательные инициативы, введение маркировки лекарственных препаратов (ЛП) – это далеко не полный перечень тех факторов, которые оказывают влияние на текущее положение в фармацевтической отрасли России. И хотя судить о том, каким станет 2018 г. для отечественного фармрынка, еще рано, итоги I квартала уже позволяют определить ключевые тренды.

## КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ

Согласно данным компании IQVIA, по итогам I квартала 2018 г. объем российского фармацевтического рынка ЛП превысил 238 млрд руб. в ценах закупки и составил порядка 1,3 млрд упаковок. Относительно I квартала 2017 г. объем рынка сократился на 4,7% в рублях и на 2,8% в упаковках. При этом уменьшение объемов реализации практически не затронуло розничный сегмент (+3,9% в руб., -1,7% в упаковках), в наибольшей степени оно обусловлено более низким объемом закупок

ЛП в госпитальном сегменте (прирост -11,8% в руб. и -11,4% в упаковках), а также отрицательным трендом в сегменте ЛЛО (-53,4% в руб. и -19,3% в упаковках). В сегменте региональной льготы в I квартале 2018 г., напротив, отмечен положительный прирост объемов закупок ЛП по отношению к I кварталу 2017 г. (+7,3% в руб., +1,9% в упаковках, *рис. 1*).

Соотношение долей продаж рецептурных и безрецептурных препаратов в целом по рынку в начале 2018 г. было практически таким же, как и в аналогичный период 2017 г.

### Ключевые слова:

российский фармацевтический рынок, корпорации, препараты, потребление, продажи

Так, на долю рецептурных ЛП пришлось порядка 60% от общего объема рынка ЛП в рублях, а в упаковках их доля составила 38%. Осталось стабильным и соотношение долей продаж импортных и отечественных препаратов: на российские ЛП приходится около 58% в натуральном выражении и 29% в стоимостном.

В 2017 г. отмечена тенденция замедления роста цен на медикаменты. В I квартале 2018 г. цена за 1 упаковку составила 186 руб., что ниже на 1,9% показателя I квартала 2017 г. Некоторые изменения отмечены и в структуре рынка с учетом ценовой сегментации ЛП. За рассмотренный период несколько сократилась доля препаратов с ценой до 50 руб., хотя они по-прежнему обеспечивают существенный объем продаж в натуральном выражении (44,4% в упаковках). Наибольший сегмент российского фармацевтического рынка составляют ЛП с ценой от 50 до 500 руб. за упаковку (49,5%), и доля их растет. Препараты с ценой от 500 до 1 500 руб. по итогам I квартала 2018 г. составили порядка 5,2%, и лишь менее 1% – ЛП с ценой свыше 1 500 руб. (*рис. 2*).

Рейтинг корпораций за рассмотренный период практически не изменился. Лидирующую позицию на рынке по-прежнему занимает

## SUMMARY

**Keywords:** Russian pharmaceutical market, corporations, drugs, consumption, sales

In 2017 and early 2018, the Russian market showed a stable situation and a slow recovery to the previous (pre-crisis) level. The policy of import substitution, new legislative initiatives, and the introduction of drug labelling (DL) – to name a few from the list of factors that influence the current situation in the Russia's pharmaceutical industry. And while it is still too early to judge what the 2018 pharmaceutical market will be like for the domestic pharma market, the first quarter results have already demonstrated the key trends.

**Maria Denisova**<sup>1</sup>, PhD, **Julia PROZERINA**<sup>2</sup>, PhD in biology

<sup>1</sup> IQVIA

<sup>2</sup> Remedium

RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET AT THE FIRST QUARTER-END 2018

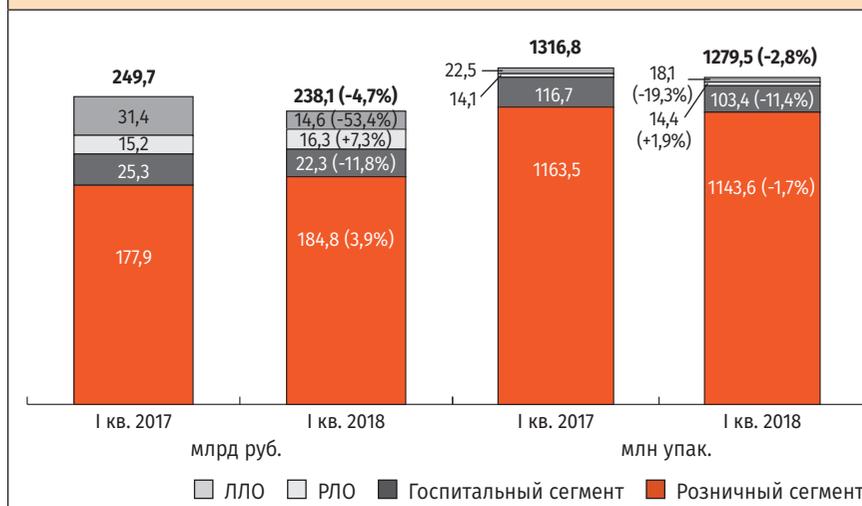
компания Sanofi (доля 4,7% в руб.). Второе место уверенно удерживает компания Bayer, укрепляя свои позиции (доля 4,3% в руб.). Уже несколько лет за 3-е место в рейтинге разворачивается серьезная борьба, однако, как и годом ранее, это место занимает компания Teva, доля которой в I квартале 2018 г. составила 3,2%. В целом рейтинг представлен иностранными корпорациями, единственная отечественная компания – «Отисифарм». По итогам I квартала 2018 г. доля ее достигла 2,7% объема рынка в рублях, однако при этом компания переместилась с 5-го на 6-е место (табл. 1). Компании Abbott, GlaxoSmithKline и Menarini, напротив, в I квартале 2018 г. оказались на одну строчку выше, чем год назад, а компания Stada, занимавшая по итогам I квартала 2017 г. 8-е место, покинула рейтинг. При этом надо отметить, что 8 импортных компаний из десятки лидеров имеют локализацию в России.

Первое место в рейтинге МНН на российском фармрынке по результатам I квартала 2018 г. заняли препараты ксилометазолина (1,3% в руб.), что связано с ростом спроса на ЛП данной категории в холодное время года. Сезонностью спроса объясняется и высокая доля продаж препаратов ибупрофена (0,83%), занявшего второе место. Тройку лидеров продаж в стоимостном выражении замыкают препараты панкреатина (0,82% в руб.). В I квартале 2018 г. относительно аналогичного периода предыдущего года выросла доля препаратов на основе комбинации диосмина и гесперидина, применяемых при хронической венозной недостаточности нижних конечностей. Кроме того, возросла доля розувастатина и имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (рис. 3).

### КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ БЮДЖЕТНОГО СЕКТОРА РЫНКА

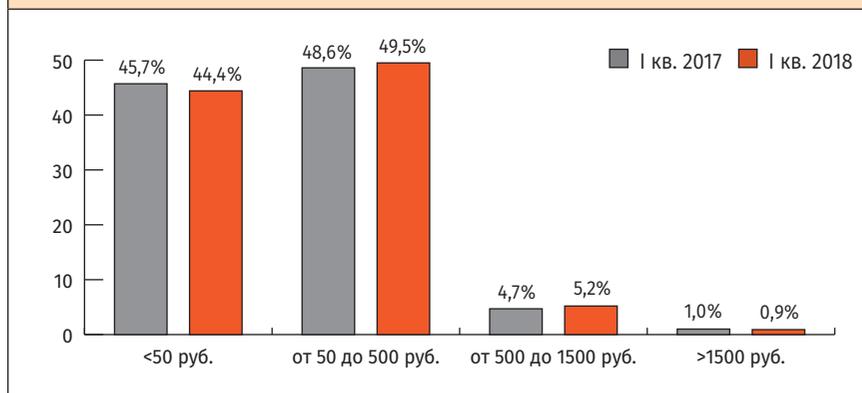
Стоимостный рейтинг торговых наименований бюджетного сектора рынка по итогам I квартала 2018 г. возглавил препарат Солирис (экулизумаб), предназначенный

**РИСУНОК 1** Динамика потребления ЛП по сегментам рынка за I квартал 2018 г.



Источник: IQVIA

**РИСУНОК 2** Динамика долей продаж ЛП в упаковках по итогам I квартала 2018 г. относительно I квартала 2017 г. с учетом ценовой сегментации

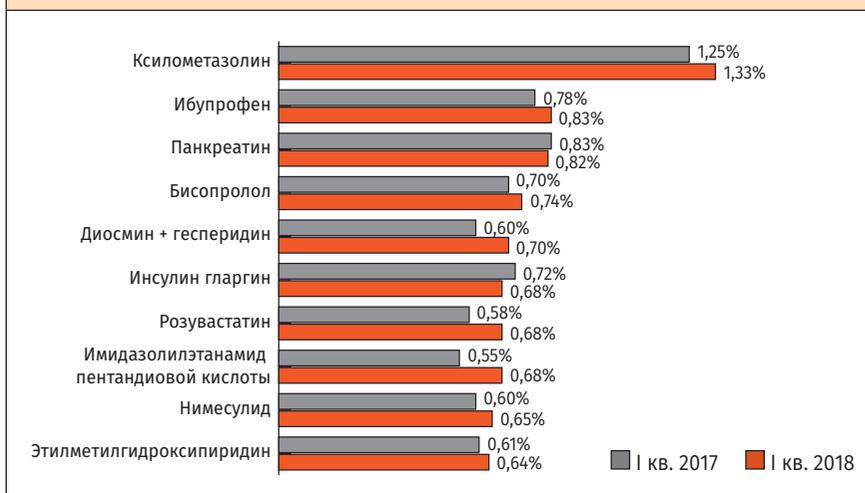


Источник: IQVIA

**ТАБЛИЦА 1** Топ-10 корпораций фармацевтического рынка России по итогам I квартала 2018 г. в стоимостном выражении

Рейтинг		Корпорация	Доля, % руб.	
I кв. 2017	I кв. 2018		I кв. 2017	I кв. 2018
1	1	Sanofi	4,9%	4,7%
2	2	Bayer HealthCare	3,8%	4,3%
3	3	Teva	2,9%	3,2%
4	4	Servier	2,7%	2,8%
6	5	Sandoz	2,6%	2,8%
5	6	«Отисифарм»	2,6%	2,7%
7	7	Johnson & Johnson	2,6%	2,6%
9	8	Abbott	2,2%	2,3%
10	9	GlaxoSmithKline	2,1%	2,2%
11	10	Menarini	2,0%	2,2%

Источник: IQVIA

**РИСУНОК 3** Топ-10 МНН по итогам I квартала 2018 г., % руб.

Источник: IQVIA

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 ЛП бюджетного сектора рынка в рублях за I квартал 2018 г.

Рейтинг		Торговое наименование	I кв. 2017	I кв. 2018	Прирост, руб.
I кв. 2017	I кв. 2018				
3	1	Солирис	1,7%	2,7%	15,5%
5	2	Туджео СолоСтар	1,3%	1,7%	-0,1%
2	3	Ацеллбия	2,6%	1,7%	-52,6%
25	4	Имбрувика	0,6%	1,6%	106,8%
7	5	Натрия хлорид	1,2%	1,4%	-11,8%
6	6	Лантус СолоСтар	1,2%	1,2%	-23,8%
24	7	Хумира	0,7%	1,2%	33,3%
13	8	Гертикад	0,9%	1,1%	-5,5%
12	9	Левемир Флекспен	0,9%	1,1%	-9,9%
21	10	Элапраза	0,7%	1,1%	17,0%

Источник: бюджетный сегмент рынка, IQVIA

**ТАБЛИЦА 3** Топ-10 ЛП по объему розничных продаж в рублях за I квартал 2018 г.

Рейтинг		Торговое наименование	I кв. 2017	I кв. 2018	Прирост, руб.
I кв. 2017	I кв. 2018				
3	1	Ингавирин	0,8%	0,9%	19,1%
2	2	Кагоцел	0,8%	0,7%	1,9%
8	3	Ксарелто	0,5%	0,7%	39,3%
7	4	Мексидол	0,6%	0,6%	6,1%
4	5	Актовегин	0,7%	0,6%	-3,3%
6	6	Детралекс	0,6%	0,6%	3,2%
5	7	Кардиомагнил	0,6%	0,6%	-8,8%
1	8	Эссенциале Н	0,8%	0,5%	-28,9%
9	9	Мирамистин	0,5%	0,5%	10,6%
17	10	АЦЦ	0,4%	0,5%	25,6%

Источник: розничный аудит IQVIA

для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии. Второе место занял ЛП для лечения сахарного диабета Туджео СолоСтар. На третьем месте – препарат для лечения неходжкинской лимфомы и хронического лимфолейкоза Ацеллбия. Среди продемонстрировавших высокий прирост продаж и вошедших в топ-10 рейтинга – препараты Имбрувика, Хумира и Элапраза (табл. 2). Наблюдаемые изменения в рейтинге, скорее всего, говорят о несовершенстве системы закупок, чем о реальном изменении спроса.

### КЛЮЧЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ РОЗНИЧНОГО РЫНКА

На розничном коммерческом рынке в анализируемый период максимальной долей продаж в рублевом эквиваленте характеризовался препарат Ингавирин. Данное ЛП, как и расположившийся на втором месте бренд Кагоцел, применяется для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ. Замыкает тройку лидеров препарат Ксарелто (табл. 3).

В целом рейтинг ЛП в аптечном сегменте не претерпел существенных изменений. Он представлен теми же торговыми наименованиями, что и в аналогичный период прошлого года. Исключение составляет препарат АЦЦ, который с 17-го места в I квартале 2017 г. переместился на 10-е место в I квартале 2018 г.

Анализ ситуации на российском фармацевтическом рынке по итогам I квартала 2018 г. свидетельствует о незначительных изменениях в структуре продаж в разрезе корпораций и торговых наименований. Рынок в целом стабилен. Сокращение объемов продаж в I квартале 2018 г. относительно I квартала 2017 г. объясняется снижением закупок препаратов в бюджетном сегменте рынка, и это характеризует лишь текущую ситуацию. Реальную картину в бюджетном секторе можно будет оценить лишь по прошествии нескольких месяцев.



Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

# Контур Плюс:

## ВОЗМОЖНОСТИ УПРАВЛЕНИЯ

## ГЕСТАЦИОННЫМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Выбор главных тем Всемирного дня борьбы с диабетом в 2017 г. («Женщины и диабет – наше право на здоровое будущее») и в 2018–2019 гг. («Семья и диабет») во многом обусловлен ростом распространенности гестационного сахарного диабета (ГСД), наиболее часто встречающегося нарушения обмена веществ у беременных [1, 2]. Согласно данным IDF, в 2017 г. у 16,2% всех новорожденных в мире была зарегистрирована та или иная форма гипергликемии [3]. По оценкам, в 85,1% случаев это было обусловлено ГСД, последствия которого влияют на течение и исход 1 из 7 родов [3].

### ПРЯМАЯ И ЯВНАЯ УГРОЗА

ГСД – серьезная медико-социальная и экономическая проблема: он не только становится причиной акушерских и перинатальных осложнений более чем в 80% случаев, но и вносит существенный вклад в ухудшение эпидемиологической ситуации по сахарному диабету (СД) [1, 2]. Так, у 50% женщин с ГСД через 5–10 лет развивается СД 2-го типа, а их дети имеют повышенный риск ожирения, других метаболических нарушений и сердечно-сосудистых заболеваний [1, 2]. Кроме того, в 20–50% случаев ГСД возникает повторно при последующей беременности [2]. Обостряет ситуацию и тот факт, что ожидаемый прирост женщин репродуктивного возраста с нарушениями углеводного обмена в ближайшее десятилетие превышает 58% [4].

### ПРОБЛЕМА И РЕШЕНИЕ

У большинства беременных ГСД протекает без выраженной гипергликемии и явных клинических симптомов,

поэтому заболевание трудно диагностировать, и в 50–60% случаев его выявляют с опозданием на 4–20 недель [2]. С учетом того, что предпосылки для развития ГСД создает физиологическая инсулинорезистентность, формирующаяся на фоне функционирования плаценты и гиперактивности гипофиза, гипоталамуса и периферических желез внутренней секреции, необходима ранняя диагностика гипергликемии [2, 4]. Неотъемлемый компонент рекомендуемых в этой связи мероприятий – регулярный самоконтроль уровня глюкозы в крови с использованием портативных глюкометров (ПГ) [2, 4]. Для получения достоверных результатов измерений такие устройства должны соответствовать актуальному стандарту ISO 15197:2013, быть простыми и удобными в эксплуатации, как, например, инновационная система мониторинга гликемии «Контур Плюс» (Contour Plus) производства компании Ascensia Diabetes Care\* [4–6].

### ВОЗМОЖНОСТИ ТЕХНОЛОГИЙ

Высокие потребительские характеристики глюкометра «Контур Плюс» – закономерный результат целой совокупности разработок производителя, использованных при его создании. Технология «Без кодирования» избавляет от необходимости вводить код тест-полоски (ТП) вручную и снижает риск получения неточных результатов из-за неправильных действий пациента [7]. В случаях, когда объема нанесенного образца недостаточно для измерения гликемии, технология «Второй шанс» позволяет добавлять на ТП кровь из той же капли, не делая еще один прокол, и это никак не отражается на точности измерений. Мультиимпульсная технология используется для исключения интерферирующих сигналов и компенсации потенциальных ошибок, обусловленных влиянием факторов окружающей среды. Патентованный медиатор, передающий электрический потенциал на электрод, и фермент флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ) обеспечивают устойчивость к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилитозы), кислорода, парацетамола, аскорбиновой и ацетилсалициловой кислот. Специальный электрод определяет гематокрит для внесения необходимых соответствующих корректировок в показания устройства.

«Контур Плюс» имеет 2 режима работы: базовый (доступны краткие сведения о повышенных и пониженных значениях гликемии за 7 дней и средняя величина за 14 дней) и расширенный (добавляются средние показатели гликемии за неделю и месяц, метки «До еды» и «После еды», средние значения до и после еды за 30 дней). Можно устанавливать личные настройки высоких и низких значений, напоминания

\* Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.

РЕКЛАМА ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

о проведении тестирования через разные промежутки времени после еды (от 1 до 2,5 часа с шагом 30 минут). Память рассчитана на 480 результатов измерений, которые можно синхронизировать с ПК при помощи дополнительного программного обеспечения «ГлюкоКонтур» (не входит в комплект). Специальное исследование показало, что аналитическая точность глюкометра «Контур Плюс» полностью соответствует требованиям стандарта ISO 15197:2013 и даже превосходит их: в пределах установленных диапазонов значений гликемии ( $\pm 15\%$  и  $\pm 0,83$  ммоль/л от эталонных, полученных лабораторным\*\* методом измерения величин для уровней глюкозы в крови  $\geq 5,6$  и  $5,6$  ммоль/л соответственно) находится 100% полученных показаний [8].

### АКЦЕНТ НА МОБИЛЬНОСТЬ

Достойным шагом в развитии модельного ряда «Контур Плюс» станет новый интеллектуальный глюкометр «Контур Плюс Уан» (Contour Plus One), который появится на российском рынке уже в 2018 г. Он способен передавать данные по беспроводному протоколу связи Bluetooth на смартфон в мобильное Приложение «Контур Диабитис» (Contour Diabetes). Это программное обеспечение анализирует построенные модели изменения гликемии в течение суток, определяет тенденции вариабельности этого показателя с целью оценки влияния событий в жизни пациента на уровень глюкозы в крови. Прибор имеет функцию «Отчеты для врача», которая предоставляет достоверную информацию о гликемии и синхронизируется из Приложения «Контур Диабитис», что оптимизирует работу врача. «Контур Плюс Уан» не только предоставляет пользователю обширные

возможности для гибких настроек, но и отличается высокой точностью. В сравнительном исследовании, проведенном Guido Freckmann и соавт., изучались технические возможности глюкометров Accu-Chek Performa Connect, Contour Plus One, FreeStyle Optium Neo и OneTouch Select Plus [9]. При анализе данных учитывалось 100 и 200 показаний для каждого ПГ, полученных от обычных пользователей и обученного персонала соответственно. «Контур Плюс Уан» продемонстрировал наилучший результат: все 300 значений уровня глюкозы в крови (100%) оказались в пределах диапазонов значений гликемии, установленных стандартом ISO 15197:2013 [9].

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

«Контур Плюс Уан» дает возможность настройки диапазона целевых значений, а также критически высоких ( $>10,0$  ммоль/л) и критически низких ( $<3,3$  ммоль/л) показателей гликемии с использованием функции «Умная подсветка». Это помогает пользователю вовремя обратить внимание, что результаты измерения уровня глюкозы в крови стали выше или ниже установленной нормы, и улучшает управление вариабельностью

гликемии. Такая функция может способствовать профилактике гипогликемии, часто регистрируемой при ограничении количества углеводов на фоне рекомендуемой диеты, особенно в I триместре беременности.

«Контур Плюс Уан» способен хранить в памяти до 800 результатов измерений между синхронизациями без потери данных.

Приложение «Контур Диабитис» может регистрировать информацию для каждого результата измерения гликемии, например: метки до и после еды, лекарственную терапию, любые примечания, которые пациент хотел бы обсудить на консультации с врачом. Среди других опций Приложения «Контур Диабитис» – ведение журнала пищевой ценности продуктов, которые пациент употреблял в течение дня, с возможностью фотографировать съеденное блюдо и оставлять комментарии в виде голосовых заметок.

Такие возможности устройства окажутся полезными для выбора и коррекции тактики лечения женщин с различными нарушениями углеводного обмена в соответствии с актуальными российскими и международными клиническими рекомендациями.

### ИСТОЧНИКИ

1. Diabetes in pregnancy: protecting maternal health (IDF Policy briefing).
2. Гестационный сахарный диабет: диагностика, лечение, послеродовое наблюдение. Клинические рекомендации (протокол). М., 2014. 18 с.
3. IDF diabetes atlas (8th edition).
4. Болотская Л.Л., Ульянова И.Н., Савельева Л.В. Использование новых технологий для контроля гликемии у пациенток с различными нарушениями углеводного обмена во время беременности. Медицинский совет, 2018, 4: 106–111.
5. Подачина С.В. Самоконтроль – важный компонент в лечении сахарного диабета. Медицинский совет, 2015, 2: 63–65.

6. Мкртумян А.М., Соловьева И.В. Лучшее средство профилактики осложнений сахарного диабета – достижение целевых показателей гликемии. Медицинский совет, 2017, 12: 170–174.
7. Frank J et al. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. J Diabetes Sci Technol, 2011 Jan 1, 5 (1): 198–205.
8. Caswell M et al. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther, 2015 Mar, 17 (3): 152–158.
9. Freckmann G et al. User Performance Evaluation of Four Blood Glucose Monitoring Systems Applying ISO 15197:2013 Accuracy Criteria and Calculation of Insulin Dosing Errors. Diabetes Ther, 2018 Apr, 9 (2): 683–697.

\*\* Лабораторный (референтный) метод – определение гликемии при помощи анализатора YSI 2300 STAT Plus (YSI Life Sciences, Inc., Yellow Springs, OH).

А.С. СТЕПАНОВ, д.фарм.н., вычислительный центр ДВО РАН, г. Хабаровск

10.21518 / 1561-5936-2018-5-35-38

# Влияние ценового фактора на выбор лекарственных препаратов

## ПОТРЕБИТЕЛЕМ РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

В статье проанализировано изменение предпочтений потребителей регионального фармацевтического рынка при выборе лекарственных препаратов. Установлено, что на аптечном рынке Дальнего Востока в 2015–2017 гг. приоритетным для потребителя был ценовой фактор: среди препаратов с одним МНН покупатель чаще выбирал ТН с самой низкой стоимостью упаковки. Также было установлено, что существенное влияние на изменение соотношения долей ценовых сегментов аптечного рынка оказывают региональные особенности: отмечена прямая корреляция между уровнем реального дохода населения в разных субъектах федерального округа и изменением средней стоимости упаковки МНН. Отмечено, что ранее подобная тенденция не была характерна для розничного фармацевтического рынка.

В последние годы на развитие аптечного рынка Дальнего Востока, как и всей страны, все большее влияние оказывает снижение доходов населения, связанное

происходящими в экономике процессами. Так, по данным Росстата, в период с 2014 по 2017 г. происходило постоянное уменьшение реального располагаемого дохода

**Ключевые слова:** аптечный рынок, международное непатентованное наименование, ценовой сегмент, ценовая динамика

населения: в 2015 г. величина показателя составила 96,8% относительно предыдущего года, а в 2016 г. – 94,2% [1]. В целом, несмотря на некоторое замедление темпов падения доходов населения, общая тенденция сохранялась и в конце 2017 г. Так, по итогам 2017 г. в I квартале значение показателя находилось на уровне 99,4%, во II – 97,1%, а в III – 99,2%. Снижение реальных доходов населения, безусловно, сказывается не только на потребительском рынке, но и на фармацевтическом. Как неоднократно утверждалось экспертами фармацевтического рынка, развитие ситуации неизбежно вызовет, во-первых, смещение предпочтений потребителей в пользу препаратов с низкой стоимостью упаковки, во-вторых, увеличение доли продаж аптек-дискаунтеров в сравнении с «классическими» аптеками. При этом развитие сервиса предварительного интернет-заказа позволит потребителю выбирать аптеку с более низкими в сравнении с конкурентным окружением ценами. Так, например, по нашей оценке, не менее 70% продаж лекарственных

### SUMMARY

**Keywords:** *pharmacy market, international non-proprietary name, price segment, price dynamics*

The article analyses the changes in the preferences of the regional pharmaceutical market consumers in choosing the drugs. It is established that the price factor had a priority for the consumer in the pharmacy market of the Far East in 2015-2017: The buyer often chose the trade name with the lowest cost of pack among the drugs with the same INN. It was also found that the regional market had a significant influence on the change in the shares ratio of the price segments of the pharmacy market: a direct correlation between the real income level of the population in different subjects of the federal district and a change in the average cost of INN pack was identified. It was noted that such a trend was not typical for the retail pharmaceutical market in the earlier period.

A.S. STEPANOV, Pharm.D., Computing Center of the Far Eastern Branch of the RAS, Khabarovsk.  
**INFLUENCE OF PRICE FACTORS ON THE CHOICE OF DRUGS BY THE CONSUMERS OF THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET**

**ТАБЛИЦА 1** Доля реализованных дженериковых и оригинальных ЛП на фармацевтическом рынке РФ в 2014–2017 гг.\*

Период	Доля ЛП, руб., %		Доля ЛП, упак., %	
	Дженериковые ЛП	Оригинальные ЛП	Дженериковые ЛП	Оригинальные ЛП
2014	60,0	40,0	84,4	15,6
2015	63,0	37,0	85,0	15,0
2016	64,0	36,0	87,0	13,0
2017	64,6	35,4	86,0	14,0

\* По данным маркетингового агентства DSM group.

препаратов (ЛП) в крупных городах Дальневосточного федерального округа (ДФО) приходится на аптечные сети, предоставляющие пользователю возможность оценить уровень цен и наличие ЛП в аптеках. Однако, помимо изучения лояльности покупателя в отношении той или иной аптечной организации, представляет интерес оценка предпочтений потребителя при выборе торгового наименования (ТН) в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН). По данным исследователей, более активный рост продаж дженериков в сравнении с продажами оригинальных препаратов является общемировой тенденцией, при этом показатель, характеризующий долю реализации дженериков на рынке, варьирует в зависимости от страны [2, 3].

В *таблице 1* представлено изменение доли реализованных дженериков на фармацевтическом рынке РФ. Как видно, в период с 2014 по 2017 г. доля дженериков в стоимостных показателях выросла с 60 до 64,6%, а в натуральных показателях доля оригинальных препаратов в 2017 г. составила 14,0%, в то время как в 2014 г. – 15,6% [4].

При этом анализ этой статистической информации не дает однозначного ответа на вопрос об изменении ценовых предпочтений потребителей. Вызвано это тем, что, во-первых, не всегда оригинальный препарат является самым дорогим ТН среди МНН (хотя такое встречается очень редко) и, во-вторых, группировка по дженерикам и оригинальным препаратам не учитывает разброс цен среди многочисленных дженериков.

Для оценки предполагаемого смещения ценовых предпочтений потребителей может быть предложена методика расчета ценовых индексов для всех ТН, относящихся к одному МНН, с дальнейшей статистической обработкой достаточного числа МНН.

В качестве примера в *таблице 2* представлены данные о продажах МНН флуконазол в 2015 и 2017 гг. на территории ДФО. Флуконазол на дальневосточном фармацевтическом рынке был представлен оригинальным препаратом Дифлюкан, брендированными дженериками Микосист и Флюкостат, а также небрендированными дженериками производства компаний «Озон», «Оболенское», «Штада» и «Тева». Как видно, стоимость упаковки ТН в 2015 г. на аптечном рынке Дальнего Востока находилась в пределах от 14 до 420 руб. К 2017 г. средняя цена упаковки ТН увеличилась на 0,5–14,8%, ценовой индекс, рассчитанный как среднее арифметическое, составил 6,0%. Индекс Ласпейреса, определенный по формуле

$$I = \frac{\sum P_{17}^i * Q_{15}^i}{\sum P_{15}^i * Q_{15}^i}, \text{ где}$$

$P_{17}^i$  – средняя цена ТН в 2017 г., руб.,

$P_{15}^i$  – средняя цена ТН в 2015 г., руб.,

$Q_{15}^i$  – реализация ТН в 2017 г., уп.,

**ТАБЛИЦА 2** Реализация МНН флуконазол, капсулы 0,15 г №1 в ДФО (2015 и 2017 гг.)

ТН (производитель)	Продано шт., 2015 г.	Цена 2015 г., руб.	Продано в 2015 г., руб.	Продано шт., 2017 г.	Цена 2017 г., руб.	Продано в 2017 г., руб.	Продано в 2015 г. в ценах 2017 г., руб.	Цена 2017 г./цена 2015 г., %
Флуконазол («Озон»)	1514320	14	21 200 480	1537010	15,5	23 823 655	21 518 140	10,7
Флуконазол («Оболенское»)	15220	27	410 940	27005	31	837 155	729 135	14,8
Флуконазол («Штада»)	103300	62	6 404 600	323780	64	20 721 920	20 074 360	3,2
Флуконазол («Тева»)	47800	141	6 739 800	24200	153	3 702 600	3 412 200	8,5
Флюкостат («Фармстандарт»)	133910	187	25 041 170	106070	191	20 259 370	19 835 090	2,1
Микосист («Гедон Рихтер»)	15720	276	4 338 720	10503	282	2 961 846	2 898 828	2,2
Дифлюкан («Пфайзер»)	47820	420	20 084 400	51020	422	21 530 440	21 428 400	0,5
Стат. показатели	Средневзвешенная цена упак., 2015 44,8 руб. Средневзвешенная цена упак., 2017 45,1 руб. Динамика цены, % 0,62%					Индекс Ласпейреса 6,7% Средний ценовой индекс 6,0%		

был равен 6,7%. В то же время средневзвешенная цена упаковки флуконазола в 2015 г. составила 44 руб. 80 коп., а в 2017-м – 45 руб. 10 коп., что дает прирост в 0,62%. Полученный результат свидетельствует о явном смещении выбора потребителя при покупке флуконазола в пользу препаратов с более низкой стоимостью упаковки.

Для дальнейшего исследования из общего перечня МНН, продававшихся на розничном фармацевтическом рынке ДФО в период 2015–2017 гг., выбирались МНН, к которым с учетом формы выпуска и дозировки относились не менее 5 разных ТН. Для каждого МНН было рассчитано изменение средневзвешенной цены в 2017 г. по отношению к 2015 г., а соответствующие значения индекса Ласпейреса и среднего ценового индекса определялись для всех ТН аптечного ассортимента. По результатам анализа продаж более 300 МНН в ДФО средневзвешенная стоимость упаковки МНН в среднем изменилась на 1,7%, в то время как значения индекса Ласпейреса и среднего ценового индекса в 2017 г. относительно 2015 г. составили более чем 9% (табл. 3). В регулируемой государством категории ЖНВЛП рост цен за два года не превышал 3%, в то же время значение индекса Ласпейреса для группы ЛП за вычетом ЖНВЛП было равно 13,3%. Полученные результаты свидетельствуют о смещении ценовых предпочтений потребителей в пользу ТН с низкой стоимостью упаковки в рамках одного МНН.

Однако возникает резонный вопрос, является ли подобная тенденция на фармацевтическом рынке трендом только последнего времени или приоритет стоимости при выборе препарата в рамках МНН имел определенное значение и ранее? Для ответа были проанализированы продажи препаратов в разрезе МНН в 2014 и 2012 г. Динамика средневзвешенной цены в 2014 г. по отношению к 2012 г. составляла 6,3% и лишь незначительно отставала от индексов Ласпейреса и среднего ценового индекса, значения которых, соответственно, были равны: 6,6 и 7,2% (рис. 1).

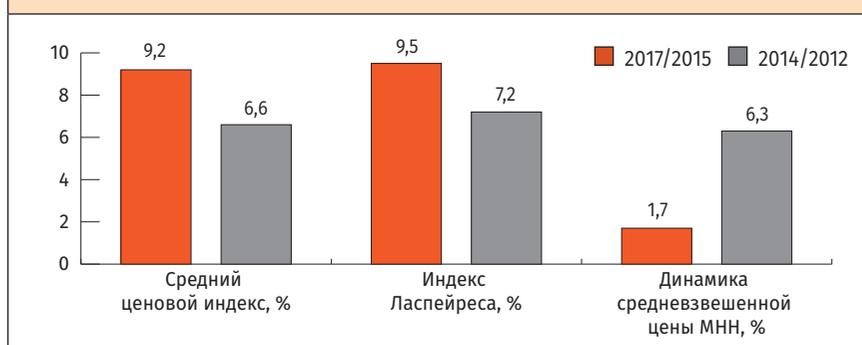
**ТАБЛИЦА 3** Изменение цен на аптечном рынке ДФО в 2017 г. относительно 2015 г.

	ЖНВЛП	ЛП без ЖНВЛП	Все ЛП
Средний ценовой индекс, %	2,8	13,1	9,2
Индекс Ласпейреса, %	2,9	13,3	9,5
Динамика средневзвешенной цены МНН, %	0,2	2,9	1,7

Таким образом, можно утверждать, что в течение последних нескольких лет на фармацевтическом рынке Дальнего Востока наблюдается увеличение доли проданных ТН с низкой стоимостью упаковки в рамках одного МНН. Представляют интерес не только временные тенденции, но и сравнительная оценка показателей в разных субъектах российского Дальнего Востока. Как следует из рисунка 2, в течение последних двух лет средневзвешенная цена всех вошедших в выборку МНН возросла в Приморском и Хабаровском краях в среднем на 2,1 и 1,6% соответственно, в то время как значения индекса Ласпейреса и среднего ценового индекса региональных аптечных рынков превышали 9%. В Амурской области и Еврейской АО была зафиксирована отрицательная динамика средневзвешенной цены в рамках МНН: в 2017 г. значения показателей уменьшились на 0,9% в Амурской области и на 1,4% в Еврейской АО. Полученный результат вполне объясним, т.к. эти территории в последние годы характеризуются как регионы с наиболее низкой покупательской способностью населения в ДФО [5, 6]. В Республике Саха динамика средневзвешенной цены составила только

0,3%, в то время как индекс Ласпейреса – 9,6%, а средний ценовой индекс – 9,2%. Напротив, в Камчатском крае и Магаданской области наблюдался более существенный рост средневзвешенной цены в рамках одного МНН – значения показателей составили 5,4 и 4,8% соответственно. В целом в наиболее удаленных от источника снабжения регионах с низкой транспортной доступностью доля продаж препаратов с относительно невысокой стоимостью упаковки изменилась меньше, чем в прочих субъектах РФ. Подобное было связано в том числе с более низкой доходностью, ассортиментными потерями и дефектурой этой категории и, следовательно, вынужденной ориентацией потребителя на более дорогие препараты в рамках одного и того же МНН. Вместе с тем можно отметить, что доля ценового сегмента «до 150 руб.» (в оптовых ценах) в Хабаровском и Камчатском краях в 2015 г. составляла соответственно 15,6 и 15,9% от общей суммы реализованных в регионах ЛП (рис. 3). По итогам 2017 г. величина этого показателя возросла в Хабаровском крае до 15,9%, а на Камчатке снизилась более чем на 2% – до 13,1%. В Еврейской АО

**РИСУНОК 1** Изменение цен на аптечном рынке ДФО в разные временные периоды



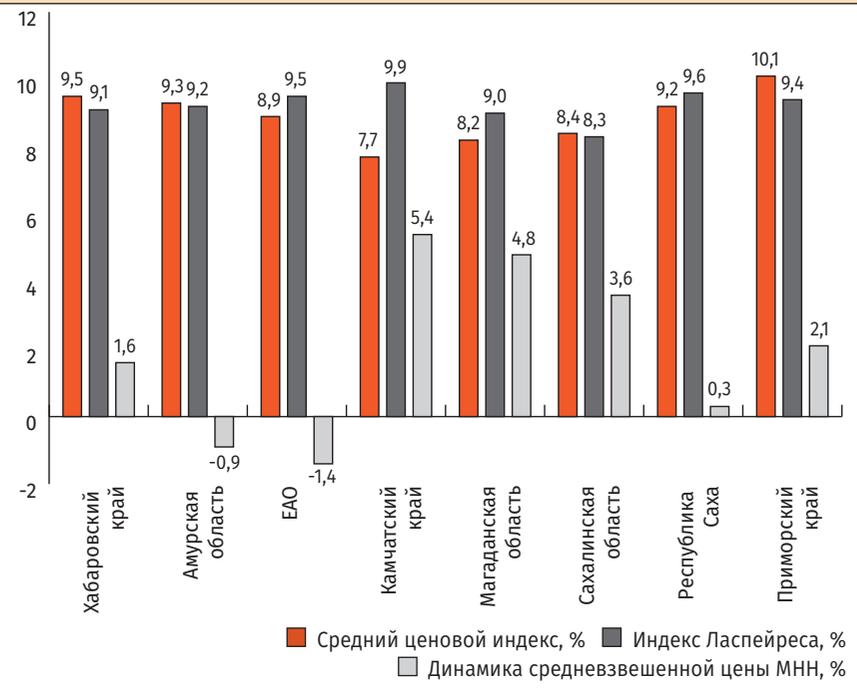
доля ценового сегмента «до 150 руб.» в стоимостном выражении увеличилась с 26,1% в 2015 г. до 31,6% в 2017 г. При этом относительная доля реализованных упаковок сегмента «до 150 руб.» выросла примерно на 4% в Хабаровском крае и Еврейской АО, в то же время в Камчатском крае значение показателя снизилось с 60,4% в 2015 г. до 56,8% в 2017 г. (рис. 4).

Таким образом, для аптечного рынка Дальневосточного региона в течение последних трех лет характерно увеличение доли продаж препаратов ценового сегмента с низкой стоимостью упаковки как в стоимостных, так и в натуральных показателях. Относительное изменение продаж ЛП с низкой стоимостью упаковки в разных регионах напрямую коррелирует с показателями, характеризующими качество жизни населения в субъектах РФ. С другой стороны, как было показано на примере Камчатского края и Магаданской области, в ряде местностей этот эффект может быть снижен или даже иметь обратную направленность, что связано с ростом транспортно-логистических издержек, способствующих дефектуре, государственным ограничением в ценообразовании и, соответственно, уменьшением рентабельности реализации препаратов с низкой стоимостью упаковки. В целом, как было установлено, смещение предпочтений потребителя в пользу относительно недорогих ЛП было обусловлено в том числе и выбором более дешевых ТН в рамках одного МНН.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Росстат. Реальные располагаемые денежные доходы населения [Дата обращения 01.02.2018]. Доступно: [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat\\_main/rosstat/ru/statistics/population/level/#](http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/level/#).
2. Бюджетная копия. РБК, 2017, 5: 99-101.
3. Шабельский В.С. Оригинальные лекарственные средства и дженерики: существует ли оптимальный баланс на фармацевтическом рынке? Молодой ученый, 2015, 8: 684-689.
4. Итоги 2017 года: аптечный сегмент лекарственных препаратов [Дата обращения 25.02.2018]. Доступно: [http://dsm.ru/docs/analytics/FPP-2017-Analytics\\_12022018.pdf](http://dsm.ru/docs/analytics/FPP-2017-Analytics_12022018.pdf).
5. Бобков В.Н., Гулюгина А.Я. Неравенство качества и уровня жизни населения регионов. Экономика региона, 2012, 2: 170-178.
6. Григорьев Л.М., Голяшев А.В., Буряк Е.В., Лобанова А.А., Кульпина В.П. Экономический спад и потребительские цены в России. Пространственная экономика, 2016, 1: 115-131.

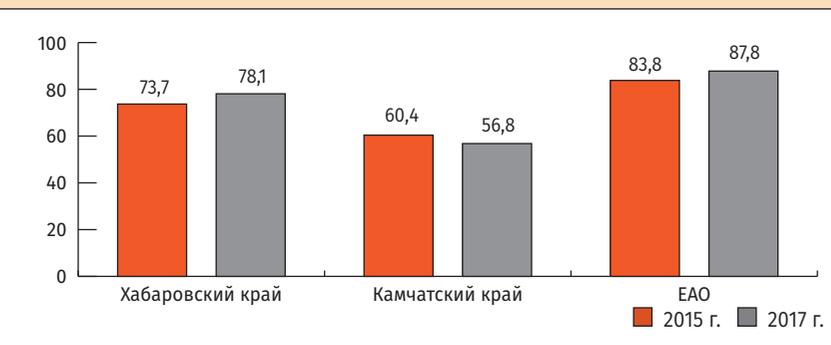
**РИСУНОК 2** Изменение цен на аптечном рынке ДФО в 2017 г. относительно 2015 г. в разрезе территориальных субъектов



**РИСУНОК 3** Доля стоимостного объема продаж ценового сегмента «до 150 руб.» в некоторых регионах ДФО, %



**РИСУНОК 4** Доля натурального объема продаж ценового сегмента «до 150 руб.» в некоторых регионах ДФО, %



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-39-41

# Реализуя концепцию лидерства

Около 2000 фармкомпаний сегодня работают в Германии, обеспечивая этой стране статус ведущего мирового производителя лекарственных средств (ЛС) [1]. Среди них – компания Boehringer Ingelheim, о результатах работы которой сообщалось на ежегодной пресс-конференции, состоявшейся в апреле этого года в немецком Ингельхайме-на-Рейне.

## ФАРМАТРАСЛЬ ГЕРМАНИИ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

Химико-фармацевтическая промышленность – третья по величине отрасль в Германии, которая демонстрирует рост объемов производства: в 2017 г. этот показатель составил 2,5%. При этом оборот увеличился на 5,5% – до 195 млрд евро (на внутреннем рынке – на 74,4%, превысив ожидания аналитиков). В 2018 г. Союз немецкой химической промышленности (VCI) ожидает увеличение производства на 2% и оборота на 3% [1]. Такой прогноз вполне обоснован, учитывая ежегодные инвестиции в индустрию, составляющие около 7 млрд евро [1].

Порядка 451 000 специалистов трудятся в данном секторе экономики [1], в т. ч. в сфере биотехнологий, которые получили в стране значительное развитие. По данным за 2016 г., на выпуске биотехнологической продукции специализировались 365 предприятий, включая значительное количество небольших компаний [2].

Все это позволяет Германии занимать высокие позиции на мировом фармрынке. Сегодня – это четвертый по величине в мире фармацевтический рынок и самый большой

рынок Европы с оборотом более 43 млрд евро в розничных ценах (38,5 млрд евро – Rx-препараты и 4,9 млрд евро – OTC) [3]. Значительное внимание в стране уделяется исследованиям и разработкам новых ЛС. Германия занимает ведущее положение на рынке клинических исследований (КИ), уступая только США по их количеству. Согласно ClinicalTrials.gov., в 2016 г. в Германии было проведено 594 КИ, тогда как в Великобритании – 554, Канаде – 524,

### Ключевые слова:

инвестиции, биотехнологии, немецкий фармрынок, Boehringer Ingelheim

Испании – 499 КИ, в США – 2 360 КИ [4].

Девятнадцать из сорока двух компаний – членов Немецкой ассоциации научно-исследовательских фармацевтических компаний (VFA) работают над созданием новых активных фармацевтических субстанций. Только в Германии на исследования и разработки они направляют около 5,5 млрд евро ежегодно. Усилия исследователей сосредоточены на поиске новых решений в терапии рака, сахарного диабета 2-го типа и других заболеваний, связанных с нарушением обмена веществ, болезни Альцгеймера, сердечно-сосудистых, воспалительных, респираторных, инфекционных и гинекологических заболеваний. Ряд исследований связан с синтезом новых антибиотиков. Ученые работают над созданием как новых ЛС, так и средств их доставки [2].

## СТАВКА НА ПРОРЫВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Разработка новых терапевтических подходов и внедрение инноваций являются главным приоритетом для компании Boehringer Ingelheim, обеспечивая ей стабильно высокие позиции на мировом и немецком рынках. Основанная еще в 1885 г.,

## SUMMARY

**Keywords:** investments, biotechnology, German pharma market, Boehringer Ingelheim

There are now a total of 2,000 pharmaceutical companies operating in Germany, which ranks this country number one among the world's leading pharmaceutical manufacturers [1]. Among them is Boehringer Ingelheim, which performance results were reported at the annual press conference held in Ingelheim am Rhein (Germany) in April this year.

**Irina SHIROKOVA**, Remedium.  
**IMPLEMENTING A LEADERSHIP CONCEPT**

## Bilanzpressekonferenz 2018 Annual Press Conference 2018

*Value through Innovation*



*Ежегодная пресс-конференция  
компании Boehringer Ingelheim*



эта семейная компания сегодня входит в топ-20 мировых фармпроизводителей. Ее штат насчитывает 50 000 сотрудников по всему миру, работающих в трех основных подразделениях: рецептурном, ветеринарном и биотехнологическом. Результаты работы компании, достигнутые в прошлом году, озвучил в ходе пресс-конференции **Михаэль Шмельмер**, член совета директоров, отвечающий за финансы Boehringer Ingelheim. Он отметил, что в 2017 г. объем продаж компании составил 18,1 млрд евро, увеличившись на 15,7% с учетом

колебаний курсов валют. Порядка 45% всех продаж приходится на рынки Северной и Южной Америки. Самый крупный рынок для Boehringer Ingelheim – США, где расположены 14 производственных площадок компании, в т. ч. по выпуску биотехнологических ЛС и вакцин для ветеринарии. Приняв во внимание сделку по обмену активами с компанией «Санофи», компания Boehringer Ingelheim зафиксировала рост продаж на 6,1% с учетом колебаний курсов валют. При операционной

прибыли около 3,5 млрд евро показатель рентабельности прибыли составил 19,3%.

«При том что рост продаж наблюдается по всем направлениям деятельности Boehringer Ingelheim, наиболее значимый показатель отмечен в подразделении рецептурных препаратов, обеспечившем около 70% чистых продаж компании, – подчеркнул Михаэль Шмельмер. – Рост продаж препаратов достиг 6,9% с учетом колебаний курсов валют, то есть превысил 12,6 млрд евро (+5,0% в евро), опередив соответствующий сегмент рынка. Этот результат превзошел все наши ожидания. Что касается основных драйверов роста, то это рынки США, Канады, Великобритании и Китая». Он также сообщил, что в 2017 г. лидерами продаж среди производимой и реализуемой компанией продукции стали 6 лекарственных препаратов компании: препарат для лечения органов дыхания Спирива®, антикоагулянт Прадакса®, противодиабетические препараты Тражента® и Джардинс®, препарат Варгатеф®, предназначенный для лечения идиопатического легочного фиброза и онкологических заболеваний, и антигипертензивный препарат Микардис®.

При этом самым успешным продуктом по достигнутому объему продаж, который составил в 2017 г. 2,8 млрд евро, стал препарат Спирива®. За более чем 16 лет присутствия на мировом рынке этот препарат прошел свыше 250 КИ.

В ходе мероприятия также были обнародованы и другие достижения компании. Так, например, продажи подразделения ветеринарных препаратов увеличились более чем в 2 раза – до 3,9 млрд евро. В целом ветеринарное подразделение компании Boehringer Ingelheim обеспечило компании около 22% общего объема продаж. Кроме того, в прошлом году подразделение по контрактному производству биофармацевтических препаратов продемонстрировало рост до 678 млн евро, то есть на 10,7% с учетом колебания курсов валют, что составило 4% от общего объема продаж.

В ходе пресс-конференции особое внимание уделялось научно-исследовательской работе компании, инвестиции в которую составили более 3 млрд евро (17% от объема продаж). «Только в США мы направили более 0,5 млрд евро в исследования и разработки, – сообщил Михаэль Шмельмер. – Порядка 2,7 млрд евро инвестировали в создание инновационных рецептурных препаратов».

По словам **Хубертуса фон Баумбаха**, председателя совета директоров компании Boehringer Ingelheim, научно-исследовательская деятельность компании приносит ощутимые результаты. Так, например, в 2017 г. она передала 13 новых молекул для проведения КИ. «Сегодня в нашем портфеле разработок 80 новых исследовательских проектов, – сообщил он. – Это обеспечивает нам хорошие перспективы для устойчивого развития бизнеса в целом, и в особенности для создания новых прорывных технологий на благо пациентов».

**Аллан Хиллгроув**, член совета директоров, ответственный за подразделение рецептурных препаратов, отметил, что компания

фокусируется на разработках кардиометаболических препаратов, препаратов для лечения онкологических и респираторных заболеваний, а также патологии иммунной и центральной нервной систем. «В частности, мы активно проводим исследования в области онкологии, чтобы значительно расширить противоопухолевый портфель, который сегодня включает 2 продукта – Гиотриф® (показал рост 20%, оборот составил 367 млн евро) и Варга-теф®. Общий оборот оценивается в 400 млн евро».

Доктор **Мишель Пэрэ**, член совета директоров, ответственный за подразделение инноваций, уверен, что компанию ожидают большие перспективы в области иммунологии и онкоиммунологии.

На встрече также отмечалось активное развитие компанией Boehringer Ingelheim digital-проектов, в частности, реализация открытого сотрудничества по выбранным субстанциям по принципу «обмен опытом как инструмент обучения».

Для этого компания предоставила 20 молекул для свободного использования исследователями на веб-портале [www.opnMe.com](http://www.opnMe.com) и 2 молекулы в рамках эксклюзивного сотрудничества с учеными. «Мы получили более 350 запросов на 3 молекулы с начала запуска портала, – сообщил Шмельмер. – На сегодняшний день мы запустили 2 проекта – по респираторным и инфекционным заболеваниям. И еще по одной молекуле заключено соглашение. Участники проекта получили абсолютную свободу в своих исследованиях.

Им будут принадлежать права на эти КИ по их завершении».

Кроме того, компания запустила в ряде стран digital-проекты, ориентированные на пациентов и врачей. Их цель – улучшить диагностику редких заболеваний, прежде всего идиопатического легочного фиброза, который очень сложно выявлять. Компания стремится использовать цифровые решения и в области ветеринарии. Так, например, с помощью приложения для смартфона владелец животных и ветеринар получают информацию о новейших ЛС для животных, вакцинах и др. Приложение сейчас тестируют первые пользователи в США.

Кстати, недавно компания основала digital-лабораторию BI X и увеличила венчурный фонд Boehringer Ingelheim со 100 до 250 млн евро, из которых 50 млн евро будут направлены именно на инновационные digital-разработки.

«В медицине по-прежнему больше вопросов, чем ответов, – подчеркнул Хубертус Баумбах. – Мы будем и дальше прилагать все усилия для поиска решений в областях, где пока не существует удовлетворительных методов терапии. Большой объем инвестиций в это направление отражает наши корпоративные ценности».

Он отметил, что компания стремится к росту благодаря собственным ресурсам, оставаясь открытой для партнерств и стратегических альянсов в области исследований. Во всех своих направлениях деятельности «Берингер Ингельхайм» осознает ответственность за человечество и окружающую среду.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Branchencheck Deutschland (Январь, 2018), <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/DE/Trade/Maerkte/Branchen/branchencheck,t=branchencheck-deutschland-januar-2018,did=1855300.html#Chemieindustrie-Mittelfristig-Wachstumsdynamik-bei-anhaltendhoher-Nachfrage->.

2. Germany as a location for pharmaceutical research and development (Март, 2018),

<https://www.vfa.de/en/en-amf-standortfaktoren.html>.

3. Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany, IGES Institute, Май, 2018, [http://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES\\_Reimbursement\\_Pharmaceuticals\\_2018\\_WEB\\_ger.pdf](http://www.iges.com/e15094/e15095/e15096/e17469/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_2018_WEB_ger.pdf).

4. Deutschland ist weltweit Nr. 2 bei klinischen Studien forschender Pharma-Unternehmen. (Февраль, 2018), <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html>.



Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-5-42-45

# Курс на элиминацию вируса гепатита С

В июле этого года состоится XI Всемирный день борьбы с гепатитом – опасным заболеванием, характеризующимся высоким уровнем летальности. Мероприятие в очередной раз напомнит жителям Земли об актуальности этой проблемы и необходимости более действенных шагов в направлении ее решения. Сегодня над этой задачей упорно работают специалисты многих стран мира, включая Россию.

## В ОТВЕТ НА УГРОЗУ

Два года назад Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) приняла первую в мире Глобальную стратегию сектора здравоохранения по вирусному гепатиту на 2016–2021 гг. Согласно стратегии, первоочередной задачей здравоохранения становится элиминация эпидемии гепатита к 2030 г.

Поставленная цель весьма амбициозна, но и полностью оправданна: в 2015 г. в мире от вирусных гепатитов умерло около 1,34 млн человек, причем 30% из них – от гепатита С [1]. По количеству летальных

исходов вирусные гепатиты стоят в одном ряду со многими опасными по своим последствиям заболеваниями. Так, исследование, проведенное в 2016 г. английскими и американскими специалистами, показало, что смертность от вирусных гепатитов сопоставима с туберкулезом, малярией и поражением вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) [2]. Однако если смертность от туберкулеза и ВИЧ снижается, то число людей, умерших от гепатита, увеличивается (рис. 1) [3].

Стратегия ВОЗ, поддержанная 194 странами мира, предполагает

сокращение количества летальных исходов от вирусных гепатитов на 65%, а числа новых случаев заражения – на 90% по сравнению с уровнем 2016 г. [4]. Для достижения этих показателей государства должны предпринять несколько важных мер. Прежде всего, необходимо выявить десятки миллионов пациентов, которые до сих пор не подозревают о диагнозе из-за отсутствия специфических симптомов болезни [5]. Среди других важных мер не только эффективное лечение гепатитов, но и вопросы профилактики, в частности безопасное переливание

### Ключевые слова:

гепатит С, стратегия ВОЗ, диагностика, доступность терапии, безинтерфероновые схемы, рекомендации

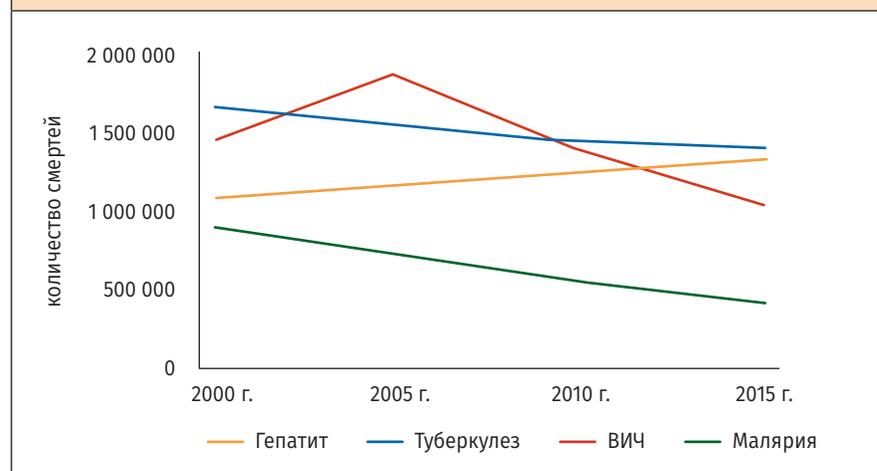
## SUMMARY

**Keywords:** hepatitis C, WHO strategy, diagnosis, accessibility of therapy, non-interferon regimens, guidelines

The 11th World Hepatitis Day will be held in July this year. Hepatitis is a dangerous disease characterized by a high level of mortality. The event will once again remind the Earth inhabitants of the urgency of this problem and the need for more effective steps towards its solution. Today, specialists from many countries of the world including Russia work hard on this task.

**Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA,** PhD in biology, Remedium.  
**FOCUS ON THE ELIMINATION OF HEPATITIS C VIRUS**

**РИСУНОК 1** Общемировые показатели смертности от гепатита, ВИЧ, туберкулеза и малярии за период с 2000 по 2015 г.



Источник: по данным ВОЗ [3]

крови, безопасные инъекции, тестирование донорской крови на гепатиты В и С, вопросы личной гигиены и др. [1, 5].

«В настоящее время вирусный гепатит признается одной из основных проблем общественного здравоохранения, требующей безотлагательных действий. ВОЗ полна решимости содействовать тому, чтобы эти средства стали доступны всем тем, кто в них нуждается», – отметила **Маргарет Чен**, генеральный директор ВОЗ [6]. Сегодня, по данным ВОЗ, с помощью противовирусных препаратов можно излечивать более 95% людей с инфекцией гепатита С и, таким образом, снижать риск смерти от рака и цирроза печени [5].

«Чтобы обеспечить элиминацию вирусных гепатитов, необходим комплексный подход, – считает **Антонс Мозалевскис**, медицинский сотрудник Европейского регионального бюро ВОЗ, ответственный по вирусным гепатитам. – Во-первых, система стратегической информации должна быть основана на эпиднадзоре и программных данных, которые смогут служить ориентиром для определения политики на национальном уровне. Во-вторых, необходимо как можно скорее охватить диагностикой и лечением вирусных гепатитов В и С максимальное количество людей».

По его словам, «на сегодняшний день порядка 5–6 стран европейского региона ВОЗ находятся в стадии разработки новой стратегии, которая соответствует планам и целям Глобальной стратегии до 2030 г.». «Мы надеемся, что такое же сотрудничество у нас сложится и с Россией», – выразил уверенность эксперт [7].

**Чарльз Гор**, президент Международного альянса по борьбе с гепатитом, отметил, что в мире проводится работа по противодействию распространению вирусных гепатитов, но степень успешности принятых мер в разных странах различна. Так, например, в Китае, благодаря организации контроля над вертикальной передачей вируса гепатита В от матери к ребенку, достигнут значительный прогресс

в снижении распространенности гепатита В среди детей. Грузия и Египет, установив жесткий контроль над гепатитом С, добились больших успехов в борьбе с этим заболеванием. Что касается ситуации в Европе, то она остается сложной. В европейских странах, особенно государствах Восточной и Центральной Европы, предстоит еще очень большая работа по налаживанию адекватной диагностики и терапии гепатитов [7].

Таким образом, до сих пор в большинстве стран мира охват диагностикой и лечением гепатита С остается низким [5].

### ПОВЫСИТЬ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

Гепатит С ложится тяжелым бременем на общество: высокая стоимость лечения осложнений хронического гепатита С, ранняя инвалидизация и преждевременная смерть больных хроническим гепатитом С требуют больших затрат на медицинскую и социальную помощь [8].

Так, например, в Великобритании, по словам Чарльза Гора, полный курс лечения гепатита С составляет 11 тыс. фунтов. «В некоторых странах эта проблема решается благодаря присутствию на рынке дженериков, которые реализуются по доступным и сравнительно низким ценам, – отметил эксперт. – Но я надеюсь, что в дальнейшем такие ЛС появятся и в странах со средним и высоким уровнем жизни» [7].

По словам **Татьяны Рейч**, президента Европейской ассоциации пациентов с болезнями печени, с такими же трудностями сталкиваются больные гепатитом С во многих странах. В 72% стран, входящих в Европейскую ассоциацию пациентов с болезнями печени, имеются сложности с доступом больных к инновационным препаратам. Согласно регуляторной политике, терапию получают только пациенты, имеющие поздние стадии фиброза, т.е. очень ограниченное число людей, нуждающихся в лечении. В 30% стран приняты ежегодные квоты на число курсов или число пациентов, которые получают новые препараты. Только

во Франции, Голландии и Португалии ограничения в лечении пациентов с гепатитом С современными противовирусными средствами практически отсутствуют [7].

В Российской Федерации препараты для лечения вирусного гепатита С предоставляются бесплатно, но в ограниченном количестве за счет различных бюджетов:

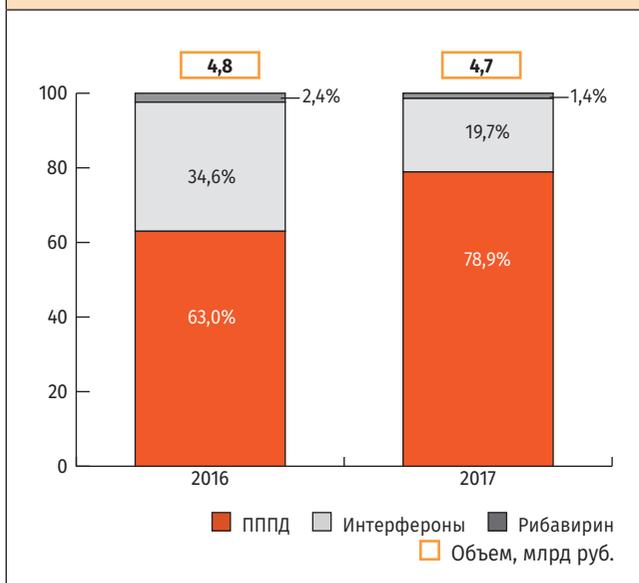
- ◆ средств федерального бюджета на обеспечение отдельных категорий граждан ЛС;
- ◆ программ развития здравоохранения субъектов РФ;
- ◆ целевых программ субъектов РФ по противодействию вирусным гепатитам;
- ◆ средств, выделяемых в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС).

Бесплатная терапия доступна в основном льготным категориям пациентов, включая больных с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С. В некоторых случаях пациенту предоставляются только ЛС, входящие в Перечень ЖНВЛП, однако в рамках программ лечения, финансируемых за счет средств ОМС и региональных программ, он может получить препараты, не входящие в этот список [1].

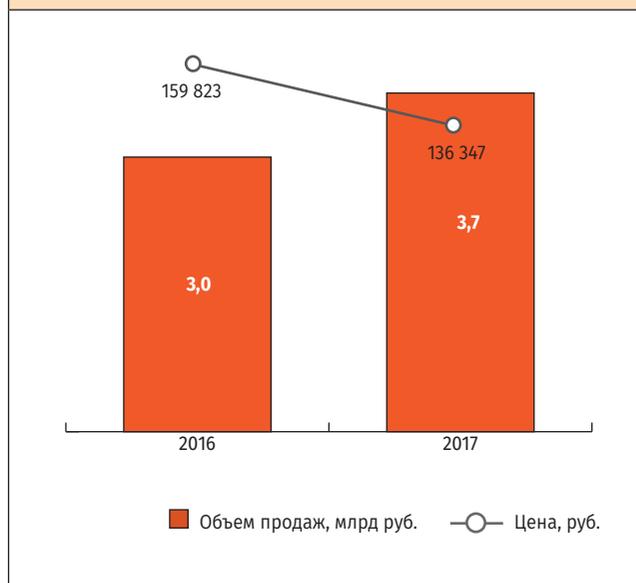
По данным исследования по оценке социально-экономического бремени гепатита С в Российской Федерации, в 2010 г. суммарные затраты на терапию этого заболевания и его осложнений, а также медицинские затраты и выплаты по инвалидности в ценах 2010 г. составили 48,47 млрд руб. [8].

Согласно расчетам Международной коалиции по готовности к лечению, число пациентов, которые могли в 2016 г. получить терапию, составило 9 193. Из них 3 205 лечились препаратами прямого противовирусного действия (ППВД), а 5 988 – пегилированным интерфероном продолжительностью 24 недели. Еще 2 376 пациентов могли получить терапию безинтерфероновыми схемами [1].

По словам **Ирины Шестаковой**, главного внештатного специалиста в области инфекционных болезней Минздрава РФ, число пациентов,

**РИСУНОК 2** Динамика рынка препаратов для терапии гепатита С в России, млрд руб.

Источник: IQVIA

**РИСУНОК 3** Динамика рынка ПППД в стоимостном выражении и цена за 1 упаковку ЛС

Источник: IQVIA

прошедших лекарственную терапию в регионах России, не превышает 30% от общего числа нуждающихся в лечении. При этом каждый пятый, стоящий на учете, имеет стадию фиброза F3-F4 и нуждается в лечении уже сейчас. **Яна Ульянова**, заместитель главного врача новосибирской городской инфекционной клинической больницы №1, сообщила, что в Новосибирске только 9% пациентов с гепатитом С получают адекватную терапию [7].

«Если мы будем лечить таким образом, то количество пациентов с хроническим гепатитом С будет только расти», – подчеркнула Ирина Шестакова. Она напомнила, что Владимиром Путиным дано поручение Правительству РФ проработать вопрос обеспечения противовирусной терапией инфицированных вирусом гепатита С при формировании проекта федерального бюджета на 2018 г. и на плановый период 2019–2020 гг. [7].

По словам эксперта, охват лекарственной терапией всех пациентов, инфицированных вирусом гепатита С, позволит увеличить продолжительность жизни всего населения страны на 0,2–0,4 года. А элиминация

вирусного гепатита снизит риск смерти от всех причин на 55% [7]. Российские эксперты единогласно признают необходимость создания единой национальной стратегии по борьбе с вирусными гепатитами, в которую необходимо включить план действий, ряд изменений в законодательстве, а также развитие собственного фармпроизводства. Алексей Яковлев подчеркнул, что искусственное ограничение при отборе пациентов по фиброзу F4 не является оптимальным. Чем раньше будет начата терапия хронического гепатита С, тем лучше будет полученный результат. Снижение уровня распространения инфекции, а также заболеваемости и смертности, вызванных вирусными гепатитами и связанными с ними осложнениями, обеспечение равного доступа к комплексной профилактике, включая вакцинацию, и рекомендуемые методы по диагностике, лечению и реабилитации для всех людей – необходимые условия для элиминации вирусного гепатита как угрозы общественному здоровью, а вместе с тем и значительного социально-экономического ущерба [7].

### ЧТО ПРЕДЛАГАЕТ РЫНОК?

По данным IQVIA, в последние годы российский рынок препаратов для лечения хронического вирусного гепатита С демонстрирует небольшое сокращение продаж в стоимостном выражении. По итогам 2017 г. его объем составил 4,7 млрд руб. в ценах закупки. Однако при этом отмечено существенное увеличение объемов продаж ПППД, доля которых в настоящее время составляет почти 80% от емкости данного сегмента рынка в рублях (рис. 2).

В абсолютных показателях объем продаж ПППД в стоимостном выражении по итогам 2017 г. достиг 3,7 млрд руб., увеличившись по сравнению с 2016 г. на 23%. Необходимо отметить, что рост продаж в данной категории средств сопровождается отчетливым снижением цен за 1 упаковку ПППД. К настоящему времени средняя цена за 1 упаковку сократилась до 136 тыс. руб. Для сравнения: в 2016 г. средняя цена составляла порядка 160 тыс. руб. за упаковку (рис. 3).

Одним из самых востребованных на рынке ПППД является препарат Викеира Пак. С его появлением на российском рынке в 2015–2016 гг. для пациентов стал впервые доступен

режим безинтерфероновой терапии у пациентов с вирусом гепатита С генотипа 1 (т.н. 3D-режим, от 3DAA) [9, 10]. По итогам I квартала 2018 г. препарат Викеира Пак занял первое место среди ПППД по объему закупок в стоимостном выражении (табл.).

Суточная доза комбинации Викеира Пак включает утренний прием 2 таблеток, содержащих паритапревир/ритонавир/омбитасвир, и 1 таблетки дасабувира, а также вечерний прием дасабувира. Лечение этим ЛС может проводиться в комбинации с рибавирином или без него [9].

До выхода в реальную клиническую практику препарат Викеира Пак прошел большую программу клинических исследований (КИ), в которой приняли участие больные с циррозом печени, пациенты, перенесшие трансплантацию печени и коинфицированные ВИЧ-1 и гепатитом С. Крупнейшими из них являются PEARL II–IV, SAPPHIRE I и II, а также TURQUOISE. Во всех случаях был достигнут высокий уровень устойчивого вирусологического ответа. Начиная с 2015 г. препарат получил практическое применение в России. Пациенты и врачи по достоинству оценили новую возможность лечения хронического гепатита С, прием которого составил всего 12 недель. Только двум категориям пациентов был рекомендован 24-недельный режим лечения: больным после трансплантации печени и людям, страдающим гепатитом С генотипа 1a с циррозом. Комбинация может быть назначена пациентам с коинфекцией гепатита С и ВИЧ-1, а также пациентам, перенесшим трансплантацию печени в исходе цирроза, вызванного гепатитом С [10].

Но компания не стала останавливаться на достигнутом и в 2017 г. предложила пациентам новый, 8-недельный режим терапии. Короткий курс лечения возможен у больных с хроническим вирусным гепатитом С генотипа 1b без выраженного фиброза (F3 по Metavir) и цирроза печени (F4 по Metavir), ранее не получавших терапии [9].

**ТАБЛИЦА** ▶ Рейтинг ПППД для терапии гепатита С по объемам реализации в 2017 г. и в I квартале 2018 г., % руб.

Рейтинг	Торговое наименование	МНН	2017	I кв. 2018
1	Викеира Пак	Дасабувир; Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир	34,8%	44,9%
2	Совальди®	Софосбувир	0,9%	18,1%
3	Совриад®	Симепревир	38,7%	16,3%
4	Даклинза®	Даклатасвир	19,8%	16,0%
5	Арланса®	Нарлапревир	3,8%	4,1%
6	Сунвепра®	Асунапревир	1,9%	0,7%
7	Виктрелис®	Боцепревир	0,01%	-

Источник: IQVIA

Регистрация нового способа применения основана на данных КИ GARNET. Данное исследование было проведено на базе 20 исследовательских центров по всему миру и включало 166 пациентов [11]. Новый режим терапии включен в обновленные рекомендации по лечению гепатита С Европейской ассоциации по изучению печени (EASL) [12]. Текущий год ознаменовался новым событием. В апреле 2018 г. компания AbbVie зарегистрировала новый

препарат для терапии пациентов с хроническим вирусным гепатитом С Мавирет. Он представляет собой комбинацию двух пангенотипных противовирусных средств прямого действия в фиксированных дозах – глекапревира и пибрентасвира, воздействующих на различные этапы жизненного цикла вируса [13]. Новая терапевтическая опция позволяет закрыть нерешенные проблемы в терапии гепатита С.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Коалиция по готовности к лечению. Лечение гепатита С в РФ в 2016: в ожидании будущего. Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в РФ. 2017.
2. Viral hepatitis kills as many as malaria, TB or HIV/AIDS, finds study. Imperial College article. 06 July 2016. Link: [http://www3.imperial.ac.uk/newsandeventspggrp/imperialcollege/newsummary/news\\_6-7-2016-22-4-54](http://www3.imperial.ac.uk/newsandeventspggrp/imperialcollege/newsummary/news_6-7-2016-22-4-54).
3. WHO Global Health Estimates. Global Health Estimates 2015: deaths by cause, age, sex, by country and by region. 2000-2015. Geneva. World Health Organization, 2016.
4. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. М., 2017. Источник: <http://arvt.ru/sites/default/files/iia-hcv-2017.pdf>.
5. Гепатит С. Основные факты. Сайт ВОЗ. 2 октября 2017 г. Источник: <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>.
6. Новые данные о гепатите свидетельствуют о необходимости безотлагательных глобальных действий. <http://www.who.int/ru/news-room/detail/21-04-2017-new-hepatitis-data-highlight-need-for-urgent-global-response>.
7. Всемирный день борьбы с гепатитом. Пресс-конференция ИТАР-ТАСС. 25 июля 2017.
8. Ющук Н.Д., Знойко О.О., Якушечкина Н.А., Дудина К.Р., Шутько С.А., Козина А.Н., Сафиуллина Н.Х., Федосеева Н.В., Белый П.А., Луговских Е.А., Рахманова А.Г., Хубутия М.Ш., Пименов Н.Н., Чуланов В.П., Чесноков Е.В., Огарев В.В. Оценка социально-экономического бремени гепатита С в Российской Федерации. Эпидемиология и вакцинопрофилактика, 2013, 2(69): 2.
9. Инструкция по применению к препарату Викеира Пак.
10. Быковченко И., Прожерина Ю., Денисова М. Гепатит ни А, ни В сегодня. Ремедиум, 2016, 9.
11. Минздрав одобрил 8-недельный курс терапии гепатита С препаратом Викеира Пак. 01.08.2017. Источник: <http://www.remedium.ru/news/detail.php?ID=72161>.
12. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. J Hepatol (2016). <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhep.2016.09.001>.
13. Инструкция по применению к препарату Мавирет.

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-46-50

# «Универсальная. Короткая. Твоя»

Современные подходы к терапии заболеваний печени обсудили ведущие специалисты России, США, Франции, Великобритании и Испании в рамках юбилейной 10-й Международной конференции «Белые ночи гепатологии», состоявшейся в Санкт-Петербурге 31 мая – 1 июня 2018 года. Большой резонанс вызвали сообщения о регистрации в России первой восьминедельной пангенотипной фиксированной комбинации Мавирет (глекапревир/пибрентасвир) для лечения хронического гепатита С (ХГС) и новых революционных перспективах для пациентов.

## Ключевые слова:

гепатит С, генотипы, эволюция терапии, интерфероны, безинтерфероновые комбинации, пангенотипная схема, Мавирет

## БРЕМЯ ГЕПАТИТА

Гепатит С – серьезное инфекционное заболевание, которое встречается по всему миру, включая Россию, в которой его распространенность весьма высока (рис. 1). По данным ЦНИИЭ Роспотребнадзора, оценочное количество россиян, живущих с хроническим гепатитом С, составляет 3,6 млн человек [1, 2]. Из них только 780 000 официально зарегистрированы [1, 2].

Вирус гепатита С (ВГС) имеет 6 основных генотипов, и их распределение зависит от региона. Часть инфицированных лиц спонтанно избавляются от вируса в острый период болезни в течение 6 мес. после заражения без какого-либо лечения. Примерно у 60–80% инфицированных гепатит С переходит в хроническую форму [3].

По данным ВОЗ, порядка 71 млн человек в мире страдают ХГС, который ежегодно уносит около 399 000 жизней, прежде всего из-за развития цирроза печени или гепатоцеллюлярной карциномы [3].

Вирус гепатита С также может провоцировать болезни сердца, почек, суставов, злокачественные опухоли [4].

Статистика смертности от гепатита С в нашей стране не ведется. Согласно мировой статистике, у 15–30% инфицированных пациентов в течение 20 лет развивается цирроз печени, приводящий в том числе и к летальному исходу [3]. Кроме того, смертность от внепеченочных причин у людей с гепатитом С в 2 раза выше, чем в популяции [4].

«От 2 до 4% населения России может болеть гепатитом С, – отметил в ходе

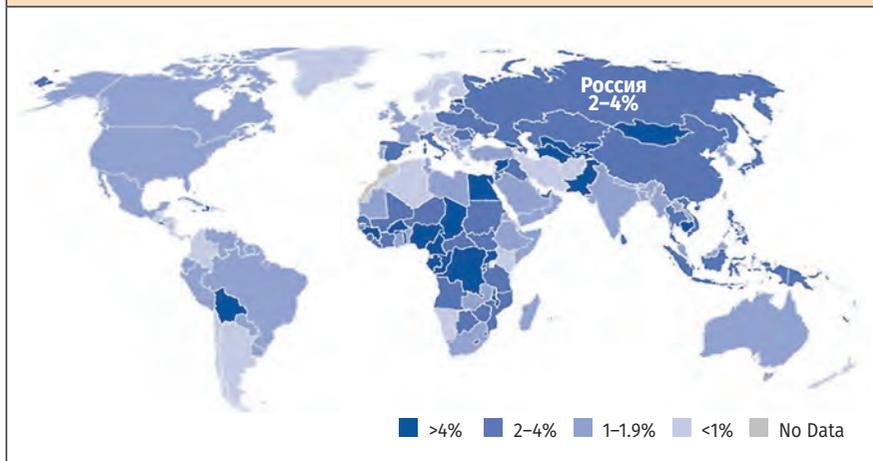
## SUMMARY

**Keywords:** hepatitis C, genotypes, therapy evolution, interferons, non-interferon combinations, pan-genotype scheme, Maviret.

The leading experts of Russia, the United States, France, Great Britain and Spain discussed modern approaches to the therapy of liver diseases within the framework of the 10th International Conference «White Nights of Hepatology» held in St. Petersburg on May 31 – June 1, 2018. The reports on the market authorization in Russia of the first eight-week pan-genotypic fixed-dose combination Maviret (glecaprevir/pibrentasvir) for the treatment of chronic hepatitis C (CHC) and new revolutionary perspectives for patients had great resonance.

Irina SHIROKOVA, Remedium.  
«Universal. Short. Yours.»

РИСУНОК 1 Распространенность ХГС в России



Source: Lavanchy D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus. Clin Microbiol Infect, 2011, 17: 107-115.

конференции «Белые ночи гепатологии — 2018» **Василий Исаков**, руководитель отделения гастроэнтерологии и гепатологии Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи, вице-президент Научного общества гастроэнтерологов. — Наша страна занимает 5-е место в мире по числу пациентов, страдающих этим заболеванием. На первом месте находится Китай» [5].

### **EASL: ПРОСТОТА И БЫСТРОТА — ПУТЬ К ЭЛИМИНАЦИИ ГЕПАТИТА С**

Ученые предпринимали немало попыток по созданию вакцины от вируса гепатита С. Но, несмотря на все усилия, им не удалось решить данную задачу ввиду большой вариабельности возбудителя. Известно, что вирус гепатита С (РНК-содержащий вирус, открытый в 1989 г., относящийся к семейству *Flaviviridae*) имеет 6 основных генотипов и несколько субтипов. В РФ распространены по убывающей частоте генотипы 1, 3 и 2. Среди подтипов чаще встречается 1b (52,8%), чем 1a (2,1%), что аналогично европейской популяции, а также 3a (36,3%), генотип 2 — в 8,1% [6].

Первые попытки лечения хронического вирусного гепатита С начались в 80-х гг. прошлого столетия с монотерапии интерфероном- $\alpha$  (ИФН- $\alpha$ ). Вскоре метод усовершенствовали, включив в схему лечения рибавирин. Таким образом, терапия стала комплексной. Несколько позже появились пегилированные интерфероны (ПегИФН- $\alpha$ ) [7], а начиная с 2000 г. и на протяжении длительного времени основу лечения ХГС составляла двойная терапия ПегИФН- $\alpha$  (инъекция 1 раз в неделю) с рибавирином (пероральный прием). Однако эффективность применения этих препаратов составляла в среднем 50% (при первом генотипе — 40%, при других — до 80%). У больных с циррозом печени эффективность была еще ниже, курс лечения составлял 48 недель для пациентов, инфицированных генотипом 1, а нежелательные явления часто затрудняли лечение. Значительная часть пациентов не могла получать данную терапию

из-за наличия сопутствующих заболеваний, ограничивающих применение препаратов интерферона или рибавирина в связи с высоким риском осложнений [6, 8, 9].

В 2011 г. ситуация с лечением ХГС кардинально изменилась после появление за рубежом, а затем и в России препаратов прямого противовирусного действия (ПППД, *direct-acting antiviral*, DAA). Их внедрение привело к определенным изменениям в терапии больных ХГС и расширило показания к лечению пациентов, ранее не имевших шансов [10]. Включение ПППД в схему тройной терапии с пегилированными интерферонами в сочетании с рибавирином позволило увеличить частоту достижения устойчивого вирусологического ответа (УВО) до 68–75% [10–14].

В 2014 г. началась эпоха безинтерфероновых режимов противовирусной терапии во всем мире [10].

По словам Василия Исакова, еще 10 лет назад специалисты отмечали сравнительно невысокую эффективность и риск осложнений на фоне терапии ХГС, включающей интерферон и рибавирин. Все изменилось с появлением безинтерфероновой схемы лечения. «Ни в одной области медицины мы не видим такого прогресса, как в гепатологии, — подчеркнул он. — Общие свойства безинтерфероновых комбинаций — безопасность и возможность перорального введения». **Грэхем Фостер**, профессор гепатологии университетской клиники королевы Марии (Queen Mary) лондонского университета, подчеркнул, что у врачей оставалась мечта — получить в свое распоряжение пангенотипный препарат, подходящий для большинства пациентов с ХГС и решающий сохранявшиеся проблемы терапии. И эта мечта недавно осуществилась с появлением препарата Мавирет, разработанного компанией AbbVie. Он представляет собой комбинацию глекапревира (пангенотипный ингибитор N53/4A) и пибрентасвира (пангенотипный ингибитор NS5A) [5]. Весной 2018 г. Европейская ассоциация по заболеваниям печени (EASL) внесла очередные изменения в Рекомендации по лечению хронического

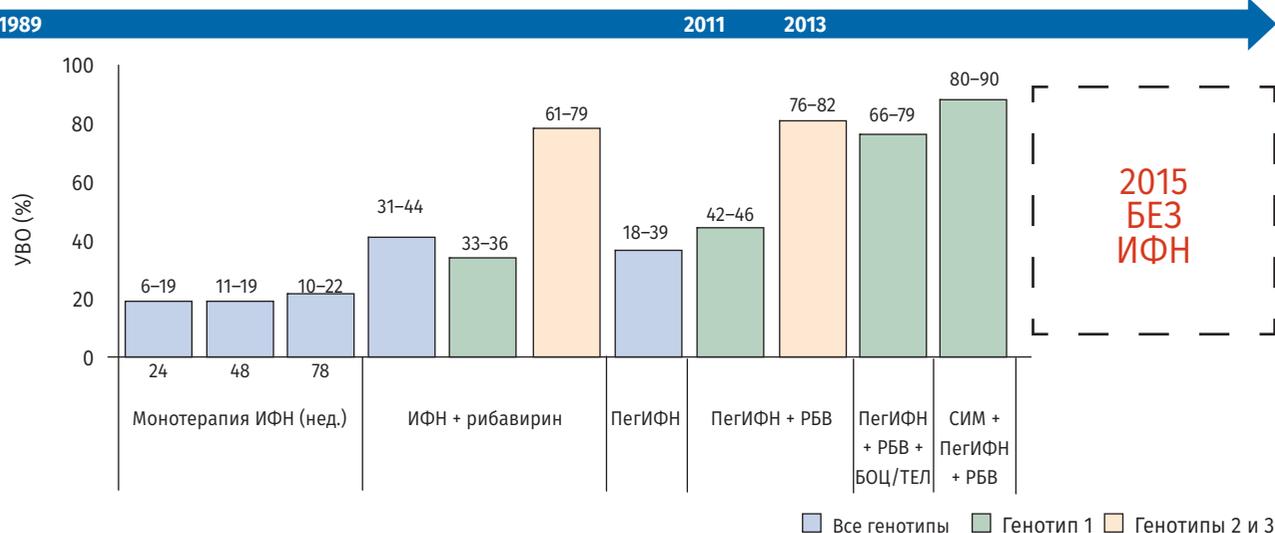
вирусного гепатита С, с основными из них участников конференции ознакомил ведущий гепатолог Великобритании д-р **Эшли Браун**. По его словам, интерфероновая терапия, а также использование рибавирина более не рекомендуются в лечении гепатита С. Кроме того, следует применять неинвазивные методы для оценки состояния печени. «Я считаю, что оба изменения имеют большое значение по ряду причин, прежде всего, для элиминации вируса гепатита С, которая вполне реальна, — сообщил он. — Нам важно лечить как можно больше пациентов и по возможности быстрее». Как отметил ученый, чтобы вылечить всех пациентов, важно не только выделить бюджетные средства на терапию, но и убедить пациентов в необходимости лечения. Эшли Браун обратил особое внимание на то, что инвазивная диагностика и сложное длительное лечение зачастую не удовлетворяют пациентов. «Самое важное в терапии гепатита С — это возможность врача лечить большое количество пациентов, максимальное упрощение лечебного процесса, которое достигается применением безинтерфероновых препаратов в таблетированной форме и минимизацией количества исследований, — подчеркнул он. — Это реальный путь к элиминации гепатита С» [5].

### **ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ РЕАЛИИ И НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ**

Все этапы эволюции терапия ХГС прошла и в России, начиная с монотерапии интерфероном (*рис. 2*).

Сегодня среди методов терапии ХГС, которые официально применяются в России, можно выделить схемы с использованием интерферона и без него. Вопреки рекомендациям EASL и несмотря на сравнительно невысокую эффективность, низкую приверженность пациентов и сложность ведения больных (требуется больше анализов до и во время терапии), интерфероновые схемы широко применяются в российской клинической практике. Такая тенденция объясняется стремлением

РИСУНОК 2 Распространенность ХГС в России



Davis GL, et al. N Engl J Med 1989; 321:1501–1506; Poynard T, et al. N Engl J Med 1995; 332:1457–1462; McHutchison JG, et al. N Engl J Med 1998; 339:1485–1492; Poynard T, et al. Lancet 1998; 352:1426–1432; Zeuzem S, et al. N Engl J Med 2000; 343:1666–1672; Lindsay KL, et al. Hepatology 2001; 34:395–403; Pockros PJ, et al. Am J Gastroenterol 2004; 99:1298–1305; Manns MP, et al. Lancet 2001; 358:958–965; Fried MW, et al. N Engl J Med 2002; 347:975–982; Poordad F, et al. N Engl J Med 2011; 364:1195–1206; Jacobson IM, et al. N Engl J Med 2011; 364:2405–2416; Simeprevir prescribing information, November 2013; Lawitz E, et al. N Engl J Med 2013; 368:1878–1887; Zeuzem S, et al. Hepatology 2013; 58(Suppl 1):733A; AbbVie press release 2014 [Accessed 25-02-14]; Gilead press release 2013 [Accessed 25-02-14]; Sulkowski MS, et al. N Engl J Med 2014; 370:211–221.

максимально снизить стоимость терапии, при том что, по данным фармакоэкономических исследований, стоимость случая излечения ниже при использовании, некоторых безинтерфероновых схем.

В 2015 г. в России появилась первая безинтерфероновая 3D-схема терапии ХГС – препарат Викайра Пак, которая кардинально изменила возможности и прогноз лечения. Терапия ХГС 1 ГТ стала высокоэффективной, сравнительно безопасной и относительно быстрой. Данный метод постоянно совершенствовался: сначала из схемы терапии исключили рибавирин, затем сократили срок лечения до 8 нед. у ранее не получавших лечения пациентов с ХГС генотипа 1b без выраженного фиброза (F3 по Metavir) и цирроза печени (F4 по Metavir) [15]. Предложенная схема решила многие проблемы у больных ХГС с ГТ1, включая сложные популяции (пациенты с хронической болезнью почек, ко-инфекцией и т. п.).

Однако возможности лечения больных с распространенными в России ВГС ГТ2 и ГТ3 оставались ограниченными. Эта группа пациентов получала интерфероновую терапию. И даже

после появления в РФ софосбувира эффективность лечения пациентов с ГТ3 и циррозом печени не превышала 58–69% [16, 17].

### МАВИРЕТ – ВЕРШИНА ЭВОЛЮЦИИ ТЕРАПИИ ГЕПАТИТА С

«10 лет назад, когда мы впервые организовали конференцию «Белые ночи гепатологии», у нас было всего 100 участников и единственная терапевтическая опция для лечения гепатита С – двойная терапия с пегилированными интерферонами и рибавирином с довольно низкой эффективностью, – заметил Василий Исаков. – 10 лет спустя мы имеем возможность представить врачам пангенотипную схему терапии, которая может вылечить с почти 100% эффективностью пациентов с любым генотипом. У нас есть различные схемы терапии, которые позволяют лечить пациентов с фиброзом печени от F0 до F4, а также декомпенсированным циррозом. Я считаю, что это впечатляющая эволюция».

С появлением препарата Мавирет началась новая эра терапии гепатита С, которую отличает короткий курс: 8 недель для ранее не леченных пациентов без цирроза печени с ХГС всех

генотипов и 12 недель для всех ранее не леченных пациентов с ХГС всех генотипов с циррозом печени.

Эшли Браун представил на конференции данные по эффективности нефиксированной комбинации софосбувир + даклатасвир и безинтерфероновых схем 2-го поколения: глекапревир/пибрентасвир, софосбувир/велпатасвир, софосбувир/велпатасвир/воксилепревир. Он подчеркнул, что из них в России зарегистрирован только глекапревир/пибрентасвир.

При высокой эффективности у пациентов с 1ГТ и 3ГТ без цирроза схема, включающая софосбувир + даклатасвир, имеет и ряд ограничений. Среди них – субоптимальная эффективность у пациентов с ГТ3 и циррозом; необходимость добавления рибавирина у некоторых категорий пациентов; минимальная длительность терапии – 12 недель.

Этих недостатков нет у пангенотипных ППД последнего поколения.

«Мы достигли финальной стадии эволюции терапии гепатита С: у нас в арсенале несколько великолепных вариантов лечения, – сообщил Эшли Браун. – Их главные преимущества – способность излечить большинство



и то, что у нас появилась возможность излечить гепатит и у большинства пациентов с циррозом, включая ГТЗ». Безусловным достоинством препарата Мавирет, по словам ученого, является то, что он не метаболизируется в почках, что важно для пациентов с хронической болезнью почек 4-й и 5-й стадий. Для него также характерны: высокий барьер к развитию резистентности; высокая частота УВО – более 97% во всех группах пациентов независимо от исходных характеристик; низкая частота НЯ и случаев отмены терапии по причине НЯ; упрощение обследования до начала лечения и мониторинга во время терапии; малое число межлекарственных взаимодействий. Эшли Браун также осветил рекомендации EASL по перелечиванию ХГС, в которых предлагается использовать комбинацию софосбувир + глекапревир/пибрентасвир в течение 12 нед. у пациентов, не достигших УВО при терапии безинтерфероновыми схемами. По его словам, сегодня продолжают исследования, касающиеся возможности перелечивания после применения безинтерфероновых комбинаций.

Данные реальной клинической практики в Европе подтвердили высокий уровень эффективности и благоприятный профиль безопасности препарата Мавирет, продемонстрированные в КИ. Об этом, в частности, заявил **Кристоф Саррацин**, профессор медицины госпиталя Университета Гете департамента гастроэнтерологии и гепатологии, руководитель гепатологического отделения и отделения трансплантологии, руководитель Комитета по разработке рекомендаций лечения гепатита С в Германии. Он поделился доступными данными использования Мавирета в различных немецких клиниках, отметив, что этот новый пангенотипный препарат позволяет эффективно и высокоступеночно лечить большинство пациентов с ХГС, «закрывая» нерешенные проблемы в терапии данного заболевания. Ученый сообщил, что сегодня в Германии зарегистрировано 205 тыс. пациентов с ХГС. Среди них наиболее высокая доля больных с ГТ1b, ГТ3 и ГТ1a. По словам Кристофа Саррацина,

сбор данных о результатах инновационного лечения проводился в 104 центрах Германии с 28 июля 2017 г. по 9 февраля 2018 г. Пациенты получали глекапревир/пибрентасвир в течение 8, 12 или 16 нед. в соответствии с локальной инструкцией по применению. В целом при оценке эффективности частота УВО12 регистрировалась у 97% пациентов в популяции. Терапия Мавиретом была безопасной и хорошо переносилась пациентами. Прекращение лечения в связи с НЯ происходило редко, не превысив 1%.

Профессор **Рафаэль Эстебан**, руководитель кафедр внутренних болезней и гепатологии в университетской клинике «Hospital Universitario Val d'Hebron» Барселоны, отметил, что Мавирет показал очень хорошие результаты у пациентов после трансплантации печени со сниженными ее функциями. Это особенно важно, учитывая, что такие больные с большим трудом отвечают на терапию ХГС.

«Революцией в терапии» назвал появление Мавирета **Тарик Асселах**, профессор медицины, руководитель отделения гепатологии INSERM UMR 1149 клиники Beaujon в Виши (Франция). Он также обратил внимание на большое количество терапевтических

возможностей препарата, в частности, на его применение у пациентов с хроническими заболеваниями почек, и хорошую переносимость. «Эффективность данной терапии достигает 98%», – подчеркнул ученый. «Нам необходима простая терапия, которая подходит практически всем пациентам с ХГС почти без ограничений в плане взаимодействия с другими лекарственными препаратами, допустимости приема при сопутствующих заболеваниях, – отметил Кристоф Саррацин. – И это должна быть эффективная терапия с УВО выше 96%. Еще недавно у нас не было такой возможности. Используемая в клинической практике пангенотипная схема «велпатасвир/софосбувир» имеет определенные ограничения при лечении вируса гепатита С 3 генотипа, ее длительность составляет 12 недель. Схема на основе глекапревира и пибрентасвира решила эту проблему, обеспечив эффективное лечение пациентов с ВГС генотипа 3 при длительности терапии 8 недель у ранее не получавших терапию пациентов без цирроза печени, которых большинство. Это шаг вперед на пути к достижению нашей главной цели – элиминации гепатита С во всем мире [5].

#### ИСТОЧНИКИ

1. Отчет ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора от 28.10.2016 на основании сведений формы №61 федерального государственного статистического наблюдения.
2. Никитин И.Г., Чуланов В.П., Андреева К.В., Мурашко М.М. Актуальные вопросы организации оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы, 2016, 1.
3. Информационный бюллетень ВОЗ, октябрь 2017, <http://www.who.int/ru/news-room/factsheets/detail/hepatitis-c>.
4. Sacoub P et al. Extrahepatic manifestations of chronic hepatitis C virus infection. *Ther Adv Infect Dis*, 2016 Feb, 3 (1): 3–14.
5. X юбилейная международная конференция «Белые ночи гепатологии в Санкт-Петербурге», май-июнь 2018.
6. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С, Москва, 2017.
7. Гейвандова Н.И., Липов А.В. и др. Опыт лечения больных хроническим вирусным гепатитом с неблагоприятными предикторами ответа. Медицинский совет, 2016, 14.
8. Shiffman ML, Muir AJ, Galler GW et al. Peginterferon Alfa-2b or Alfa-2a with ribavirin for treatment of hepatitis C infection. *N Engl J Med*, 2009, 361: 580–93.
9. Messina JP, Humphreys I, Flaxman A et al. Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes. *Hepatology*, 2015, 61 (1): 77–87.
10. Понжева Ж.Б., Семенова И.В. Лечащий врач, 2017, 2.
11. Jacobson IM, McHutchison JG, Dusheiko G et al. Telaprevir for previously untreated chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med*, 2011, 364: 2405–16.
12. Poordad F, McCone J Jr, Bacon BR et al. Boceprevir for untreated chronic HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med*, 2011, 364: 1195–206.
13. Zeuzem S, Andreone P, Pol S, Lawitz E et al. Telaprevir for retreatment of HCV infection. *N Engl J Med*, 2011, 364: 2417–28.
14. Bacon BR, Gordon SC, Lawitz E et al. Boceprevir for previously treated chronic HCV genotype 1 infection. *N Engl J Med*, 2011, 364: 1207–17.
15. Инструкция по применению препарата Викайра Пак AbbVie.
16. Sulkowski MS, et al. Daclatasvir plus SOfosbuvir for Previously Treated or Untreated Chronic HCV Infection *The New England Journal of Medicine*, 2014, 370: 211–221.
17. Инструкция по применению препарата Мавирет (глекапревир/пибрентасвир). Российская Федерация. 2018 AbbVie.
18. Maviret® tablets (glecaprevir/pibrentasvir) Summary of product characteristics. Maidenhead, UK. AbbVie, Ltd.



# Виктор РАДЗИНСКИЙ:

## «РЕГУЛИРОВАНИЕ РОЖДАЕМОСТИ – СЛОЖНЕЙШАЯ МИРОВАЯ ПРОБЛЕМА»

В России повышают пенсионный возраст, в том числе из-за возрастающей демографической нагрузки. Несмотря на принимаемые государством меры по поддержке семьи, рождаемость в России снижается: по данным Росстата, в 2017 г. в стране родилось на 203 тыс. детей меньше, причем эта негативная тенденция продолжает сохраняться. О причинах репродуктивного кризиса в нашей стране и в мире, а также о различных аспектах планирования семьи мы решили поговорить с Виктором РАДЗИНСКИМ, заведующим кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Российского университета дружбы народов, заслуженным деятелем науки РФ, чл.-корр. РАН.

**?** *Виктор Евсеевич, проблема снижения рождаемости на протяжении нескольких десятилетий остается актуальной в Европе, включая и нашу страну, а в последние годы затронула многие развивающиеся страны. Можно ли сегодня говорить о ее глобальном характере?*

– Действительно, снижение рождаемости – проблема не только России и развитых европейских стран, которые на протяжении десятилетий находятся в состоянии депопуляции, но и практически всего мира. Как это ни парадоксально, но сегодня с ней столкнулись многие страны Азии и Африки.

В нашей стране такое положение стало следствием демографических процессов после Великой Отечественной войны, а также политических и социально-экономических изменений, произошедших в начале 1990-х гг. В кризисном 1991 г. произошла девиация: в России родилось всего 1 млн 260 тыс. детей вместо 3 млн в предыдущем году. Кстати, первыми подняли тревогу родильные дома, которые опустели. Именно тогда, впервые в истории российского государства

смертность в стране превысила рождаемость, а сложившаяся ситуация получила название «русский крест».

**?** *Этот так называемый «русский крест» наше государство пытается победить на протяжении более 20 лет с помощью различных мер поддержки, направленных на стимулирование рождаемости. Удалось ли за это время добиться заметных результатов?*

– Существенно улучшить демографическую обстановку пока не удалось. Все предпринятые шаги, а их было сделано немало, не дали ожидаемого эффекта ни к 2010 г., ни к 2013 г.

**?** *Тем не менее в 2013 г. рождаемость в нашей стране впервые за долгое время превысила смертность. Говорит ли это о том, что негативную тенденцию все-таки удалось переломить?*

– То, что в России стало больше рождаться детей, не означает, что повысился суммарный коэффициент рождаемости. Это связано



Виктор Радзинский

с тем, что 20–25 лет назад в нашей стране снизился уровень детской смертности и увеличилось количество девочек, доживших до репродуктивного возраста и уже родивших собственных детей. Вопрос в том, сколько детей пришлось на каждую из них. Для простого воспроизводства населения на одну женщину должно приходиться условно 2,15 ребенка, но в реальности этот показатель значительно ниже. Если посмотреть тенденцию последних 3 лет, то в 2015–2016 гг. коэффициент суммарной рождаемости составил 1,77, что является неплохим результатом, но недостаточным для простого воспроизводства. Ситуация ухудшилась в 2016 г., когда в России родилось на 50 тыс. детей меньше, чем в 2015 г., и, что более критично, было заключено на 155 тыс. меньше браков. Учтывая, что люди вступают в брак

для того, чтобы создать семью и родить детей, страна за 2 года недополучила около 80 тыс. детей. В 2017 г. мы наблюдали уже полный демографический провал, поскольку родилось на 200 тыс. детей меньше, чем в 2016 г. При этом показатель рождаемости составил 1,6. И вот теперь перед нашей страной поставлена, по сути, амбициозная задача – увеличить этот показатель до 1,7 к 2024 г.

Несмотря на такую негативную тенденцию, я считаю, что причин для паники пока нет. Сегодня средний возраст рождения первого ребенка изменился и составляет 28 лет. Речь идет о женщинах, рожденных во время «русского креста», которых критически мало. Но за прошедшее после 90-х гг. время рождаемость в нашей стране постепенно увеличивалась, и этот процесс продолжается. Мы имеем дело с демографическими волнами, а сегодняшние показатели рождаемости на уровне 1,6–1,7 – это удел всех развитых стран.

**?** *Насколько эффективны меры по стимулированию рождаемости, которые принимаются в европейских странах?*

– В Европе уже давно не происходит позитивных изменений в данной сфере. В мире нет ни одной доказанной модели стимулирования рождаемости. Во Франции женщина, имеющая 2 детей, получает зарплату, как высококвалифицированный рабочий. Аналогичная ситуация в Венгрии. В Северной Европе пошли нетрадиционным путем, популяризируя эротику. Но ни в одном случае нужный результат не был достигнут. На количество рождений большого влияния эти меры не оказали. Люди больше рожают тогда, когда уверены в благополучии завтрашнего дня, в том, что они смогут не только прокормить ребенка (в большинстве стран это не проблема), но и дать ему достойное образование. На одном из наших конгрессов демографы отметили

потрясающую, с моей точки зрения, вещь, объясняя, почему в Африке традиционная многодетность заменяется ставшей почти традиционной среднететностью. По их словам, на африканском континенте, за исключением 8 стран (очень бедных, имеющих высочайшую детскую и материнскую смертность), семьи, как правило, в состоянии прокормить детей, в то время как их обучение становится для большинства родителей серьезной и зачастую неразрешимой проблемой.

Кстати, в российской среднестатистической семье родители имеют возможность дать хорошее образование не более чем двум-трем детям.

Поэтому говорить об успешности или неуспешности какой-то конкретной демографической политики весьма непросто. В настоящее время мы совершенно точно знаем, что никакими материальными стимулами демографический процесс в целом изменить нельзя. Но создать для этого условия, необходимый базис – это задача государства.

**?** *Как Вы оцениваете меры, которые сегодня приняты в России?*

– В нашей стране был принят Федеральный закон от 29.12.2006 № 256-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О дополнительных мерах государственной поддержки семей, имеющих детей», что позволило в какой-то мере простимулировать третьи роды. Но проблемы у многодетных семей остаются: на последней пресс-конференции президента РФ примерно треть вопросов была посвящена получению ими жилья и земельных наделов.

Но помимо помощи многодетным, необходима и поддержка семей, имеющих 1–2 детей, о чем сегодня много говорят в регионах. Несомненно, что стимулирование рождаемости – это одна из государственных задач. И мы надеемся, что все, что прописано

в последних указах президента, будет выполнено и должно работать. Главное, не шарахаться из крайности в крайность. У нас в обществе до сих пор нет консенсуса по поводу прерывания беременности и контрацепции. Сейчас некоторые требуют запретить не только аборт, но и контрацепцию. А ведь мы уже это проходили, когда десятки женщин ежедневно погибали от криминальных абортов. Женщина не будет вынашивать ребенка, если считает беременность ненужной. Она найдет способ от нее избавиться.

**?** *Почему сегодня обсуждается вопрос запрета контрацепции, если доказано, что современные контрацептивы могут полностью решить проблему абортов?*

– К сожалению, в этой сфере остается много вопросов. Например, существует легенда, что контрацепция снижает рождаемость. Регулирование рождаемости – это сложнейшая мировая проблема.

**?** *В России растет число женщин, которые рожают после 40 лет. Как Вы относитесь к этой тенденции?*

– Положительно, если женщина не больна и у нее нет каких-то противопоказаний к беременности. Детородный возраст четко определен ВОЗ: от 15 до 49 лет.

**?** *В то же время нередко у тех, кому за 40, беременность оказывается незапланированной ввиду пренебрежения средствами контрацепции. Какие виды контрацепции Вы бы им посоветовали?*

– Любые. Необязательно строго оральные контрацептивы. Если нет противопоказаний, можно на 5 лет поставить спираль. Сейчас все виды контрацепции уравниены, особенно после 40 лет. Это раньше государство отказывалось закупать

гормоны как для контрацепции, так и для менопаузальной гормонотерапии ввиду высокой цены. И тогда же появилось множество мифов и страшилок об их вреде. Но и первые гормональные контрацептивы были несовершенны и небезопасны. Сейчас ситуация иная, все эти средства практически безопасны, но недоверие к ним пока осталось как у некоторых врачей, так и у пациенток. К счастью, у нас уже есть «первая ласточка» – стало меньше подростковых абортов. Это связано с тем, что молодые люди активно пользуются информацией в Интернете, находя для себя приемлемые решения.

**?** Если вернуться к планированию семьи, то за какое время до запланированного зачатия отменяют гормональную контрацепцию?

– В следующем месяце после отмены гормональной контрацепции наступает т.н. «rebound effect» («эффект отмены») и образуется хорошая полноценная яйцеклетка. Главное, не забывать, что хотя бы за 3 месяца до планирования беременности надо начинать принимать фолиевую кислоту. Это единственный витамин, который достоверно снижает дефекты нервной трубки у плода. Все остальные витамины особой роли в профилактике пороков развития не играют.

**?** *Насколько актуальна проблема бесплодия в стране? Как это сказывается на демографических показателях?*

– Бесплодный брак – это колоссальная, сложнейшая проблема, которую надо решать медицинскими путями. Но вспомогательные

репродуктивные технологии никак не решают демографические проблемы крупных стран. Невозможно получить дополнительно миллион детей за счет экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Все-таки при планировании семьи речь идет о здоровой семье. Можно надеяться, что к 2024 г. как естественным способом, так и с помощью стимулирующих методов мы действительно добьемся роста коэффициента рождаемости до 1,7 и, может быть, даже до 1,75. И это нормальный результат, учитывая, что мы имеем дело с моделью современного цивилизованного общества.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



Рекомендован ВАК РФ

# АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ).



В журнале публикуются образовательные и информационные статьи, описания клинических наблюдений, включая случаи применения новейших методик лечения.

Особое внимание уделено материалам, характеризующим возможности использования современных методов исследования состояния тромбообразования и сосудистой стенки, методов лечения атеротромботических заболеваний в отечественных научных и практических учреждениях.

Среди авторов журнала известные ученые, ведущие исследователи и аналитики: кардиологи и неврологи, сосудистые хирурги, липидологи и специалисты в области коагулологии, клинические фармакологи и патофизиологи.

Реклама

[www.aterotromboz.ru](http://www.aterotromboz.ru)

• НОВОСТИ  
• АРХИВ ВЫПУСКОВ

**РЕМЕДИУМ**  
ИЗДАТЕЛЬСТВО

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,  
remedium@remedium.ru

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-54-58

# Рациональная контрацепция как часть национальной стратегии

Актуальность вопросов сохранения репродуктивного потенциала как в России, так и во всем мире крайне высока [1]. Одним из ключевых элементов в стратегии сбережения женского здоровья является рациональный подбор контрацептивных средств. В статье представлены основные тренды рынка препаратов-контрацептивов по итогам 2017 г.

В настоящее время для России характерен суженный тип воспроизводства населения, когда численность уходящего поколения людей превышает численность вступающего в жизнь. В связи с этим еще в 2006–2007 гг. в нашей стране указом президента РФ разработана и утверждена концепция демографической политики на период до 2025 г. Первоочередными ее задачами являются сокращение уровня репродуктивных потерь,

укрепление репродуктивного здоровья населения и изыскание резервов повышения рождаемости [2].

Ряд принятых мер способствовал тому, что наблюдавшаяся с 1995 г. естественная убыль населения страны стабилизировалась после 2012 г. Однако в 2017 г. вновь отмечен отрицательный естественный прирост численности граждан России (рис. 1) [3]. Сложившаяся ситуация объясняется целым рядом причин, среди которых не только естественное старение населения, но и происходящее в последние годы изменение сексуального поведения. Так, характерными чертами нашего времени являются

## Ключевые слова:

рождаемость, контрацепция, Gedeon Richter

## SUMMARY

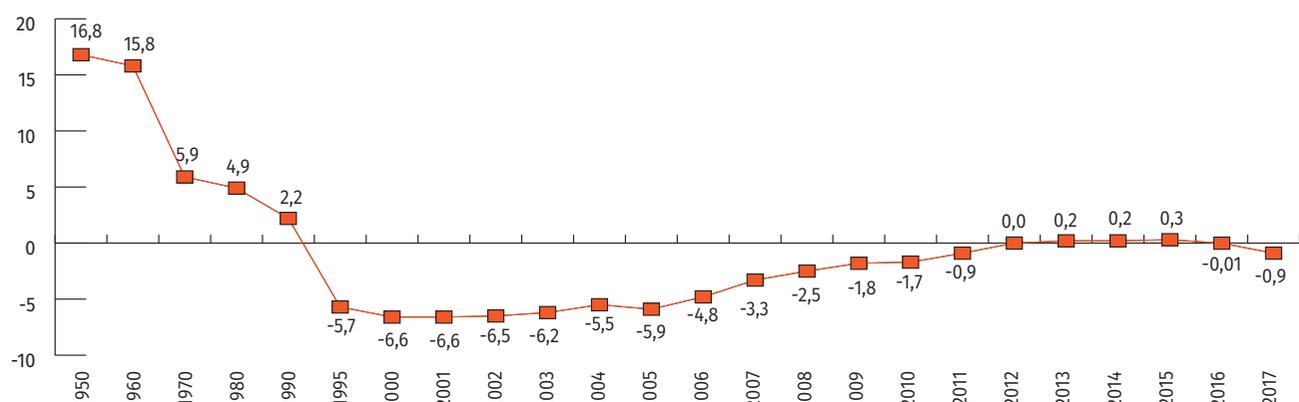
**Keywords:** birth rate, contraception, Gedeon Richter

The immediacy of the problem of preserving the reproductive potential is extremely high both in Russia and throughout the world [1]. The rational selection of contraceptives is one of the key elements in the strategy for improving women's health. The article presents the main trends in the contraceptives market in 2017.

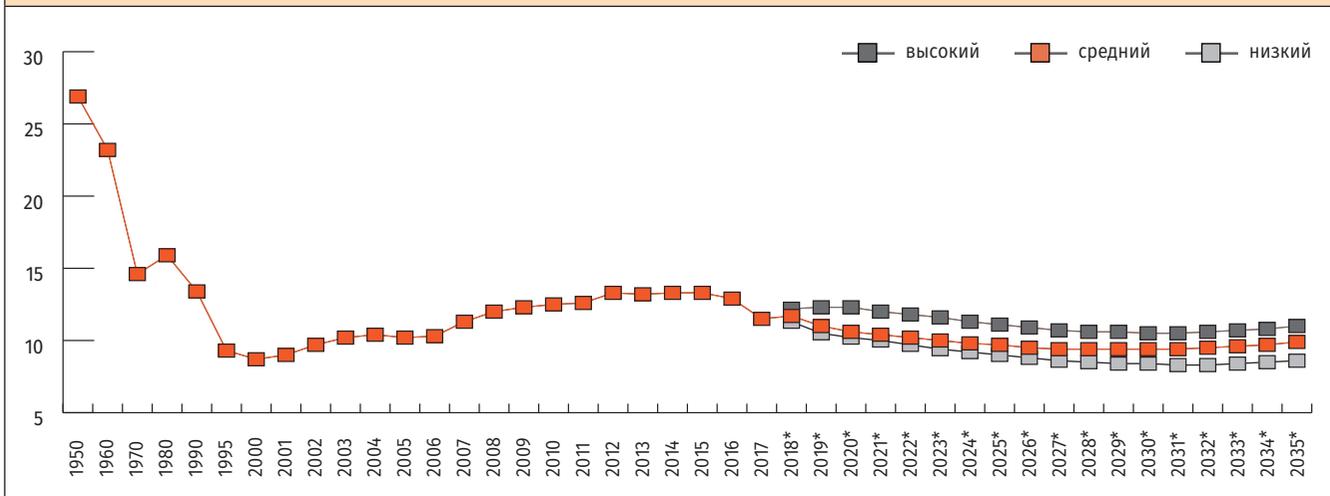
**Julia PROZHERINA**, PhD in biology, Remedium. **RATIONAL CONTRACEPTION AS PART OF THE NATIONAL STRATEGY**

снижение возраста сексуального дебюта, либерализация сексуальной морали, размывание гендерных стереотипов, формирование нового характера семейно-брачных отношений. Приоритетом у молодежи становится

РИСУНОК 1 Динамика естественного прироста населения в России (на 1 000 человек)



**РИСУНОК 2** Показатели рождаемости на 1 000 человек с учетом трех сценариев прогноза (\*) на 2018–2035 гг.



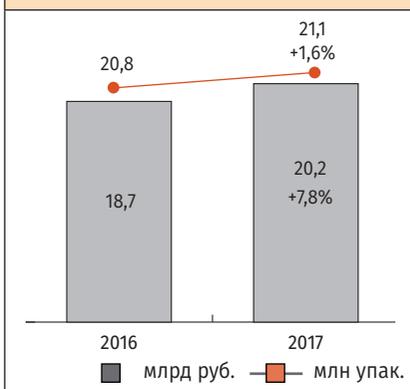
Источник: Федеральная служба государственной статистики

установка на отсроченное рождение ребенка с момента начала половой жизни, что предопределяет возрастающее количество проблем в области репродуктивного здоровья, с которыми женщина в дальнейшем сталкивается при планировании семьи [2]. Кроме того, к 2019–2020 гг. демографическая проблема может усугубиться в связи с вступлением в репродуктивный возраст относительно немногочисленного поколения 1990-х гг. Даже по самым оптимистичным сценариям прогноза, сохранение тренда к снижению показателей рождаемости в России остается практически неминуемым (рис. 2). В связи с этим охрана репродуктивного здоровья становится новым

важнейшим направлением в развитии демографической политики [2]. Вопрос сохранения репродуктивного здоровья актуален для всех женщин детородного возраста, и особенно среди молодежи, формирующей репродуктивный потенциал нации на последующие годы. По данным ВОЗ, каждый год около 3 млн девушек в возрасте 15–19 лет подвергаются небезопасному аборт. В глобальных масштабах на 1 000 молодых женщин этого возраста приходится 49 рождений. Осложнения во время беременности и родов служат второй причиной смерти девушек в возрасте 15–19 лет, а дети матерей-подростков имеют более высокий риск смерти,

чем дети, родившиеся у женщин в возрасте 20–24 лет [1]. По мнению ряда авторов, существенную роль в сохранении репродуктивного потенциала может играть повышение эффективности медико-санитарной просветительской работы и доступность консультативных услуг по вопросам планирования семьи и контрацепции [2]. С целью обеспечения безопасного репродуктивного поведения подростков и молодежи эксперты ВОЗ постулировали три правила: 1) предупреждать нежеланную беременность путем высокоэффективных методов контрацепции; 2) предупреждать инфекции, передаваемые половым путем;

**РИСУНОК 3** Динамика рынка препаратов контрацептивного действия в России



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 4** Структура рынка препаратов контрацептивного действия по видам в 2017 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 5** Структура рынка препаратов контрацептивного действия по лекарственным формам в 2017 г., % руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

3) предупреждать девушек и женщин от отчаянных, необдуманных поступков [4]. Согласно критериям медицинской пригодности, утвержденным ВОЗ, «для отказа от какого-либо метода исключительно на основании возраста не существует медицинских причин». В первую очередь это касается комбинированных оральных контрацептивов (КОК) [1]. Медицинские критерии приемлемости методов контрацепции в 5-м пересмотре [4] с позиций доказательной медицины высокого уровня свидетельствуют о том, что КОК могут назначаться без ограничений, начиная с менархе, до 40 лет. В Европе

сексуально активные молодые женщины выбирают КОК в 30–50% случаев, тогда как в России этот показатель в 2–3 раза меньше. Низкая приверженность пациенток КОК нередко обусловлена предвзятым отношением врачей к назначению гормональных препаратов молодым девушкам и необходимостью соблюдения режима лечения [1], однако данная ситуация постепенно меняется. Согласно данным компании IQVIA, в настоящее время на российском фармацевтическом рынке насчитывается более 60 торговых наименований контрацептивных средств системного и местного действия. По итогам 2017 г.

в розничном сегменте было реализовано свыше 21 млн упаковок препаратов контрацептивного действия на сумму порядка 20 млрд руб. в ценах конечного потребления (рис. 3). По сравнению с 2016 г. объем данного сегмента вырос как в стоимостном (+7,8% в руб.), так и в натуральном выражении (+1,6% в упак.), что свидетельствует о сохранении востребованности этих средств.

КОК занимают на рынке контрацептивов лидирующее место. На их долю приходится свыше 80% объема продаж как в стоимостном, так и в натуральном выражении. В тройку наиболее продаваемых средств также входят гормональная рилизинг-система и препараты экстренной контрацепции (рис. 4). Большинство средств контрацепции представлены в виде таблеток для перорального применения, доля продаж которых в стоимостном выражении в 2017 г. составила более 88% (рис. 5), а в натуральном превышает 90%.

Средства контрацепции различаются по составу. На сегодняшний день ЛП на основе комбинации дроспиренона и этинилэстрадиола являются самыми популярными на российском рынке среди всех представленных средств. На их долю приходится наибольший объем продаж не только в натуральном, но и в стоимостном выражении. При этом на втором месте по объему реализации – ЛП, включающие комбинацию дезогестрела и этинилэстрадиола (рис. 6).

К слову, препарат именно данного состава – Регулон от компании Gedeon Richter – уже не первый год возглавляет рейтинг востребованности среди всех средств контрацептивного действия. Кроме того, среди топ-3 самых популярных контрацептивов этот бренд демонстрирует максимальный прирост продаж в упаковках (табл.). Препарат относится к группе контрацептивов с лечебным эффектом и применяется в качестве средства реабилитации после аборта и гинекологических операций [5]. По итогам 2017 г. было реализовано свыше 1,8 млн упаковок бренда Регулон, что на 2,7% выше показателей 2016 г.

**РИСУНОК 6** Топ-5 препаратов контрацептивного действия по МНН в 2017 г., млрд руб.



Источник: розничный аудит IQVIA



ГЕДЕОН РИХТЕР  
**Заботимся**  
*о женском  
здоровье*

ЭСМИЯ®



24+4  
ДИМИА®

Фелара®

Линдинет

Мидиана®

ЛАКТИНЕТ®-РИХТЕР

Силует®



Реклама

Представительство  
ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия):  
г. Москва, 119049, 4-й Добрынинский пер., д. 8  
Тел.: (495) 987-15-55, Факс: (495) 987-15-56  
e-mail: centr@g-richter.ru www.g-richter.ru

**ТАБЛИЦА 7** ▶ Топ-3 препаратов-контрацептивов по объему продаж в натуральном выражении в 2017 г.

ТН (корпорация)	МНН	Объем продаж, млн упак.		Прирост, % упак.
		2016	2017	
Регулон Gedeon Richter	дезогестрел + этинилэстрадиол	1,7	1,8	2,7%
Джес Bayer Healthcare	дроспиренон + этинилэстрадиол	1,7	1,7	1,0%
Ярина Bayer Healthcare	дроспиренон + этинилэстрадиол	1,4	1,4	-2,7%

Источник: розничный аудит IQVIA

Высокая востребованность бренда Регулон и обширный ассортимент контрацептивных средств позволяют компании Gedeon Richter устойчиво удерживать позицию лидера сегмента по объему продаж в натуральном выражении, занимая практически половину рынка (рис. 7).

В ее портфель входят не только КОК, но и мини-пили (Лактинет), а также средства экстренной контрацепции (Постинор, Эскапел). И если самыми востребованными препаратами в портфеле Gedeon Richter по объему продаж в упаковках являются бренды Регулон, Линдинет 20 и Постинор, то самыми быстрорастущими – Белара, Силует и Димиа (рис. 8). Наряду с собственно контрацептивным действием, Белара, в состав которой входят хлормадион и этинилэстрадиол, эффективна

при дисменорее [6] и гиперандрогении. В свою очередь препарат Силует, включающий диеногест в комбинации с этинилэстрадиолом, может назначаться для купирования боли у женщин с эндометриозом [7]. Препарат Димиа, обладая контрацептивным действием, помогает справиться с угревой сыпью средней тяжести и эффективен в лечении тяжелой формы предменструального синдрома [8].

Эволюция подходов к контрацепции достигла такого уровня, когда основной целью становится не только защита от нежелательной беременности, но и забота об организме матери [1]. Средства контрацепции позволяют решать целый ряд проблем и оказывают благоприятные дополнительные эффекты, что является своего рода новым трендом

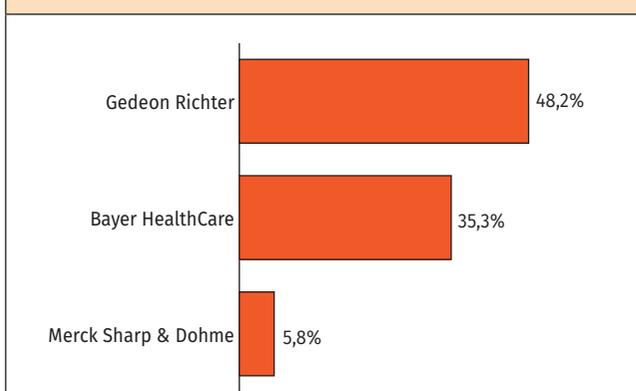
данного сегмента, которому успешно следует компания Gedeon Richter. Рациональный подход к выбору контрацептивных средств сегодня – не только важнейшая составляющая стиля жизни современной женщины, но и часть национальной стратегии по сбережению репродуктивного здоровья.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Уварова Е.В. Рациональный выбор комбинированного орального контрацептива для предупреждения незапланированной беременности у женщин раннего репродуктивного возраста. Преимущество объединения гормонов с фолатами. РМЖ, 2018, 5 (1): 33–36.
2. Гладкая В.С., Грицинская В.Л., Медведева Н.Н. Современные тенденции репродуктивного здоровья и репродуктивного поведения женского населения в России. Источник: <http://mednauki.ru/index.php/MD/article/view/44/105>.
3. Федеральная служба государственной статистики. Источник: <http://www.gks.ru>.
4. Medical eligibility criteria for contraceptive use – 5th ed. Geneva: World Health Organization; 2015. пер. с англ. – Европейское региональное бюро ВОЗ.
5. Серов В.Н. Гормональная контрацепция после абортов. Геникология. 2010. Т12 №1. С. 26–28
6. Schramm G, Steffens D. 12-month evaluation of the CMA-containing contraceptive Belara: efficacy, tolerability and antiandrogenic properties. Contraception, 2003.
7. Леваков С.А. Опыт применения эстроген-гестагенных средств в профилактике рецидивов эндометриоза. StatusPresens. 2013. №2 (13). С. 53–57.
8. Инструкция по применению к препарату Димиа.

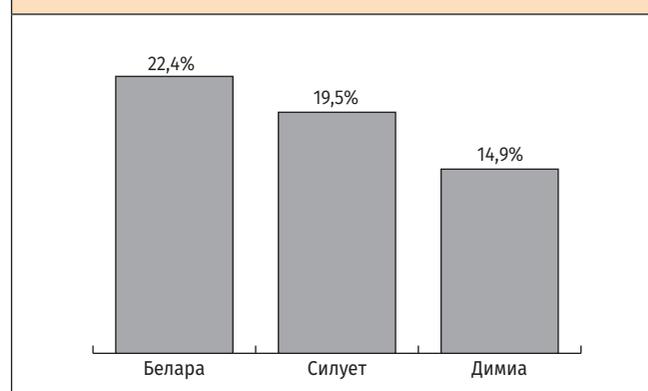


**РИСУНОК 7** Рейтинг корпораций по объему продаж препаратов-контрацептивов в натуральном выражении в 2017 г.



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 8** Топ-3 препаратов-контрацептивов в портфеле Gedeon Richter по приросту продаж в упаковках в 2017 г. к 2016 г., % упак.



Источник: розничный аудит IQVIA

# 3 менеджмент

14.04.03. Организация фармацевтического дела



## МЕНЕДЖМЕНТ

- Рынок труда – адаптация к новым вызовам
- Внутренний контроль лекарственной безопасности в медицинской организации
- Повышение эффективности бизнес-процессов в аптечной организации путем внедрения ценностно-ориентированного управления

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

# Рынок труда – адаптация к новым вызовам

Состояние, основные тенденции и прогнозы развития рынка труда в России с учетом старения населения и других глобальных изменений – вопросы, волнующие представителей всех секторов экономики, включая фармацевтический.

Ответы на них искали участники HR-конференции «РБК – 2018», состоявшейся в апреле этого года.

Открывая мероприятие, Кирилл Кононов, старший аналитик Центра экономического прогнозирования «Газпромбанк», назвал основные тренды, влияющие на рынок труда. Один из них – сокращение численности трудоспособного населения (24–54 лет) – с 84 млн в 2017 г. до 78 млн в 2025 г. – при увеличении количества пенсионеров и детей. По прогнозу, к 2025 г. общая численность людей пенсионного возраста в стране вырастет на 3 млн человек, детей – на 1 млн. Как следствие, на одного работающего будет приходиться 0,85 иждивенца (сегодня 0,7 иждивенца). В свою очередь, рост демографической нагрузки приведет к увеличению экономического бремени работающих россиян. Аналитик также отметил значительное снижение (по сравнению с предыдущими годами) количества молодых специалистов, выходящих на рынок труда. Особенно острой станет их нехватка (сокращение до 11,6 млн человек) к 2020 г. из-за низкой рождаемости в 1990-х гг. В результате увеличится средний возраст работников и появится проблема, связанная с трудовой интеграцией пожилых людей.

«Поскольку население России стареет, предлагается идея увеличить долю пожилых людей на рынке труда, – сообщил Кононов. – Это можно сделать двумя путями: повышением пенсионного возраста или вовлечением населения в возрасте 55–65 лет

в трудовой процесс». Перспективной задачей становится увеличение производительности труда работников старших возрастов, что потребует повышения их квалификации, овладения новыми знаниями и навыками. Что касается зарплатных ожиданий участников рынка, то, по мнению эксперта, доля оплаты труда в ВВП стабилизировалась и маловероятно, что будет расти дальше. В то же время прогнозируется дальнейшее увеличение реальных зарплат в условиях нарастающего дефицита трудовых ресурсов.

Тренд на повышение зарплат подтвердило исследование рынка труда Hays Salary Guide, которое

проводилось рекрутинговой компанией Hays с апреля по октябрь 2017 г. в форме интернет-опроса. Исследование охватило 4766 специалистов российских и зарубежных компаний, включая находящихся в поиске работы (21% из всех опрошенных – специалисты фармотрасли), и 514 компаний (13% из них – фармацевтические), в которых на вопросы отвечали руководители службы персонала (HRD – Human resources director), генеральные директора (CEO), руководители подразделений.

По словам Ольги Шамбер, директора по развитию бизнеса компании Hays, тенденцию роста зарплат отметили 70% респондентов. Среди самых «щедрых» отраслей – фармацевтика, строительство, ветеринарный сектор. Так, в фармацевтической отрасли об увеличении доходов сотрудников в 2017 г. сообщили 23% респондентов, а о прогнозируемом росте в 2018 г. – 78%.



В ходе опроса также выяснилось, что в прошлом году более половины из 514 опрошенных компаний активно набирали людей. Около трети в основном искали замену ушедшим сотрудникам и еще 14% сообщили о сокращении персонала. Более активными с точки зрения найма были такие индустрии, как фармацевтика, сельское хозяйство, металлургия и ветеринарный сектор. Об увеличении штата в фармкомпаниях сообщили порядка 41% респондентов. При этом 10% опрошенных отметили, что он увеличился на 25% и более, 7% – на 11–25%, 24% – на 1–10%. Что касается 2018 г., то 41% опрошенных фармкомпаний планируют увеличивать штат, 7% «замораживают» все текущие проекты по найму персонала, 52% не будут набирать новых сотрудников. Ни одна фармкомпания не намерена сокращать персонал, тогда как такие планы имеются, например, в строительной отрасли, энергетике, розничной торговле.

Среди всех опрошенных компаний, относящихся к разным секторам экономики, 3% планируют сократить персонал, 48% – его увеличить, 47% будут искать замены, не увеличивая штат, 2% «заморозят» все текущие проекты по найму сотрудников.

В компаниях также указали на трудности, связанные с наймом персонала, отметив высокую конкуренцию между работодателями, нереалистичные зарплатные ожидания кандидатов, а также нехватку квалифицированных сотрудников. В частности, в 29% опрошенных фармкомпаний считают, что отрасль страдает от отсутствия квалифицированных кадров, в 52% отметили, что этот дефицит касается только специалистов узкой направленности, а в 19% сообщили, что не испытывают недостатка в квалифицированных сотрудниках.

Проблему кадрового дефицита компании разной отраслевой принадлежности, включая фарминдустрию, решают следующими путями:

- ◆ 49% увеличивают бюджет на обучение, стараются вкладываться в развитие сотрудников;
- ◆ 43% нанимают стажеров с целью их профессиональной подготовки;

- ◆ 34% практикуют перевод сотрудников на открытые вакантные должности в офисах компании в других странах/регионах;

- ◆ 31% нанимают сотрудников из других индустрий/профессий;

- ◆ 30% увеличивают бюджет на рекрутмент, привлекают сильных специалистов;

- ◆ 17% увеличивают бюджет на продвижение HR-бренда компании;

- ◆ 15% нанимают экспатов, если требуется специфическая экспертиза;

- ◆ 10% стараются нанимать временных/контрактных сотрудников;

- ◆ 4% предоставляют работникам отпуск на время прохождения внешнего обучения.

Как отметила Ольга Шамбер, в последнее время руководство компаний считает более целесообразным не поиск новых сотрудников, которых еще придется обучать, а удержание собственных кадров, что в итоге окажется более эффективным. Еще один тренд – найм временного персонала (на период долгосрочного отпуска сотрудника, при невозможности увеличить штатное расписание, для получения узкой экспертизы и т.д.), о чем сообщили более половины опрошенных компаний.

Сегодня можно констатировать, что работодатели предпочитают универсальных специалистов. Большое значение придают мотивации и готовности соискателей перерабатывать. Определяющими стали такие качества кандидатов, как гибкость, умение управлять изменениями, проактивность, ориентированность на результат.

Отвечая на вопрос «Что Вы чаще всего используете, чтобы привлечь персонал в Вашу компанию?», большинство опрошенных назвали конкурентную заработную плату (63%, в фарминдустрии – 68%), интересный функционал/проекты – 61% (44%), возможность развития карьеры – 45% (51%), а также известность бренда работодателя на рынке – 38% (41%) и т.д. Полученные данные в целом совпадают с мнениями профессионалов-соискателей. В частности, специалистов фармотрасли в наибольшей степени привлекает конкурентная заработная

плата (94% респондентов), возможность развития карьеры (68%), интересный функционал/проекты (68%), однако имеются и существенные расхождения. Так, например, 30% сотрудников предпочитают работать по гибкому графику, но навстречу им идут только 18% работодателей. Аналогичная картина наблюдается с соблюдением баланса между производственными обязанностями сотрудника и его личной жизнью (Work and Life Balance) – о важности этого фактора сообщили 51% работодателей и 18% сотрудников. В отличие от некоторых других секторов экономики, в фармотрасли в качестве средства привлечения не используется возможность обучения за счет работодателя, тогда как это важно для 40% профессионалов. Порядка 55% опрошенных сотрудников высказали свою заинтересованность в хорошем бонусном пакете, а 53% – в расширенном социальном пакете (оплата питания, фитнеса, языковых курсов, медицинская страховка и т.д.). Однако такие предложения имеются у работодателей далеко не всегда – 8% и 10% соответственно. Опрос также показал, что не все материальные факторы мотивации, предлагаемые работодателями, отвечают предпочтениям соискателей. Так, например, в качестве бонусов для сотрудников в фармкомпаниях чаще всего предлагают: гаджеты, телефоны и планшеты (об этом заявили 90% опрошенных компаний), возмещение расходов на общественный транспорт (87%), более 28 дней оплачиваемого отпуска в год (85%), скидки на продукты и услуги компании (67%), предоставление дополнительных дней к отпуску по уходу за ребенком (свыше предусмотренного законодательством) – 49%. Однако в широко предлагаемых компаниями гаджетах, телефонах и планшетах заинтересовано только 30% респондентов, а компенсация расходов на общественный транспорт привлекает лишь 14% опрошенных. Для кандидатов наиболее предпочтительно медицинское страхование или возмещение частных медицинских услуг (79%), тогда как только 5% работодателей используют этот вид мотивации. Порядка 77%

кандидатов заинтересованы в предоставлении им автомобиля или в компенсации за использование личных транспортных средств в служебных целях, но о наличии такого бонуса сообщили только в 8% опрошенных компаний.

По-разному отвечают работодатели и сотрудники/кандидаты и на вопросы, касающиеся зарплатных ожиданий в 2018 г. О том, что доход сотрудников увеличится на 5–10%, сообщили 75% фармкомпаний и 47% профессионалов, на 10–20% – 3% и 23% соответственно. Фармкомпании не готовы повышать зарплаты сотрудникам на более чем 20%, тогда как этого ждут 10% специалистов.

Что касается уровня зарплат работников фармацевтической сферы, то он во многом зависит от категории компании (российская, международная, а также имеющая узкую направленность бизнеса, например, специализирующаяся на производстве онкологических или гематологических ЛС для госпитального сегмента). Кроме того, на размер вознаграждения существенно влияют опыт работы сотрудника и уровень жизни в регионе.

Так, средняя ежемесячная зарплата медицинского представителя в российской компании, имеющего опыт работы от 1 до 4 лет, в зависимости от регионов колеблется от 50 тыс. руб. (Центральный федеральный округ (ЦФО), исключая Москву и Московскую область) до 63 тыс. в Московском регионе. Специалисты с опытом работы от 4 лет получают на 3–10 тыс. руб. больше. Если в ЦФО (исключая Москву и Московскую область) их зарплата находится на уровне 53 тыс. руб., то в Московском регионе – 67 тыс. руб., а в Дальневосточном федеральном округе (ДВФО) – 70 тыс. руб. На 2–10 тыс. руб. больше в зависимости от региона и опыта работы получают их коллеги, работающие в международных компаниях. Еще больше зарабатывают медицинские представители в фармкомпаниях с узкой специализацией бизнеса – от 55 до 140 тыс. в зависимости от региона и имеющегося опыта. Территориальный менеджер по продажам (Area sales manager) в российской



Ольга Шамбер

компания получает ежемесячную зарплату в пределах 150–250 тыс. руб. в зависимости от региона и опыта работы, в зарубежной компании – от 160 до 300 тыс. руб., в фармкомпаниях с узкой направленностью бизнеса – от 180 до 350 тыс. руб. Доход национального менеджера по продажам/директора по продажам (NSM/sales director) составляет: в российской компании – 200–350 тыс. руб., в международной – 250–370 тыс. руб., а в фармкомпаниях с узкой направленностью бизнеса – 300–450 тыс. руб.

#### **Надежда Коколия, руководитель по подбору и адаптации персонала компании АО Bayer:**

*– На сегодняшний день фармацевтическая отрасль в целом не ощущает серьезную нехватку квалифицированных кадров. В то же время в индустрии существуют отдельные направления, где выбор кандидатов исторически ограничен, и поиск сотрудника на ту или иную должность требует больших усилий (в связи с узкой спецификой работы). К таким специалистам можно отнести маркетологов по продуктам в рецептурном сегменте; MSL – медицинских советников в регионах, в которых нет медицинских вузов; специалистов по клиническим исследованиям (КИ).*

*Следует отметить, что достаточно консервативная с точки зрения формирования кадровой политики фармацевтическая индустрия за последние несколько лет претерпела*

*существенные изменения. Во-первых, в отрасль стали чаще привлекаться молодые специалисты. Во-вторых, фармацевтические компании начали активнее нанимать сотрудников из сектора FMCG, в особенности в отделе маркетинга направления OTC.*

*Что касается аналитических данных о значительном снижении количества молодых специалистов, выходящих на рынок труда, то изначально в фармацевтической отрасли преобладают специалисты среднего возраста. Причем это не тенденция, а характерная черта индустрии. Так, большинство сотрудников Bayer – это врачи со значительным профессиональным опытом и обширными компетенциями. Тем не менее мы стараемся привлекать к сотрудничеству и молодую аудиторию, активно взаимодействуя с вузами не только медицинской направленности.*

*Как и другие основные участники рынка, компания Bayer инициировала собственную программу для стажеров. За последние три года в ней приняли участие где-то 50 человек. Примерно половина из них осталась работать в компании.*

*Кстати, Bayer третий год подряд становится победителем различных индустриальных премий как лучший работодатель в фармацевтической отрасли. Сформировавшийся позитивный имидж компании, а также ее продукты помогают Bayer в привлечении новых талантов. Мы предоставляем сотрудникам конкурентоспособный компенсационный пакет и различные программы развития. Среди них – менторинг (наставничество, один из методов обучения и эффективного профессионального роста коуча – тренера), коучинг (метод консалтинга и тренинга, в процессе которого коуч помогает обучающемуся сотруднику достичь некой жизненной или профессиональной цели), ежегодное обучение. Bayer активно взаимодействует с фармацевтическим сообществом через программу «Talent Finder» (поиск талантов), в рамках которой сотрудники имеют возможность порекомендовать своих знакомых и бывших коллег.*

**Анна Девяцкая, директор по персоналу группы компаний «ГЕРОФАРМ»:**

– Для «ГЕРОФАРМ» в дефиците остаются специалисты с опытом работы в области регистрации, КИ, биотехнологии. Острый временный дефицит кадров, как правило, возникает при открытии компаниями новых производственных площадок, появлении новых проектов, когда необходимо в сжатые сроки обеспечить подразделения квалифицированными специалистами.

Для решения кадрового вопроса «ГЕРОФАРМ», как и другие быстроразвивающиеся фармацевтические компании, мобилизует внутренние ресурсы: разрабатывает программы привлечения и развития молодых специалистов, реализует совместные проекты с учреждениями среднего профессионального и высшего образования.

Для нашей компании не характерно значительное снижение количества поступающих к нам молодых специалистов и, как следствие, рост среднего возраста сотрудников. В качестве примера можно привести нашу новую производственную площадку в г. Пушкин Ленинградской области, где в настоящее время работает около 100 сотрудников. Команду на новый завод мы подбирали в 2017 г. с фокусом на привлечение молодых специалистов. В настоящее время около 65% штата составляют сотрудники в возрасте до 30 лет.

В 2018 г. мы продолжили расширять штат нашей компании, который сегодня насчитывает 890 сотрудников. К концу 2019 г. планируем довести их количество до 1 000 человек. В основном это обусловлено наращиванием объемов выпуска продукции и открытием второй линии по производству генно-инженерных и аналоговых инсулинов на заводе в Пушкине.

Для нас каждое из двух направлений (поиск новых сотрудников и удержание старых) находится в равном приоритете. В связи с динамическим развитием компании мы, несомненно, привлекаем новых специалистов. «ГЕРОФАРМ» ценит давно работающих сотрудников и новых специалистов, которые следуют принципам корпоративной культуры компании, поддерживают

наши ключевые ценности, такие как открытость, целеустремленность и др., демонстрируют проактивность и высокие результаты работы.

Что касается найма временного персонала, то он для «ГЕРОФАРМ» скорее нехарактерен. В единичных случаях мы привлекаем внешних специалистов для реализации краткосрочных проектных задач, в частности, в области IT, HR. Выведен на аутсорсинг и небольшой объем сервисных направлений, таких как уборка помещений, обеспечение питанием, на производственных площадках.

**Елена Пархонина, заместитель директора московского представительства компании «Гедеон Рихтер», руководитель департамента стратегического и операционного маркетинга:**

– Как компания-производитель лекарственных препаратов, мы в последнее время отмечаем нехватку медицинских представителей с высшим медицинским образованием. Заработные платы врачей растут, и выпускники вузов все чаще выбирают в качестве места работы ЛПУ, что, с другой стороны, мы только поддерживаем. Кроме того, повышаются и требования специалистов здравоохранения к представителям фармацевтических компаний: сегодня они предпочитают общаться с теми, кто столь же подкован в медицинской тематике. В этой ситуации компания вынуждена пересматривать подходы к найму сотрудников «полевых» сил, учитывая необходимость научить человека без медицинского образования разбираться в лечении той или иной болезни на уровне профильного специалиста.

Помимо этого, мы сталкиваемся с новыми вызовами со стороны рынка: необходимостью использования цифровых каналов продвижения, работы с провизорами и фармацевтами, что также требует от кандидатов расширенного набора компетенций.

Поскольку профессионального стандарта профессии медицинского представителя пока не разработано, мы боремся за таланты и инвестируем в обучение работающих у нас сотрудников. Кроме того, некоторое время назад наша компания выступила с инициативой учреждения дня

медицинского представителя. Пока коллеги по цеху ее еще только оценивают для себя, мы отмечаем этот день (9 апреля) третий год подряд.

Наряду с опытными медицинскими представителями всегда «в цене» остаются менеджеры по работе с аптечными сетями. В связи с активным развитием цифровых каналов продвижения и сбыта растет спрос на менеджеров по цифровому маркетингу, продакт-менеджеров со знаниями в сфере digital.

«Гедеон Рихтер» – стабильная компания, которая борется и удерживает таланты. Менеджерский состав у нас практически неизменен. Региональные sales force команды также привержены компании. Мы внедрили программы развития сотрудников, поощрения за лучшие результаты, а также сформировали особую корпоративную культуру, которая позволяет учиться новому, найти себя в профессиональном плане благодаря атмосфере доброжелательности и понимания.

Если говорить о возрастных характеристиках, то средний возраст медицинских представителей в нашей компании колеблется от 31 до 38 лет в зависимости от того, в каком регионе они работают. В некоторых отделах, например разработки и оптимизации бизнес-процессов, отдела интернет-проектов, средний возраст сотрудников ниже. Приходит поколение Y (миллениалы), это новый вызов для нас. Они совсем другие, и с ними надо работать по-новому. Поэтому мы изменили нашу HR-стратегию в плане как рекрутинга, так и обучения и развития персонала.

Компания «Гедеон Рихтер» для своих сотрудников всегда была, есть и будет надежным и привлекательным работодателем. Мы стремимся соблюдать баланс между поиском новых сотрудников и удержанием старых – в идеале найти на рынке «своего кандидата», который не захочет покинуть компанию, а та, в свою очередь, обеспечит ему комфортные условия работы. Найм временного персонала компания практикует очень редко и точечно.



И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

10.21518 / 1561-5936-2018-5-64-67

# Внутренний контроль лекарственной безопасности в медицинской организации

Статья посвящена проблеме обеспечения лекарственной безопасности и организации фармаконадзора в медицинских организациях в соответствии с утвержденными Росздравнадзором Практическими рекомендациями (Предложениями) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре и поликлинике.

В 2015 г. по заданию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения были разработаны Практические рекомендации (Предложения) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в стационаре. Позже появилась вторая версия Предложений – для учреждений амбулаторно-поликлинического звена.

Практические рекомендации содержат набор унифицированных требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на основе нормативно-правовых актов и с учетом международных подходов к управлению качеством. Важным разделом Практических рекомендаций является лекарственная безопасность и фармаконадзор.

Проблема безопасного и эффективного применения лекарственных препаратов является актуальной для всех стран мира. В мире нежелательные лекарственные реакции являются причиной госпитализаций до 20% больных, в результате чего на проблемы, связанные с лекарственными средствами, тратится до 15–20% бюджета здравоохранения<sup>1</sup>.

Наиболее важными с клинической точки зрения ошибками, связанными с использованием лекарственных препаратов, являются [1–3]:

◆ Неправильное назначение лекарственных препаратов (39% совершаемых ошибок) – неверный выбор препарата/препаратов (критически важная проблема), назначение без учета противопоказаний (связанных с определенным заболеванием или приемом других

## Ключевые слова:

лекарственная безопасность, фармаконадзор, медицинская организация, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

лекарственных средств), повторное назначение лекарства без оценки его эффективности и переносимости пациентом и т.д.

◆ Нечеткая передача информации о назначении лекарственного препарата (12% ошибок) – неразборчивые надписи, использование некорректных сокращений в листах назначения и т.д.

◆ Некорректное дозирование, разведение лекарственного препарата (11% ошибок).

◆ Отсутствие в стационаре необходимых лекарств для оказания экстренной медицинской помощи, неправильное использование (прием, введение) лекарственного препарата (38% ошибок) – несвоевременное введение лекарственных препаратов, неправильный путь введения, недооценка важности информирования пациента

## SUMMARY

**Keywords:** drug safety, pharmacovigilance, health facility, internal quality control and safety of medical activities

The article is devoted to the challenges in ensuring drug safety and arranging pharmacovigilance in the health facilities in accordance with the guidelines approved by the Federal Service for Supervision of Health Care for internal quality control and safety of medical activities in a hospital and polyclinic.

I.V. IVANOV, PhD in medicine, General Director of the Center for Monitoring and Clinic-Economic Expertise of the Federal Service for Supervision of Health Care  
**INTERNAL CONTROL OF DRUG SAFETY IN THE HEALTH FACILITIES**

<sup>1</sup> Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств. О национальной стратегии в области безопасности лекарственных средств и их надлежащего использования, Меморандум ВОЗ, Женева, октябрь 2008 г.

о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, отсутствие контроля эффективности лечения.

Наиболее часто нежелательные реакции связаны с назначением антибиотиков, химиотерапевтических средств, анальгетиков, психотропных препаратов, сердечных гликозидов, мочегонных, инсулина, препаратов калия. Большинство осложнений при использовании лекарственных препаратов предотвратимы.

Практические рекомендации содержат оценочный лист, по которому можно провести самооценку работы медицинской организации по обеспечению лекарственной безопасности и выявить проблемные моменты, которые нуждаются в корректирующих мероприятиях со стороны персонала. В целом для снижения частоты нежелательных реакций в медицинской организации Практически рекомендациями предлагается:

1. Создание и эффективная реализация мер по обеспечению лекарственной безопасности в медицинской организации.

2. Контроль качества ведения документации либо внедрение электронной системы, обеспечивающей автоматический учет и контроль.

3. Контроль всех этапов использования лекарственных препаратов – хранения, назначения, дозирования, пути введения и т. д.

4. Обеспечение преемственности медицинской помощи.

5. Эффективное взаимодействие врача с пациентом.

Для проведения мероприятий по обеспечению лекарственной безопасности главным врачом должны быть разработаны и утверждены следующие нормативные документы:

1. Приказ об обеспечении лекарственной безопасности, в котором будут закреплены основные направления проводимой работы в медучреждении, определены ответственные за каждое направление по структурным подразделениям.

2. Порядок закупки лекарственных препаратов.

3. Порядок осуществления контроля качества производимых

в организации лекарственных препаратов (при наличии данного вида деятельности).

4. Порядок ведения учета наличия лекарственных препаратов в медорганизации посредством информационной системы.

5. Порядок осуществления контроля утилизации лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

6. Регламент хранения лекарственных препаратов в аптеке и в подразделениях.

7. Порядок обеспечения лекарственными препаратами структурных подразделений, в том числе в ночные часы, выходные и праздничные дни.

8. Порядок сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях и передачи сведений о них в Росздравнадзор.

9. Порядок информирования персонала о новых лекарственных препаратах и обучения персонала оказанию помощи в экстренных случаях проявления нежелательных реакций у пациентов.

Этот перечень может быть больше. Кроме того, документы могут быть сведены в один регламент или оформлены по отдельности. В рамках аудита при изучении документов по лекарственной безопасности важно оценивать их наличие, содержание, полноту описания процессов, назначение ответственных, соблюдение сроков проводимых мероприятий, наличие подтверждающих отчетов, планов обучения. Важным этапом оценки является опрос сотрудников на предмет знания ими основных регламентирующих документов медицинской организации, процессов, связанных с обеспечением лекарственной безопасности.

В медицинской организации внимание должно быть сосредоточено на регистрации и сборе информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях и передаче сведений о них в Росздравнадзор. Необходимо назначение ответственных лиц с указанием в соответствующем документе ФИО и должностей, алгоритма

## *кроме того...*

### **«Балтфарма» планирует производство фармацевтических субстанций**

Фармацевтическая компания «Балтфарма» представила на экспертный совет ОЭЗ «Санкт-Петербург» бизнес-план строительства на площадке «Новоорловская» завода по производству активных фармацевтических субстанций. Инвесторами проекта являются строительная компания «Балтрос» Сергея Подобеда и экс-чиновник Смольного Захар Голант, стоявший у истоков создания фармацевтического кластера в городе. Объект будет включать участки синтеза сложных химических молекул в лабораторных, пилотных и промышленных объемах с ориентировкой на мало- (от 10 г) и среднетоннажные (от 1 до 10 кг) партии фармсубстанций. Основным направлением производства станут молекулы, которые недавно вышли или в ближайшие годы выйдут из-под патентной защиты.

### **Отраслевое руководство по обеспечению целостности данных для фармотрасли**

Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП) совместно с группой компаний PQE разрабатывает отраслевое руководство по обеспечению целостности данных. Согласно официальному пресс-релизу, подготовка документа осуществляется в целях развития требований надлежащей производственной практики (GMP) применительно к производству фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Ожидается, что отраслевое руководство поможет производителям создать и использовать полностью документированные и обоснованные информационные системы, которые обеспечивают приемлемое состояние контроля на основе риска целостности данных. Текст руководства планируется разместить на официальном портале ГИЛС и НП для ознакомления и комментирования.

взаимодействия с территориальным органом Росздравнадзора (контактные данные). Предусматривается наличие стандартных форм извещений, механизма оценки причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и развитием нежелательной реакции (на основе соответствующих международных алгоритмов), сбор и документирование в соответствующих журналах или базе данных, информирование персонала по вопросам фармаконадзора.

При оценке необходимо изучить полноту существующего документа, проверить наличие стандартных форм извещений, опросить персонал на предмет знания порядка действий, алгоритма оценки причинно-следственных связей, работы с документацией (журналами и базами данных).

Внутренний производственный контроль обеспечения качества лекарственных препаратов включает следующие элементы:

1. Установленный порядок закупки лекарственных препаратов, в том числе с контролем достоверности данных поставщика (соответствие ГРЛС, реестра лицензий), контроль лекарств по показателям (описание, упаковка, маркировка). Важна проверка случаев дублирования лекарственных препаратов в аптеке и структурных подразделениях.

2. Осуществление регулярного контроля срока годности лекарственных препаратов, установленная периодичность плановых проверок, проведение внеплановых проверок, документирование плана и результатов проведенных проверок.

3. Функционирование информационной системы (базы данных), отслеживающей наличие лекарственных препаратов в медицинской организации: нужно проверять наличие лекарственных препаратов в структурных подразделениях фактически и в электронной системе, регулярно обновлять информацию, а также предусмотреть возможность использования базы данных на рабочих местах сотрудников подразделений (24/7/365).

Контроль хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий, включает следующие меры:

1. Лекарственные препараты, требующие особых условий хранения, должны быть внесены в особый список (перечень), о котором персонал осведомлен.

2. Оборудование, предназначенное для обеспечения особых условий хранения, размещается в структурных подразделениях с соблюдением необходимых требований (например, измерительная часть прибора на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов); должны быть исправны термометры или термодатчики у холодильников и морозильных камер, оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, психрометры, гигрометры и др.).

3. Проведение регулярного контроля условий хранения в подразделениях с документированием результатов.

4. Осуществление регулярной проверки оборудования с документированием в журналах, в том числе организациями, уполномоченными проводить техническое обслуживание соответствующего оборудования (периодически, регулярно).

5. Обеспечение условий хранения для лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света.

Места хранения лекарственных препаратов должны соответствовать следующим требованиям:

1. Хранение лекарственных препаратов по группам (фармакологическим, способам применения и проч.) в соответствии с порядком (регламентом) медицинской организации.

2. Доступность лекарственных препаратов для подразделений в соответствии с профилем, порядок получения с учетом 24/7/365, в том числе в выходные и праздничные дни.

3. Хранение лекарственных препаратов в недоступных для пациентов и посетителей местах.

Требования к упаковке и маркировке лекарственных препаратов включают хранение в первичной упаковке, соблюдение условий хранения после

вскрытия упаковки, правильную маркировку, в том числе емкостей с жидкими формами. Важно помнить о недопустимости использования перефасованных, немаркированных лекарственных препаратов или вскрытых флаконов и ампул в подразделениях.

Перед назначением лекарственных препаратов необходимо прогнозировать побочные действия, возможные токсические эффекты, взаимодействие с другими лекарственными препаратами с учетом обстоятельств и сопутствующих заболеваний. Поэтому при назначении важно учитывать и документировать в истории болезни следующие факторы риска: аллергические реакции, возраст, сопутствующие заболевания и лекарства, принимаемые пациентом, массу тела, наличие беременности, заболевания почек, печени, психические расстройства, курение, алкоголизм, наркотическую зависимость, прием наркотических или психотропных веществ. При назначении следует руководствоваться стандартами и клиническими рекомендациями по правильному выбору лекарственного препарата, подбору дозы и пути введения, кратности и времени приема (в том числе с учетом высших разовых и суточных доз). Вышеуказанные аспекты необходимо фиксировать в соответствующих документах. Для обеспечения безопасности пациентов при передозировке или отравлении лекарственными препаратами в медицинской организации должны быть разработаны алгоритмы действий персонала (включая наличие таблиц противоядий), которыми сотрудники должны владеть.

При осуществлении контроля качества письменных назначений лекарственных препаратов важно использование стандартных листов назначений, их аккуратное и полное заполнение. В случае вербального назначения лекарственных препаратов необходимо использовать следующий алгоритм: повтор наименования лекарственного препарата, дозировки, пути введения, сообщение об окончании приема и проч.

Для контроля эффективности лекарственных препаратов необходимы

документирование в истории болезни и оценка динамики жалоб, клинических проявлений, лабораторно-диагностических показателей.

Знания и информированность персонала о лекарственных препаратах можно оценить по наличию и доступности справочников лекарственных препаратов, в том числе электронных, с учетом производимых периодических обновлений сведений о новых препаратах, методах лечения.

Пациенты являются активными участниками процесса лечения, применения лекарственных препаратов, поэтому важно то, как осуществляется их информирование о назначенных лекарственных препаратах, возможных альтернативах, побочных действиях. Необходимо уделять особое внимание проведению разъяснительной работы среди пациентов по вопросам лекарственной безопасности, в том числе с использованием брошюр, памяток, постеров, и обучать больных применению назначенных лекарственных препаратов [4].

Важным направлением работы является внедрение технологий, снижающих риски при использовании лекарственных препаратов: автоматизированных систем раздачи лекарств, персонифицированных упаковок, электронной подписи врача при назначении (нужное лекарство, нужному пациенту, верная дозировка, точное время), программируемых средств доставки лекарств (данному пациенту в нужной дозировке в точное время) и др.

Соблюдение вышеуказанных правил позволит существенно снизить риски, связанные с применением лекарственных препаратов, и обеспечит качественный фармаконадзор в медицинской организации. Системная работа и проведение регулярных аудитов будут способствовать непрерывному совершенствованию мер по обеспечению лекарственной безопасности.



#### ИСТОЧНИКИ

1. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer Published with the permission of Department of Health on behalf of the Controller of Her Majesty's Stationery Office. 2000.
2. National Patient Safety Agency. Reducing harm from omitted and delayed medicines in hospital Rapid Response Report. NPSARRR0009. 2010.

3. Обеспечение качества и безопасности лекарственных средств. Основные лекарственные средства и политика в области лекарственных средств. О национальной стратегии в области безопасности лекарственных средств и их надлежащего использования, Меморандум ВОЗ, Женева, октябрь 2008 г.
4. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).



8–9 октября 2018 г.  
Москва,  
Конгресс-центр ЦМТ



## XX ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

### В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

**Пленарное заседание**

- Современная регуляторная система в сфере обращения лекарственных средств — глобальные тренды, вызовы, возможности

**Секции**

- Качество лекарственных препаратов как одна из основных составляющих обеспечения прав граждан на качественную лекарственную помощь
- Актуальные вопросы регулирования обращения биомедицинских клеточных продуктов
- Цифровизация в здравоохранении
- PR-технологии в сфере фармацевтики
- Актуальные вопросы законодательства ЕАЭС в сфере фармаконадзора. Современные требования к обеспечению безопасного применения лекарственных средств
- Кадровая политика и подготовка фармацевтических специалистов
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Лекарственное обеспечение в целях обезболивания
- Система МДЛП. От эксперимента к полномасштабному внедрению
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Российская фармацевтическая промышленность. Вызовы и перспективы.

- Актуальные вопросы государственного контроля проведения клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации и ЕАЭС. Современные требования к организации проведения клинических исследований
- Совершенствование системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Совершенствование системы закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд
- Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации и в рамках законодательства Евразийского экономического союза
- Особенности проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий

**Круглые столы**

- Совершенствование системы закупок медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд. Регулирование цен на медицинские изделия
- Проблемы формирования и распространения фармацевтической информации
- Оценка возможности использования международных подходов расширения доступности ЛС в РФ

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

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

Реклама

О.О. БАРАНОВА, Т.И. УРУСОВА

ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России

10.21518 / 1561-5936-2018-5-68-70

# Повышение эффективности бизнес-процессов

## В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПУТЕМ ВНЕДРЕНИЯ ЦЕННОСТНО-ОРИЕНТИРОВАННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Один и тот же бизнес-процесс может выполняться исходя из личных приоритетов или из приоритетов организации, и каждый раз будет получаться разный результат. Получить результат, соответствующий целям организации, можно только в случае совпадения ценностных ориентиров сотрудников с ценностями, декларируемыми корпоративной культурой организации. Если корпоративная культура сложилась стихийно, под влиянием случайных событий и личностных характеристик сотрудников, то оказать влияние на приоритеты сотрудников в ходе выполнения бизнес-процессов руководителю будет затруднительно. Решение проблемы – во внедрении ценностно-ориентированного управления коллективом аптечной организации.

Профессии, которые с учетом характера трудовой деятельности относят к типу «человек – человек», – это довольно сложные специальности, связанные с общением, воспитанием, обучением и обслуживанием. Особенность профессий такого типа состоит в том, что содержание труда сводится к взаимодействию между людьми. От специалиста требуется двойная подготовка:

1) нужно уметь устанавливать и поддерживать контакты с людьми, понимать их, разбираться в их особенностях;  
2) необходимо быть подготовленным в той или иной области производства, науки, техники, искусства и т.д., в нашем случае – в области фармации [1].

Профессиональная деятельность провизора, объектом которой выступают посетители аптечной организации, образует сложную систему взаимосвязанных нравственных

отношений, к которой относятся прежде всего:

- ◆ отношение специалистов к объекту труда (лекарственный препарат, посетитель),
- ◆ отношение специалиста с коллегами,
- ◆ отношение специалиста к обществу [2, 3].

Эти отношения определяются профессиональной этикой, сформулированной в Этическом кодексе фармацевтического работника России (провизора и фармацевта), который был разработан на кафедре организации и экономики фармации ММА им. И.М. Сеченова при поддержке московского городского отделения Всероссийского научно-фармацевтического общества и Евразийского клуба историков фармации.

В этическом кодексе обозначена основная задача фармацевтического работника – сохранение здоровья человека. Для решения этой задачи

**Ключевые слова:** ценности, ценностное управление, аптечная организация, этический кодекс, планирование, контроль, мотивация

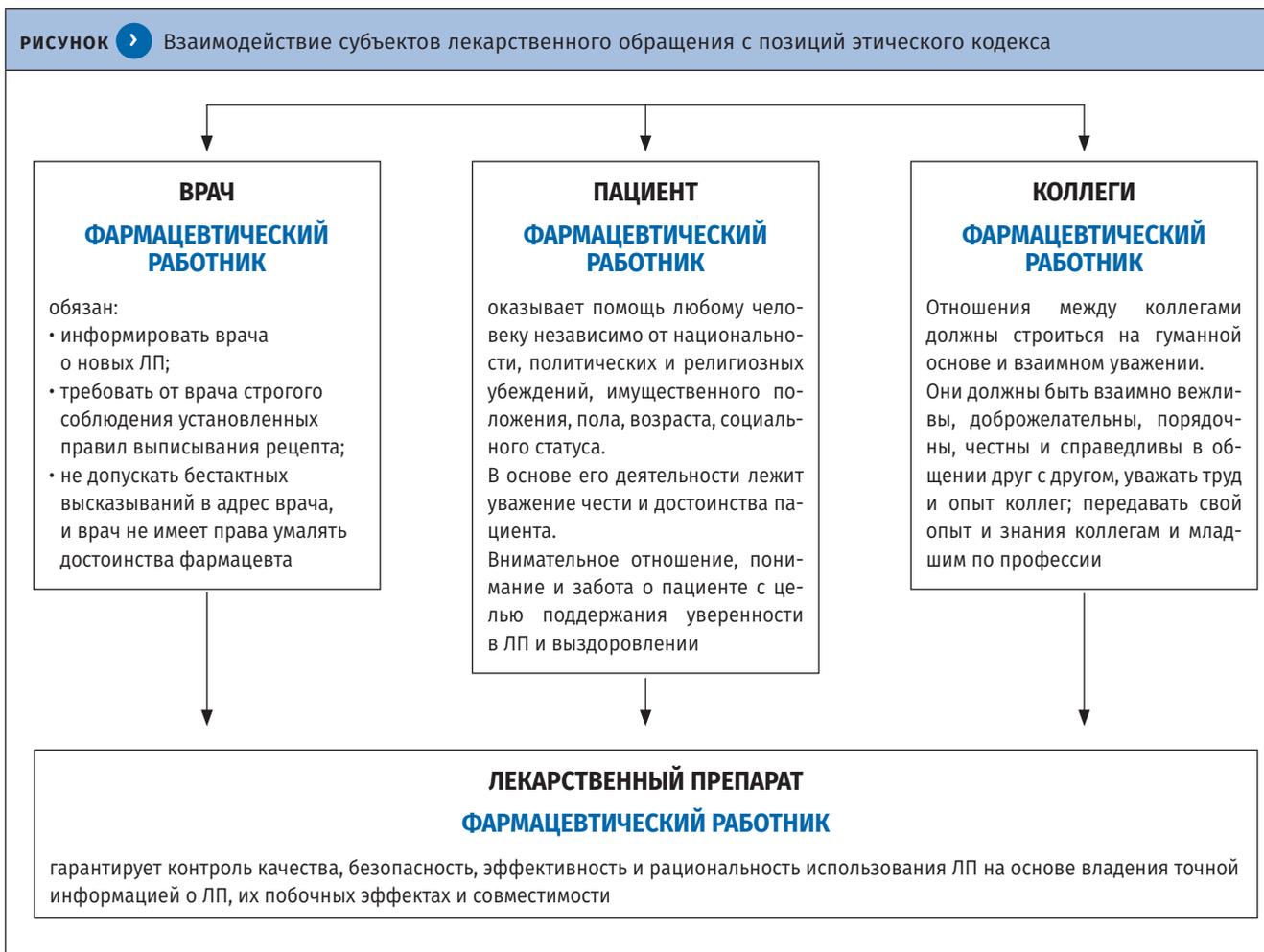
### SUMMARY

**Keywords:** values, value-based management, pharmacy organization, ethical code, planning, control, motivation

The same business process can be performed based on personal priorities or priorities of the organization, and each time it will yield the different results. The results corresponding to the purposes of the organization may only be received, if the value orientations of employees correspond to the values declared by the corporate culture of the organization. If the corporate culture has developed spontaneously, under the influence of random events and personal characteristics of employees, it will be difficult for the head to affect the priorities of employees when executing business processes. It may be possible to solve to problem by introducing the value-based management of the team of the pharmacy organization.

O.O. BARANOVA, T.I. URUSOVA,  
Kursk State Medical University of the Ministry  
of Health of Russia

VALUE-BASED MANAGEMENT  
AS MEANS FOR INCREASING  
EFFICIENCY OF BUSINESS  
PROCESSES IN THE PHARMACY  
ORGANIZATION



фармацевтический работник взаимодействует с пациентами, врачами, коллегами. Объектом взаимодействия является лекарственный препарат (рис.).

Этическим кодексом регулируются отношения, не обозначенные в законодательстве и основанные на этических нормах. Соблюдение этих норм зависит от типа корпоративной культуры и корпоративных ценностей. Они определяют индивидуальные признаки аптечной организации, модель взаимодействия сотрудников между собой и с потребителями фармацевтической услуги, что проявляется в имидже аптеки.

Анализ статей этического кодекса показал, что условия, в которых протекает бизнес-процесс, зависят не только от того, насколько рационально организованы рабочие места сотрудников, но и от системы ценностей этих сотрудников,

как личных, так и профессиональных. Каждый сотрудник аптечной организации, независимо от должности и статуса, в ситуациях, требующих принятия решений, должен руководствоваться этими ценностями.

Один и тот же бизнес-процесс может выполняться исходя из личных приоритетов, в основе которых лежат личные ценности, или из приоритетов организации, и каждый раз будет получаться разный результат [5].

Получить результат, соответствующий целям организации, возможно только в случае совпадения ценностных ориентиров сотрудников с ценностями, декларируемыми корпоративной культурой организации [2].

Если корпоративная культура сложилась стихийно, под влиянием случайных событий и личностных характеристик сотрудников,

то оказать влияние на приоритеты сотрудников в ходе выполнения бизнес-процессов руководителю будет непросто.

Возможность влиять на приоритеты сотрудников с целью согласования их с приоритетами организации дает руководителю использование ценностного управления [4].

Нами было сформулировано определение термина «ценностное управление» или «ценностно-ориентированное управление» аптечной организацией. С этой целью нами было рассмотрено несколько определений нужного нам термина, сформулированных различными авторами, а затем путем заимствования фрагментов синтезирована собственная формулировка определения.

Ценностно-ориентированное управление в аптечной организации – способ реализации цели, стоящей перед организацией, на основе

мониторинга ее соответствия ценностям, на которых строятся приоритеты, нормы, идеи и правила, провозглашаемые руководителем и разделяемые сотрудниками и направленные на оказание высококвалифицированной и доступной фармацевтической помощи.

Ценностное управление может быть эффективным в случае, если руководитель аптечной организации в процессе принятия управленческих решений учитывает корпоративные ценности, знает и разделяет их, или хаотичным и неконтролируемым, если руководитель пренебрегает ценностями организации и тем самым провоцирует развитие ситуации под воздействием случайных факторов и событий. В любом случае, принимает руководитель во внимание корпоративные ценности или нет, ценности управляют деятельностью аптечной организации. Нами были обоснованы принципы ценностного управления аптечной организацией:

1. Провозглашенные аптечной организацией ценности должны соответствовать поставленным целям и формироваться с учетом типа корпоративной культуры, сложившейся в организации (принцип соответствия).
2. Планирование деятельности, направленной на достижение целей, должно учитывать степень совпадения личных ценностей сотрудников и ценностей аптечной организации и способствовать их сближению (принцип совпадения).
3. Мониторинг ценностей сотрудников, типа корпоративной культуры, анализ их соответствия и при необходимости разработка

корректирующих мероприятий (принцип мониторинга).

4. Определение вознаграждений сотрудникам, разделяющим корпоративные ценности и пропагандирующим их (принцип мотивации).

На следующем этапе нами был определен перечень требований к системе ценностного управления, в основе которых лежит положение о том, что все действия руководителя организации необходимо строить с учетом ценностей сотрудников, которые должны соответствовать типу корпоративной культуры:

1. Регулярный анализ существующего и предпочтительного типа корпоративной культуры, личных и профессиональных ценностей сотрудников.
2. Разработка мероприятий по согласованию личных и профессиональных ценностей сотрудников с ценностями предпочтительного типа корпоративной культуры.
3. Побуждение и поддержка сотрудников, являющихся носителями ценностей корпоративной культуры и активно продвигающих их во все бизнес-процессы, протекающие в аптечной организации.

4. Учет руководителем аптечной организации ценностей корпоративной культуры при разработке философии аптечной организации, кодекса корпоративного поведения и других организационных документов.

5. Учет руководителем аптечной организации ценностей корпоративной культуры при принятии управленческих решений, связанных с управлением кадрами и осуществлением и совершенствованием бизнес-процессов, протекающих в аптечной организации.

Для руководителя ценности организации должны стать основой принятия управленческих решений. Для сотрудников организации должно быть неприемлемо нарушение ценностных приоритетов в ходе осуществления бизнес-процессов. Достичь такого положения можно в ходе грамотного использования элементов ценностного управления, которые должны быть отражены в основных документах организации: философии, кодексе корпоративного поведения, в стандартных операционных процедурах и др.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Анищенко В.П. Человек как высшая ценность в системе взаимодействия со средой. Среда и человек. Ижевск, 2003: 5–15.
2. Белозерова И.Г., Урусова Т.И., Базарный В.Л. Корпоративная культура как фактор эффективной деятельности организации. Эконом. вестн. фармации, 2001, 12: 39.
3. Пузанкова К.В. Изучение роли корпоративной культуры как фактора повышения эффективности деятельности

аптечной организации: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 14.04.03. Курск, 2013. 24 с.

4. Урусова Т.И., Резцова Т.В., Гордиенко Л.А. Анализ проблем, связанных с повышением социальной значимости аптечной организации. Кластерные подходы в современной фармации, фармацевтическом образовании: материалы междунар. науч.-практ. конф. Белгород, 2008: 150–152.

5. Баранова О.О., Урусова Т.И., Резцова Т.В. и др. Ценности как инструмент управления персоналом аптечных организаций. Иннова, 2016, 4: 31–37.

#### Правила вывоза биоматериала для исследований клеточных продуктов

Правительство России утвердило правила вывоза за рубеж биологического материала, полученного в ходе клинического исследования биомедицинского клеточного продукта. Согласно Постановлению Правительства РФ от 21 апреля 2018 г. № 480, вывозить такой биоматериал можно будет на основании заключения Минздрава РФ, которое будет выдаваться сроком не более чем на один год независимо от количества перемещений через гра-

ницу. Для получения заключения необходимо подать в Минздрав заявление, содержащее реквизиты разрешения на проведение клинического исследования, данные о виде и количестве вывозимого биоматериала, название государства, в котором планируется проводить его изучение и т.д. Иностранная организация, получившая биоматериал, должна в течение 10 дней предоставить Минздраву РФ данные о его местонахождении, название и адрес организации, проводящей исследование, дату поставки материала и его количество, сведения о каждом лице, допущенном к работе с биоматериалом.

Информационные системы «КЛИФАР» – программные решения для работы с данными по зарегистрированным лекарственным препаратам, фармсубстанциям, БАД и изделиям медицинского назначения.

## «КЛИФАР: ГОСРЕЕСТР»

позволяет проводить поиск более чем по 40 критериям в базах данных:

- ▶ Реестр лекарственных препаратов Российской Федерации (включая архив ЛП с 1957 г.)
- ▶ Единый реестр лекарственных препаратов, объединяющий реестры Армении, Белоруссии, Грузии, Казахстана, Кыргызстана, Молдовы, Узбекистана, Украины и России
- ▶ ЖНВЛП – реестр цен и предельные надбавки в регионах РФ
- ▶ Реестр изделий медицинского назначения (медтехника)
- ▶ Бракованные и изъятые из обращения препараты РФ
- ▶ Стандарты лечения

### ▶ НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

- Статьи Европейской Фармакопеи
- Оригинальный/дженерик
- Первая регистрация аналога ЛП
- Инструкции по применению РФ
- Утвержденные в США и Европейском союзе инструкции FDA и EMA
- ВЗН (высокозатратные нозологии)

## «КЛИФАР: ИМПОРТ-ЭКСПОРТ»

содержит данные об экспортно-импортных поставках фармацевтической продукции официально регистрируемых органами государственного таможенного контроля. Позволяет проводить поиск более чем по 15 критериям и предоставляет следующие возможности:

- ▶ Конкурентный анализ
- ▶ Определение структуры импорта-экспорта готовых лекарственных средств и фармсубстанций
- ▶ Определение объема импорта-экспорта готовых лекарственных средств и фармсубстанций (в натуральном и денежном выражении)
- ▶ Прослеживание динамики импортно-экспортных операций в целом на фармрынке
- ▶ Управление импортно-экспортными операциями на основе анализа полученных данных
- ▶ Оценка перспектив роста соответствующего сегмента в экспортно-импортных операциях
- ▶ Другая информация по специфическим запросам пользователя.



**КЛИФАР**

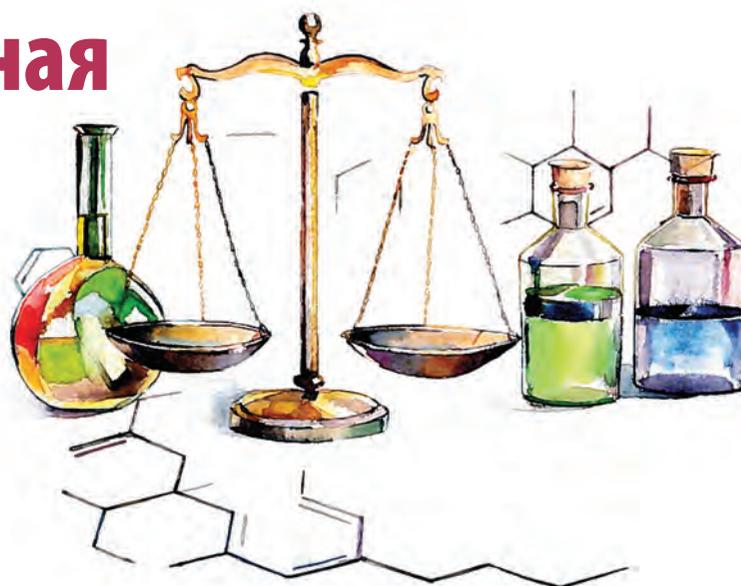
БАЗЫ ДАННЫХ

Мы стремимся обеспечить наших клиентов актуальными данными и удобными инструментами для работы с информацией

ГК «Ремедиум»  
+7 (495) 780-34-25 • [cliphar@remedium.ru](mailto:cliphar@remedium.ru) • [www.cliphar.ru](http://www.cliphar.ru)  
105082, Москва, ул. Бакунинская 71, стр. 10

# X Международная конференция

## «Что происходит на фармацевтическом рынке?»



Команда **infor-media Russia** приглашает вас принять участие в конференции «Что происходит на фармацевтическом рынке?», которая пройдет 4 октября в Москве.

Главное событие осени – встреча всего фармсообщества: производители, дистрибуторы и аптеки.

**3D ОБЗОРЫ.** Драйверы роста фармацевтического рынка. Свет в конце тоннеля?

**CASE STUDY.** Практический опыт как международных, так и российских компаний.

**10 ДИСКУССИОННЫХ ПАНЕЛЕЙ:** системное видение + новые идеи.  
**ГОСТИННАЯ ФАРМВЕСТНИКА.**

Интервью со специальными гостями конференции.  
Круглые столы и дискуссии **БЕЗ ЦЕНЗУРЫ!**

### Кто с нами?

Главы представительств, генеральные директора и топ-менеджеры фармацевтических производителей, дистрибуторов и компаний розницы, главы ассоциаций, представители регуляторов, профессиональных и деловых СМИ.

Полная информация на сайте: [infor-media.ru](http://infor-media.ru) и у Елены Проненко по тел.: +7 495 995-80-04, доб. 1272, или по e-mail: [e.pronenko@infor-media.ru](mailto:e.pronenko@infor-media.ru)

# 4 промышленность

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



## ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

- *Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: 9 месяцев 2017 года*
- *Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему чистой прибыли за 2016 год*

## МЕДТЕХНИКА+...

- *Медицинские изделия за 2017 год*
- *Финансовые результаты отрасли «производство мединструментов и оборудования»: 9 месяцев 2017 года*

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-74-77

# Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: 9 МЕСЯЦЕВ 2017 ГОДА

Анализ инвестиционной активности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №П-2 «Сведения об инвестициях в нефинансовые активы» (квартальная).

## ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за 9 месяцев 2017 г. по России составили 19695,338 млн руб., что в 1,23 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2016 г. на 6,11 пункта и оказалась на уровне 91,17%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли, значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности 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 17956,264 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 13962,431 млн руб., или 77,76% от общего объема

инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 3993,833 млн руб., или 22,24% 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 занимают инвестиции из-за рубежа – 55,65%, или 2222,746 млн руб. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими

### Ключевые слова:

медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

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.

Доля кредитов банков – 35,42%, или 1414,790 млн руб. Удельный вес средств государственных внебюджетных фондов оказался на уровне 1,16% соответственно, или 46,470 млн руб. При этом удельный вес заемных средств других организаций и прочих привлеченных средств составил 6,66%, или 265,836 млн руб., и 1,10%, или 43,991 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, бюджетные средства, а также средства

## SUMMARY

**Keywords:** *medical industry, pharmaceutical industry, drugs, enterprises, analysis, investments, fixed capital, own funds, raised funds*

The investment efficiency of the subsector enterprises was analysed using the data of the state statistical reporting form No. P-2 «Information on investments to non-financial assets» (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.  
INVESTMENT ACTIVITY  
OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISES:  
9 MONTHS OF 2017

организаций и населения, привлеченные 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) – 58,76%, или 10551,490 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,48 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 увеличилась на 12,7 пункта по сравнению с 2016 г.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 4146,506 млн руб., или 23,09%. Этот объем существенно снизился по сравнению с предыдущим годом, в 1,53 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 17,8 пункта за счет значительного увеличения доли машин, оборудования.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 10,03%, или 1800,207 млн руб., что в 1,76 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций выросла на 3,4 пункта.

Затраты на приобретение **транспортных средств** – железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта определились на уровне

**ТАБЛИЦА 1** Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	9 месяцев 2017 г.	Доля, %
<b>Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.</b>	17956,264	100,0
из них:		
<i>Собственные средства</i>	13962,431	77,76
<i>Привлеченные средства, в т. ч.:</i>	3993,833	22,24
кредиты банков	1414,790	35,42
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
заемные средства других организаций	265,836	6,66
инвестиции из-за рубежа	2222,746	55,65
бюджетные средства, из них:	0,000	0,00
- из федерального бюджета	0,000	-
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	-
- из местных бюджетов	0,000	-
средства государственных внебюджетных фондов	46,470	1,16
средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
прочие, из них:	43,991	1,10

Источник: Росстат

553,058 млн руб., или 3,08%. Они увеличились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,36 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 0,5 пункта. Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 1,15%, что на 0,78 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи: передающая и приемная

аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля **сооружений**, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., – 3,84%, или 689,112 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение в 1,49 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли выросла на 0,9 пункта по сравнению с 2016 г.

Объем расходов на улучшение земель снизился в 30,75 раза и составил 0,789 млн руб., а их доля – на 0,2 пункта. К этим расходам относятся

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %	Доля, %	
	2016 г.	2017 г.		9 месяцев	
				2016 г.	2017 г.
<b>1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т. ч.:</b>	15532,064	17956,264	115,6	93,13	89,93
жилые здания и помещения	4,866	0,000	0,0	0,03	0,00
здания (кроме жилых)	6358,076	4146,506	65,2	40,94	23,09
сооружения	462,870	689,112	148,9	2,98	3,84
расходы на улучшение земель	24,259	0,789	3,3	0,16	0,00
транспортные средства	406,009	553,058	136,2	2,61	3,08
информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	58,068	206,470	355,6	0,37	1,15
прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	7150,112	10551,490	147,6	46,03	58,76
объекты интеллектуальной собственности из них:	1021,935	1800,207	176,2	6,58	10,03
- научные исследования и разработки	-	1705,353	-	0,00	94,73
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	0,00	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	25,408	-	0,00	1,41
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	18,474	-	0,00	1,03
- другие	1021,935	50,972	5,0	100,00	2,83
прочие инвестиции, из них:	45,869	8,632	18,8	0,30	0,05
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	6,058	-	0,00	70,18
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	1,786	-	0,00	20,69
<b>2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21</b>	15966,954	19695,338	123,4	97,28	91,17
<b>3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:</b>	-	86,987	-	-	100,00
земли и объектов природопользования	-	78,661	-	-	90,43
контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	-	8,326	-	-	9,57

Источник: Росстат

затраты на мелиоративные работы, террасирование крутых склонов, капитальные вложения на коренное улучшение земель, расчистку земельных участков, рекультивацию земли, изменение рельефа (планировку территории), расходы, связанные с предотвращением затопления, а также передачей прав собственности на землю и т. п.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,05%, или 8,632 млн руб. инвестиций,

включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов;

произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т. е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков). Объем прочих инвестиций в основной капитал снизился по сравнению

с предшествующим годом в 5,31 раза, а их доля – на 0,2 пункта.

Необходимо отметить, что за 9 месяцев вообще не использовались инвестиции на **строительство жилых зданий и помещений**, входящих в жилищный фонд: общежития, приюты, дома престарелых и инвалидов – и не входящих в жилищный фонд: домики щитовые передвижные, вагончики, помещения, приспособленные под жилье, вагоны и кузова железнодорожных вагонов и т. п.

### ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 1800,207 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 – 1705,353 млн руб., т.е. 94,73%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 1,41%, или 25,408 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 18,474 млн руб., или 1,03%. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 50,972 млн руб., или 2,83% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

### ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2017 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» осуществили

инвестиции в основной капитал в размере 17956,264 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 77,76% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались инвестиции из-за рубежа – 55,65%. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 58,76%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 1800,207 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 94,73%.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: 9 месяцев 2016 год. Ремедиум, 2017, 5: 50–52.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20–27.



## АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



Журнал отличается четкая практическая направленность и наглядность в описании новых (рациональных) методик лечения

### ИНФОРМАЦИОННОЕ И НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ, РАБОТАЮЩИХ В СЕКТОРЕ АМБУЛАТОРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

- Определение стандартов оказания специализированной и квалифицированной хирургической помощи в амбулаторно-поликлинических условиях.
- Освещение вопросов анестезиологического пособия при выполнении оперативных вмешательств в условиях дневных (однодневных) хирургических стационаров.
- Рассматриваются проблемы лицензирования и аккредитации хирургических подразделений и формирований амбулаторно-поликлинического звена.
- Вопросы интеграции медицинских вузов и НИИ и практического здравоохранения, в том числе с целью подготовки кадров для центров амбулаторной и специализированной хирургии.

Реклама

[www.asurgery.ru](http://www.asurgery.ru)

• АРХИВ ВЫПУСКОВ



РЕМЕДИУМ  
ИЗДАТЕЛЬСТВО

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,  
remedium@remedium.ru

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-78-82

# Деловая активность предприятий фармпромышленности:

## РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ ЗА 2016 ГОД

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности около 70 рентабельных предприятий фармацевтической промышленности.

### ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Чистая прибыль является таким показателем эффективности деятельности фирмы, который, с одной стороны, испытывает на себе влияние наибольшего числа факторов по сравнению с другими видами прибыли, а с другой – является максимально точным показателем, который требует к себе пристального внимания. Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель – динамика чистой прибыли (по сравнению с предшествующим годом). Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов – метода суммы мест.

### РАНЖИР ПО ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ

Объем чистой прибыли за 2016 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 15,39% и составил 34,268 млрд руб.

Существенно возросла прибыль на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ◆ ОАО «Красфарма» – в 2,82 раза;
- ◆ ОАО «Синтез» – в 2,14 раза;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – в 1,72 раза;

- ◆ ООО «ФЕРОН» – в 2,36 раза;
- ◆ ЗАО «Биокад» – в 1,16 раза и др.

По итогам 2016 г. лидерами по объему чистой прибыли стали:

- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «Биокад» – 2-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 3-е место;
- ◆ ПАО «Фармстандарт» – 4-е место;
- ◆ ООО «ОЗОН» – 5-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 6-е место.

По динамике объема чистой прибыли по сравнению с 2015 г. лидировали:

- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», где темп роста объема чистой прибыли составил 2657,63%;
- ◆ АО «Верофарм» – 1144,05%;
- ◆ ООО «Завод медсинтез» – 679,62%.

### РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям: чистой прибыли за 2016 г. и ее динамике – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех лидеров места в ранжире по объему чистой прибыли оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге в рейтинге предприятий и промышленных групп по объему чистой прибыли и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

#### Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, чистая прибыль, анализ, рейтинг

- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 1-е место в рейтинге;
- ◆ ЗАО «Биокад» – 2-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 3-е место;
- ◆ ПАО «Фармстандарт» – 4-е место;
- ◆ ООО «ОЗОН» – 5-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 6-е место.

### ПРОМЫШЛЕННЫЕ ГРУППЫ

По данным государственной бухгалтерской отчетности предприятий отрасли, объем чистой прибыли промышленных групп за 2016 г. составил 4,549 млрд руб., что в 1,23 раза выше уровня 2015 г. Необходимо отметить,

### SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, enterprises, net profit, analysis, rating

The rating was prepared using the state accounting data of about 70 profitable pharmaceutical manufacturers.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.  
BUSINESS EFFICIENCY OF ENTERPRISES  
IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR:  
2016 NET PROFIT RATING

**ТАБЛИЦА 1** Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему чистой прибыли за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	1	45	1
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	2	31	2
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	3	49	3
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	4	10	4
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	5	37	5
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	6	17	6
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	7	6	7
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	8	58	8
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	9	4	9
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	10	46	10
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	11	41	11
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	12	30	12
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	13	59	13
ОАО «Синтез» (Курган)	14	47	14
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	15	62	15
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	16	2	16
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	17	40	17
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	18	16	18
ООО «ФЕРОН» (Москва)	19	52	19
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	20	27	20
ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»	21	9	21
ШТАДА СНГ (Москва)	22	13	22
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	23	29	23
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	24	50	24
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	25	53	25
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	26	14	26
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	27	19	27
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	28	57	28
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	29	21	29
ЗАО «Фирн М» (Москва)	30	43	30
АО «Верофарм» (Москва)	31	61	31

**ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ)** Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему чистой прибыли за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	чистой прибыли	динамике	
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	32	36	32
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	33	56	33
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	34	24	34
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	35	54	35
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	36	26	36
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	37	55	37
ЗАО «Московская фармфабрика»	38	32	38
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	39	42	39
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	40	34	40
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	41	18	41
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	42	35	42
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	43	44	43
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	44	38	44
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	45	25	45
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	46	3	46
ОАО «Тюменский ХФЗ»	47	20	47
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	48	22	48
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	49	33	49
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	50	8	50
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	51	48	51
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	52	11	52
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	53	39	53
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	54	51	54
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	55	23	55
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	56	60	56
ООО «Гиппократ» (Самара)	57	15	57
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	58	5	58
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	59	28	59
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	60	12	60
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	61	1	61
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	62	7	62

что во всех промышленных группах отмечался рост прибыли, кроме ПАО «Фармстандарт» и ШТАДА СНГ.

Доля промышленных групп в общем объеме чистой прибыли предприятий и промгрупп, принимавших участие в рейтинге (табл. 2 и рис. 1) составила 13,27%, в т. ч.:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» – 6,46%;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» – 3,29%;
- ◆ ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ – 1,88%;
- ◆ ШТАДА СНГ – 1,06%;
- ◆ АО «Верофарм» – 0,59%.

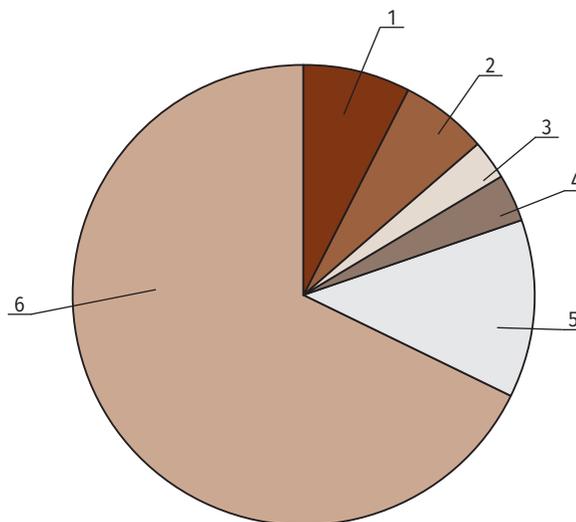
По сравнению с предыдущим годом доля промышленных групп в общем объеме чистой прибыли увеличилась на 0,79 пункта. Анализ структуры прироста объема чистой прибыли показал, что прирост отмечался у всех промышленных групп, кроме ПАО «Фармстандарт» и ШТАДА СНГ. При этом наибольший рост наблюдался у ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ – на 5,61 пункта.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп по объему чистой прибыли представлена в таблице 3. Удельный вес этих предприятий в общем объеме чистой прибыли участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 83,42%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме чистой прибыли составил 35,69%, за 2016 г. приведена на рисунке 2.

#### ИСТОЧНИКИ

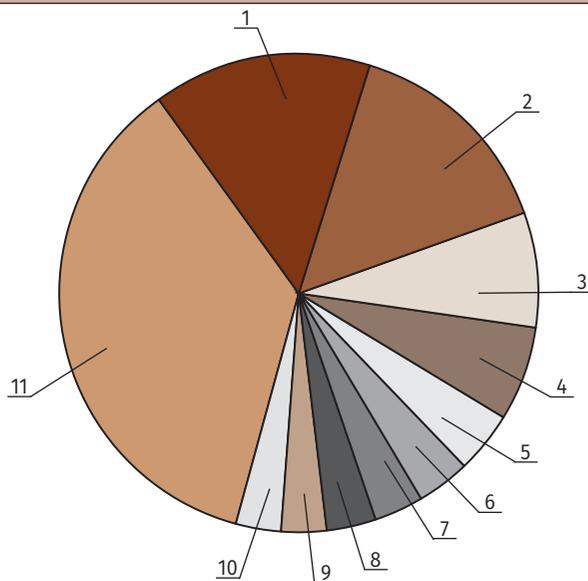
1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60-69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему чистой прибыли за 2015 год. Ремедиум, 2017, 5: 53-57.
3. <http://www.finanaliz.ru>.
4. [http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy\\_analiz/fin\\_koeffitcienti](http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy_analiz/fin_koeffitcienti).
5. <http://www.finchas.ru>.
6. [http://polbu.ru/kovalev\\_ecanalysis/ch53\\_all.html](http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html).
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://fb.ru/article/11253/faktoyniy-analiz-chistoy-pribyili>.

РИСУНОК 1 Доля промышленных групп в объеме чистой прибыли



- |  |   |
|--|---|
| 1. ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 6,46% | 4. Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 3,29% |
| 2. АО «Верофарм» (Москва), 0,59%               | 5. ШТАДА СНГ (Москва), 1,06%                      |
| 3. ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва), 1,88%  | 6. Прочие, 86,73%                                 |

РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему чистой прибыли



- |   |  |
|---|--|
| 1. ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.), 14,98% | 6. ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.), 3,76%   |
| 2. ЗАО «Биокад» (С.-Петербург), 14,74%                  | 7. ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.), 3,33%           |
| 3. ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.), 7,71%     | 8. Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 3,29%      |
| 4. ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 6,46%          | 9. ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 3,19%                |
| 5. ООО «ОЗОН» (Самарская обл.), 3,91%                   | 10. ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.), 2,95% |
|   | 11. Прочие, 35,69%                                     |

таблица 2 Динамика структуры чистой прибыли, полученной промышленными группами

Наименование предприятий, регионов	Темп роста, %	Удельный вес чистой прибыли в общем ее объеме, %		Прирост доли, пункты
		2015 г.	2016 г.	
Всего по промышленным группам, в т. ч.:	122,70	12,48	13,27	0,79
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	55,38	13,46	6,46	-7,00
АО «Верофарм» (Москва)	1144,05	0,06	0,59	0,53
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	157,86	-3,74	1,88	5,61
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	345,46	1,10	3,29	2,19
АО «Фармасинтез» (Иркутская обл.)	340,19	90,29	88,91	-1,38
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	394,46	9,71	11,09	1,38
ШТАДА СНГ (Москва)	76,14	1,61	1,06	-0,55
АО «Нижфарм» (Нижний Новгород)	0,00	0,00	0,00	0,00
ООО «Хемофарм» (Калужская обл.)	76,14	100,00	100,00	0,00
Прочие предприятия	114,35	87,52	86,73	-0,79

таблица 3 Топ-20 предприятий по объему активов

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема чистой прибыли, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2015 г.	2016 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т. ч.:	115,3	83,51	83,42	-0,08
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	172,4	10,03	14,98	4,95
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	116,1	14,65	14,74	0,09
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	219,6	4,05	7,71	3,66
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	55,4	13,46	6,46	-7,00
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	146,2	3,08	3,91	0,82
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	88,6	4,90	3,76	-1,14
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	46,8	8,20	3,33	-4,87
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	345,5	1,10	3,29	2,19
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	39,1	9,42	3,19	-6,23
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	212,4	1,60	2,95	1,35
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	161,8	1,86	2,60	0,75
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	115,4	2,27	2,27	0,00
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	577,2	0,43	2,17	1,73
ОАО «Синтез» (Курган)	213,7	1,11	2,05	0,94
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	2657,6	0,09	2,03	1,95
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	31,1	7,00	1,89	-5,11
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	157,86	-3,74	1,88	5,61
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	88,1	2,01	1,54	-0,48
ООО «ФЕРОН» (Москва)	235,6	0,71	1,45	0,74
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	111,2	1,28	1,23	-0,05
Прочие предприятия	116,0	16,49	16,58	0,08



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-83-87

# Медицинские изделия за 2017 год

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности.

## ВЫПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СТОИМОСТНОМ ВЫРАЖЕНИИ

### Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое

Выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемого в медицине по России, за 2017 г. увеличился по сравнению с 2016 г. в 1,06 раза (по агрегатному индексу) и составил 15,438 млрд руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлены в *таблице* и на *рисунках 1–7*. Наибольший объем производства

отмечался в Центральном федеральном округе – 9,006 млрд руб., или 58,33 от общего по России объема. Значительную долю занимают также Северо-Западный и Уральский федеральные округа – 12,09

#### Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, оборудование и приборы для облучения, инструменты и оборудование медицинского, шприцы-инъекторы медицинские, обувь ортопедическая, линзы контактные, очки, оправы

## SUMMARY

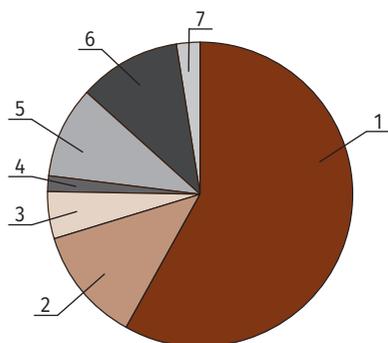
**Keywords:** medical equipment, medical devices, medical industry, enterprises, analysis, irradiation equipment and devices, medical appliances and equipment, medical syringes-injectors, orthopaedic footwear, contact lenses, glasses, frames

The performance analysis of industry enterprises is prepared according to the data from the state statistical reporting of the industry enterprises.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.  
MEDICAL DEVICES FOR 2017

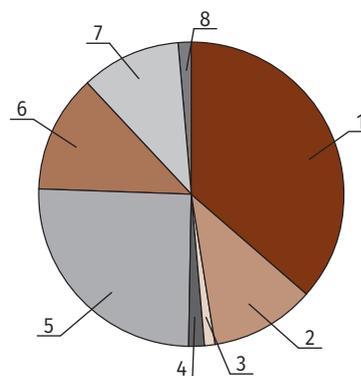
и 10,84 соответственно. Необходимо отметить, что во всех федеральных округах, кроме Северо-Кавказского и Южного, наблюдалось увеличение выпуска медицинских изделий по сравнению предыдущим годом.

**РИСУНОК 1** Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического



- |   |   |
|---|---|
| 1. Центральный федеральный округ, 58,33%      | 5. Приволжский федеральный округ, 9,85% |
| 2. Северо-Западный федеральный округ, 12,09%  | 6. Уральский федеральный округ, 10,84%  |
| 3. Южный федеральный округ, 4,87%             | 7. Сибирский федеральный округ, 2,24%   |
| 4. Северо-Кавказский федеральный округ, 1,78% |   |

**РИСУНОК 2** Доля федеральных округов России в объеме выпуска инструментов и оборудования медицинских



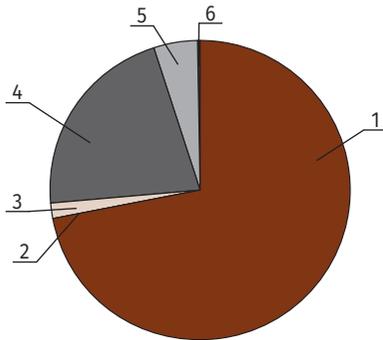
- |   |   |
|---|---|
| 1. Центральный федеральный округ, 36,57%      | 5. Приволжский федеральный округ, 25,40%    |
| 2. Северо-Западный федеральный округ, 10,95%  | 6. Уральский федеральный округ, 12,31%      |
| 3. Южный федеральный округ, 1,29%             | 7. Сибирский федеральный округ, 10,63%      |
| 4. Северо-Кавказский федеральный округ, 1,60% | 8. Дальневосточный федеральный округ, 1,25% |

ТАБЛИЦА &gt; Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
<b>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</b>						
Центральный федеральный округ	8976,075	9005,569	100,33	61,49	58,33	-3,16
Северо-Западный федеральный округ	1317,452	1867,206	141,73	9,03	12,09	3,07
Южный федеральный округ	778,652	751,200	96,47	5,33	4,87	-0,47
Северо-Кавказский федеральный округ	696,159	274,283	39,40	4,77	1,78	-2,99
Приволжский федеральный округ	1158,176	1520,699	131,30	7,93	9,85	1,92
Уральский федеральный округ	1393,543	1673,430	120,08	9,55	10,84	1,29
Сибирский федеральный округ	276,880	345,573	124,81	1,90	2,24	0,34
<b>Всего по России:</b>	<b>14596,936</b>	<b>15437,960</b>	<b>105,76</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</b>						
Центральный федеральный округ	7950,542	8069,477	101,50	37,28	36,57	-0,71
Северо-Западный федеральный округ	1597,618	2417,085	151,29	7,49	10,95	3,46
Южный федеральный округ	277,153	285,333	102,95	1,30	1,29	-0,01
Северо-Кавказский федеральный округ	274,355	352,911	128,63	1,29	1,60	0,31
Приволжский федеральный округ	5290,046	5604,129	105,94	24,81	25,40	0,59
Уральский федеральный округ	3610,141	2715,539	75,22	16,93	12,31	-4,62
Сибирский федеральный округ	2093,031	2345,033	112,04	9,81	10,63	0,81
Дальневосточный федеральный округ	232,284	276,660	119,10	1,09	1,25	0,16
<b>Всего по России – всего, в т.ч.:</b>	<b>21325,169</b>	<b>22066,167</b>	<b>103,47</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<i>Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений</i>	7060,146	7810,976	110,63	33,11	35,40	2,29
<i>Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части</i>	1588,099	1715,204	108,00	7,45	7,77	0,33
<b>Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.</b>						
Центральный федеральный округ	1839,429	1640,472	89,18	76,13	72,04	-4,09
Северо-Западный федеральный округ	0,084	0,025	30,05	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	108,300	36,459	33,66	4,48	1,60	-2,88
Приволжский федеральный округ	370,692	489,826	132,14	15,34	21,51	6,17
Уральский федеральный округ	97,710	110,299	112,88	4,04	4,84	0,80
Сибирский федеральный округ	0,003	0,003	100,00	0,00	0,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>2416,217</b>	<b>2277,084</b>	<b>94,24</b>	<b>100,000</b>	<b>100,000</b>	<b>0,000</b>
<b>Автомобили скорой медицинской помощи, шт.</b>						
Приволжский федеральный округ	22,000	1547,000	7031,82	100,00	100,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>22,000</b>	<b>1547,000</b>	<b>7031,82</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>

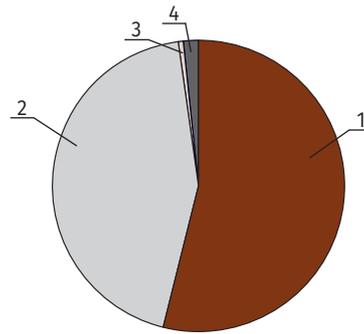
<b>ТАБЛИЦА (ОКОНЧАНИЕ) Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России</b>						
Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
<b>Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.</b>						
Центральный федеральный округ	504,717	432,408	85,67	59,68	53,99	-5,69
Приволжский федеральный округ	324,299	352,542	108,71	38,35	44,02	5,67
Уральский федеральный округ	2,758	3,494	126,68	0,33	0,44	0,11
Сибирский федеральный округ	13,908	12,456	89,56	1,64	1,56	-0,09
<b>Всего по России:</b>	<b>845,682</b>	<b>800,900</b>	<b>94,70</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	283630,216	280033,235	98,73	99,53	99,54	0,01
Северо-Западный федеральный округ	997,194	877,718	88,02	0,35	0,31	-0,04
Южный федеральный округ	42,057	49,346	117,33	0,01	0,02	0,00
Северо-Кавказский федеральный округ	36,567	41,167	112,58	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	111,126	102,979	92,67	0,04	0,04	0,00
Уральский федеральный округ	35,049	87,335	249,18	0,01	0,03	0,02
Сибирский федеральный округ	105,178	114,106	108,49	0,04	0,04	0,00
Дальневосточный федеральный округ	15,646	16,243	103,82	0,01	0,01	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>284973,033</b>	<b>281322,129</b>	<b>98,72</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	0,300	0,200	66,67	0,17	0,14	-0,03
Северо-Западный федеральный округ	113,100	99,100	87,62	64,15	68,68	4,52
Приволжский федеральный округ	45,300	28,800	63,58	25,69	19,96	-5,74
Уральский федеральный округ	8,600	8,200	95,35	4,88	5,68	0,80
Сибирский федеральный округ	9,000	8,000	88,89	5,10	5,54	0,44
<b>Всего по России:</b>	<b>176,300</b>	<b>144,300</b>	<b>81,85</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	1951,843	2136,570	109,46	84,90	86,73	1,84
Северо-Западный федеральный округ	131,563	125,633	95,49	5,72	5,10	-0,62
Южный федеральный округ	84,900	65,236	76,84	3,69	2,65	-1,04
Северо-Кавказский федеральный округ	1,250	1,470	117,60	0,05	0,06	0,01
Приволжский федеральный округ	17,914	22,389	124,98	0,78	0,91	0,13
Уральский федеральный округ	55,600	55,900	100,54	2,42	2,27	-0,15
Сибирский федеральный округ	56,027	56,195	100,30	2,44	2,28	-0,16
<b>Всего по России:</b>	<b>2299,097</b>	<b>2463,393</b>	<b>107,15</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	15,833	15,700	99,16	100,00	100,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>15,833</b>	<b>15,700</b>	<b>99,16</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>

**РИСУНОК 3** Доля федеральных округов России в объеме выпуска посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампул из стекла



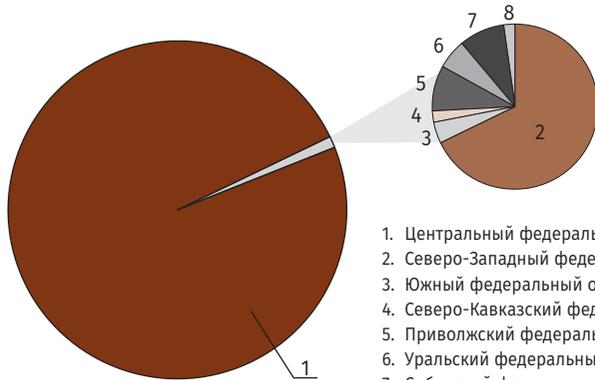
1. Центральный федеральный округ, 72,04%
2. Северо-Западный федеральный округ, 0,001%
3. Южный федеральный округ, 1,60%
4. Приволжский федеральный округ, 21,51%
5. Уральский федеральный округ, 4,84%
6. Сибирский федеральный округ, 0,0001%

**РИСУНОК 4** Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов



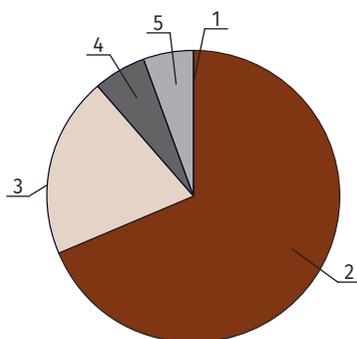
1. Центральный федеральный округ, 53,99%
2. Приволжский федеральный округ, 44,02%
3. Уральский федеральный округ, 0,44%
4. Сибирский федеральный округ, 1,56%

**РИСУНОК 5** Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви и стелек ортопедических



1. Центральный федеральный округ, 99,54%
2. Северо-Западный федеральный округ, 0,31%
3. Южный федеральный округ, 0,02%
4. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,01%
5. Приволжский федеральный округ, 0,04%
6. Уральский федеральный округ, 0,03%
7. Сибирский федеральный округ, 0,04%
8. Дальневосточный федеральный округ, 0,01%

**РИСУНОК 6** Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных; линз для очков из различных материалов



1. Центральный федеральный округ, 0,14%
2. Северо-Западный федеральный округ, 68,68%
3. Приволжский федеральный округ, 19,96%
4. Уральский федеральный округ, 5,68%
5. Сибирский федеральный округ, 5,54%

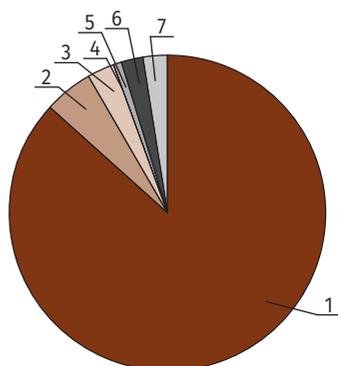
Особенно существенный прирост производства отмечался в Северо-Западном федеральном округе, в 1,42 раза.

#### **Инструменты и оборудование**

Объем производства инструментов и оборудования медицинских увеличился по сравнению с 2016 г. в 1,03 раза и составил 22,066 млрд руб. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 8,069 млн руб., или 36,57 от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 25,40. Наибольшее увеличение выпуска медицинских инструментов и оборудования по сравнению предыдущим годом наблюдалось в Северо-Западном федеральном округе, в 1,51 раза.

Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и оборудования увеличилась по сравнению с прошлым годом на 2,29 пункта и составила 35,40, или 7,811 млрд руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, в объеме производства данной группы увеличился на 0,33 пункта до 7,77, а объем выпуска возрос до 1,715 млрд руб.

**РИСУНОК 7** Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков или аналогичных оптических приборов



- |   |   |
|---|---|
| 1. Центральный федеральный округ, 86,73%      | 5. Приволжский федеральный округ, 0,91% |
| 2. Северо-Западный федеральный округ, 5,10%   | 6. Уральский федеральный округ, 2,27%   |
| 3. Южный федеральный округ, 2,65%             | 7. Сибирский федеральный округ, 2,28%   |
| 4. Северо-Кавказский федеральный округ, 0,06% |   |

### ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОЗИЦИЙ

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, наблюдалось снижение производства, кроме автомобилей скорой медицинской помощи, а также очков для коррекции зрения, защитных очков или аналогичных оптических приборов.

#### *Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, ампулы из стекла*

Выпуск посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, а также ампул из стекла предприятиями отрасли снизился в 1,06 раза по сравнению с 2016 г. и составил 2277,084 млн шт. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном федеральном округе – 1640,472 млн шт., или 72,04 от общего по России объема. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 489,826 млн шт., или 21,51. При этом во всех федеральных округах отмечалось увеличение их производства или соответствие уровню предшествующего года, кроме Центрального, Северо-Западного и Южного.

#### *Автомобили скорой помощи*

По автомобилям скорой медицинской помощи отмечалось значительное увеличение выпуска к уровню предшествующего года, в 70,32 раза. В отчетном периоде их произведено 1547 шт. По выпуску этого вида продукции отчитался только Приволжский федеральный округ.

#### *Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты*

Производство изделий этой группы составило 800,900 млн шт., что в 1,06 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа – 432,408 млн шт. и 352,542 млн шт. соответственно, или 53,99 и 44,02 от общего по России объема. При этом увеличение производства этой продукции наблюдалось только в Приволжском и Уральском федеральных округах, в 1,09 и 1,27 раза соответственно.

#### *Обувь и стельки ортопедические*

По обуви и стелькам ортопедическим отмечалось снижение выпуска до 281,322 млн шт., или в 1,01 раза. Лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 99,54 от общего по России объема, или 280,033 тыс. шт., которые снизили выпуск по сравнению с 2016 г. в 1,01 раза. Наибольшее увеличение

производства к уровню прошлого года, в 2,49 раза, наблюдалось в Уральском федеральном округе.

#### *Линзы контактные и линзы для очков*

Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов выпускались предприятиями пяти федеральных округов, производство которых снизилось к уровню предыдущего года в 1,22 раза, т.е. до 144,3 тыс. шт. Основной объем приходится на Северо-Западный округ, доля которого составила 68,68 от общего по России выпуска. При этом спад производства отмечался во всех округах, и наибольший – в Приволжском федеральном округе, который снизил выпуск линз в 1,57 раза.

#### *Очки и аналогичные оптические приборы*

По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам отмечалось увеличение выпуска до 2463,393 тыс. шт., или в 1,07 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 86,73 от общего по России объема, или 2136,570 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2016 г. в 1,09 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось увеличение производства к уровню прошлого года, кроме Северо-Западного и Южного. Наибольший прирост отмечался в Приволжском федеральном округе – в 1,25 раза.

#### *Оправы и арматура для очков*

По оправам и арматуре для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов отчитались только предприятия Центрального федерального округа. Их производство снизилось по сравнению с предшествующим годом в 1,01 раза до 15,700 тыс. шт.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за 2016 года. Ремедиум, 2017, 5: 58–61

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-5-88-91

# Финансовые результаты отрасли «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ»: 9 МЕСЯЦЕВ 2017 ГОДА

Анализ финансового состояния предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации» (месячная).

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 9 месяцев 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 4,923 млрд руб., что в 1,03 раза выше уровня предыдущего года (*табл. 1-3*). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции и услуг оказалась в 1,08 выше уровня прошлого года

и составила 3,250 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,05 раза и оказались на уровне 1,647 млрд руб. Данная ситуация привела к снижению **прибыли от продаж** до 25,698 млн руб., т.е. в 8,37 раза, **прибыли до налогообложения** – до 79,443 млн руб., т.е. в 3,05 раза. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась на 3,96 пункта и составила 0,52%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 33,33 пункта и оказался на уровне 46,67%.

## ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

Финансовое состояние – важная характеристика экономической деятельности предприятий отрасли, определяющая ее экономическую привлекательность. Рассмотрим совокупность показателей, отражающих наличие, размещение и использование финансовых ресурсов предприятий отрасли.

## ДЕБИТОРСКАЯ И КРЕДИТОРСКАЯ ЗАДОЛЖЕННОСТИ

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков

### Ключевые слова:

медицинская промышленность, промышленность медицинских изделий, медицинская техника, медицинские изделия, медицинские инструменты, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

за товары, работы и услуги – 36,80%, или 588,562 млн руб. Доли просроченной и краткосрочной дебиторской задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 5,61% и 95,70% соответственно. В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 59,83% и 32,54% соответственно, или 1100,314 млн руб. и 598,462 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 4,48%, или 82,353 млн руб. Доля краткосрочной кредиторской задолженности от общей суммы кредиторской задолженности оказалась на уровне 100,00%.

## АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 76,89%, или 1033,286 млн руб.

## SUMMARY

**Keywords:** *medical industry, medical product industry, medical equipment, medical products, medical instruments, enterprises, analysis, financial status, financial performance*

Financial status of pharmaceutical companies is analysed using the state statistical reporting form No. P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.  
FINANCIAL PERFORMANCE OF  
THE MEDICAL INSTRUMENT AND  
EQUIPMENT MANUFACTURING  
INDUSTRY: 9 months of 2017

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты

млн руб.			
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %
	2016 г.	2017 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей)	4799,99	4922,530	102,55
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	3012,477	3249,609	107,87
Коммерческие и управленческие расходы	1572,452	1647,223	104,76
Прибыль от продаж	215,061	25,698	11,95
Выручка от продажи основных средств	4,942	8,250	166,94
Прибыль до налогообложения за период с начала года	242,107	79,443	32,81
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	80,00	46,67	-33,33
Рентабельность продаж, % *	4,48	0,52	-3,96

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли

млн руб.						
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %	Доля, %		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	Прирост/ спад, пункты
<b>Внеоборотные активы, в т. ч.:</b>	<b>1336,005</b>	<b>1343,785</b>	<b>100,58</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	94,558	115,118	121,74	7,08	8,57	1,49
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	0,000	0,000	0,00	0,00	0,00	0,00
основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	1095,434	1033,286	94,33	81,99	76,89	-5,10
- из них земельные участки и объекты природопользования	7,600	7,600	100,00	0,69	0,74	0,04
незавершенные капитальные вложения	26,937	47,066	174,73	2,02	3,50	1,49
прочие	119,076	148,315	124,55	8,91	11,04	2,12
<b>Оборотные активы, в т. ч.:</b>	<b>3162,555</b>	<b>4248,281</b>	<b>134,33</b>	<b>100,000</b>	<b>100,000</b>	<b>0,00</b>
запасы, из них:	1601,685	1889,642	117,98	50,65	44,48	-6,17
- производственные запасы	566,129	588,584	103,97	35,35	31,15	-4,20
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	270,336	287,901	106,50	16,88	15,24	-1,64
- готовая продукция	251,933	355,449	141,09	15,73	18,81	3,08
- товары для перепродажи	415,732	541,803	130,33	25,96	28,67	2,72
- прочие запасы	97,555	115,905	118,81	6,09	6,13	0,04
НДС по приобретенным ценностям	2,564	0,662	25,82	0,08	0,02	-0,07
краткосрочные финансовые вложения	70,019	0,319	0,46	2,21	0,01	-2,21
денежные средства	526,268	699,343	132,89	16,64	16,46	-0,18
прочие	962,019	1658,315	172,38	30,42	39,03	8,62
<b>Капитал и резервы (собственные средства)</b>	<b>-</b>	<b>3231,955</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Источник: Росстат

По сравнению с предыдущим годом объем основных средств снизился в 1,06 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 5,10 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 1,49 пункта до 3,50%. Существенно увеличился, в 1,22 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 1,49 пункта. Увеличение объема, в 1,25 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 11,04%, а увеличение их доли – 2,12 пункта. В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы – 44,48%, или 1889,642 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,18 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 6,17 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и товары для перепродажи – 31,15% и 28,67% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,33 раза и составил 699,343 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 16,46%, т.е. на 0,18 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 2,21 пункта до 0,01%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 3,232 млрд руб.

### ОЦЕНКА УРОВНЕЙ

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих: а) финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент

автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, б) платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

#### **Уровень финансовой устойчивости**

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 промышленности медицинских инструментов по результатам 9 месяцев 2017 г. его значение – 73,02%, т.е. в пределах нормативного.

**Коэффициент автономии** представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 57,80%.

**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 промышленности медицинских изделий за 9 месяцев 2017 г. его значение составило 58,42%.

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 как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого

показателя установлено более 10%, а по отрасли – 44,45%.

#### **Уровень платежеспособности**

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 промышленности медицинских инструментов по результатам 9 месяцев 2017 г. его значение – 35,59%.

**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 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

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки

Наименование показателей	9 месяцев 2017 г.	Доля, %
<b>Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.</b>	<b>5346,603</b>	<b>100,00</b>
из них:		
Россия	5237,473	97,96
Другие страны СНГ – всего, из них:	40,179	0,75
Азербайджан	0,632	1,57
Армения	0,000	0,00
Беларусь	8,532	21,23
Казахстан	28,619	71,23
Киргизия	2,396	5,96
Молдова	0,000	0,00
Таджикистан	0,000	0,00
Туркмения	0,000	0,00
Узбекистан	0,000	0,00
Украина	0,000	0,00
Страны дальнего зарубежья, из них:	68,951	1,29
Прибалтийские республики	0,000	0,00
Латвия	0,000	-
Литва	0,000	-
Эстония	0,000	-
Страны дальнего зарубежья	68,951	100,00
Россия и другие страны СНГ	5277,652	98,71
Другие страны ЕАЭС, из них:	39,547	0,74
Армения	0,000	0,00
Беларусь	8,532	21,57
Казахстан	28,619	72,37
Киргизия	2,396	6,06
Россия и другие страны ЕАЭС	5277,020	98,70

Источник: Росстат

от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 113,44%.

**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 прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских инструментов за 9 месяцев 2017 г. его значение составило 216,09%, т.е. в пределах нормативного.

## СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 9 месяцев 2017 г. предприятиями промышленности медицинских инструментов с кодом по ОКВЭД2 32.5 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 5,347 млрд руб., в т. ч. в Россию 97,96% от общего объема отгруженной продукции, или 5,237 млрд руб., в другие страны СНГ – 0,75%, или 40,179 млн руб., и страны дальнего зарубежья – 1,29%, или 68,951 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан – 71,23%, или 28,619 млн руб., удельный вес Беларуси – 21,23%, или 8,532 млн руб., а Киргизии – 5,96%, или 2,396 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 39,547 млн руб., или 0,74% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 72,37%, а Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,70%, или 5,277 млрд руб.

## ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж и до налогообложения в 8,37 и 3,05 раза соответственно, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась – на 3,96 пункта. При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений.



### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли за 9 месяцев 2016 года. Ремедиум, 2016, 12: 62-65.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

*В медицине главным лекарством  
является сам врач*



# МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Журнал для практикующих  
врачей различных  
специальностей

Каждый номер посвящен  
одному из разделов медицины



- Как лечить?
- Чем лечить?
- Эффективность лечения
- Экономическая приемлемость лечения



**РЕМЕДИУМ**

ГРУППА КОМПАНИЙ

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426  
[www.remEDIUM.ru](http://www.remEDIUM.ru)  
[remEDIUM@remEDIUM.ru](mailto:remEDIUM@remEDIUM.ru)

[www.med-sovet.pro](http://www.med-sovet.pro)

# 5 фармност

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*

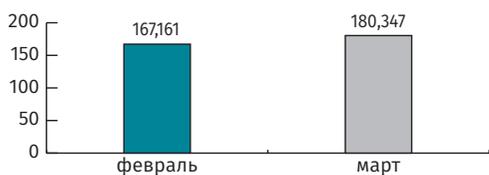


## ТОП-ПОЗИЦИИ

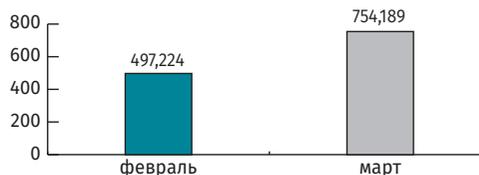
*Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьютеров*

## ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА МАРТ 2018 Г.

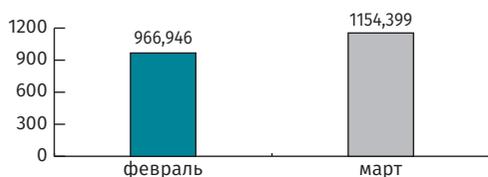
**РИСУНОК 1** Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.



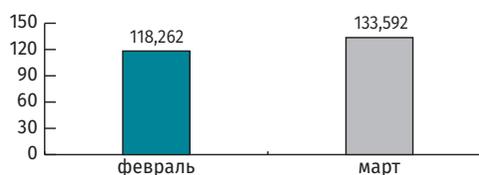
**РИСУНОК 6** Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.



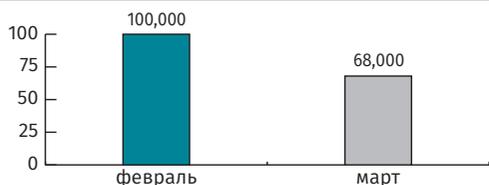
**РИСУНОК 2** Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.



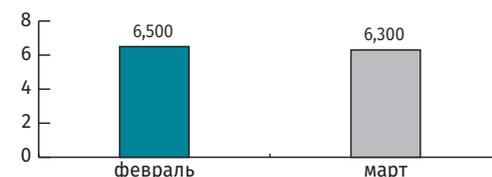
**РИСУНОК 7** Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.



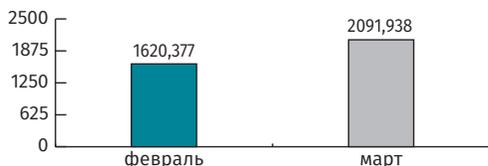
**РИСУНОК 3** Автомобили скорой медицинской помощи, шт.



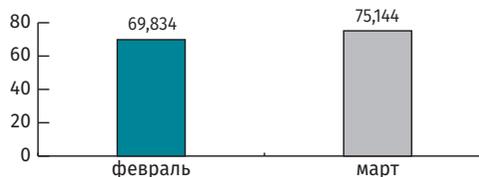
**РИСУНОК 8** Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.



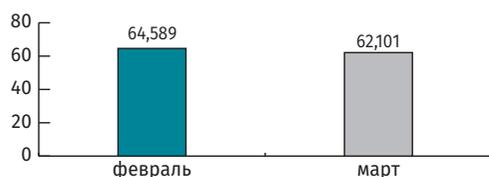
**РИСУНОК 4** Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.



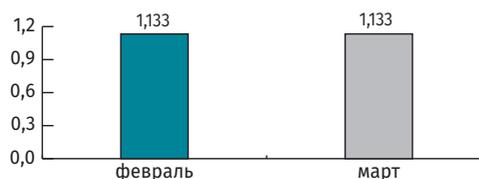
**РИСУНОК 9** Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.



**РИСУНОК 5** Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

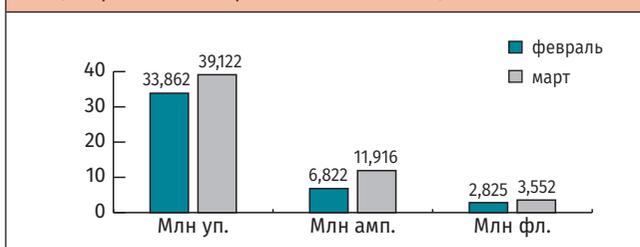
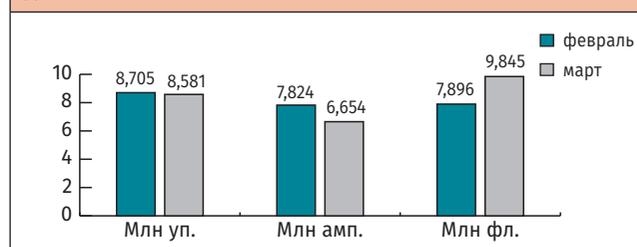
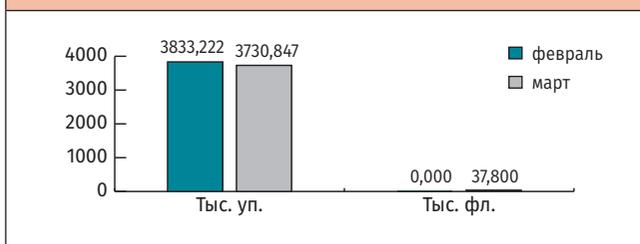
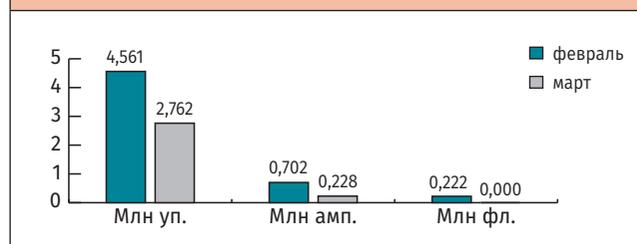
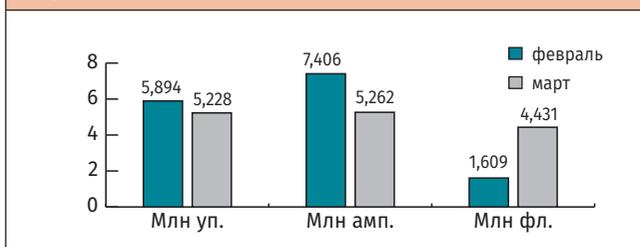
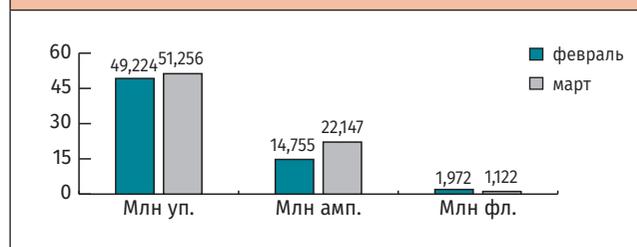
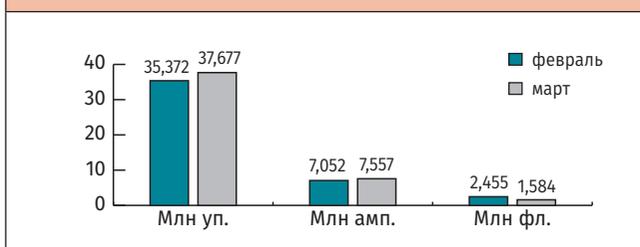
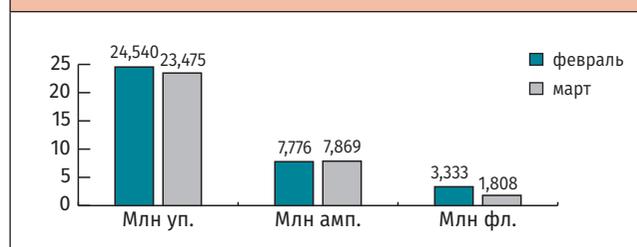
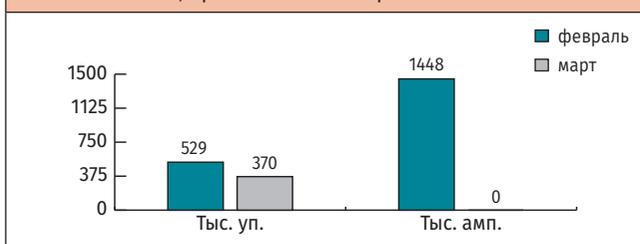
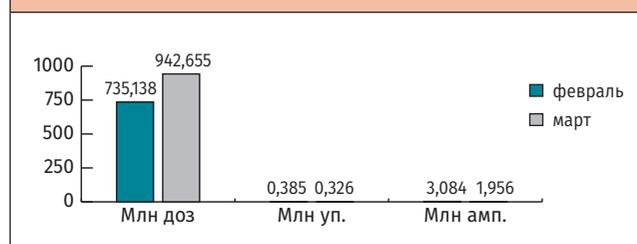


**РИСУНОК 10** Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА МАРТ 2018 Г.

**рисунок 1** Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ**рисунок 6** Препараты противомикробные для системного использования**рисунок 2** Препараты для лечения сахарного диабета**рисунок 7** Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы**рисунок 3** Препараты, влияющие на кроветворение и кровь**рисунок 8** Препараты для лечения нервной системы**рисунок 4** Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы**рисунок 9** Препараты для лечения органов дыхательной системы**рисунок 5** Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов**рисунок 10** Сыворотки и вакцины

Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В 2017 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ксилонетазолин	150,30	1,64
2	Ибупрофен	137,46	1,50
3	Ривароксабан	127,51	1,39
4	Экулизумаб	118,69	1,29
5	Панкреатин	97,18	1,06
6	Фактор свертывания крови VIII	95,13	1,04
7	Бисопролол	90,25	0,98
8	Нимесулид	90,08	0,98
9	Лопинавир + Ритонавир	78,83	0,86
10	Леналидомид	77,83	0,85
11	Амоксициллин + Клавулановая кислота	75,53	0,82
12	Тамсулозин	67,84	0,74
13	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	66,08	0,72
14	Адеметионин	57,85	0,63
15	Урсодезоксихолевая кислота	57,53	0,63
16	Дабигатрана этексилат	55,20	0,60
17	Цетиризин	54,43	0,59
18	Аторвастатин	51,80	0,56
19	Интерферон бета-1а	51,48	0,56
20	Поливитамин + Мультивитамин	49,78	0,54

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В 2017 Г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	464,28	5,05
2	БАЙЕР ЗАО	367,15	4,00
3	ФАРМИМЭКС ОАО	355,64	3,87
4	ТЕВА ООО	341,48	3,72
5	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	326,37	3,55
6	САНДОЗ ЗАО	299,14	3,26
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК ПР-ВО	283,99	3,09
8	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	276,96	3,02
9	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	268,44	2,92
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	259,55	2,83
11	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	239,06	2,60
12	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	230,54	2,51
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	227,97	2,48
14	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	227,67	2,48
15	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	184,30	2,01
16	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	180,80	1,97
17	ЭББВИ ООО	165,57	1,80
18	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	156,99	1,71
19	ПУЛЬС ФК ООО	146,56	1,60
20	КАТREN ЗАО НПК	144,69	1,58

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В 2017 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	463,04	5,04
2	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	369,32	4,02
3	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	316,45	3,45
4	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	299,42	3,26
5	НОВАРТИС	296,94	3,23
6	САНДОЗ ГРУПП	289,57	3,15
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	281,91	3,07
8	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	277,46	3,02
9	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	262,03	2,85
10	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	256,36	2,79
11	ТЕВА	241,20	2,63
12	КРКА Д.Д.	224,47	2,44
13	АСТРА ЗЕНЕКА	224,01	2,44
14	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	212,25	2,31
15	АСТЕЛЛАС ФАРМА	193,56	2,11
16	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	188,27	2,05
17	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	184,36	2,01
18	АРЕС-СЕРОНО ГРУП	181,03	1,97
19	ЭББВИ	166,48	1,81
20	СЕРВЬЕ/ЭГИС	165,31	1,80

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В 2017 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	538,99	5,87
2	<L04> Иммунодепрессанты	447,30	4,87
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	427,81	4,66
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	425,71	4,63
5	<B01> Антикоагулянты	425,56	4,63
6	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	312,09	3,40
7	<G03> Половые гормоны	297,55	3,24
8	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	281,98	3,07
9	<R01> Назальные препараты	266,98	2,91
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	247,08	2,69
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	232,33	2,53
12	<B02> Гемостатики	224,57	2,44
13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	216,03	2,35
14	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	213,77	2,33
15	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	199,58	2,17
16	<N06> Психоаналептики	184,89	2,01
17	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	171,96	1,87
18	<N02> Анальгетики	159,34	1,73
19	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	156,34	1,70
20	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	152,11	1,66

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В 2017 Г.

ЭКСПОРТ  
ЭКСПОРТ  
ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	29,33	8,19
2	Виферон	ФЕРОН ООО	6,51	1,82
3	Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак)	С.-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК	5,26	1,47
4	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	4,98	1,39
5	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	4,74	1,32
6	Кортексин	ГЕРОФАРМ	4,43	1,24
7	Авега БИОКАД	БИОКАД ЗАО	4,21	1,17
8	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	3,62	1,01
9	Цефазолин	РАЗНЫЕ	3,56	0,99
10	Халавен	ЭЙСАЙ ЮРОП ЛИМИТЕД	3,46	0,97
11	Мексиприм	РАЗНЫЕ	3,45	0,96
12	Валодип	КРКА-РУС ООО	3,26	0,91
13	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	3,01	0,84
14	Цитрамон	РАЗНЫЕ	2,88	0,80
15	Гонал-Ф	АРЕС-СЕРОНО ГРУП	2,86	0,80
16	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	2,76	0,77
17	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	2,75	0,77
18	Ампициллин	РАЗНЫЕ	2,57	0,72
19	Луцентис	НОВАРТИС	2,48	0,69
20	Лавомакс	СТАДА-НИЖФАРМ	2,46	0,69

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В 2017 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	42,32	11,88
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	25,89	7,27
3	<L03> Иммуностимуляторы	23,72	6,66
4	<N06> Психоаналептики	16,24	4,56
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	15,72	4,41
6	<N02> Анальгетики	12,40	3,48
7	<L01> Противоопухолевые препараты	12,21	3,43
8	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	9,71	2,73
9	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	9,61	2,70
10	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	8,11	2,28
11	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	7,91	2,22
12	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	7,70	2,16
13	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	7,64	2,14
14	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	6,86	1,93
15	<N05> Психотропные препараты	6,57	1,85
16	<G03> Половые гормоны	6,52	1,83
17	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	5,92	1,66
18	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	5,85	1,64
19	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	5,14	1,44
20	<R01> Назальные препараты	5,12	1,44

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ  
ЭКСПОРТ  
ЭКСПОРТ

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В 2017 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	15,63	4,39
2	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	15,17	4,26
3	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	13,65	3,83
4	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	10,42	2,92
5	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	9,85	2,77
6	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	8,11	2,28
7	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	7,29	2,05
8	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	7,24	2,03
9	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	6,72	1,89
10	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	6,37	1,79
11	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	5,54	1,56
12	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	5,53	1,55
13	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	5,06	1,42
14	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	4,82	1,35
15	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	4,71	1,32
16	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	4,49	1,26
17	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	3,85	1,08
18	ЮНИСЕФ КОНГО	КОНГО, ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	3,78	1,06
19	ЮНИСЕФ АНГОЛА	АНГОЛА	3,70	1,04
20	АК ДОРИ-ДАРМОН РУЗ	УЗБЕКИСТАН	3,65	1,03

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ибрутиниб	11,68	2,07
2	Ксилометазолин	10,66	1,89
3	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	9,61	1,71
4	Бисопролол	9,39	1,67
5	Ибупрофен	9,20	1,63
6	Панкреатин	8,56	1,52
7	Лопинавир + Ритонавир	6,79	1,20
8	Велаглуцераза альфа	6,30	1,12
9	Апиксабан	6,29	1,12
10	Цефиксим	6,12	1,09
11	Амоксициллин + Клавулановая кислота	6,04	1,07
12	Цетиризин	5,90	1,05
13	Нимесулид	5,82	1,03
14	Экулизумаб	5,74	1,02
15	Аторвастатин	5,74	1,02
16	Тамсулозин	5,71	1,01
17	Бетаметазон	5,68	1,01
18	Адалимумаб	5,67	1,01
19	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	5,26	0,93
20	Надропарин кальций	4,75	0,84

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	31,87	5,65
2	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК ПР-ВО	23,45	4,16
3	САНДОЗ ЗАО	23,19	4,11
4	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	18,14	3,22
5	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	17,84	3,16
6	ТЕВА ООО	16,85	2,99
7	ФАРМИМЭКС ПАО	15,91	2,82
8	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	15,13	2,69
9	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	14,59	2,59
10	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	14,44	2,56
11	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	13,92	2,47
12	МЕРК ООО	13,18	2,34
13	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ООО	12,99	2,30
14	ЭББВИ ООО	12,57	2,23
15	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	12,37	2,19
16	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	12,35	2,19
17	Р-ФАРМ ЗАО	11,38	2,02
18	КРКА ФАРМА ООО	11,15	1,98
19	ГЕДЕОН РИХТЕР ООО	9,84	1,75
20	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	9,31	1,65

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	31,87	5,65
2	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	23,61	4,19
3	КРКА Д.Д.	21,56	3,83
4	САНДОЗ ГРУПП	21,13	3,75
5	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	19,58	3,47
6	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	19,58	3,47
7	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	19,25	3,42
8	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	18,15	3,22
9	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	17,72	3,15
10	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	15,44	2,74
11	АСТРА ЗЕНЕКА	14,44	2,56
12	ЭББВИ	13,26	2,35
13	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	12,99	2,30
14	АРЕС-СЕРОНО ГРУП	12,91	2,29
15	НОВАРТИС	12,79	2,27
16	ТЕВА	10,72	1,90
17	БАКСТЕР ХЕЛФКЭА КОРП	9,37	1,66
18	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	9,11	1,62
19	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	8,93	1,59
20	АСТЕЛЛАС ФАРМА	8,65	1,53

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	41,10	7,29
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	29,78	5,28
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	27,56	4,89
4	<B01> Антикоагулянты	24,23	4,30
5	<G03> Половые гормоны	18,44	3,27
6	<R01> Назальные препараты	17,97	3,19
7	<M03> Миорелаксанты	17,07	3,03
8	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	14,74	2,61
9	<L04> Иммунодепрессанты	13,99	2,48
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	13,77	2,44
11	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	13,00	2,31
12	<N03> Противозипилептические препараты	12,03	2,13
13	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	11,91	2,11
14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	11,63	2,06
15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	11,57	2,05
16	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	11,56	2,05
17	<C07> Бета-адреноблокаторы	10,88	1,93
18	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	10,27	1,82
19	<N06> Психоаналептики	9,79	1,74
20	<A09> Препараты, способствующие пищеварению (включая ферментные препараты)	9,53	1,69

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Золадекс	АСТРА ЗЕНЕКА	0,92	9,62
2	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,45	4,69
3	Виферон	ФЕРОН ООО	0,33	3,43
4	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,31	3,25
5	Лордестин	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	0,23	2,45
6	Пантогам	ПИК-ФАРМА ООО	0,22	2,34
7	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,13	1,41
8	Аллохол	РАЗНЫЕ	0,10	1,01
9	Амбробене	ТЕВА	0,09	0,98
10	Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,09	0,96
11	Семакс	ИНСТИТУТ МОЛЕКУЛЯРНОЙ ГЕНЕТИКИ РАН	0,09	0,96
12	Анаферон	МАТЕРИА МЕДИКА	0,09	0,94
13	Диклофенак	РАЗНЫЕ	0,08	0,83
14	Элькар	ПИК-ФАРМА ООО	0,08	0,81
15	Амброксол	РАЗНЫЕ	0,08	0,81
16	Арбидол	ОТИСИФАРМ ОАО	0,07	0,78
17	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,07	0,78
18	Цитофлавин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,07	0,78
19	Мексидол	ФАРМАСОФТ НПК ООО	0,07	0,73
20	Урсофальк	ДР. ФАЛЬК ФАРМА ГМБХ	0,07	0,73

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<N06> Психоналептики	0,98	10,35
2	<L02> Противоопухолевые гормональные препараты	0,92	9,70
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	0,76	8,05
4	<L03> Иммуностимуляторы	0,51	5,37
6	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,37	3,89
7	<N02> Анальгетики	0,35	3,69
8	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,31	3,27
9	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	0,29	3,04
10	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,27	2,84
11	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	0,26	2,72
12	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,24	2,48
13	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	0,22	2,32
14	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,19	2,05
15	<C05> Ангиопротекторы	0,18	1,92
16	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	0,18	1,91
17	<N05> Психотропные препараты	0,16	1,64
18	<A11> Витамины	0,15	1,62
19	<A03> Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ	0,15	1,55
20	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,14	1,48
1	<N06> Психоналептики	0,98	10,35

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ЯНВАРЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеция	0,92	9,67
2	МЕТРОПОЛИЯ ООО	Украина	0,51	5,35
3	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	Украина	0,50	5,30
4	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	Латвия	0,46	4,81
5	ЭНГУР СИА	Латвия	0,44	4,66
6	ТЕТИС ИНТЕРНАЦИОНАЛ КО	Молдова	0,37	3,94
7	ГЕДЕОН РИХТЕР	Венгрия	0,23	2,46
8	САНГ ФАРМА КО ЛТД	Вьетнам	0,23	2,46
9	ДИТА ИСТФАРМ ООО	Молдова	0,23	2,44
10	НЕО-ФАРМ ООО	Узбекистан	0,22	2,35
11	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	Украина	0,21	2,26
12	ЛУГАФАРМОПТ ООО	Украина	0,21	2,25
13	МЕДСТАЙЛ ООО УКРАИНА	Украина	0,20	2,09
14	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	Украина	0,19	2,03
15	КРКА Д.Д.	Словения	0,18	1,85
16	МЕЛХЕМЛИ ДИЯРЫМ	Туркменистан	0,17	1,79
17	ФАРМ-ПЛЮС ООО	Украина	0,16	1,70
18	ИСИДАФАРМ ООО	Украина	0,16	1,64
19	ЗЕЙТУН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ММС	Азербайджан	0,15	1,54
20	КЕЙСЕР ООО	Молдова	0,14	1,42

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## 20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ\* В АПРЕЛЕ 2018 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	12 623
2	BAYER AG	10 541
3	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	9 958
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	9 462
5	SANOFI AVENTIS	8 215
6	TEVA	7 161
7	SANDOZ FARMA	6 431
8	STADA CIS	5 350
9	ЭВАЛАП	4 155
10	JOHNSON & JOHNSON	4 013
11	RECKITT BENCKISER	3 943
12	DR. REDDY'S LABORATORIES	2 649
13	GALDERMA	2 643
14	POLPHARMA	2 603
15	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 267
16	ABBOTT LABORATORIES S.A.	2 209
17	EGIS	1 850
18	ФИРН М	1 849
19	ALVOGEN	1 701
20	ГЛЕНМАРК	1 698

№	Марка	Количество выходов
1	ЭВАЛАП	4 155
2	ЛОЦЕРИЛ	2 501
3	NUROFEN	2 428
4	ЭСПУМИЗАН	2 353
5	ВОЛЬТАРЕН	2 266
6	ЛИНЕКС	2 209
7	АЦИПОЛ	1 995
8	ПРОСТАМОЛ УНО	1 913
9	ЭРИУС	1 847
10	ЭКЗОДЕРИЛ	1 836
11	SUPRADYN	1 705
12	СУПРАСТИНЕКС	1 700
13	КЛЕНЗИТ	1 698
14	ГАСТАЛ	1 692
15	АЛМАГЕЛЬ	1 681
16	МИГ 400	1 605
17	ЗОДАК	1 597
18	МЕЗИМ	1 573
19	NICORETTE	1 543
20	ЛАКТОФИЛЬТРУМ	1 478

Источник: TNS Gallup AdFact

\* **СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама.** Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категории: «Лекарственные препараты и пищевые добавки», Статистика: Quality (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в будущих строках (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 кинопро-граммах. 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.



### РЕПРЕНТ

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Компания «РепРент»  
предоставляет  
весь спектр услуг  
по аренде медицинских  
представителей, проведению  
независимого аудита, а также  
по выводу продуктов  
на рынки России.



ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ  
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО

105082,  
Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425  
факс: 8 495 780 3426  
info@reprent.ru

www.remedium.ru

## 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 пристатейным 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](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 VA, Sannikov DV, Vavilov VP. 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, 3(9): 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 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.