

**КИСКАЛИ В КОМБИНАЦИИ С ЛЕТРОЗОЛОМ
В ПЕРВОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ HR + HER2-
РАСПРОСТРАНЕННОГО РМЖ УВЕЛИЧИВАЕТ
МЕДИАНУ ВБП ДО 25,3 МЕСЯЦА ПО
СРАВНЕНИЮ С 16 МЕСЯЦАМИ НА
МОНОТЕРАПИИ ЛЕТРОЗОЛОМ¹**



Краткая инструкция по медицинскому применению препарата КИСКАЛИ

Примечание: Прежде, чем назначить препарат, пожалуйста, прочитайте также инструкцию по применению.
Регистрационный номер: ЛП-004670.
Рибоциклиб. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (ТПО) 200 мг.

Показания к применению. Препарат Кискали показан для лечения женщин в постменопаузе с положительным по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) распространенным или метастатическим раком молочной железы – в комбинации с ингибитором ароматазы в первой линии эндокринной терапии. Дозы и способ применения. Взрослые. Рекомендуемая доза препарата Кискали составляет 600 мг (3 ТПО x 200 мг) внутрь, 1 раз в сутки в течение 21 дня подряд с последующим перерывом на 7 дней, что составляет полный цикл в 28 дней. Пациенты особых категорий. Нарушения функции почек. Легкие или умеренные. Коррекции дозы не требуется. Тяжелые. Следует соблюдать осторожность. Нарушения функции печени. Легкие. Коррекции дозы не требуется. Умеренные или тяжелые. Требуется коррекция дозы; рекомендуется применять в начальной дозе 400 мг. Пожилые (≥65 лет). Коррекции дозы не требуется. Дети и подростки. Безопасность и эффективность не установлены. Противопоказания. Повышенная чувствительность к рибоциклибу или любому из вспомогательных компонентов препарата. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказана). Беременность и период грудного вскармливания. Предупреждения и меры предосторожности. Наиболее часто отмечалась нейтропения. До начала терапии следует провести полный анализ крови (ПАК). ПАК следует проводить каждые 2 недели в течение первых 2 циклов лечения, в начале каждого из последующих 4 циклов, а затем по клиническим показаниям. У 1,5% пациентов, получавших препарат Кискали в клиническом исследовании III фазы, отмечалась фебрильная нейтропения. В зависимости от степени тяжести нейтропения может потребоваться временная отмена препарата Кискали, уменьшение его дозы или его окончательная отмена. Отмечалось повышение активности АЛАТ и АСАТ; в большинстве случаев без одновременного повышения уровня билирубина. Повышение активности АЛАТ или АСАТ до >3 x ВН с одновременным повышением уровня билирубина до >2 x ВН, без повышения активности щелочной фосфатазы и без колестазы, отмечалось у 1,2% пациентов; у всех пациентов показатели нормализовались в течение 154 дней после отмены препарата Кискали. До начала терапии препаратом Кискали следует определить биохимические показатели функции печени (БПФП). БПФП следует определять каждые 2 недели в течение первых 2 циклов лечения, в начале каждого из последующих 4 циклов, а затем по клиническим показаниям. В зависимости от степени повышения активности аминотрансфераз может потребоваться временная отмена препарата Кискали, уменьшение его дозы или его окончательная отмена. На фоне применения препарата Кискали отмечалось удлинение интервала QT. Препарат Кискали следует с осторожностью применять у пациентов, у которых интервал QTc либо уже удлинен, либо может быть удлинен с высокой вероятностью. До начала лечения следует оценить электрокардиограмму (ЭКГ). Терапию препаратом Кискали следует начинать лишь у пациентов, у которых значение интервала QTc составляет ≤ 450 мс. ЭКГ следует повторить примерно на 14-й день первого цикла лечения и в начале второго цикла, а затем повторять по клиническим показаниям. До начала лечения следует определить уровни электролитов в сыворотке (включая уровни калия, кальция, фосфата и магния); также их следует определять в начале каждого из первых 6 циклов и далее по клиническим показаниям. До начала терапии препаратом Кискали имеющиеся нарушения следует скорректировать. В зависимости от удлинения интервала QT на фоне лечения может потребоваться временная отмена препарата Кискали, уменьшение его дозы или его окончательная отмена. Беременность, период грудного вскармливания, женщины и мужчины, способные к деторождению. Беременность. В случае применения во время беременности препарат Кискали может причинить вред плоду. Если препарат Кискали применяется во время беременности или если беременность наступит у пациентки на фоне терапии препаратом Кискали, ее следует предупредить о риске для плода. Период грудного вскармливания. Решение об отказе от кормления грудью или об отмене препарата Кискали и продолжении кормления грудью следует принимать с учетом важности применения препарата Кискали для матери. Женщинам, принимающим препарат Кискали, рекомендуется не кормить грудью в течение по крайней мере 21 дня после последнего применения препарата. Женщины и мужчины, способные к деторождению. Тест на беременность. До начала применения препарата Кискали у женщин, способных к деторождению, следует провести тест на беременность. Контрацепция. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом, которые ведут половую жизнь, должны применять эффективные методы контрацепции (методы, обеспечивающие частоту наступления беременности на уровне ≤ 1%) во время лечения препаратом Кискали и в течение 21 дня после его отмены. Бесплодие. По данным исследований на животных, препарат Кискали может нарушать фертильность у мужчин детородного возраста. Нежелательные лекарственные реакции. Очень часто (≥ 10%): инфекция мочевыводящих путей, нейтропения, лейкопения, анемия, лимфопения, пониженный аппетит, головная боль, бессонница, одышка, боль в спине, тошнота, диарея, рвота, запор, стоматит, боль в животе, алоpecia, сыпь, зуд, утомляемость, периферический отек, астения, лихорадка, нарушение биохимических показателей функции печени, пониженное число лейкоцитов, пониженное число нейтрофилов, пониженный гемоглобин, пониженное число лимфоцитов, пониженное число тромбоцитов, повышенная активность аспартатаминотрансферазы, повышенный креатинин, повышенный билирубин, пониженный уровень фосфора, пониженный уровень калия. Часто (от 1 до 10%): тромбоцитопения, фебрильная нейтропения, слезотечение, сухость глаз, гипоталькемия, гипокалькемия, гипофосфатемия, обморок, носовое кровотечение, диспепсия, диспепсия, периферический отек, повышенный уровень креатинина в крови, снижение массы тела, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, повышенный уровень билирубина. Взаимодействия. Следует избегать одновременного применения сильных ингибиторов изоферментов СУР3А, таких как кларитромицин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, лопинавир, ритонавир, нефазодон, нефинавир, позаконазол, саквинавир, телупревир, телитромицин, верапамил и вориконазол, но не ограничиваясь только ими. Следует рассмотреть вопрос о применении других лекарственных препаратов, ингибирующих изоферменты СУР3А в меньшей степени. За пациентами следует наблюдать на предмет НЛР. Если одновременного применения сильных ингибиторов СУР3А избежать невозможно, дозу препарата Кискали следует уменьшать до 200 мг. Следует избегать употребления гранатов или гранатового сока, а также грейпфрутов или грейпфрутового сока. Следует избегать одновременного применения сильных индукторов изоферментов СУР3А, таких как феноитон, рифампицин, карбамазепин и зверобой (*Hypericum perforatum*), но не ограничиваясь только ими. Следует рассмотреть вопрос о применении других лекарственных препаратов, у которых способность к индукции СУР3А отсутствует или минимальна. Следует соблюдать осторожность в случаях, когда препарат Кискали применяется одновременно с субстратами изоферментов СУР3А с узким терапевтическим диапазоном (включая алфентанил, циклоспорин, дигидроэрготамин, эрготамин, зверолimus, фентанил, пимозид, хинидин, сиролimus и такролимус, но не ограничиваясь только ими); в подобных случаях может потребоваться уменьшение дозы последнего. Следует избегать применения препарата Кискали одновременно с лекарственными препаратами, способными удлинять интервал QT, такими как антиаритмические средства (включая амавродурон, дисопирамид, прокаинамид, хинидин и солалол, но не ограничиваясь только ими), другие лекарственные средства, способные удлинить интервал QT, включая хлорохин, галофантрин, кларитромицин, галоперидол, метадон, моксифлоксацин, бепридил, пимозид и ондансетрон (в/в), но не ограничиваясь только ими.

1. Hortobagyi GN et al. ASCO 2017, Poster 1038. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Кискали ЛП-004670 от 25.01.2018

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

6
2018



РЕМЕДИУМ № 6 (255) 2018

WWW.REMEDIUM.RU



Дойти до адресата

Информационно-аналитические системы ГК «Ремедиум»

ГК «Ремедиум» более 15 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, ЕphMRA.
- 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.



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

+7 (495) 780-34-25
cliphar@remedium.ru

ГК «Ремедиум»
105082, Москва, ул. Бакунинская 71, стр. 10



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@REMEDIUМ.RU, WWW.REMEDIUМ.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
- 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
- «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
- «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
Итого:					6 600,00
В том числе НДС					600,00
Всего к оплате:					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

СОДЕРЖАНИЕ

ВАЖНО ИНТЕРЕСНО ПОЛЕЗНО 3

Экспертная зона **7–14**

14.02.03. 14.04.03.

ДОЙТИ ДО АДРЕСАТА

Михаил МУРАШКО:
«Благодаря маркировке обеспечивается защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов» 6

Маркировка лекарственных препаратов: опыт внедрения и перспективы 8

Фармрынок **15–44**

14.03.06. 14.04.03.

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

Е.О. ТРОФИМОВА
«Майские» перспективы российского фармрынка 16

Варикоз – болезнь современности 22

Ирина ФИЛИПОВА
Сколько весит человечество? 26

Юлия ПРОЖЕРИНА, Ирина ШИРОКОВА
Месакол – актуальный препарат обретает новые перспективы 30

О.В. ШАТАЛОВА, В.С. ГОРБАТЕНКО
Рациональная фармакотерапия язвенного колита: метаанализ и клиничко-экономические аспекты современных схем лекарственной терапии 34

Менеджмент **45–58**

14.04.03.

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, Ю.В. ПОДПРУЖНИКОВ, В.Н. ШЕСТАКОВ
Основные нарушения, выявленные российским GMP-инспектором 46

Е.В. ШЕРСТНЕВА
Государственная политика в фармацевтической сфере в СССР в 1930-е годы 50

Юлия ПРОЖЕРИНА
Борьба с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, – важная медико-социальная проблема 54

Промышленность **59–80**

14.02.03. 14.04.03.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Светлана РОМАНОВА
Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по оборачиваемости запасов за 2016 год 60

Светлана РОМАНОВА
Фармацевтическая промышленность за I квартал 2018 года 64

МЕДТЕХНИКА+...

Светлана РОМАНОВА
Финансовые результаты подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: 2017 год 69

Светлана РОМАНОВА
Инвестиционная активность предприятий подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: 2017 год 73

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль – май 2018 года 76

Фармпот **81–87**

14.02.03. 14.04.03.

ТОП-ПОЗИЦИИ

Производство отдельных групп медицинских изделий за апрель 2018 г. 82

Динамика производства основных ФТГ за апрель 2018 г. 83

Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в феврале 2018 г. 84

20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок лекарственных препаратов в российских СМИ в мае 2018 г. 87

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ» 88



6 | 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

Ответственный секретарь: Мария Панарина

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

Отдел аналитической информации: Юлия Прожерина, k.b.n., prozherina@remedium.ru, Екатерина Ильюхина, 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, Оксана Савельева reklama@remedium.ru

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

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

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

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

Ишмухаметов А.А., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»

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

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

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования 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»

Директор по развитию: Екатерина Кордубан

Аналитический консультант:



Информационный партнер:

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 №ФЦ77–31224 от 22.02.2008. ISSN 1561–5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Подписной индекс каталога «Роспечать» – 47227, каталога «Пресса России» – 43043.** Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 25.07.2018 г. Общий тираж 12 000.

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

VIP

very important person
важно интересно полезно

Правительство упростило правила регистрации медизделий

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» от 31.05.2018 № 633. Предусмотренные документом нововведения позволят упростить процедуру регистрации изделий для *in vitro* диагностики (введена одноэтапная процедура регистрации). Кроме этого, они будут способствовать приведению в соответствие с нормами ЕАЭС требований к документам, подтверждающим качество лекарственного препарата и фармацевтической субстанции, содержащихся в составе медицинского изделия. Из бланка регистрационного удостоверения исключается указание вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией, одновременно вводится механизм, позволяющий уведомлять производителя о смене кода вида. Кроме того, уполномоченным представителем изготовителя медицинского изделия, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, теперь может быть не только юридическое лицо, но и индивидуальный предприниматель.

Государство готово субсидировать КИ российских препаратов за рубежом

Министерство промышленности и торговли совместно с Минздравом и Росздравнадзором прорабатывает предложение о частичном финансировании клинических исследований отечественных препаратов за рубежом. Об этом рассказал начальник отдела контроля и реализации госпрограммы Департамента развития фармпромышленности Минпромторга Илья Казеев на Форуме инновационных технологий InfoSpace. В настоящее время решается вопрос о возмещении затрат на закупку препаратов сравнения. Как пояснил Казеев, с точки зрения надзорных органов отследить такие закупки проще, чем затраты на саму организацию КИ и оплату исследователей. Ориентировочная дата принятия постановления – август текущего года.

Централизация закупок ЛП для лечения редких болезней

Решение о централизации закупок препаратов для лечения орфанных заболеваний будет принято в ближайшее время, заявила председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко на встрече с представителями фармацевтической отрасли в Санкт-Петербурге. По словам спикера СФ, первые централизованные закупки орфанных ЛС могут состояться уже в 2019 году. Передача полномочий в этой

сфере от регионов федеральному центру позволит государству выработать единую политику закупок, наладить взаимодействие с производителями, добиться снижения цен и поддерживать отечественных фармпроизводителей, подчеркнула Матвиенко.

Проект по централизации служб лабораторной диагностики

Госкорпорация Ростех запускает проект по централизации региональных служб клинической лабораторной диагностики. Предполагается, что это позволит сократить расходы на лабораторные исследования, расширить спектр оказываемых услуг, решить проблему нехватки специалистов и повысить качество диагностики. Централизация будет реализовываться в рамках государственно-частного партнерства. Участие в проекте примут «ИМЦ Концерн «Вега» (входит в принадлежащий Ростеху холдинг «Электроника»), Федерация лабораторной медицины и «БАРС Групп» (подразделение Национального центра информатизации, также входящего в Ростех). Основой преобразований станет внедрение лабораторных информационных систем (ЛИС), интегрирующих лаборатории регионов в единое информационное пространство, автоматизация и перевод в электронную форму всех ключевых рабочих процессов подраз-



В национальный календарь прививок добавят три вакцины

Министерство здравоохранения считает необходимым расширить Национальный календарь профилактических прививок, включив в него вакцины против гемофильной инфекции, ветряной оспы и ротавирусной инфекции. В соответствии с внесенными на обсуждение в правительство предложениями ведомства, это должно будет произойти к 2020 году. Основным препятствием для нововведения является недостаток финансирования. В настоящее время Минздрав занимается поиском средств на реализацию инициативы, а также ведет консультации с представителями отечественной фармацевтической промышленности на предмет возможности организации выпуска необходимых препаратов на территории РФ. В частности, по словам представителей Национальной иммунобиологической компании, к регистрации готовится отечественная пятикомпонентная вакцина, в которую будет входить и Hib-компонент. Запуск массового производства данного препарата должен состояться до конца текущего года.

делений лабораторной диагностики. Централизацию лабораторных служб первых десяти регионов планируется завершить к 2021 году.

Эксперимент по маркировке ЛП предложено продлить на 1 год

Правительство РФ подготовило законопроект о продлении эксперимента по внедрению защитной маркировки ЛС до 31 декабря 2019 года. В настоящее время официальной датой завершения эксперимента является 31 декабря текущего года. Постановление также предусматривает передачу функций оператора информационной системы обществу с ограниченной ответственностью «Оператор-ЦРПТ», созданному на основе государственно-частного партнерства. Сейчас эту задачу выполняет Федеральная налоговая служба. Передача полномочий намечена на 1 октября 2018 года. По состоянию на середину июня в системе мониторинга движения лекарственных препаратов зарегистрировано более 5,7 тыс. организаций и более 700 наименований ЛС. В систему внесены данные о более чем 10,4 млн промаркированных упаковок.

Проект нацпрограммы по борьбе с онкологическими заболеваниями

Координационный совет при Министерстве здравоохранения закончил работу над первым вариантом проекта национальной программы борьбы с онкологическими заболеваниями. Об этом сообщила на брифинге журналистам Вероника Скворцова. В координационный совет, работавший над документом, входят более 60 экспертов – онкологов, радиологов, других специалистов, а также представителей министерств и ведомств. Одно из ключевых направлений программы – ликвидация дефицита кадров в онкологии: за последние три года число врачей

Число медстраховщиков сократилось более чем в 2 раза за 8 лет

Постоянное ужесточение требований к страховым медицинским организациям (СМО) привело к резкому сокращению числа участников рынка медицинского страхования. Если в 2010 году их насчитывалось 98, то в настоящее время – 43. Такие данные были приведены на круглом столе в рамках форума «Здоровье нации – основа процветания России». Эти цифры свидетельствуют о постепенном оздоровлении ситуации на рынке медстрахования, отмечают участники мероприятия. По оценкам вице-президента Всероссийского союза страховщиков Дмитрия Кузнецова, в прошлом году на содержание СМО было потрачено около 1% средств ОМС, перечисленных на оплату медицинской помощи. В то же время по результатам медико-экономического контроля страховые компании предотвратили нецелевое использование 1,8% средств ОМС, а по итогам проведенных экспертиз вернули в систему еще около 0,7% средств. Всего в 2017 году было выполнено около 30 млн экспертиз медицинской помощи, нарушения были выявлены в 20% (6,3 млн) случаев; 3,2 обнаруженных нарушений были связаны с приписками не оказанных либо оказанных не в полном объеме услуг со стороны медицинских организаций.

этой специальности увеличилось на 22%, достигнув 7,5 тыс. человек, в том числе 3,5 тыс. работников первичного звена, однако дефицит по-прежнему сохраняется – не хватает еще около 1,5 тыс. онкологов. Министерство также планирует изменить и привести в соответствие с современными стандартами программы обучения в ординатуре для онкологов. В них будут добавлены актуальные вопросы о механизмах развития злокачественных новообразований, современных методах химиотерапии и иммунотерапии рака. Третьим направлением деятельности Минздрава будет увеличение процента раннего выявления злокачественных новообразований. В настоящее время в России около 20% онкологических заболеваний выявляются в инкурабельной 4-й стадии.

Прогноз мировых продаж рецептурных ЛС

Глобальный рынок рецептурных препаратов к 2024 году достигнет 1,2 трлн долл., подсчитали аналитики EvaluatePharma. Согласно их прогнозам, неудовлетворенная потребность в эффективных и безопасных ЛС обеспечит ежегодный рост этого сегмента на 6%. Расходы, связанные с разработкой и клиническими исследованиями, в тот же период достигнут 16,9% от продаж рецептурных лекарств. Согласно прогнозам, препараты для лечения онкопатологий станут драйверами в этой области благодаря выходу инновационных дорогостоящих ЛС. Рост продаж противоопухолевых препаратов составит около 12%. Лидером в данной сфере станет Novartis с ожидаемыми продажами, равными более 53 млрд долл. Однако дальнейший рост

рынка будет сдерживаться ценовым давлением со стороны дженериков и биоаналогов. Из-за «патентного обвала» в 2018–2024 гг. производители оригинальных ЛС могут недополучить около 251 млрд долл.

Томские керамические имплантаты выходят на европейский рынок

Компания «МОЙЕ Керамик-Имплантате», дочернее предприятие немецкой фирмы MOJE Keramik-Implantate GmbH & Co. KG и резидент экономической зоны «Томск», открыла представительство в Праге и заключила договор о продвижении своей продукции в Европе с одним из чешских производителей. В числе запланированных к выводу на европейский рынок изделий – керамические протезы суставов кисти, голеностопа, лучевой кости, локтевых суставов. По словам директора томской компании Анатолия Карлова, партнерство позволит чешскому производителю расширить свой ассортимент. В свою очередь, «МОЙЕ Керамик-Имплантате» получит возможность начать освоение европейских рынков с помощью опытного оператора. В настоящее время чешской стороне переданы 5 продуктов, еще 17 проходят регистрацию, ассортимент планируется увеличить до 50 позиций.



1 экспертная зона

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



ДОЙТИ ДО АДРЕСАТА

Автоматизированная маркировка лекарственных препаратов постепенно, но уверенно входит в российскую систему фармообращения. Процесс сопровождается развитием IT-технологий в отрасли, выводит на качественно новый уровень мониторинг безопасности ЛП и противодействует поступлению в оборот контрафактной фармпродукции. Пока идет этап эксперимента и добровольного внедрения новых правил маркировки на фармпредприятиях, но уже видны контуры масштабной федеральной системы. Конечно, без трудностей не обходится, но перспектива ясная: маркировке и построенной на ее основе системе мониторинга в нашей стране быть.



Михаил МУРАШКО:

«БЛАГОДАРЯ МАРКИРОВКЕ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ ЗАЩИТА НАСЕЛЕНИЯ ОТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

В феврале 2017 г. в России стартовал эксперимент по маркировке ЛС – новой системе контроля, позволяющей эффективно противодействовать незаконному обороту ЛС на территории страны.

О том, как сегодня реализуется этот проект и каковы уже полученные результаты, мы попросили рассказать Михаила МУРАШКО, руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

? Михаил Альбертович, назовите, пожалуйста, участников системы маркировки лекарственных препаратов.

– Участниками системы маркировки лекарственных препаратов являются российские и иностранные производители ЛС, организации оптовой и розничной торговли, медицинские учреждения, а также уполномоченные федеральные органы государственной власти (Минздрав России, Росздравнадзор, Минпромторг России, Министерство финансов, ФТС и ФНС России, органы управления здравоохранением РФ). Оператором системы «Маркировка» является Федеральная налоговая служба России. При этом участие в системе маркировки до 31 декабря 2019 г. носит добровольный характер. В настоящее время в системе уже зарегистрировано 7 478 участников. Среди них отечественные и зарубежные производители ЛС, аптечные, медицинские и оптовые организации. Правила проведения эксперимента подробно описаны в Методических рекомендациях, разработанных



Михаил МУРАШКО

в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

? Что должен делать производитель, принявший участие в реализации проекта?

– Отечественный производитель должен наносить средство идентификации, начиная от прохождения производственной стадии упаковки ЛП до завершения этапа выпускающего контроля. Иностранный производитель отвечает за маркировку до завершения таможенной процедуры выпуска для внутреннего потребления при ввозе лекарственного препарата на территорию РФ. Передача и приемка ЛС между субъектами обращения также сопровождается представлением сведений в систему мониторинга движения препаратов в форме электронных документов.

Таким образом, обеспечивается полная прослеживаемость движения упаковки лекарства от производителя до конечного потребителя. Все записи транзакций хранятся в базе данных системы.

Необходимо подчеркнуть, что юридические лица и индивидуальные предприниматели несут ответственность за производство

или продажу лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации или с нарушением установленного порядка их нанесения (в соответствии с законодательством Российской Федерации).

Уже сегодня, благодаря системе маркировки лекарственных средств, на российском рынке выявлены преступления в сфере обращения лекарственных препаратов на общую сумму около 500 млн рублей.

? Почему выбран именно данный вид маркировки – специальные двухмерные штрихкоды?

– С учетом добровольного характера участия в системе производителями лекарственных средств в качестве оптимального способа маркировки выбрана маркировка двухмерным штриховым кодом, которую можно нанести двумя способами: либо напечатать на упаковку непосредственно на производственной линии, либо использовать «этикетирование» – наклеивание на упаковку контрольного знака с нанесенным на него двухмерным штриховым кодом. Данный штрихкод является, по сравнению с габаритными и дорогими RFID-метками, наиболее оптимальным с точки зрения удобства считывания и стоимости. Кроме того, двухмерный штрихкод широко применяется в международной практике, в частности, он гармонизирован со стандартом маркировки (код Дата Матрикс), введенным в Европейском Союзе делегированным нормативным актом (ЕС) 2016/161 от 2 октября 2015 г.

? Каковы сроки, этапы и основные задачи пилотного проекта по внедрению маркировки специальными двухмерными штрихкодами?

– В соответствии с Федеральным законом от 28.12.2017 № 425, обязательная маркировка в Российской Федерации вводится с 1 января 2020 года. Введение системы маркировки проводится в несколько этапов.

Первый – это эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов, который проводится на добровольной основе с 1 февраля 2017 г. по 31 декабря 2019 г. и сосредоточен преимущественно на маркировке лекарств из списка жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП).

Второй этап – введение обязательной маркировки в отношении препаратов для медицинского применения, включенных в перечень ЖНВЛП и лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц по программе «7 нозологий».

И наконец, третий этап (с 1 января 2020 г.) предполагает обязательную маркировку всех лекарственных препаратов, поступающих в гражданский оборот на территории РФ.

Главной задачей проекта является защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов, их оперативное выведение из оборота, а также стандартизация процедур учета, поставок и распределения лекарств, в том числе закупаемых для государственных нужд.

? Насколько активно российский фармрынок откликнулся на призыв принять участие в эксперименте? Назовите, пожалуйста, его основных участников.

– В настоящее время в системе маркировки лекарственных препаратов зарегистрировано около 7,5 тысяч организаций. В то же время необходимо отметить «пионеров эксперимента», которые вошли в пилотный проект с первых дней. Это как российские, так и зарубежные производители, аптечные и медицинские организации: ЗАО «Р-Фарм», ООО «Хемофарм», ЗАО «БИОКАД», «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.», ООО «Сердикс», АО «НПК Катрен», ЗАО фирма «Центр внедрения «Протек», ГБУЗ «Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского» Департамента здравоохранения г.

Москвы, аптечные сети ООО «НЕО-ФАРМ», Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы.

? В каких регионах РФ реализуется пилотный проект?

По каким критериям были выбраны регионы?

– Во всех регионах России без исключения. Каких-либо критериев выбора ни для кого не вводилось. Территориальные органы Росздравнадзора в регионах координируют эту работу. В каждом субъекте РФ были определены «центры компетенции» – аптечные и медицинские организации, которые под руководством Росздравнадзора были обучены и подготовлены к поэтапному внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов в «федеральных центрах компетенции». Теперь их основная задача – обучить аптечные и медицинские организации своего региона.

? Какие ЛС выбраны для проведения пилотного проекта?

– Их более 300. Как я уже говорил, основное внимание сейчас уделено лекарствам, включенным в перечень ЖНВЛП, и препаратам группы «7 высокозатратных нозологий». В целом в системе в настоящее время зарегистрированы самые различные лекарства, в том числе и массового спроса.

? Как внедрение обязательной маркировки скажется на цене ЛС, учитывая необходимость дополнительных вложений как со стороны производителя, так и других участников рынка?

– Могу сказать абсолютно точно, что в рамках эксперимента повышения цены маркируемых лекарств не произошло. Надеюсь, что не произойдет это и в будущем.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»

Е.Е. СЛИНЯКОВ, генеральный директор АО «ПРОМИС»

10.21518/1561-5936-2018-6-8-13

Маркировка лекарственных препаратов: опыт внедрения и перспективы

В начале 2017 г. начался эксперимент по маркировке лекарственных препаратов. Целью внедрения данной системы является повышение прозрачности движения и учета медицинских препаратов, усиление контроля фармацевтического рынка, исключение из оборота контрафактной продукции.

КАК ВСЕ НАЧИНАЛОСЬ...

Официальным стартом проекта маркировки лекарственных препаратов в России можно считать выход Постановления Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Еще раньше, 4 февраля 2015 г., Президент РФ В.В. Путин дал поручение Министерству здравоохранения РФ обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных препаратов в целях обеспечения эффективного контроля качества и борьбы с фальсификацией [1].

СЕРИАЛИЗАЦИЯ И АГРЕГАЦИЯ

Представляет интерес работа системы сериализации и агрегации. Для начала определимся в понятиях. Сериализация – выполняемый в рамках стадии производственного цикла «фасовка/упаковка лекарственного препарата во вторичную упаковку» процесс

генерирования индивидуальных серийных номеров вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата и их кодирование совместно с другими данными в контрольные идентификационные знаки (КИЗ) с последующим нанесением в целях обеспечения идентификации вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата.

Агрегирование (или агрегация) – это процесс объединения упаковок лекарственного препарата в третичную (заводскую и /или транспортную) упаковку с сохранением информации

Ключевые слова:

лекарственные препараты, лекарственные средства, фармацевтический рынок, сериализация, агрегация, маркировка

о взаимосвязи уникальных идентификаторов каждой вложенной упаковки лекарственного препарата с уникальным идентификатором создаваемой третичной (заводской, транспортной) упаковки и нанесением соответствующего КИЗ на третичную (заводскую, транспортную) упаковку в целях обеспечения прослеживаемости движения лекарственного препарата по товаропроводящей цепи без необходимости вскрытия третичной (заводской, транспортной) упаковки. Агрегирование предполагает возможность любого уровня вложенности: агрегирование первого уровня – объединение вторичных (потребительских) упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку, например в бандероль или в короб из гофрированного картона; агрегирование второго уровня – объединение третичных (заводских, транспортных) упаковок в третичную (заводскую, транспортную) упаковку вышестоящего уровня вложенности, например в палету или контейнер.

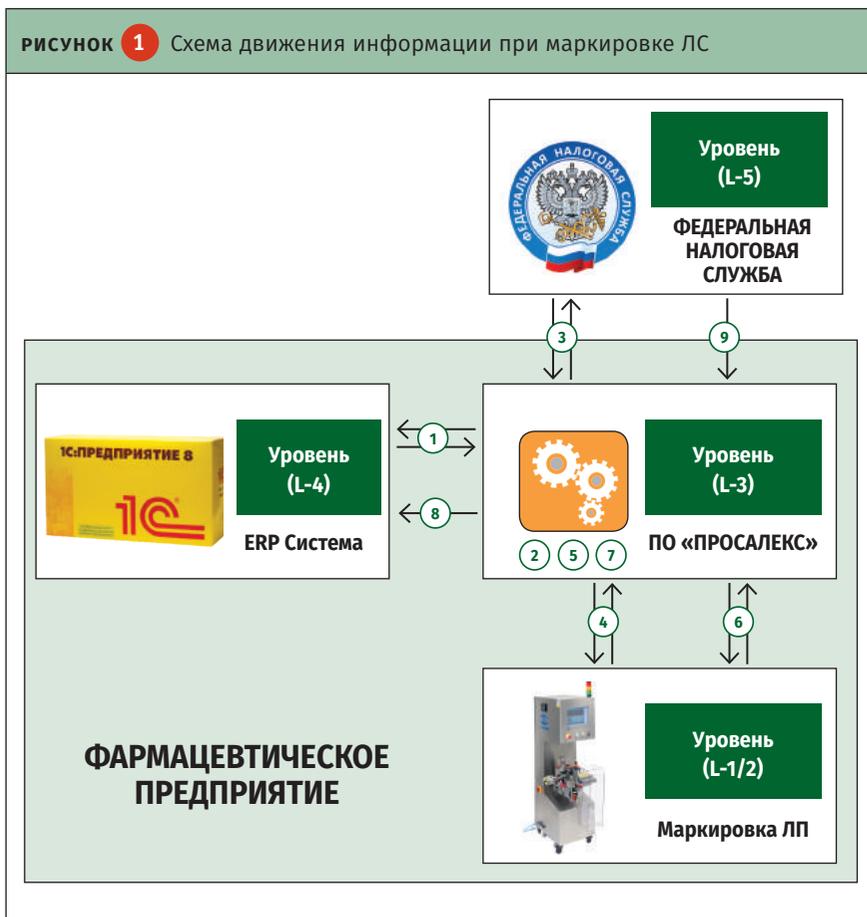
Рассмотрим схему движения информации по маркировке ЛС на примере взаимодействия фармкомпаний и ФНС (рис. 1).

SUMMARY

Keywords: drugs, pharmaceuticals, pharmaceutical market, serialization, aggregation, labelling.

Drug labelling experiment began in early 2017. The purpose of implementing this system is to increase the transparency of movement and inventory of drugs, tighten control over the pharmaceutical market and exclude counterfeit drugs from circulation.

E.E. SLINYAKOV, Director General, PROMIS JSC. **DRUG LABELLING: EXPERIENCE OF IMPLEMENTATION AND PROSPECTS**



Примечание. ПО «ПРОСАЛЕКС» – программное обеспечение «ПРОСАЛЕКС», разработанное АО «ПРОМИС», для реализации проекта по сериализации и агрегации лекарственных препаратов. Свидетельство регистрации программы для ЭВМ № 2017661270 от 17.08.2017

Можно выделить следующие этапы передачи информации:

- ◆ Запрос исходных данных из ERP.
- ◆ Генерация индивидуальных КИЗ.
- ◆ Регистрация сведений в ФНС.
- ◆ Запуск печати, контроль брака.
- ◆ Генерация групповых КИЗ.
- ◆ Запуск агрегации.
- ◆ Генерация отчета.
- ◆ Отчет в ERP.
- ◆ Отчет в ФНС.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Для успешного внедрения в производство системы маркировки лекарственных препаратов необходимо грамотно распределить все имеющиеся ресурсы, создать рабочую группу и составить поэтапный план работ. Этот процесс достаточно трудоемкий и требует должного внимания

на каждом уровне. Ниже представлена «дорожная карта» по подготовке плана работы по внедрению системы маркировки лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве [2].

БЛОК «ПОДГОТОВКА»

Срок выполнения работ данного блока составляет 1–1,5 месяца.

ШАГ 1. Самым первым этапом подготовительного блока является создание рабочей группы. В ее состав могут входить не только сотрудники предприятия, но и представители компании-консультанта. В рабочую группу фармацевтической компании могут входить следующие подразделения: служба главного механика и главного технолога, производство (цех упаковки), департамент контроля качества и обеспечения качества, департамент регистрации ЛС, отдел автоматизации

и поддержки учетных систем, отдел информационных технологий, склад. Рабочая группа должна ознакомиться с системой T&T, изучить информацию и определиться с консультантом по внедрению системы маркировки на предприятии.

ШАГ 2. Далее необходимо подать заявку на участие в эксперименте по маркировке контрольными знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения на бумажном носителе в Росздравнадзор. При открытии полного функционала ИС «МАРКИРОВКА» можно будет оформить заявку в электронном виде и заверить ее усиленной квалифицированной электронной подписью генерального директора.

ШАГ 3. Далее ответственные лица из рабочей группы должны провести проверку правильности описания лекарственного препарата в Государственном реестре лекарственных препаратов (ГРЛС) и реестре ГС1 РУС. Название лекарственного препарата в ГРЛС должно абсолютно совпадать с названием лекарственного препарата в реестре ГС1 РУС.

Этапы проверки правильности названия лекарственного средства включают:

- ◆ формирование запросов на получение сведений о лекарственном препарате в ГРЛС (Минздрав России) и в Реестре ГС1 РУС (фармацевтическая компания);
- ◆ внесение изменений (дополнений) в карточку лекарственного препарата в Реестре ГС1 РУС (фармацевтическая компания);
- ◆ обработку и регистрацию полученных сведений (ответственный регистратор);
- ◆ формирование карточки лекарственного препарата и заполнение описания (ответственный регистратор);
- ◆ уведомление о создании карточки лекарственного препарата или уведомление об отказе (ответственный регистратор).

Необходимо обратить серьезное внимание на то, что информация о лекарственном препарате в ГРЛС и реестре ГС1 РУС должна быть полностью идентична (порядок слов,

формулировка, расположение знаков препинания и т.д.).

В последующем планируется, что информация о лекарственном препарате будет автоматически передаваться ИС «МАРКИРОВКА».

ШАГ 4. Фармацевтическая компания должна получить в аккредитованном ФНС удостоверяющем центре усиленную квалифицированную подпись на генерального директора, а также на сотрудников, отвечающих за отдельные процессы сериализации и агрегации на предприятии (при необходимости).

ШАГ 5. Далее необходимо направить запрос поставщику вторичной картонной упаковки для лекарственных препаратов для проверки возможности нанесения DataMatrix-кода на существующую пачку. Если на существующей вторичной упаковке, выбранной для маркировки, не хватает места для нанесения 2D-кода, фармкомпания следует сформировать запрос в Министерство здравоохранения РФ для внесения изменений в макет вторичной (потребительской) упаковки.

Нужно отметить, что минимальный размер DataMatrix-кода должен быть 7x7 мм. Иначе существует риск, что код не будет прочитан сканером, что приведет к возврату препаратов производителю. Код должен обязательно содержать следующую информацию:

- ◆ идентификационный номер ЛП (GTIN);
- ◆ индивидуальный серийный номер упаковки ЛП;
- ◆ код ТН ВЭД.

◆ На усмотрение фармкомпания на упаковке также могут быть размещены номер производственной серии ЛП и дата истечения срока годности ЛП в формате ГГММДД (6 символов). На данный момент в законодательстве прописано, что сериализация должна производиться на самом фармацевтическом производстве, а агрегация может быть произведена как производством, так и третьей стороной [3].

БЛОК «ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ»

Работы в данном блоке могут продолжаться до 12 месяцев.

ШАГ 1. Следует пройти регистрацию в ИС «МАРКИРОВКА». После положительного результата проверки данных предоставляется доступ в личный кабинет.

Для дальнейшей работы в ИС «МАРКИРОВКА» ответственный специалист компании должен иметь доверенность от генерального директора на использование его усиленной электронной подписи (УКЭП) либо ответственный специалист вашей компании должен иметь свою УКЭП.

ШАГ 2. На данном этапе необходимо проанализировать совместно с консультантом и при необходимости изменить бизнес-процессы на производстве:

- ◆ построить блок-схему бизнес-процесса с учетом новых требований по сериализации и агрегации: «планирование – прохождение заказа на производстве – контроль качества – перемещение на склад» (рис. 2);
- ◆ распределить и закрепить новые зоны ответственности за специалистами;
- ◆ сформировать (при необходимости) новые первичные и учетные документы;
- ◆ внести изменения в распорядительные документы (должностные инструкции, процедуры, регламенты и т.д.).

ШАГ 3. Следует провести анализ существующей ИТ-структуры предприятия с целью:

- ◆ выявления совместимости существующей ИТ-структуры предприятия с программным обеспечением (ПО) уровня L3 «Сериализация и агрегация ЛС»;
- ◆ проверки наличия вычислительных мощностей для ПО уровня L3 и процедур резервного копирования данных;
- ◆ разработки системы безопасности для базы данных серийных номеров либо дополнения существующей системы безопасности с учетом нового репозитория уникальных серийных номеров;
- ◆ анализа необходимости интеграции существующих ERP-систем с ПО уровня L3;
- ◆ выбора ИТ оборудования и ПО уровня L3 – L4 под вашу информационную систему.

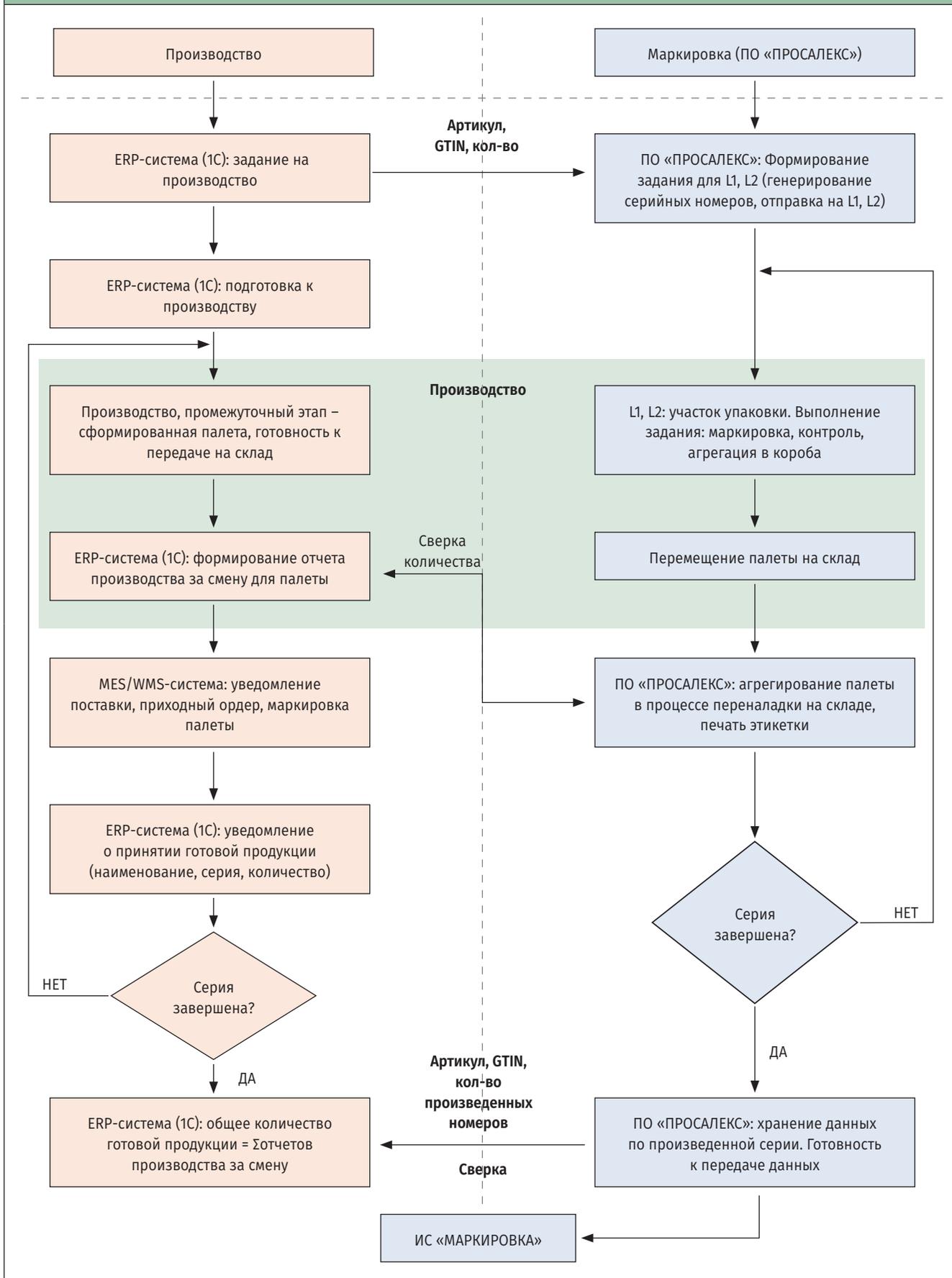
ШАГ 4. Необходимо провести анализ технологического процесса фасовки и упаковки лекарственных препаратов для подбора оборудования по сериализации и агрегации:

- ◆ исходя из способа упаковки лекарств (ручной или на упаковочной машине) и производительности упаковочной линии подготовить техническое задание (ТЗ) на подбор оборудования по сериализации;
- ◆ выбрать необходимую степень агрегации (бандероль, г/короб, палета) и способ агрегации (ручной или автоматический) и подготовить ТЗ на подбор оборудования по агрегации;
- ◆ указать в ТЗ необходимость в защите от первого вскрытия вторичной упаковки;
- ◆ определить способ будущей укладки готовой продукции в транспортную тару (гофроящик) – ручной или автоматический и указать в ТЗ;
- ◆ изучить способ подачи с учетом размера упаковки (дополнительные конвейеры и переверотные приспособления);
- ◆ составить ТЗ и отправить производителям оборудования по сериализации, агрегации лекарственных препаратов.

ШАГ 5. На данном этапе необходимо выбрать оборудование по сериализации, агрегации и степени комплектности и подготовить планировочные решения. При этом следует обратить особое внимание на следующие аспекты:

- 1) Требования к оборудованию:
 - ◆ какой сканер или камера;
 - ◆ производительность линии;
 - ◆ материал упаковки;
 - ◆ возможные размеры упаковки для маркировки (ДхШхВ);
 - ◆ какой принтер используется;
 - ◆ сколько картриджей максимально можно установить.
- 2) Требования к конвейеру:
 - ◆ скорость конвейера;
 - ◆ разнообразные конфигурации конвейерных систем;
 - ◆ дистанция между продуктом;
 - ◆ длина встраиваемого конвейера;
 - ◆ позиционирование упаковки перед маркировкой, подача упаковки на печать;

РИСУНОК 2 Пример функциональной модели процесса маркировки на предприятии



- ◆ как осуществляется переход/подача упаковок между конвейерами до и после маркировки;

- ◆ какие моторы или сервоприводы используются и как крепятся на конвейерах.

3) Вопросы программного обеспечения:

- ◆ каким образом происходит авторизация пользователей машины;

- ◆ возможность администрирования уровней доступа;

- ◆ возможность удаленного доступа к машине;

- ◆ возможность круглосуточной консультации.

Перед покупкой оборудования также стоит обратиться за помощью к консультанту и производителю для выяснения следующих вопросов:

- ◆ соответствие требованиям Государственного регулирования печати (наполнение DataMatrix-кода, возможность гибкой оперативной настройки и изменения макета печати);

- ◆ соответствие стандартам GS1 Rus, GAMP 5, CIP, FDA, CF 21 PART 11 и сертификация;

- ◆ возможность работы оборудования как в производственной линии, так и при ручной укладке;

- ◆ минимальные размеры оборудования;

- ◆ возможность интеграции в существующие и новые линии;

- ◆ мобильность оборудования, использование в поочередных производственных линиях;

- ◆ использование лазерной и термоструйной печати по требованию;

- ◆ возможность печати на любом типе картона в соответствии с типом чернил, ассортимент типов чернил под определенный диапазон картона;
- ◆ возможность оперативной перенастройки под всевозможные форматы упаковки, мгновенная перенастройка;

- ◆ использование в составе универсальной промышленной камеры;

- ◆ индивидуальная конфигурация и настройка компонентов машины;

- ◆ «все в одном»: маркировка, весы, контроль первого вскрытия или этикетировки сверху (CIP), минимальные размеры;

- ◆ взаимозаменяемость отдельных модулей различных типов оборудования;

- ◆ универсальность модулей оборудования;

- ◆ универсальный открытый софт, дружелюбный и единый интерфейс;

- ◆ открытое (универсальное) ПО, подключение вендора по вашему выбору L3 (Open SCS Group);

- ◆ маркировка на сложенных пачках;

- ◆ интеграционные комплекты любых производственных решений.

Необходимо отметить, что процесс внедрения системы маркировки на предприятии долгий и трудоемкий, он требует значительных финансовых вложений.

ШАГ 6. Данный Шаг является заключительным в цепочке внедрения системы и включает в себя такие действия, как:

- ◆ разработка планировочного решения: размещение оборудования с учетом установки нового, а также с учетом организации рабочих мест, материальных потоков;

- ◆ поставка оборудования, пуско-наладочные работы, квалификация оборудования (IQ/OQ), обучение персонала;

- ◆ связь ПО L-3 с ПО оборудования и с ERP-системой 1С:предприятия. Тестовые работы по созданию «Заказа на производство», передаче заказа в ПО и далее на оборудование;

- ◆ нанесение КИЗ на тестовую партию (сериализация и агрегация 1-го уровня (гофрокороб)) на участке упаковки. Сбор данных в ПО, формирование итогового отчета за производство в 1С;

- ◆ тестирование складского модуля по агрегации второго уровня (палета), переагрегации, отборам проб, отгрузке, на основании тестовых работ определены дополнительные функции для данного модуля (например, создание отчета по отборам проб и привязка к 1С);

- ◆ внедрение складского модуля и передача данных в ИС «МАРКИРОВКА».

На одном из фармпредприятий, участвующих в пилотном проекте, процесс запуска системы маркировки – от момента создания рабочей группы

до выпуска готовой продукции с нанесенной маркировкой – занял около одного года. Учет этого опыта позволит сократить сроки реализации программы на остальных предприятиях.

«ПРОБЛЕМНЫЕ МЕСТА» МАРКИРОВКИ

На каждом из этапов внедрения системы маркировки у фармацевтических компаний могут возникать определенные сложности. Рассмотрим их.

Отсутствие в бюджете компании средств для реализации проекта

Компании, которые начали реализацию проекта по маркировке в пилотном режиме, уже столкнулись с этой проблемой. В конце 2016 г. сложно было прогнозировать точную сумму затрат на данный проект, поскольку эти затраты не были предусмотрены бюджетом предприятий. В начале 2018 г. уже сформированы основные предложения от поставщиков оборудования и программного обеспечения, а также просчитаны затраты при условии самостоятельной интеграции и подготовки программного обеспечения для нанесения маркировки без привлечения сторонних консультантов. Таким образом, еще в 2017 г. многие компании планировали в затратах на 2018 г. статью на реализацию проекта по внедрению системы маркировки на своем предприятии.

Как было сказано ранее, помимо привлечения сторонних консультантов, есть возможность самостоятельно организовать процесс внедрения, но для этого нужно иметь в штате команду IT-специалистов, которая будет готова создать специальное программное обеспечение и интегрировать его в приобретенный комплект оборудования. Данный процесс может быть длительным, особенно при условии неподготовленности персонала к решению поставленных задач. Стоит учесть тот факт, что данная схема подходит далеко не всем компаниям и может быть неэффективной и более затратной, чем привлечение консультанта.

Недостаток квалифицированного персонала

Далеко не все фармацевтические компании в России имеют собственный

IT-штат, готовый к работе над таким большим проектом. Поэтому у предприятий есть два пути решения: нанимать дополнительный персонал или проводить комплексное обучение уже имеющегося. Ряд фармацевтических компаний воспользовались услугами консультанта по внедрению системы маркировки, который взял на себя ответственность за обучение персонала, что позволило значительно упростить процессы и сократить сроки внедрения.

Ограниченная площадь существующих участков упаковки

При внедрении новой технологии и в целях соблюдения норм охраны труда и правил противопожарной безопасности фармацевтическому предприятию необходимо провести реструктуризацию рабочих мест и производственных площадей. Очевидно, что это приводит к увеличению финансовых и временных затрат на реализацию процесса.

Необходимость остановок производства

Внедрение дополнительных участков работы, естественно, приводит к остановке производства для проведения модернизации производственного оборудования. Если на предприятии существует автоматическая система упаковки продукции во вторичную упаковку, то можно рассмотреть вариант временного перехода на ручную фасовку. Другой вариант – распланировать работу таким образом, чтобы произвести недополученную готовую продукцию в рамках дополнительного времени после или до производимых работ.

Необходимость внесения изменения в дизайн вторичной упаковки и его регистрация

Нанесение кода может потребовать изменения дизайна вторичной упаковки. Перед компаниями, которые выпускают свою продукцию в небольших упаковках, может встать вопрос об изменении не только дизайна, но и размеров самой упаковки, т.к. код небольшого размера может просто не считываться, а это приведет к возврату лекарства.

Дооснащение участка вспомогательным оборудованием

Данная сложность возникает из-за отсутствия бюджета для покупки дополнительного оборудования, а в некоторых случаях из-за ограниченности существующих площадей на участке упаковки. Решением может стать грамотное планирование всех финансовых и временных затрат на начальном этапе.

ВАЛИДАЦИЯ ПО УРОВНЯМ 3 / ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВКИ/ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНТЕГРАЦИЯ ПО УРОВНЯМ 3 С ERP-СИСТЕМОЙ ПРЕДПРИЯТИЯ

Введение новых технологических процессов на производстве требует большого количества времени. Стоит заметить, что для фармацевтических компаний, принимавших участие в пилотном проекте, процесс внедрения маркировки являлся новым, не имелось российского опыта, на который можно было бы опереться. Наладка и тестирование всех процессов занимают довольно много времени, что влияет на работу производства в целом. На данный момент оптимальное решение – сотрудничество с компаниями (консультантами, поставщиками оборудования и ПО), которые уже имеют опыт работы со схожими бизнес-процессами.

Проблемы при внедрении системы маркировки в первую очередь возникают из-за ограниченности временных и финансовых ресурсов для реализации данного проекта. Ввиду переноса сроков маркировки до 2020 г., у компаний появилась возможность более детально погрузиться в проблему, рассмотреть все рыночные предложения от поставщиков, нанять или обучить нужный персонал в приемлемые сроки.

ПЕРСПЕКТИВЫ

Внедрение системы маркировки в России представители фармацевтического рынка восприняли по-разному. Одни видят в данном проекте дополнительные затраты, к которым не готовы производства: на обучение персонала, покупку оборудования и IT-решений. К тому же система усложнит внутренние и внешние процессы.

Другие видят в этом развитие и выгоду от снижения на рынке доли контрафактной продукции. Планируется, что информационная система «МАРКИРОВКА» в оперативном режиме будет доносить до производителя всю информацию о лекарственном препарате вплоть до вывода его из оборота.

Более того, граждане Российской Федерации могут получить актуальную информацию о препарате через мобильное приложение. Возможности данного сервиса не ограничиваются только одной функцией. Также с его помощью можно будет подать жалобу на препарат в случае выявления несоответствий. Далее вся информация через ИС «МАРКИРОВКА» будет отправляться в соответствующие государственные органы для выяснения всех обстоятельств.

В ИТОГЕ...

Внедрение системы маркировки лекарственных препаратов – долгий и еще не до конца законодательно отрегулированный процесс. До сих пор вносятся изменения в основной документ и появляются новые, которые указывают на сроки внедрения. Но программа, и это решено однозначно и бесповоротно, будет реализована на территории Российской Федерации. А потому чем раньше фармацевтическое производство примет решение запустить данный проект, тем больше вероятность сделать все в срок и минимизировать финансовые риски.

Такие проекты, как внедрение системы маркировки в России, будут способствовать развитию информационных технологий и фармпромышленности в целом. Фармацевтическим компаниям следует относиться к данным изменениям как к инвестициям в свое развитие.



ИСТОЧНИКИ

1. Перечень поручений по итогам совещания с членами Правительства от 4 февраля 2015 года.
2. <http://saleks.pro/>.
3. <http://upak-forum.ru/>.



Swiss Russian Forum

5-й Швейцарско-Российский Медицинский Форум (ШРМФ)

21–22 Сентября, 2018, Москва

swissrussianforum.confreg.org

Основные темы

- Телемедицина и электронное обучение в области развития человеческих ресурсов в интересах здравоохранения: Опыт и перспективы
- Рассеянный склероз: изменение парадигмы лечения
- Современные тенденции и перспективы в лечении лимфопролиферативных заболеваний (ФЛ, ДВККЛ и ХЛЛ)
- Текущее состояние и тенденции в лечении гемофилии
- Иммуноterapia рака: Эволюция или революция?
- Иммуноterapia рака при уротелиальной Карциноме (UC)
- Иммуноterapia рака при немелкоклеточной карциноме легких (НМРЛ)
- Хирургия агрессивных типов рака молочной железы
- Многодисциплинарный подход к лечению рака молочной железы
- Питание
- Репродуктивное здоровье
- Инновации в сфере биомедицинских технологий: от исследований до рынка и пациентов

Реклама



2 фармрынок

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- *«Майские» перспективы российского фармрынка*
- *Варикоз – болезнь современности*
- *Сколько весит человечество?*
- *Месакол – актуальный препарат обретает новые перспективы*
- *Рациональная фармакотерапия язвенного колита: метаанализ и клиничко-экономические аспекты современных схем лекарственной терапии*

Е.О. ТРОФИМОВА, д.фарм.н., профессор, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет

10.21518/1561-5936-2018-6-16-21

«Майские» перспективы российского фармрынка

Повестка Российского фармацевтического форума PharmASI, проходившего 15–16 мая 2018 г. в Санкт-Петербурге, отразила актуальные проблемы российского фармацевтического рынка. Принципиальными вопросами сегодня являются поиск баланса различных интересов субъектов рынка и определение драйверов развития рынка. Основные проблемы на российском рынке для международных компаний связаны с правоприменительной практикой в области охраны интеллектуальной собственности, которая складывается в пользу российских компаний. Неблагоприятная экономическая ситуация в стране обуславливает замедление темпов роста российского фармацевтического рынка. Ключевым драйвером развития рынка на период до 2024 г. является национальный проект в сфере здравоохранения, анонсированный в указе президента в мае 2018 г.

Ключевые слова: российский фармацевтический рынок и промышленность, охрана интеллектуальной собственности, государственная промышленная политика, инвестиционная активность, локализация производства, инновационные лекарственные препараты, лекарственное страхование

Борьба за геополитическое влияние, дезинтеграционные процессы, протекционизм и торговые войны – такова реальность современного мира. Россия как активный участник международной политики в полной мере вовлечена в эти процессы.

До последнего времени политические конфликты напрямую не влияли на фармацевтическую сферу, однако обсуждение законопроекта по введению ответных мер на санкции США, в том числе ограничения на ввоз медикаментов

из недружественных стран, изменило ситуацию. В итоге закон был принят в самом общем виде, и введение ответных мер было отдано на усмотрение президенту. Однако ранее действовавшее табу, когда фармацевтика оставалась вне политики, было снято, и текст принятого закона оставляет потенциальную возможность введения запрета на ввоз жизненно необходимых лекарств, аналоги которых производятся в России.

К моменту проведения фармацевтического форума острота вопроса в отношении законопроекта была снята: о принципиальном решении придать закону «рамочный» характер стало уже широко известно. Проблема контрсанкций, кроме как в коротких ответах на вопросы журналистов, на конференции не поднималась. Представителей Госдумы, ставшей инициатором скандального законопроекта (в лице своего спикера и глав всех фракций), в этот раз на форум предусмотрительно не пригласили.

SUMMARY

Keywords: Russian pharmaceutical market and industry, intellectual property protection, state industrial policy, investment activity, local manufacturing content, innovative drugs, pharmaceutical insurance.

The agenda of the PharmASI Russian Pharmaceutical Forum held on May 15–16, 2018 in St. Petersburg highlighted the current issues of the Russian pharmaceutical market. Today, the key issues include getting the balance of various interests of market participants and identifying the market drivers. The main issues of international companies on the Russian market are related to enforcement of intellectual property rights, which is setting in favor of Russian companies. The unfavourable economic situation in the country causes a slowdown of growth rates on the Russian pharmaceutical market. The key market driver for the period until 2024 is the national healthcare project announced in the presidential decree in May 2018.

E.O. TROFIMOVA, PhD in pharmacy, Prof.
Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical University
«MAY» PROSPECTS FOR RUSSIAN PHARMA MARKET

Так что о потенциальном запрете на ввоз лекарств «все не поминали». Срочного введения ответных мер в отношении лекарств не произошло, что само по себе являлось хорошей новостью. Оптимизм у участников форума вызвала также озвученная накануне в прессе новость о том, что на национальный проект в области здравоохранения, утвержденный новым майским указом президента, правительство считает необходимым выделить 1,33 трлн руб. Всеми представителями фармацевтической отрасли, как отечественными, так и зарубежными, это рассматривается возможность как для лекарственного обеспечения, так и для развития собственного бизнеса. Столь же позитивно они смотрят и на перспективы принятия активно обсуждаемой в правительстве программы «Фарма-2030».

ГОСПОДДЕРЖКА И НАЦИОНАЛЬНЫЕ ЧЕМПИОНЫ

На новом этапе развития российской промышленности в программе «Фарма-2030», как отмечал заместитель министра промышленности и торговли **Сергей Цыб**, ставка делается на разработку оригинальных отечественных препаратов, что требует господдержки ранних стадий исследований и разработок, включая клинические исследования. Приоритетом является также развитие экспорта, что станет эволюционным этапом развития отрасли вслед за импортозамещением. Отдельным направлением должно стать создание биоклеточных продуктов, используемых в персонализированной и регенеративной медицине.

Для выхода на новые рынки, по мнению **Сергея Захарова**, председателя правления и управляющего партнера Marathon Group, помощь государства очень важна, иначе российские фармацевтические компании, создавшие современные производственные мощности, рискуют так и остаться исключительно локальными игроками. Государство должно на политическом уровне поддерживать российский бизнес, облегчая ему выход на рынки других стран. У России

нет другого варианта развития, кроме как по пути международного сотрудничества.

В сфере производства вакцин, как считает президент компании «Нанолек» **Владимир Христенко**, поддержка государства должна быть направлена прежде всего на российский рынок. Необходимо сформировать согласованные с государством долгосрочные планы поставок на внутреннем рынке, а затем уже переходить к развитию экспорта. Высокая эффективность государственных инвестиций в вакцинопрофилактику очевидна, поэтому в национальном проекте развития здравоохранения необходимо охватить все имеющиеся направления вакцинации в рамках календаря прививок.

Для появления инновационных препаратов, как считает президент компании «Фармасинтез» **Викрам Пуния**, в России должны возникнуть крупные фармацевтические фирмы с оборотом более 2 млрд долл. в год, которые смотрят на рынок шире, чем производители дженериков, и имеют необходимые ресурсы для доведения инновационных разработок до стадии внедрения, при этом государство должно поддерживать крупных производителей. По прогнозам Викара Пунии, российские компании в конечном счете могут претендовать на 40–50% внутреннего рынка в стоимостном выражении.

Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA AG и генеральный директор «Нижфарм», считает, что, пока рынок на 2/3 финансируется из кармана потребителей и отсутствует широкий гарантированный спрос со стороны государства, у производителей мало мотивации заниматься разработками. В настоящее время в России сложились очень хорошие экономические условия для развития экспорта, поскольку по уровню себестоимости производственная сфера оказалась конкурентоспособной по сравнению с третьими странами. Однако это направление развития требует гармонизации регуляторных требований, для чего Россия должна стать участником всех основных международных

организаций, определяющих отраслевые стандарты и требования. Для развития на внутреннем рынке производителям необходима единая прозрачная система госзакупок, где они могли бы напрямую без посредников участвовать в тендерах.

Сергей Цыб согласился с тем, что экономические условия для расширения активности на международном рынке сложились благоприятные, и именно поэтому министерство так активно поддерживает развитие производства фармацевтических субстанций. Согласен он также с тем, что в отрасли необходимо создавать национальных чемпионов, в частности, такая цель поставлена в утвержденной дорожной карте HealthNet. Сергей Цыб также считает, что при введении в оборот оригинальных препаратов необходимо адекватно определять баланс между ценой и подтвержденной эффективностью лекарственных средств, для чего в стране необходимо развивать институт оценки медицинских технологий и фармакоэкономических исследований.

ИНОСТРАННЫЕ ИНВЕСТИЦИИ И ВЫВЕДЕНИЕ ИННОВАЦИЙ

По мнению **Наиры Адамян**, генерального директора группы компаний «Санофи» в Евразии, в настоящее время технологии Big Data дают возможность анализировать и делать обоснованные заключения о том, работает препарат или нет. Если следовать интересам пациентов, то госзакупки лекарств должны базироваться на объективной информации о клинической ценности препаратов, а не исходить из того, локализовано их производство или нет. Важно, чтобы регуляторами был найден разумный баланс между закупками дженериков, используемых для лечения распространенных заболеваний, и инновационных препаратов, предназначенных для таргетной терапии. Система аукционов в случае закупки инновационных лекарств, по сути, бессмысленна и не обеспечивает никакого экономического эффекта. Как показывает мировой опыт, наиболее эффективной является схема, когда объемы

закупок и цены на инновационные препараты определяются регуляторами в результате переговоров с компаниями-производителями.

В последние годы в действиях государства, по мнению Наиры Адамян, наблюдался уклон в сторону индустриальной политики, в то время как в центре внимания должен находиться пациент. Планы по реализации национального проекта в сфере здравоохранения и предполагаемые инвестиции в человеческий капитал дают надежду на то, что российские пациенты все же получат доступ к инновационным методам лечения. Однако если при этом не будет обеспечиваться охрана интеллектуальной собственности, то инновационные препараты на российский рынок не попадут.

В 2009 г. на форуме Адама Смита прозвучало сенсационное на тот момент заявление о том, что более 25 компаний – членов AIPM планируют инвестировать в российскую фармацевтическую отрасль в ближайшие годы в общей сложности 1 млрд евро. Исследование, проведенное компанией Ernst Young, показало, что только прямые инвестиции международных фармацевтических компаний за период с 2006 по 2016 г. составили более 5 млрд долл.

Программа «Фарма-2020» успешно реализована во многом благодаря сближению локальных игроков с международными компаниями. Дальнейшие планы по инновационному развитию российской фармацевтической отрасли, по мнению Наиры Адамян, также могут быть успешно осуществлены, если отрасль продолжит развиваться в партнерстве с инновационными компаниями. Общий месседж международных компаний на форуме был таков, что они и дальше планируют инвестировать в России. С учетом идеологии «Фарма-2030» акцент предполагается сделать на исследованиях, разработках и создании инноваций в партнерстве с российскими игроками. Но для реализации этих планов должны существовать необходимые правовые и экономические предпосылки. В то же время регуляторная

среда в России остается малопродвинутой. Особенно проблемной областью для международных компаний в России в последние годы является охрана интеллектуальной собственности.

«ВЕЧНОЗЕЛЕННЫЕ» ПАТЕНТЫ И ПРОБЛЕМЫ ЗАЩИТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Проблемой защиты интеллектуальной собственности в России озабочены также и российские игроки, которые занимаются собственными разработками, в том числе в сотрудничестве с зарубежными компаниями. Как заявил **Василий Игнатъев**, генеральный директор «Р-Фарм», компания остановит свои разработки, если проблема защиты интеллектуальной собственности не будет решена. Для формирования собственных российских инновационных компаний и выхода на международный рынок необходима предсказуемая регуляторная среда.

У фармацевтических компаний не возникает трудностей с получением патентов в России, проблемы появляются в дальнейшем, когда обнаруживается факт предполагаемого нарушения патентных прав и приходится обращаться в суд. Судебные разбирательства длятся многие месяцы, но обеспечительные меры не принимаются, и предполагаемый нарушитель беспрепятственно продолжает свою деятельность на рынке. Если даже судебное решение принимается в пользу правообладателя, то взыскать убытки с нарушителя по целому ряду причин оказывается очень сложно.

Заместитель руководителя «Роспатента» **Любовь Кирий** считает, что нельзя делать заключение об общем низком уровне защиты интеллектуальной собственности только на основании того, что патентообладателями проигран ряд дел. Она заявила, что охрана интеллектуальной собственности как институт первична по отношению к целям поддержки российских производителей и государство отдает себе в этом отчет, в противном случае построение

новой отечественной фармацевтической промышленности, основанной на инновационной модели развития, будет невозможным.

В России в настоящее время действует примерно 15 тыс. патентов на изобретения в сфере фармацевтики, из которых 46% принадлежит резидентам, 54% – нерезидентам. Доля фармацевтических патентов составляет примерно 6% от общего числа выданных «Роспатентом», примерно такой же является доля выданных лицензий.

«Роспатент» отмечает тенденцию регистрации «вечнозеленых» патентов с целью продления периода патентной защиты на лекарственные препараты. Эксперты ведомства используют исключительно открытые источники информации для определения новизны изобретения. Регистрационные досье на препараты не находятся в открытом доступе, и недобросовестные компании используют это как возможность для патентования тех изобретений, которые таковыми уже не являются. Проблему составляют зависимые патенты, в которых защищаются соли, эфиры, изомеры, метаболиты и прочие модификации известных соединений, не отличающиеся по своим свойствам или активности, а также композиции, которые, согласно формуле изобретения, отличаются признаками, не характерными для композиции как таковой.

ТРЕБОВАНИЯ К ПАТЕНТОСПОСОБНОСТИ И ОТКРЫТОСТЬ ПАТЕНТНОЙ ИНФОРМАЦИИ

Соглашение ТРИПС позволяет в рамках национального законодательства устанавливать определенные пределы применения норм этого соглашения, чем пользуется, например, Индия в целях создания барьеров для регистрации «вечнозеленых» патентов.

Российское патентное ведомство собирается внести изменения в методологию оценки изобретений, тем более что этого требует принятая в 2018 г. дорожная карта по развитию конкуренции. Уже подготовлены

предложения, меняющие подходы к патентованию композиций. Рассматриваются также варианты изменения критериев оценки зависимых патентов, включая ужесточение требований к изобретательскому уровню или вообще отказ от патентования определенных модификаций известных веществ. Любовь Кирий призвала профессиональное сообщество включиться в дискуссию по этому вопросу.

В связи с актуальностью вопросов охраны интеллектуальной собственности в контексте регистрации лекарственных средств «Роспатент» разработал следующие предложения, передав их в Минздрав: при регистрации лекарств требовать предоставления патентов или разрешений на их использование; ограничивать сроком окончания патентной защиты начало действия регистрационного удостоверения на дженерики и биоаналоги; в открытом доступе размещать информацию о подаче заявок на регистрацию воспроизведенных препаратов. Любовь Кирий заявила, что эти предложения требуют дополнительного обсуждения с учетом интересов российских правообладателей, а также одобрения Евразийской патентной организации.

По свидетельству **Марии Серовой**, заместителя начальника отдела химии и медицины Евразийского патентного ведомства, евразийский патент не выдается на одно и то же вещество, отличающееся новой активностью, на вещество или композицию, эффективные при другом способе или режиме использования. В таком случае может быть защищен только способ лечения, диагностики, профилактики, и он проходит строгую экспертизу на предмет эффективности именно этого изобретения. Нельзя получить патент на композицию из известных ингредиентов, если не получен некий неочевидный «сверхсуммарный» результат. В то же время в Евразийском патентном ведомстве, борясь с «вечнозелеными» патентами, отдают себе отчет в том, что один изомер вещества может быть активным, а другой – нет,

что соль известного вещества может растворяться в растворителе, позволяющем использовать новый путь введения и т.д.

В США вся информация о действующих патентах на лекарства отражается в Orange Book. Производитель дженериков при регистрации должен предоставить информацию обо всех действующих патентах и должен показать, что он ничьи права не нарушает. В российском законодательстве ничего подобного не предусмотрено. Европейское патентное ведомство поддерживает инициативу «Роспатента» и считает необходимым сделать открытым доступ к заявкам на регистрацию препаратов. Необходимо также создать реестр патентов, действующих в отношении того или иного лекарственного средства. Исполнительный директор Ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» **Вадим Кукава** обозначил позицию отрасли, которая состоит в том, что все изобретения, за которыми стоят результаты доказательных клинических испытаний, должны патентоваться, поскольку это позволяет защищать инновации и оправдывать вложенные в исследование средства. Он также обратил внимание на то, что дополнительные патенты не продлевают жизнь основных патентов, поэтому бесконечно продлевать патентную защиту невозможно.

КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО И ПОДДЕРЖКА ЭКСПОРТА

Контрактное производство в настоящее время является наиболее распространенным вариантом локализации производства в России. Оно предполагает более низкий уровень инвестиций по сравнению с созданием собственного производства, при этом иностранный производитель сохраняет за собой контроль над дистрибуцией через свою дочернюю российскую компанию, а не предоставляет лицензию на производство и реализацию российскому игроку. Правовой формой организации контрактного производства, как следовало из выступления

кроме того...

ФРП одобрил первый заем по программе «Маркировка лекарств»

Экспертный совет Фонда развития промышленности (ФРП) одобрил первый льготный заем по программе «Маркировка лекарств», он будет выделен санкт-петербургской компании «НТФФ «ПОЛИСАН». В настоящее время экспертный совет рассматривает еще 10 заявок от фармпроизводителей. В соответствии с условиями программы, предприятия, закупающие и устанавливающие оборудование для маркировки ЛС, могут получить заем в размере от 5 до 50 млн руб. под 1% годовых сроком до 2 лет. При этом со стороны заемщика не требуется софинансирования, а погашение основного долга начинается со второго года пользования займом. При помощи средств, выделенных ФРП, «НТФФ ПОЛИСАН» планирует оснастить маркировочным оборудованием 4 из 5 производственных линий предприятия.

Саранский «Биохимик» готовит экспорт во Вьетнам

Процесс регистрации ряда ЛП во Вьетнаме Саранского фармацевтического завода «Биохимик» находится на завершающей стадии. Первые партии препаратов российского производства поступят туда в конце 2018 – начале 2019 года. Предприятие намерено открыть торговое представительство в этой стране. На рынок Юго-Восточной Азии саранское предприятие планирует поставлять около двух десятков наименований ЛС, в том числе антибиотики, кардиопрепараты и препараты для лечения неврологических заболеваний. Еще одним направлением экспорта для «Биохимика» могут стать страны Латинской Америки. В этот регион предприятие планирует поставлять фармацевтические субстанции. Сейчас заявки «Биохимика» на аудит производственных площадок рассматривают регуляторные органы нескольких латиноамериканских государств, в том числе Бразилии и Мексики.

Андрея Одабашяна (руководителя группы по оказанию юридических услуг компаниям фармацевтической отрасли, PwC Юридические услуги), выступает договор подряда, включая его смешанные формы. Поскольку предполагается раскрытие значительного объема конфиденциальной информации о процессе производства, договоры о контрактном производстве требуют тщательной проработки в отношении интеллектуальной собственности.

По утверждению **Михаила Некрасова**, генерального директора «Нанолека», контрактное производство является осознанным шагом для российских производителей, поскольку обеспечивает быстрое начало получения доходов после инвестиционной стадии реализации производственных проектов. Собственные разработки не дают быстрого результата, но они необходимы для формирования долгосрочного, устойчивого развития компаний, в том числе с учетом выхода на внешний рынок. Сотрудничество с ведущими мировыми производителями выгодно российским компаниям не только с финансовой точки зрения, но и с позиции расширения компетенций в новых для них сферах производства.

Поддержка экспорта осуществляется через Российский экспортный центр (РЭЦ), предоставляющий российским производителям финансовую и нефинансовую помощь. По свидетельству **Ирины Кашириной**, руководителя проекта по поддержке экспорта фармацевтической и медицинской отраслей РЭЦ, в настоящее время среди экспортеров в наибольшей степени востребован механизм субсидирования международных сертификатов. В арсенале РЭЦ и интегрированных с ним «Росэксимбанка» и Российского агентства по страхованию экспортных кредитов и инвестиций фигурирует также целый ряд других мер поддержки экспортной деятельности: кредитование иностранных покупателей российской продукции, предоставление кредитов на создание ориентированных на экспорт производств, возмещение затрат на регистрацию товарных

знаков и патентов, субсидирование участия в выставках и организации бизнес-миссий за рубежом, субсидирование до 80% логистических затрат по доставке товаров за рубеж железнодорожным и морским транспортом, страхование дебиторской задолженности покупателя (снижение рисков неплатежей). Разрабатываются механизмы комплексной поддержки компаний, которую они смогут получить не только в форме разовых выплат для возмещения уже понесенных ими затрат, но и в виде гарантированного объема финансовой поддержки на несколько лет вперед.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СТРАХОВАНИЕ И ИНТЕРЕСЫ БИЗНЕСА

Традиционно одним из острых вопросов, обсуждавшихся на форуме, являлась перспектива введения лекарственного страхования, поскольку в условиях стагнации экономики увеличение финансирования из государственных источников многие игроки рассматривают как перспективу для развития своего бизнеса, в том числе с точки зрения выведения на рынок инновационных препаратов.

В этом году цели в сфере демографии, сформулированные в новом майском указе, и планы по реализации национального проекта в сфере здравоохранения обеспечили центральное место обсуждению темы возмещения расходов на амбулаторное лекарственное лечение. **Юрий Крестинский**, директор Центра экономики и управления в здравоохранении Московской школы управления «Сколково», подсчитал, что объем ресурсов, необходимый для компенсации 50% расходов населения на рецептурные лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, составляет 68 млрд руб., в пересчете на минимальные региональные цены госзакупок – 38 млрд руб.

Расчеты характеризуют ситуацию 2017 г. и не учитывают неудовлетворенную потребность. Однако сами по себе полученные цифры выглядят достаточно оптимистично и сигнализируют о том, что расходы

государства в связи с расширением системы возмещения могут быть вполне подъемными.

Начальник управления социальной сферы и торговли ФАС **Тимофей Нижегородцев** считает, что внедрение системы возмещения – чрезвычайно сложный вопрос, связанный с решением проблемы не только бюджетного финансирования, но и состояния системы здравоохранения.

Отрицательно в отношении лекарственного страхования высказался генеральный директор «Герофарма» **Петр Родионов**, по мнению которого система возмещения может стать препятствием для реализации потенциала российских компаний.

Действительно, если в системе лекарственного страхования выбор препаратов останется за пациентами, осуществляющими соплатежи, то в условиях прямой конкуренции с зарубежными компаниями российские производители могут проиграть.

АПТЕЧНЫЙ РЫНОК И НОВЫЕ ПРАВИЛА ИГРЫ

На розничном рынке изменились условия поставок: дистрибьюторы стали требовать от розницы обеспечения предоставляемых товарных кредитов в виде банковских гарантий, залога имущества, поручительства собственников и т.д. Расширилось также использование факторинга. Инициатором изменения выступил ЦВ «Протек». Генеральный директор компании **Дмитрий Погребинский** объяснил необходимость ужесточения условий поставок растущими неплатежами со стороны аптек, в том числе фактами отказов аптек сетей оплачивать долги поглощаемых ими аптек.

На аптечном рынке резко выросла конкуренция, рынок как таковой не растет, значительно снизилась рентабельность. Основной формой конкуренции выступает формат дискаунтера, на локальных рынках развязываются ценовые войны с целью вытеснения конкурентов, при этом используются нулевые или отрицательные наценки в расчете на получение ретробонусов

от производителей. Усилению ценовой конкуренции способствует также расширяющаяся интернет-торговля и использование населением сетевых интеграторов для поиска наилучшего предложения.

В розничном секторе интенсивно идут процессы купли-продажи активов. Предложения по продаже аптек выросли, стоимость активов снизилась. В отличие от предыдущих периодов, аптечные сети развиваются за счет поглощений. Возврат инвестиций в розницу снижается, возможности для органического роста практически исчерпаны. Органический рост демонстрируют только аптечные сети, открывающие аптеки на площадях торговых сетей («Мега Фарм»). Продолжается быстрое расширение ассоциаций аптек, позволяющих выживать мелким игрокам.

Растет доля прямых контрактов производителей с аптечными сетями. Дистрибьюторы, число которых сократилось, все больше превращаются в логистических операторов.

С 1 июля розница переходит на онлайн-кассы. Вместе с введением маркировки это значительно повысит прозрачность рынка, и аптекам будет труднее иметь иные доходы помимо доходов от продаж. В принципе, это должно способствовать нормализации ситуации. Однако, по мнению **Полины Киселевой**, генерального директора розничного подразделения «Аптечная сеть 36,6», полная прозрачность рынка приведет к тому, что начнется плановая экономика.

Намек на плановую экономику относится, по-видимому, к все более усиливающемуся контролю со стороны государства. И действительно, если в планируемой системе маркировки до сих пор не ясно, какая информация будет доступна участникам системы, то в отношении контролирующих и правоохранительных органов таких вопросов не возникает.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как и подобает субъектам предпринимательской деятельности, и российские, и иностранные компании

демонстрируют прагматичный подход к ведению бизнеса, делая акцент на появляющихся возможностях и стремясь нивелировать угрозы.

Потенциал для роста игроки рынка видят в увеличении финансирования из государственных источников в связи с планируемым национальным проектом в сфере здравоохранения. В то же время, как показали последние инициативы правительства по пенсионной и налоговой реформам, аккумуляция ресурсов для реализации национальных проектов будет проходить в основном за счет средств населения, что в результате негативно скажется на коммерческой части рынка, который в 2017 г. и так показал рекордно низкие темпы роста. Таким образом, общий потенциал роста российского фармрынка в перспективе пяти-шести лет, по-видимому, останется небольшим, что предопределяет остроту конкурентной борьбы.

Ситуация для иностранных компаний складывается все менее благоприятно. Правоприменительная практика в вопросах защиты интеллектуальной собственности, особенно недавнее судебное решение о выдаче принудительной лицензии компании «Натива» на леналидомид, создает дополнительные препятствия для союза с представителями российской фармы. В определенной мере способом решения проблем патентной защиты и приобретения статуса локальной продукции служит передача лицензии на производство и маркетинг влиятельной российской компании (а не организация контрактного производства).

Поскольку вполне реальные очертания для международных компаний приобрели уже не только регуляторные, но и политические риски, то инвестиционная активность в России в целом снизится, чему не противоречит реализация отдельных проектов, имеющих как коммерческие, так и имиджевые цели. Достижение «красной черты», будем надеяться, наступит не скоро, а это значит, что троллинг

международных компаний в ближайшие годы продолжится, причем арсенал средств, как показывает недавнее признание иностранным агентом саратовского общества больных диабетом, будет самым разнообразным.

Замедление инвестиций в производственные мощности, которое характерно не только для иностранных, но и для отечественных компаний, носит также эволюционный характер, поскольку российская отрасль вышла на новый этап своего развития. Создание экспорто-ориентированного бизнеса является вызовом для ведущих российских компаний, и именно в ближайшие годы в силу экономических предпосылок этот вопрос будет решаться ими принципиально.

Поддержка государства в этой ситуации, несомненно, важна, однако она не должна идти в разрез интересам пациентов, способствовать монополизации рынка, ослаблять общественный контроль. В настоящее время конкурентная борьба на российском рынке развернута не за конечного потребителя в лице населения и системы здравоохранения, а за централизованно распределяемые ресурсы.

На новом президентском сроке фармацевтическая отрасль вновь получает доступ к дополнительным финансовым ресурсам, на нее по-прежнему делается ставка с точки зрения структурных изменений в экономике. Однако в условиях искаженного целеполагания и низкого уровня конкурентной рыночной среды желаемый результат может быть получен слишком дорогой ценой.

В полной мере это относится и к моральной атмосфере на фармацевтическом рынке. Следование сложившимся нормам ведения бизнеса в отраслевой среде является не менее важным регуляторным механизмом, чем государственное регулирование. Ситуация на российском розничном рынке со всеми его проблемами недобросовестной конкуренции является тому отличным подтверждением.



Варикоз – болезнь современности

Лечение хронических заболеваний вен нижних конечностей – актуальная проблема медицины и фармакологии. Неуклонный рост заболеваемости требует развития современной науки, разработки и совершенствования новых лекарственных средств и методов терапии. Насколько эффективны консервативные методы лечения варикоза, мы попросили рассказать члена Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, д. м. н., профессора Богачёва Вадима Юрьевича.

? *Уважаемый Вадим Юрьевич, Вы уже более 25 лет занимаетесь лечением варикоза, используя традиционные и инновационные подходы. Позволяют ли современные методы нивелировать заболевание в любой его стадии?*

– Заболевание, о котором идет речь, относится к хроническим, а это значит, что вылечить его невозможно, но можно перевести в стадию ремиссии и поддерживать в этой стадии [1]. Особенность терапии хронической венозной недостаточности заключается в том, что она направлена на состоявшиеся изменения организма, а не на факторы, провоцирующие данное заболевание, такие как влияние окружающей среды, генетическая предрасположенность и др. Поэтому лечение направлено на уже измененные вены и нарушенный венозный отток. К счастью, сегодня в результате модификации образа жизни пациента и использования современных методов лечения – компрессионной терапии, фармакологической поддержки, хирургических вмешательств – можно стабилизировать заболевание, предотвращая грозные осложнения. Хронические заболевания вен делятся по международной классификации CEAP на 6 клинических классов, где каждый класс – от C0 до C6 характеризует тяжесть заболевания и его прогрессирование. Ориентируясь на клинические

проявления каждого класса заболевания, мы можем сказать, что современные методы лечения позволяют остановить развитие заболевания или даже привести его к начальным стадиям, практически нивелировать как минимум по внешним проявлениям и собственным ощущениям пациентов. Однако отсутствие симптоматики и внешних проявлений не говорит о том, что заболевание прошло, любые провоцирующие факторы способствуют прогрессивному течению заболевания.

? *При каких симптомах пациентам необходимо обращаться к флебологам, чтобы не доводить заболевание до единственно возможного метода лечения – оперативного вмешательства?*

– Рекомендации просты и характерны для большинства заболеваний – при первых симптомах, чем раньше, тем лучше. Первые веноспецифические симптомы – это чувство тяжести, распирающего дискомфорта в ногах, причем характерно наличие этих симптомов в состоянии покоя, когда человек долго стоит или сидит, возможно их усиление, когда становится жарко: при приеме горячей ванны, посещении бани, соприкосновении с теплыми полами в доме. У женщин данные симптомы часто проявляются или усиливаются в связи с началом менструального цикла.



Вадим Богачёв

Если говорить об идеальном подходе к профилактике хронической венозной недостаточности, то пациент должен критически оценивать свою предрасположенность к данному заболеванию. Настороженность должна быть, если заболеванием вен страдали родители, учитывая, что при болезни одного из родителей риск возникновения составляет до 25%, а обоих родителей – до 80–88%. Поэтому люди могут заранее скорректировать свой образ жизни, чтобы нивелировать возможные факторы риска.

У женщин серьезным фактором риска развития венозной недостаточности могут послужить беременность и роды. Как показывает практика, после первой беременности уже возможно возникновение заболевания, а после второй оно развивается в 80% случаев. Обязательно нужно контролировать состояние венозной системы во время беременности, проводя профилактические или лечебные мероприятия для снижения прогрессирования заболевания.

? *Фармакотерапия сегодня активно развивается и предлагает огромное количество препаратов для лечения варикозной болезни. Каковы основные критерии их выбора?*

– Критериев выбора очень много, но основной, которым необходимо руководствоваться, – это эффективность, подтвержденная результатами рандомизированных клинических исследований, т.е. препарат должен иметь серьезную доказательную базу, основанную на результатах международных спланированных плацебо-контролируемых исследований, опубликованных в журналах, рекомендованных ВАК, в международных периодических изданиях или журналах Кохрановской библиотеки.

Второй критерий выбора – это место препарата в международных клинических рекомендациях и стандартах. За рубежом страховая медицина более развита, чем в России, поэтому международные рекомендации не содержат лекарственных препаратов, эффективность которых не доказана, ведь международные рекомендации – руководство к назначению и средство контроля эффективности лечения со стороны страховых компаний.

Не менее важный критерий выбора – это понятный, объяснимый механизм действия препарата, который изучают экспериментальным путем, например на животных, а некоторые механизмы действия возможно изучать и в рамках клинических испытаний, проводимых на пациентах.

Конечно, определяя критерии выбора препарата, мы не можем не сделать акцент на доказанной безопасности. Это особенно важно при тех заболеваниях, которые требуют длительного лечения. Хронические венозные заболеваний: венозные язвы, хронический венозный отек и другие – как раз попадают в данную категорию. В таких ситуациях лечение может назначаться на 6–12 месяцев и более, поэтому необходимо подтверждение безопасности препарата именно для длительного применения, полученное в ходе больших клинических исследований.

Кроме этого, необходимо принимать во внимание разнообразие формы выпуска препарата, т.к. иногда мы сталкиваемся с определенными проблемами, когда пациенты в силу физических ограничений или физиологических особенностей не могут принимать стандартные формы. Например, при слабом глотательном рефлексе пациенту тяжело проглотить таблетку или капсулу, и здесь важно, чтобы препарат имел жидкую форму или форму суспензии. Многие пациенты просто забывают принимать препараты вовремя, например несколько раз в день. Поэтому важно, чтобы линейка выпускаемых форм препарата имела различные дозировки, в том числе и предназначенные для однократного приема. Современная фармакология старается выпускать препараты именно для однократного приема, что, безусловно, повышает приверженность пациентов лечению, а значит, и эффективность лечения [2]. Также хочу отметить, что препараты в форме суспензии более удобны для социально активных людей, т.к. иногда невозможно принимать таблетку, которая требует запивания водой. Гораздо проще

ДЕТРАЛЕКС®



СИСТЕМНЫЙ ПОДХОД К ЗАБОЛЕВАНИЯМ ВЕН

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Детралекс® 1000 мг

Состав*. Очищенная микронизированная флавоноидная фракция 1000 мг: диосмин 900 мг (90%), флавоноиды в пересчете на гесперидин 100 мг (10%). **Показания к применению***. Терапия симптомов хронических заболеваний вен (устранение и облегчение симптомов). Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности: боль, судороги нижних конечностей, ощущение тяжести и распирания в ногах, «усталость» ног. Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности: отеки нижних конечностей, трофические изменения кожи и подкожной клетчатки, венозные трофические язвы. Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя. **Способ применения и дозы***. Внутрь. Венозно-лимфатическая недостаточность – 1000 мг в сутки, предпочтительно утром, во время приема пищи. Острый геморрой – до 3000 мг в сутки. Хронический геморрой – 1000 мг в сутки. **Противопоказания***. Повышенная чувствительность к активным компонентам или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата. Не рекомендуется прием препарата кормящим женщинам. **Особые указания***. При обострении геморроя назначение препарата Детралекс не заменяет специфического лечения других анальных нарушений. Если симптомы не исчезают после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами***. Не отмечалось. **Беременность***. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами. **Кормление грудью***. Не рекомендуется прием препарата. **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций***. Побочное действие*. Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота. Нечасто: колит. Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание, сыпь, зуд, крапивница. **Неуточненной частоты:** боль в животе, изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях – ангионевротический отек. **Передозировка***. Фармакологические свойства*. Детралекс обладает венотонизирующими и ангиопротективными свойствами. Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. **Форма выпуска***. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (блистер) 10x3/6, 9x3 (пачка картонная). Суспензия для приема внутрь, 1000 мг/10 мл. По 15 или 30 саше (пачка картонная). **Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-003635, ЛП-004247.

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Детрагель®

Состав*. Гепарин натрия 100,0 МЕ, эссенциальные фосфолипиды 10,0 мг, эсцин 10,0 мг. **Показания к применению***. Терапия симптомов хронических заболеваний вен. Варикозная болезнь с симптоматикой в виде боли, отеков, ощущения тяжести и усталости в ногах, ночных судорог икроножных мышц и с признаками в виде телеангиоэктазий (сосудистые звездочки и сеточки) и варикозных вен. Поверхностный флебит, тромбоз флебита. Гематомы при травмах, включая спортивные растяжения и ушибы. Постоперационные гематомы без нарушения целостности кожных покровов. **Способ применения и дозы***. Наружно. Гель наносит тонким слоем на проблемный участок кожи и равномерно распределяют легкими массирующими движениями: 2–3 раза в сутки ежедневно до исчезновения симптомов. Продолжительность лечения – не более 15 дней. Возможность проведения более длительного курса лечения определяется врачом. **Противопоказания***. Гиперчувствительность к компонентам препарата, геморрагический диатез (в т.ч. тромбоцитопеническая пурпура), гемофилия, нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (открытые раны, язвенно-некротические поражения), ожоги, экзема, кожные инфекции. Противопоказан к применению на слизистых. Возраст до 18 лет. **Особые указания***. Нанесение геля на слизистые оболочки противопоказано. Избегать попадания в глаза. При развитии аллергических реакций немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами***. Нельзя наносить на кожу одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения. **Беременность*** и период кормления грудью*. До настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах в отношении матери и плода при применении препарата беременными женщинами. Применение во время беременности и в период лактации возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода, поэтому перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом. **Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций***. Исследования по изучению влияния препарата на способность водить автомобиль и управлять механизмами не проводились. **Побочное действие***. Очень редко: контактный дерматит, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм. При местном применении эсцина сообщалось о единичных случаях развития острых анафилактических реакций. **Передозировка***. Фармакологические свойства*. Комбинированный препарат, оказывает местное антикоагулянтное, противовоспалительное, венотонизирующее и антиагрегантное действие, снижает проницаемость вен, улучшает микроциркуляцию. **Форма выпуска***. Гель для наружного применения. **Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-001044.

*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата или получите консультацию специалиста.
АО «Сервье»: 125047, г. Москва, ул. Лесная, д. 7. Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701



принять дозированную форму суспензии, рассчитанную на один прием, не привлекая к себе внимания окружающих.

? *Вадим Юрьевич, могли бы Вы привести примеры препаратов, используемых в качестве системной консервативной терапии хронических заболеваний вен, заслуживших доверие врачей и пациентов?*

– С учетом всего вышесказанного, а также недавно вышедших рекомендаций Европейского общества флебологов [3] более подробно можно коснуться оригинального препарата очищенной микронизированной флавоноидной фракции Детралекс. Именно его сегодня называют флеботропным препаратом №1 [4], поскольку он соответствует всем перечисленным выше критериям: изучено соотношение польза/риск, понятен механизм действия, богатое разнообразие форм выпуска, адаптированных к потребностям пациента [5]. В европейских рекомендациях Детралекс часто выступает препаратом сравнения, поскольку с ним сравнивают показатели других флеботропных препаратов при изучении их эффективности и безопасности. Стоит отметить, что в Европейских рекомендациях и в Российских клинических рекомендациях 2018 года Детралекс имеет широкие показания к применению при хронических заболеваниях вен [1]. Надо отметить, что это заслуженно, т.к. именно с участием Детралекса проведено огромное количество рандомизированных исследований, результаты которых составляют научное портфолио препарата [6, 8, 9]. Исследования продолжаются, несмотря на то что препарат хорошо изучен и известен на российском рынке. Например, сейчас проводится большое многоцентровое исследование по применению Детралекса при хирургических вмешательствах на венозной системе, а также при лечении геморроя, в том числе при малоинвазивных вмешательствах, т.е. производитель не останавливается на достигнутом,

постоянно открывая новые возможности применения препарата Детралекс, и не только во флебологической практике, но и в проктологии. Именно поэтому препарат уже не первый раз участвует в наиболее маститом Всероссийском конкурсе фармпроизводителей «Платиновая унция» и становится препаратом года. Фармацевтическая компания «Сервье», которая производит Детралекс, по праву может называться пациентоориентированной компанией, полностью соответствующей требованиям персонифицированной медицины. С учетом потребностей пациентов препарат Детралекс представлен сегодня в различных формах выпуска – таблетки 500 мг, рассчитанные на два приема или по две таблетки за один прием, новая форма 1000 мг – для однократного приема и очень интересная форма – суспензия с дозировкой 1000 мг для однократного приема. Более того, сегодня компания «Сервье» выпустила удачное дополнение к пероральным формам в виде препарата для местного применения Детрагель [7]. Важно уточнить, что в состав Детрагеля не входит МОФФ, действующими веществами этого препарата являются эсцин, гепарин и эссенциальные фосфолипиды, обеспечивающие высокую проникающую способность через кожный покров (т.н. трансдермальная система). Однако совместное применение Детралекса и Детрагеля позволяет комплексно воздействовать на симптомы хронических заболеваний вен [7].

? *При любой ли стадии ХЗВ эффективен данный препарат?*

– Как уже было сказано, хронические заболевания вен подразделяются на 6 стадий, соответственно, для каждой стадии в отдельности требуется получение доказательств эффективности препарата. Например, если препарат хорошо работает при лечении венозного отека, это не свидетельствует о том, что он также эффективен при заживлении венозных язв, или если препарат

купирует веноспецифические симптомы – дискомфортные ощущения в ногах, то это не значит, что он также будет работать при хроническом венозном отеке. Поэтому для определения эффективности и безопасности препарата при каждой из перечисленных стадий ХЗВ требовалось провести рандомизированное исследование, доказывающее эффективность на каждой из стадий. Препарат Детралекс доказал эффективность на всех стадиях ХЗВ. Но необходимо учитывать, что при лечении одних стадий Детралекс может действовать самостоятельно, проявляя лечебный эффект, а, например, при лечении тяжелой венозной недостаточности препарат используется в составе комбинированной терапии (компрессионная терапия, хирургическое лечение и т.д.) [1]. Однако бывают ситуации, когда компрессионная терапия невозможна, например, у пожилых людей, у пациентов с сопутствующим периферическим атеросклерозом, с неврологическим дефицитом и другими патологиями. В таких ситуациях Детралекс может быть использован как монотерапия.

? *Вадим Юрьевич, а насколько препарат отвечает требованиям безопасности, возможно ли его применение в период беременности?*

– Детралекс может быть назначен длительно, до года, в зависимости от клинической ситуации и рекомендаций врача. Согласно инструкции, до настоящего времени не было сообщений о нежелательных эффектах при применении препарата беременными женщинами [10].

? *Вадим Юрьевич, какие рекомендации Вы могли бы дать пациентам, которые имеют генетическую склонность или первые признаки варикоза и хронических заболеваний вен?*

– Первое, что необходимо порекомендовать, это быть внимательными к своему здоровью. Нужно обращать внимание не только на то,

что появились какие-то симптомы, но и стараться определять внешние признаки, например изменение венозного рисунка. Конечно, необходимо сознавать, что для сохранения здоровья и предотвращения заболевания необходимо придерживаться здорового образа жизни: контролировать массу тела, больше двигаться, особенно если работа сопряжена с долгим сидением или длительным стоянием. Необходимо правильно питаться, носить удобную обувь, заниматься общеукрепляющими видами спорта, избегать травм, применяя защитные средства. Стоит обратиться к женщинам, планирующим беременность. Мой совет – относиться серьезно к предстоящим изменениям в организме, дополнительной нагрузке. Разумеется, это нормальный физиологический процесс, однако именно во время беременности могут возникнуть или обостриться симптомы заболеваний вен.

При планировании беременности желательно проконсультироваться у профильных специалистов – ангиолога, сосудистого хирурга или флеболога, получить

рекомендации по профилактике возможных проблем.

Беседовала **Юлия Чередниченко**, «Ремедиум»



ИСТОЧНИКИ

1. Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению хронических заболеваний вен. Флебология, 2018. В печати.
2. Saini SD, Schoenfeld P, Kaulback K, Dubinsky MC. Effect of Medication Dosing Frequency on Adherence in Chronic Diseases. American Journal of Managed Care, 2009, 15(6):e22-33.
3. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. International Angiology, 2018, 37(3): 181-254.
4. IMS Health Analytic Link, C5C worldwide, MAT, Q2, 2017.
5. <http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=Детралекс>.
6. Barbe R, Amiel M. Pharmacodynamic properties and therapeutic efficacy of Daflon 500 mg.

7. Phlebology, 1992, 7(Suppl.2): 41-44.
8. Инструкция по медицинскому применению препарата Детралекс®. Рег. №: ЛП-001044 от 21.10.11 (гель для наружного применения). grls.rosminzdrav.ru.
9. Pascarella L. Daflon and the protection of venous valves. Phlebology, 2016, 23(1): 20-30.
10. Takase S, Pascarella L, Lerond L, Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW. Venous hypertension, inflammation and valve remodeling. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2004, 28: 484-493.
11. Инструкция по медицинскому применению препарата Детралекс 1000 мг. 17.05.2016. http://www.grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9fb2449f-5ef7-4a68-8549-e96b4a6a170a&t=



НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

www.med-sovet.pro

- АРХИВ ЖУРНАЛА С УДОБНЫМ ПОИском
- НОВОСТНОЙ РАЗДЕЛ
- ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ К ТЕСТАМ И ЗАДАЧАМ

НАШИ ГРУППЫ В СОЦСЕТЯХ



ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА



Журнал входит в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов ВАК РФ. Журнал индексируется службой «Российский индекс научного цитирования» (РИНЦ), размещен в Электронной научной библиотеке.

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

Ирина ФИЛИПОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-6-26-28

Сколько весит человечество?

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), с 1975 года число людей, страдающих ожирением, во всем мире выросло более чем втрое. В 2016 году 39% людей старше 18 лет имели избыточный вес, а 13% страдали ожирением. Нельзя сказать, что проблема не осознается обществом. Специалистами ВОЗ подготовлена программа борьбы с ожирением, избыточный вес официальной медициной признан одним из корректируемых факторов риска развития многих заболеваний и после курения является второй по значимости причиной заболеваемости и смертности, которую можно устранить. Население также тревожится о сохранении стройности и здоровья, о чем свидетельствует почти 3 млн запросов в месяц со словом «похудение» в «Яндексе». Почему же человечество так стремительно набирает общую массу тела и не может остановиться? Существуют ли реальные способы затормозить этот процесс как на индивидуальном, так и на популяционном уровне?

Ожирение относится к многофакторным заболеваниям. Генетическая предрасположенность к развитию ожирения выявлена и подтверждена многочисленными исследованиями. Вероятность развития избыточной массы тела при наличии ожирения у родителей составляет 70–80%, хотя в общей популяции этот показатель около 30%. На сегодняшний день

определено около 1000 генов, ассоциированных с ожирением. Все они указаны в международной базе данных Human Genome Epidemiology Network (HuGeNet). В большинстве случаев гены лишь предопределяют склонность к избыточному накоплению жировой ткани. Непосредственные причины кроются, прежде всего, в особенностях стиля жизни. Высококалорийная пища,

Ключевые слова:

ожирение, факторы развития, медикаментозная коррекция, орлистат

сладости, большие порции, перекусы на ходу в сочетании с малоподвижным образом жизни привели к повсеместному распространению ожирения. Установлено, что неправильное воспитание в раннем детстве приводит к формированию нарушений пищевого поведения. Если пища в жизни семьи является главным источником удовольствия, а плач ребенка расценивается только как голод, тогда в поведении ребенка, а позднее и взрослого, в период стресса закрепляется стереотип «заедания неприятностей». В последние годы выявлена взаимосвязь между массой тела матери и ее питанием во время беременности, антропометрическими показателями ребенка при рождении и его питанием в первые месяцы жизни. В проводимых исследованиях было продемонстрировано, что низкокалорийное питание на ранних сроках гестации с последующей нормализацией способствовало повышению предрасположенности к ожирению. Низкий вес при рождении предопределяет развитие ожирения в старшем возрасте. Причем больше склонны к ожирению те дети, которые догнали своих сверстников по антропометрическим показателям в наиболее короткие сроки. По результатам ряда исследований была показана обратная взаимосвязь между продолжительностью грудного вскармливания и риском развития ожирения в дальнейшем.

SUMMARY

Keywords: Obesity, development factors, drug correction, orlistat

According to the World Health Organization (WHO), The worldwide prevalence of obesity has nearly tripled since 1975. In 2016, 39% of people over 18 years were overweight, and 13% were obese. It's not that the problem is not conceived by the society. WHO specialists have prepared a strategy to prevent and manage obesity, official medicine recognizes overweight as one of the corrected risk factors for many diseases and overweight is the leading cause of morbidity and mortality next to smoking that can be eliminated. The population is also worried about maintaining a healthy weight and health, as evidenced by almost 3 million search terms per month that contain the words "losing weight" in Yandex. Why is humanity gaining the total body weight so quickly and cannot stop? Are there any real ways to slow down this process both at the individual and at the population level?

Irina PHILIPPOVA, Remedium

HOW MUCH DOES HUMANITY WEIGH?

Предположительно, большую роль в развитии избыточной массы тела играет роль и кишечная микрофлора, которая отличается по составу у тучных людей и лиц с нормальной массой тела. В кишечнике людей с ожирением преобладают бактерии семейства фирмикутов, тогда как у лиц с нормальной массой тела больше бактерий семейства бактероидов.

Сокращение продолжительности сна – еще одна из рассматриваемых причин развития избыточной массы тела и ожирения. За последние десятилетия сокращение продолжительности сна идет синхронно с ростом распространенности ожирения. Возможными причинами прибавки веса в этом случае могут быть хроническая усталость и последующее уменьшение физической активности, а также нарушение центральных механизмов регуляции энергообмена, циркадных ритмов гипоталамуса и адипоцитов.

За баланс чувства голода и насыщения ответственны кратковременные и долговременные механизмы. Кратковременные механизмы регулируют прием пищи и представлены сигналами насыщения, идущими из желудочно-кишечного тракта в ствол головного мозга. Долговременный механизм включает в себя гипоталамус с участием различных нейротрансмиттеров и нейропептидов. В дугообразных ядрах гипоталамуса содержится два противоположных по функции пула нейронов, стимулирующих и подавляющих аппетит. Основными нейротрансмиттерами, участвующими в регуляции пищевого поведения, являются серотонин, норадреналин и допамин. Недостаточность серотонинергических систем мозга ведет к изменению пищевого поведения и заставляет человека потреблять пищу, исходя не из потребностей основного обмена, а из-за необходимости стимулировать серотонинергическую систему ЦНС. Повышение содержания серотонина в ЦНС воспринимается как «удовольствие», а снижение его уровня – как состояние депрессии. Еще одним из важных факторов,

принимающих активное участие в регуляции аппетита, является грелин, секретируемый специфически клетками слизистой оболочки дна желудка и стимулирующий потребление пищи. Его секреция резко возрастает перед приемом пищи и снижается после еды.

Помимо гастроинтестинальных гормонов, к сигналам насыщения относятся инсулин и лептин. При повышении массы тела потребность в инсулине возрастает, что ведет к компенсаторной гиперинсулинемии, нарушению действия инсулина на уровне периферических клеток, развитию инсулинорезистентности.

Лептин регулирует пищевое поведение через ЦНС – снижает потребность в пище, подавляет аппетит и увеличивает расход энергии. Однако при ожирении дефицит лептина обычно не наблюдается, возможно, из-за развития лептинорезистентности.

Механизмы регуляции аппетита и адипогенеза весьма разнообразны и сложны. И это является одной из основных причин, не позволяющих глобально решить проблему лишнего веса путем применения какого-либо одного метода либо средства.

Практическим врачам хорошо известно, что лишь изменение образа жизни, включая диетотерапию и физическую активность, способно привести к снижению массы тела. Увы, поддерживать достигнутое удается единицам, счастливым с огромной силой воли. Подавляющее большинство, 99%, через какое-то время возвращается к исходному весу, а чаще – с дополнительным плюсом. Поэтому сегодня эффективное лечение ожирения предполагает комплексный подход, включающий изменение образа жизни, медикаментозную терапию, хирургическое лечение. При этом коррекция образа жизни, пищевого поведения признается краеугольным камнем любого подхода.

Хирургическое лечение (бариатрические вмешательства) демонстрируют очень хорошие результаты, но оно показано в случаях патологического

ожирения, когда ИМТ 40 или выше. В более легких случаях большинство специалистов придерживается мнения о необходимости медикаментозной терапии.

В настоящее время для лечения ожирения применяются два класса лекарственных препаратов с доказанной клинической ценностью, которые по механизму действия подразделяются на препараты центрального и периферического действия.

Препарат центрального действия ингибирует обратный захват серотонина и норадреналина пресинаптической мембраной. Его специфическое действие направлено на нейрональные структуры гипоталамуса. Основным эффектом препарата является быстрое наступление насыщения и его продление после приема пищи. Частыми нежелательными явлениями при использовании sibутрамина являются сухость во рту, запор, бессонница. При применении препарата необходимо тщательно контролировать артериальное давление, его не следует применять после перенесенного инфаркта миокарда, инсульта, при застойной сердечной недостаточности.

К препаратам периферического действия, уменьшающим поступление энергии, имитирующим низкожировую диету, относится орлистат, являющийся полусинтетическим селективным ингибитором желудочной и панкреатической липаз, которые обеспечивают всасывание жиров, потребляемых с пищей, т.е. орлистат препятствует расщеплению пищевых жиров, они остаются в кишечнике и выводятся с калом. Приблизительно третья часть триглицеридов, поступающих с пищей, не всасывается и выводится через желудочно-кишечный тракт. Процент всасывания жиров не зависит от их количества, поступающего с пищей. Экскреция жира с калом прямо коррелирует с его количеством в пище. Остальные жиры всасываются и обеспечивают свои физиологические функции. Сохраняется в полном объеме всасывание жирорастворимых витаминов,

происходит синтез стероидных гормонов из холестерина.

Орлистат не влияет на активность других гидролаз в кишечнике, поэтому всасывание углеводов, белков и фосфолипидов не нарушается. Если орлистат используется с гипокалорийной диетой, то он способствует увеличению дефицита поступающей в организм энергии. В клинических исследованиях установлено, что препарат обеспечивает более существенное снижение массы тела, чем только гипокалорийная диета. Препарат практически не всасывается в кровь, поэтому никак не взаимодействует с другими лекарственными средствами.

К настоящему времени в мире накоплен огромный опыт по применению орлистата, поскольку более 9 млн пациентов принимали препарат с целью снижения избыточного веса. Более 30 000 пациентов с ожирением получали терапию орлистатом в контролируемых клинических исследованиях по программе изучения его

эффективности и безопасности. Проведенные исследования орлистата у больных с ожирением и СД 2-го типа показали возможность у части пациентов достижения ремиссии диабета с полной отменой сахароснижающих препаратов и со снижением массы тела на 15–20% от исходной массы. У остальных пациентов происходило снижение дозы антидиабетических препаратов в разной степени. Одновременно у пациентов наблюдалось снижение систолического АД более чем на 5 мм рт. ст.

Особое значение имеет способность орлистата при длительном применении поддерживать достигнутые результаты. Другим важным преимуществом препарата является возможность прогнозировать его эффективность по результатам применения в первые 3 месяца. Если за этот период пациент теряет не менее 5% от исходной массы тела, то дальнейшая терапия оправдана. Препарат для пациента может быть признан высокоэффективным, если

в течение года потеря массы тела достигает 10%.

Орлистат хорошо переносится, потеря жиров с калом сопровождается на начальном этапе терапии появлением симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея или стеаторея), но, когда пациенты адаптируются к рациону с коррекцией жирового компонента пищи на уровне 30% от потребляемой энергии, нежелательные явления перестают быть проблемой. Приверженность к терапии очень высокая.

Сегодня не вызывает сомнений, что борьба с ожирением – это не только улучшение общего состояния пациента, но еще и большая экономическая выгода как на государственном, так и на личном уровне. В первую очередь из-за снижения коморбидности и, соответственно, потребности в антилипидемических, антидиабетических, антигипертензивных и других средствах.



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.

Нам важно Заботиться о здоровье своих близких
и делать Разумный выбор лекарств



Разумная альтернатива известным западным брендам

NEW



Код АТХ: А08АВ01 Рег. №: ЛП-001455

Орлистат-Акрихин

МНН: орлистат

Фармакотерапевтическая группа:
ингибитор липаз желудочно-кишечного тракта

Показания к применению: длительная терапия пациентов с ожирением (индекс массы тела ≥ 30 кг/м²) или пациентов с избыточной массой тела (индекс массы тела ≥ 28 кг/м²), имеющих ассоциированные с ожирением факторы риска, в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой*.

Форма выпуска:
капсулы 120 мг № 42, № 84

NEW



Код АТХ: А08АВ01 Рег. №: ЛП-002322

Орлистат (Акрихин)

МНН: орлистат

Фармакотерапевтическая группа:
ингибитор липаз желудочно-кишечного тракта

Показания к применению:
снижение избыточной массы тела (ИМТ ≥ 28 кг/м²) при применении в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жиров*.

Форма выпуска:
капсулы 60 мг № 42

АКРИХИН

УВЕРЕННО. РАЗУМНО. С ЗАБОТОЙ.

На правах рекламы

* Полная информация о препаратах представлена в инструкции по медицинскому применению.

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

10.21518/1561-5936-2018-6-30-33

Месакол – актуальный препарат обретает новые перспективы

Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК) – одна из серьезных медико-социальных проблем, требующая оптимального решения. Социальная значимость ВЗК обусловлена преимущественным распространением среди лиц молодого возраста, хроническим прогрессирующим течением, необходимостью частого стационарного лечения, развитием системных внекишечных проявлений, снижением трудоспособности и качества жизни [1]. Все это приводит к необходимости повышения доступности лечения для пациентов. В 2018 г. ключевое средство для лечения ВЗК – месалазин вошло в перечень ЖНВЛП.

ДИАГНОЗ: ВЗК

Болезнь Крона (БК) и язвенный колит (ЯК) – две главные составляющие группы воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК). Обе болезни протекают с периодами обострений и ремиссий. Во время обострения появляются характерные клинические проявления заболевания: длительная и частая диарея, сильные боли в животе, примесь крови в стуле, а также повышение температуры, снижение аппетита, общая слабость, потеря веса и другие симптомы. Могут отмечаться внекишечные проявления, например воспаление глаз, боли в суставах, высыпания на коже.

Более того, иногда возникают опасные для жизни осложнения: кровотечения, опухолевая трансформация, перитонит. При наступлении ремиссии самочувствие пациента улучшается. Продолжительность периодов обострений и ремиссии также является индивидуальной [2]. Патогенез ВЗК до конца не изучен, однако известно, что большая роль в развитии воспаления принадлежит провоспалительным цитокинам: фактору некроза опухоли альфа (ФНО- α), интерлейкинам (ИЛ) 1 β , 12 β , 17, 23 и другим, вызывающим повреждение тканей. Также доказано, что генетическая предрасположенность

Ключевые слова:

воспалительные заболевания кишечника, месалазин, Месакол

в несколько раз повышает риск развития ЯК. Известны 168 локусов генов, приводящих к развитию ЯК и БК. Наряду с факторами окружающей среды, существенную роль играют измененные кишечные бактерии и усиленная кишечная проницаемость, которые в итоге приводят к нарушению местных иммунных механизмов и желудочно-кишечному повреждению [3].

Распространенность ВЗК отличается высокой вариабельностью. Так, частота ЯК, по разным источникам, составляет от 21 до 268 случаев на 100 тыс. населения, а болезни Крона – от 9 до 199 случаев на 100 тыс. населения. Максимальные показатели отмечаются в странах Скандинавии, Северной Америке, Канаде, Израиле. При этом в развитых странах ЯК преобладает над БК. Пиковый возраст возникновения БК составляет от 20 до 40 лет. БК чаще встречается у женщин, чем у мужчин. У детей показатель частоты заболевания на сегодняшний день выше среди мальчиков, что позволяет прогнозировать возможное выравнивание показателей по половому признаку в ближайшем будущем [2, 3].

Несмотря на принимаемые меры, распространенность ВЗК продолжает расти. Так, в северных странах Европы и Северной Америке этот показатель за последние 40 лет увеличился приблизительно в 6 раз [1].

SUMMARY

Keywords: *Inflammatory bowel disease, mesalazine, Mesacol*

Inflammatory bowel disease (IBD) is one of the serious medical and social issues that requires an optimal solution. The social impact of IBD is substantial due to the prevalence of the disease among young people, chronic progressive course, the need for frequent hospital treatment, the development of systemic extraintestinal manifestations, impaired work ability and reduced quality of life [1]. All this requires improvement of accessibility of treatment for patients. Mesalazine, a key remedy for the treatment of IBD, was included in the VED list in 2018.

Julia PROZHERINA, PhD in biology, Irina SHIROKOVA, Remedium
MESACOL: TOPICAL DRUG GAINS NEW PERSPECTIVES

ПРОГРЕСС В ЛЕЧЕНИИ

Попытки лечения ВЗК предпринимались давно и неоднократно. Но эра успешного лечения этой патологии началась после появления сульфасалазина, впервые примененного в 1942 г. у больных с сочетанным поражением кишечника и суставов. *Сегодня, по словам Игоря Халифа, руководителя отдела по изучению воспалительных заболеваний кишечника Государственного научного центра колопроктологии, для лечения ВЗК используются препараты нескольких классов, среди которых особое место занимает 5-АСК (5-аминосалициловая кислота). Именно 5-АСК в сочетании с сульфатиридином стала основным действующим веществом препарата сульфасалазина [4].*

Несмотря на значительный прорыв в терапии ВЗК, у порядка 30% пациентов с ЯК, получавших сульфасалазин, отмечались такие нежелательные явления, как лейкопения с агранулоцитозом, токсико-аллергические

кожные поражения, нарушение функции почек, панкреатит, бесплодие у мужчин и др. В дальнейшем выяснилось, что эти негативные эффекты обусловлены структурными особенностями препаратов данного состава. Было установлено, что 5-АСК соединяется с сульфатиридином через диасвязь, которая легко расщепляется бактериальными азоредуктазами в толстой кишке с получением двух компонентов. Если месалазин является терапевтически активным компонентом, то сульфатиридин функционирует исключительно как молекула-носитель. При этом именно молекула сульфатиридина является основной причиной большого числа негативных реакций. Кроме того, часть нежелательных явлений оказалась зависима от дозы препарата, что значительно ограничило терапевтические возможности. Более 10 лет исследователи потратили на поиск и совершенствование альтернативных систем доставки 5-АСК. В результате этой

кропотливой работы проблема токсичности была решена созданием препаратов 5-АСК без сульфатиридина в молекуле месалазина [5].

«Развитие побочных эффектов на фоне применения препарата связывают с входящим в его состав сульфатиридином, обеспечивающим доставку месалазина в толстую кишку, – отметил И. Халиф. – Неслучайно период с 1980 по 1990 г. ознаменовался появлением препаратов месалазина без сульфатиридина с разными покрытиями, обеспечивающими рН-зависимое высвобождение месалазина в дистальных отделах желудочно-кишечного тракта» [4].

По словам Елены Сабельниковой, заведующей отделением Московского клинического научно-практического центра им. А.С. Логинова Департамента здравоохранения Москвы, месалазин (5-АСК) – лекарственный препарат, который используется у пациентов с ВЗК в терапии первой линии» [6]. Механизм действия 5-АСК заключается в ингибировании



МЕСАКОЛ

МЕСАЛАЗИН

таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг №50

Длительная экспозиция 5-АСК
в зоне воспаления
благодаря кишечнорастворимой
оболочке ЭУДРАГИТ L и S

**БЕСКОМПРОМИССНАЯ
ТЕРАПИЯ ВЗК**

Защита
действующего
вещества от
инактивации во
время транзита^{1,2}

Высвобождается
в толстой кишке 60-79%,
в тонкой кишке 15-30%³

Хорошая переносимость терапии по
сравнению с сульфасалазином¹

Только ли аквалангистам нужна
НАДЕЖНАЯ ЗАЩИТА,
чтобы достичь места назначения?!



SUN
PHARMA

1. Воробьев Г.И., Халиф И.Л. Неспецифические воспалительные заболевания кишечника //М. Миклош. 2008.

2. Rachmilewitz D. Coated mesalazine (5-aminosalicylic acid) vs sulphasalazine in the treatment of active ulcerative colitis: a randomised trial // BMJ – 1989. - Vol.298. – P.82-86.

3. Инструкция по медицинскому применению препарата Месакол.

Адрес: 129223, г. Москва, Проспект Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», стр. 537/2. Телефон: +7 (495) 234-56-11; факс: +7 (495) 234-56-19

www.sunpharma.com

на правах рекламы

РУ: П N011198 от 01.11.2008

Rx-Mesa-Health-1-3-18

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ. С ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОЗНАКОМЬТЕСЬ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

РИСУНОК 1 Динамика рынка кишечных противовоспалительных препаратов, применяемых при ВЗК



Источник: IQVIA

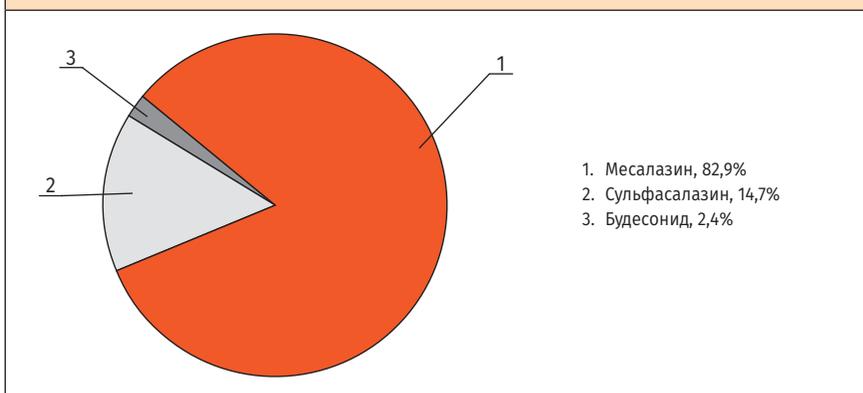
метаболизма арахидоновой кислоты, медиаторов воспаления, прежде всего лейкотриенов и провоспалительных интерлейкинов, нейтрализации свободных кислородных радикалов и подавлении продукции антител В-лимфоцитами [1].

С ПОЗИЦИЙ РЫНКА

По данным IQVIA, по итогам 2017 г. объем рынка кишечных противовоспалительных препаратов¹ достиг 1,6 млрд руб. в ценах закупки, или 1,3 млн упаковок (рис. 1). При этом прирост продаж ЛП этой

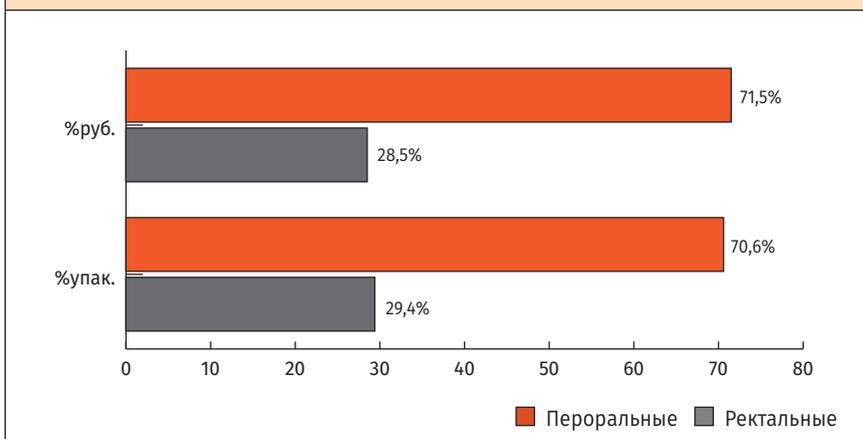
¹Учитывались объемы продаж препаратов АТС-группы А07Е «Кишечные противовоспалительные препараты».

РИСУНОК 2 Соотношение объемов продаж кишечных противовоспалительных препаратов, применяемых при лечении ВЗК, по МНН в 2017 г., % руб.



Источник: IQVIA

РИСУНОК 3 Долевое соотношение объемов продаж препаратов месалазина по способу введения в организм за 2017 г.



Источник: IQVIA

группы за 2017 г. по сравнению с 2016 г. составил 26% в стоимостном и 24% в натуральном выражении.

В настоящее время среди кишечных противовоспалительных препаратов, применяемых при ЯК и БК, наибольшая доля продаж в стоимостном выражении приходится на ЛП с действующим веществом месалазин (83% в руб., рис. 2). Поэтому включение препаратов МНН месалазин в перечень ЖНВЛП – важный шаг в повышении доступности лечения этим эффективным средством для российских пациентов, страдающих ВЗК.

Отметим, что на российском фармацевтическом рынке наибольшая доля продаж приходится на пероральные формы месалазина. По итогам 2017 г. на их долю пришлось более 70% данного сегмента рынка как в рублях, так и в упаковках (рис. 3).

В рейтинге продаж пероральных форм месалазина лидирующее место в 2017 г. занял препарат Салофальк. Однако самым быстрорастущим брендом среди топ-3 ЛП по итогам 2017 г. оказался бренд Месакол, прирост продаж которого в 2017 г. по сравнению с 2016 г. составил 30% в упаковках. Уверенный рост объемов реализации позволил этому препарату занять второе место в рейтинге продаж в натуральном выражении уже в 2017 г., а по итогам 5 мес. 2018 г., после включения ЛП этого состава в перечень ЖНВЛП, Месакол стал самым востребованным средством среди ближайших конкурентов, возглавив рейтинг пероральных средств на основе месалазина (табл.).

Месакол (месалазин) выпускается в виде таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в дозировке 400 мг по 50 штук в упаковке и показан для лечения неспецифического ЯК и БК [7]. Лечебный эффект Месакола реализуется и в терминальном отделе подвздошной кишки. Локализация действия Месакола обусловлена особой транспортной системой, которая лишена побочных эффектов, свойственных сульфациридину. Это характеризует актуальность применения Месакола, позволяет назначать

более высокие дозы, уменьшает необходимость применения кортикостероидов и снижает частоту формирования гормонозависимых форм неспецифического ЯК [8].

Месакол применяют в качестве основного 5-АСК на 1-й линии терапии в фазу обострения, что обеспечивает в 87% случаев индукцию ремиссии, которая сохраняется у порядка 54% пациентов после первого года поддерживающей терапии [9].

ТАБЛИЦА ▶ **Топ-3 пероральных препаратов с действующим веществом месалазин в 2017 г. по объему продаж в натуральном выражении**

№	Торговое наименование	тыс. упак.			Прирост, % упак 2017 к 2016
		2016	2017	5 мес. 2018	
1	Месакол	101,1	131,0	64,3	30%
2	Салюфальк	158,6	184,0	55,5	16%
3	Пентаса	32,3	41,5	22,8	28%

Источник: IQVIA

ИСТОЧНИКИ

1. Ручкина И.Н. с соавт. Эффективный отечественный месалазин в терапии язвенного колита. Лечащий врач. 2018. № 2. С. 32–37.
2. Батырбеков К.У. Основы и сложности эндоскопической диагностики воспалительных заболеваний кишечника. <http://www.medzdrav.kz/images/magazine/medecine/2017/2017-09/15.pdf>.
3. Воспалительная болезнь кишечника. World Gastroenterology Organization. 2015.
4. Медицинский форум. ВЗК в свете новых российских клинических рекомендаций. 43-я научная сессия ЦНИИГ «От традиций к инновациям». Сателлитный симпозиум компании «НоваМедика». Эффективная Фармакотерапия. Гастроэнтерология, 2017, 2 (18).

5. Шапина М.В., Халиф И.Л. Применение препаратов 5-аминосалициловой кислоты для лечения язвенного колита в различных режимах дозирования. Медицинский совет, 2017. 15: 44–50.
6. Сабельникова Е.А. Актуальные вопросы лечения и профилактики дивертикулярной болезни. Эффективная фармакотерапия, 2018, 16.
7. Инструкция по применению к препарату Месакол.
8. Семёнова О.В., Горлина И.В. Опыт применения месакولا в лечении неспецифического язвенного колита (НЯК) у детей. Источник: https://elibrary.ru/download/elibrary_25682419_73289163.pdf
9. Балунов П.А. Фармакоэкономическая оценка применения 5-аск при легком и среднетяжелом распространенном (рецидивирующем) язвенном колите. Медицинский совет, 2017, 15.



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

- НОВОСТИ
- АРХИВ ВЫПУСКОВ



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

О.В. ШАТАЛОВА, д.м.н., В.С. ГОРБАТЕНКО, к.м.н.
Волгоградский государственный медицинский университет

10.21518 / 1561-5936-2018-6-34-42

Рациональная фармакотерапия язвенного колита:

МЕТААНАЛИЗ И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СОВРЕМЕННЫХ СХЕМ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

Язвенный колит (ЯК) – хроническое идиопатическое рецидивирующее воспалительное заболевание толстого кишечника, приводящее к инвалидизации лиц трудоспособного возраста [1–3]. С ростом урбанизации и экономического развития в промышленно развитых странах наблюдается быстрый рост заболеваемости ЯК. По прогнозам, рост заболеваемости потребует реструктуризации оказания медицинской помощи с данной патологией [4].

Распространенность данной патологии экспоненциально растет из года в год и составляет приблизительно один случай на 200–400 человек в различных странах мира, указывая на глобализацию проблемы [5]. Частота ЯК варьируется от 17,4 на 100 000 человек в Австралии до 24,3 на 100 000 человек в Северной Европе. Пик заболеваемости отмечается в возрасте 20–40 лет, причем чаще у мужчин, чем у женщин [6].

Непрямые затраты, связанные с нетрудоспособностью больных ЯК, составляют 8,1–14,9 млрд долл. в США и от 12,5 до 29,1 млрд евро в Европе [7].

Для ЯК характерны эпизодические обострения с симптомами, характеризующимися частым жидким стулом с примесью крови в сочетании с императивными позывами и тенезмами. Активность заболевания может варьироваться от полной ремиссии

Ключевые слова:

язвенный колит, метаанализ, клинико-экономический анализ, фармакоэкономический анализ, эффективность затрат, минимизация затрат, генно-инженерная биологическая терапия, ГИБП, ингибитор ФНО- α , ингибитор Янус-киназы, адалимумаб, цертолизумаба пэгол, голimumаб, инфликсимаб, ведолизумаб, тофацитиниб

SUMMARY

Keywords: *Ulcerative colitis, meta-analysis, clinical and economic analysis, pharmaco-economic analysis, cost-effectiveness, cost minimization, genetic engineering biological therapy, genetically engineered biologic drugs, TNF inhibitor, Janus kinase inhibitor, adalimumab, certolizumab pegol, golimumab, infliximab, vedolizumab, tofacitinib.*

Ulcerative colitis (UC) is an idiopathic chronic relapsing inflammatory disease of the large intestine, leading to disability of working-age people [1–3]. Due to the growth of urbanization and economic development, there is a rapid increase in the incidence of UC in the industrialized countries. According to the forecasts, the increase in morbidity will require the restructuring of medical care to the patients with this pathology [4].

O.V. SHATALOVA, MD, V.S. GORBATENKO, PhD in medicine
Volgograd State Medical University

Rational drug therapy of ulcerative colitis: meta-analysis and clinical and economic aspects of modern therapy regimens

до фульминантной формы с системными токсическими проявлениями. Тактика консервативного или хирургического лечения определяется тяжестью обострения, протяженностью поражения толстой кишки, наличием внекишечных проявлений, длительностью анамнеза, эффективностью и безопасностью ранее проводившейся терапии, а также риском развития осложнений ЯК [8].

Цель терапии – достижение и поддержание ремиссии (прекращение приема глюкокортикостероидов в течение 12 недель после начала терапии) [9], профилактика осложнений ЯК, предупреждение операции, а при прогрессировании процесса, а также развитии опасных для жизни осложнений – своевременное назначение хирургического лечения. На всех этапах лечения основная цель – уменьшение

воспаления слизистой оболочки толстой кишки [10].

В настоящее время аminosалицилаты являются терапией первой линии для индукции и поддержания ремиссии при минимальной, умеренной и выраженной активности ЯК. ГКС назначаются, когда симптомы активного колита не реагируют на аminosалицилаты, тогда как иммунодепрессанты и биологические препараты используются при умеренной степени тяжести ЯК [11, 12].

Наиболее значимые достижения в фармакотерапии ревматических заболеваний связаны с внедрением в схемы лечения генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП). Среди всех ГИБП, представленных на отечественном фармацевтическом рынке, ингибиторы ФНО- α являются наиболее часто используемыми ГИБП, применяемыми при ЯК: адалимумаб, цертолизумаба пэгол, голимумаб, инфликсимаб и ведолизумаб, которые отличаются между собой по структуре и механизму действия [13–15]. Инфликсимаб был первым биологическим препаратом, который одобрен для умеренной и выраженной активности ЯК и является препаратом химерных бивалентных моноклональных анти-ФНО- α -антител подкласса IgG1. Адалимумаб – гуманизированные рекомбинантные антитела класса IgG1. Голимумаб – препарат человеческих бивалентных моноклональных антител подкласса IgG1. Ведолизумаб – гуманизированные моноклональные антитела класса IgG1 к $\alpha 4\beta 7$ -интегринам, которые препятствуют адгезии лейкоцитов Mad-CAM-1 специфично в кишечнике. Все препараты направлены на ФНО- α и способны связываться с рФНО и тмФНО с высокой степенью сродства. Различия в структуре препаратов отражаются в различных параметрах фармакокинетики, что приводит к различной клинической эффективности.

В условиях реальной клинической практики около 30% пациентов с ЯК не отмечают улучшения клинического состояния после индукционного курса анти-ФНО-препаратов [16].

Персонализированный подход к фармакотерапии ЯК в настоящее время наиболее приемлем в предсказании исходов индукции анти-ФНО-препаратами, чтобы по возможности индивидуализировать оптимальное индукционное лечение для пациента [17]. Возраст, наличие антинейтрофильных цитоплазматических антител (ANCA), отсутствие антител к *Saccharomyces cerevisiae* (ASCA) и предшествующая терапия анти-ФНО являются факторами риска первичного отсутствия ответа у пациентов с ЯК [18]. В случае потери ответа возможно увеличение дозы лекарственного препарата. Однако в исследовании Тахонера С. было показано, что пациенты, которым потребовалось увеличение дозы инфликсимаба, с меньшей вероятностью достигали клинической ремиссии на 12 неделе. В 27% потребовалось хирургическое вмешательство – колэктомия [19].

В субанализе РКИ ULTRA 2 показано, что среди пациентов с ЯК, ответивших на индукционный курс, оптимизация дозы адалимумаба до еженедельного введения потребовалась в 16,3%, а среди неответивших – в 38,4% случаев [20].

Однако прогноз, в случае увеличения дозы лекарственного препарата, неблагоприятный. Поэтому альтернатива увеличению дозы – переход на другой анти-ФНО-препарат. Но в то же время в субанализе РКИ ULTRA 2 показано, что предиктором неэффективности оптимизации терапии адалимумабом является применение анти-ФНО в анамнезе [21]. Ключевую роль в патогенезе ЯК играют цитокины, участвующие в иммунной регуляции. В передаче их сигнала важное значение имеют Янус-киназы (JAK). Янус-киназы играют важную роль в запуске индуцируемых цитокинами путей передачи сигнала, влияющих на нормальные и патологические клеточные процессы гемопоэза и функции иммунных клеток, в том числе в процессах, участвующих в патогенезе ЯК. Селективное ингибирование Янус-киназ тофацитинибом способно модулировать воспалительные процессы и дает принципиально новый подход к лечению

ЯК. Было показано, что пероральный ингибитор Янус-киназы тофацитиниб более эффективен, чем плацебо, для индукции и поддержания ремиссии у взрослых с умеренной и выраженной активностью ЯК. Результаты двух крупных исследований фазы III (Octave 1 и 2) подтверждают эффективность при индуцировании ремиссии при язвенном колите, а результаты фазы поддержания этих испытаний показывают, что тофацитиниб также эффективен для поддержания ремиссии в течение одного года [22]. В апреле 2018 года FDA одобрил расширение показаний по применению тофацитиниба и для лечения умеренного и тяжелого активного ЯК в дозе 10 мг два раза в день после восьмой недели индукционной терапии, которые не получили терапевтического эффекта через 8 недель терапии. Помимо этого, назначение тофацитиниба рассматривается в качестве непрерывной поддерживающей терапии для взрослых пациентов с неадекватным ответом, потерей ответа или непереносимостью блокаторов ФНО [23, 24. <https://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/gastrointestinaldrugsadvisorycommittee/ucm604217.pdf>].

Таким образом, данные о клинической эффективности лекарственного средства тофацитиниб показывают необходимость оценить возможность его применения с точки зрения клинико-экономического анализа в условиях системы здравоохранения Российской Федерации. Золотым стандартом изучения сравнительной эффективности и безопасности различных медицинских технологий являются РКИ с оценкой и интеграцией результатов. Это, в свою очередь, позволяет сделать обобщающий вывод – метаанализ. Преимущество метаанализа заключается в том, что результаты РКИ позволяют увеличить статистическую мощность исследования, следовательно, точность оценки эффекта анализируемого вмешательства. Это позволяет более точно, чем при анализе каждого отдельно взятого небольшого клинического исследования, определить

категории больных, для которых применимы полученные результаты.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С целью изучения эффективности и безопасности тофацитиниба и биологических препаратов (инфликсимаба, адалимумаба, голимумаба и ведолизумаба) при язвенном колите умеренной и выраженной активности у взрослых выполнен систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) III фазы. Методология проведения исследования выполнена в соответствии с положениями инструкции «Предпочтительные параметры отчетности для систематических обзоров и метаанализа (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses PRISMA)» (Moher D., 2009). Информационный поиск производился при помощи систем: PubMed, Embase U.S., MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), eLibrary.ru, clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu, U.S. Food & DRUG. Выполнен поиск по ключевым словам: рандомизированное контролируемое исследование (РКИ), клиническое испытание, инфликсимаб, адалимумаб, голимумаб, ведолизумаб, тофацитиниб, язвенный колит, неспецифический язвенный колит, randomized controlled trials (RCTs), infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab, tofacitinib, ulcerative colitis. Ограничения по дате и языку публикаций отсутствовали. Идентифицированы все рандомизированные клинические исследования (РКИ), посвященные эффективности и безопасности биологических препаратов и ингибитора Янус-киназы при язвенном колите умеренной и выраженной (тяжелой) активности. Найденные исследования анализировались по следующим критериям: дизайн; критерии включения и исключения; число включенных пациентов; группа контроля; длительность лечения; описаны применяемые методы статистического анализа; опубликованы результаты исследований; вероятность систематических ошибок.

Критериями включения служили: возраст > 18 лет с умеренной или выраженной активностью заболевания; терапия биологическими препаратами; минимальная продолжительность терапии – 24 недели; препарат сравнения – плацебо.

Риск систематической ошибки и качество методологии включенных в анализ исследований оценивались с помощью разработанного организацией «Кокрановское Сотрудничество» инструмента оценки риска систематической ошибки на основе принципов Кокрановского руководства по систематическим обзорам медицинских вмешательств (Cochrane Handbook for Systematic Reviews. <http://www.cochrane-handbook.org>).

Проанализировано 2536 систематических обзоров по названиям и резюме для исключения статей, однозначно не относящихся к предмету обзора. В итоге после ознакомления с названием и аннотацией исключено из дальнейшей работы 2411 работ, поскольку они не соответствовали критериям включения/исключения. Исключены повторы. Оставшиеся публикации максимально критически проанализированы на предмет соответствия критериям включения.

В итоге для выполнения количественного синтеза данных (метаанализа) включено 12 рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), в которых оценивали эффективность и безопасность биологических препаратов (инфликсимаба, адалимумаба, голимумаба и ведолизумаба), ингибитора Янус-киназы тофацитиниба при язвенном колите умеренной и выраженной активности у взрослых.

ACT 1 и ACT 2 (Active Ulcerative Colitis Trials) – многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности инфликсимаба для индукционной и поддерживающей терапии у взрослых пациентов со среднетяжелым или тяжелым ЯК [25].

Low-dose Infliximab for Induction and Maintenance Treatment in Chinese Patients With Moderate to Severe Active

Ulcerative Colitis – рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности инфликсимаба для индукционной и поддерживающей терапии у взрослых с язвенным колитом [26].

ULTRA 1 и ULTRA 2 – многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности адалимумаба для индукционной и поддерживающей терапии у взрослых со среднетяжелым и тяжелым ЯК, ранее получавших ГКС и/или иммуносупрессоры [27, 28].

Efficacy and safety of adalimumab in Japanese patients with moderately to severely active ulcerative colitis – рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности адалимумаба у японских пациентов с умеренно выраженным язвенным колитом, которые раньше не получали других анти-ФНО-препаратов и были резистентными к кортикостероидам, иммуномодуляторам или и тем и другим [29].

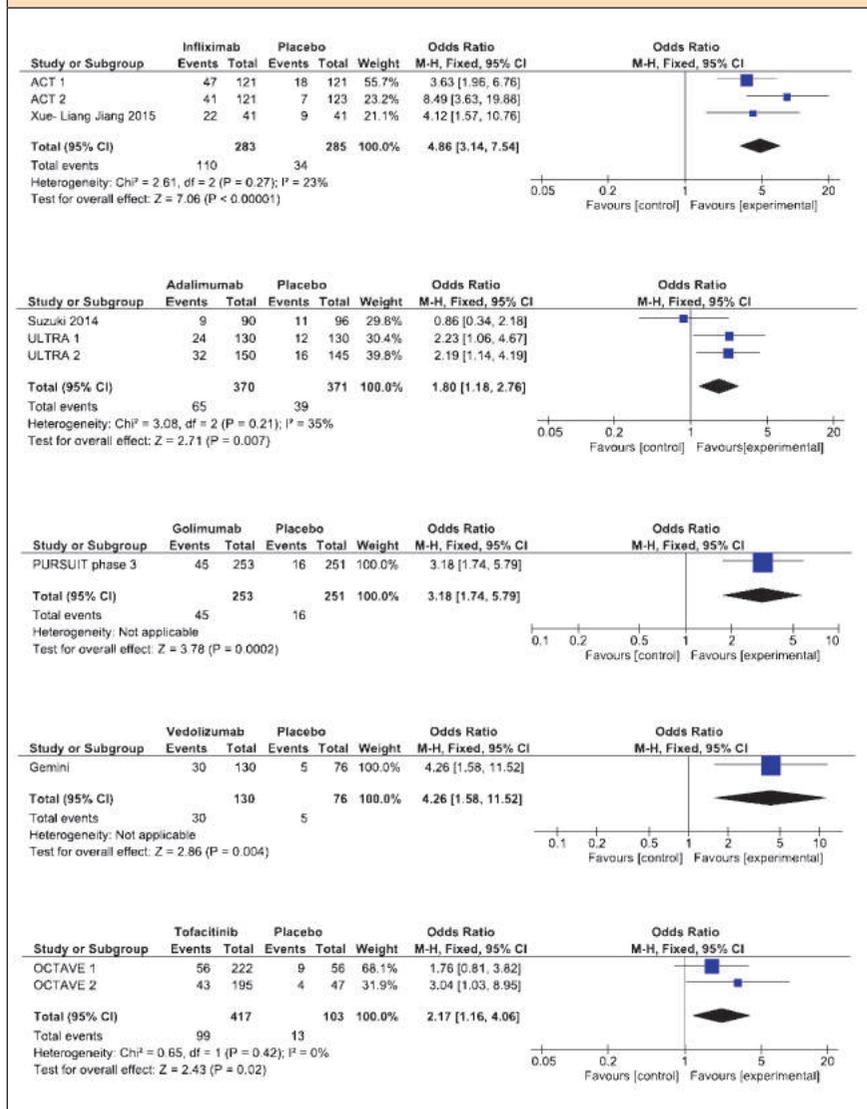
PURSUIT-SC – многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности голимумаба у пациентов со среднетяжелым и тяжелым ЯК, которые раньше не получали других анти-ФНО-препаратов [30].

PURSUIT-M – многоцентровое наблюдательное исследование поддерживающей терапии голимумаба у пациентов со среднетяжелым и тяжелым ЯК [31].

PURSUIT-J – многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности поддерживающей терапии голимумабом в течение 52 недель у японских пациентов с умеренно выраженным язвенным колитом [32].

GEMINI I – многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности ведолизумаба для поддержания клинического ответа и ремиссии в течение 52 недель у пациентов с ЯК умеренной

РИСУНОК 1 Индукция клинической ремиссии ЯК при неэффективности базисной терапии



и тяжелой степени активности, которые были резистентны к ранее проводимой терапии [33].

OCTAVE 1 и OCTAVE 2 (Oral clinical trials for tofacitinib in ulcerative colitis) – многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности тофацитиниба у пациентов с ЯК средней и тяжелой степени, не ответивших на терапию препаратами анти-ФНО [34].

В общей сложности для анализа эффективности включено 2539 пациентов. Результаты РКИ представлены в форме абсолютных и относительных частот, относительного риска, отношения шансов, разности

абсолютных рисков, их 95%-ного доверительного интервала (ДИ).

Первичной конечной точкой была клиническая ремиссия, определяемая по величине индекса Майо ≤ 2 баллов на 8 нед. (рис. 1).

На втором этапе исследования выполнен клинико-экономический анализ, включающий оценку стоимости годового курса лечения больных ведения пациента, а также клинико-экономический анализ эффективности затрат и анализ чувствительности. При этом рассчитаны прямые медицинские затраты на лечение одного пациента, страдающего ЯК, весом 70 кг в течение 12 месяцев.

Источником данных о ценах лекарственных препаратов служил перечень предельных отпускных цен производителя.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты анализа эффективности применения ГИБП и тофацитиниба при неэффективности базисной терапии

На первом этапе проведенного метаанализа РКИ оценивали эффективность сравниваемых схем лечения с точки зрения частоты достижения клинической ремиссии заболевания, достигаемой через 8 недель после начала терапии. Полученные результаты выполненного метаанализа свидетельствуют о том, что все включенные в исследование лекарственные препараты превосходили плацебо для индукции клинической ремиссии.

Среди изучаемых ГИБП наиболее выраженный клинический эффект (клиническая ремиссия) наблюдался в группе пациентов, получавших терапию инфликсимабом (OR, 4,86, 95% ДИ, 3,14–7,54) и ведолизумабом (OR, 4,26, 95% ДИ, 1,58–11,52). Наименее выраженная активность характерна для адалимумаба (OR, 1,80, 95% ДИ, 1,18–2,76).

При непрямом сравнении эффективности для достижения клинической ремиссии на фоне применения биологических препаратов и ингибитора Янус-киназы статистически достоверно превосходство тофацитиниба перед адалимумабом (OR, 9,24, 95% ДИ, 1,35–63,39) и ведолизумабом (OR, 3,8, 95% ДИ, 0,39–37,15).

При оценке эффективности рассматриваемых схем лечения с точки зрения заживления слизистой оболочки толстой кишки также показано, что все включенные в исследование лекарственные препараты превосходили плацебо (рис. 2).

Результаты РКИ по изучению эффективности инфликсимаба и ведолизумаба демонстрируют максимальную эффективность в отношении восстановления слизистой оболочки кишечника (OR, 3,42, 95% ДИ, 2,42–4,83 и OR, 1,80, 95% ДИ, 1,18–2,76 соответственно). Назначение

РИСУНОК 2 Заживление слизистой оболочки толстой кишки при неэффективности базисной терапии

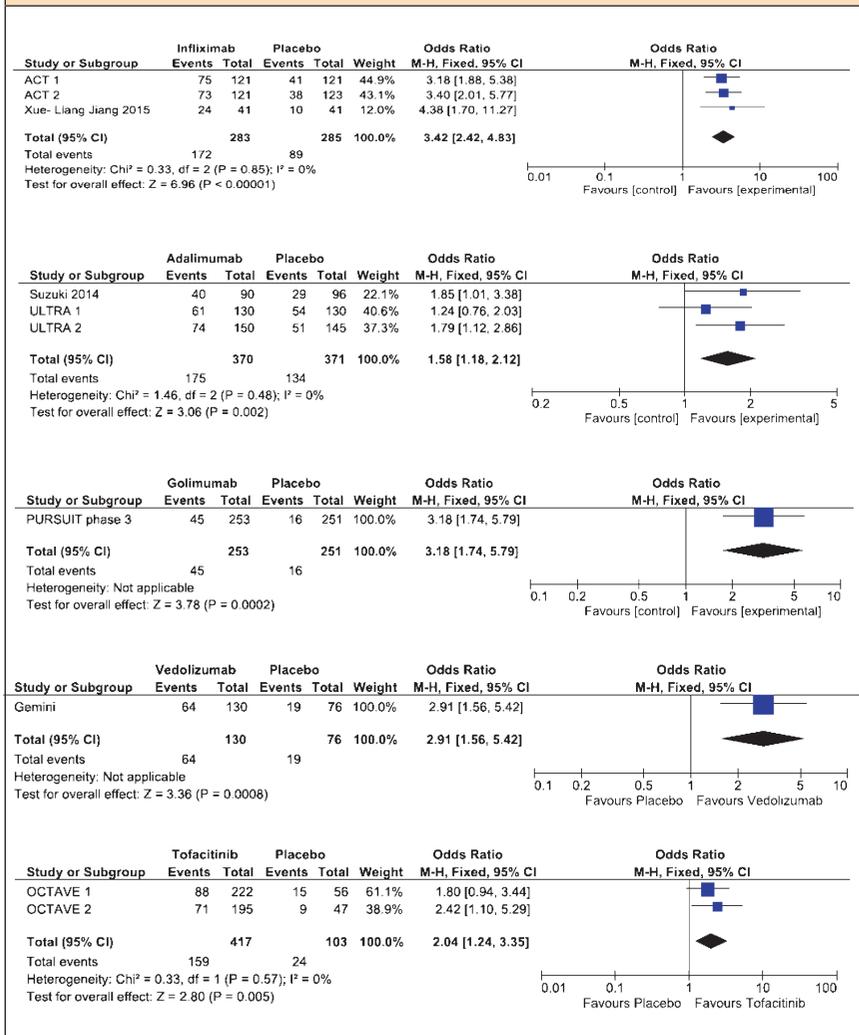
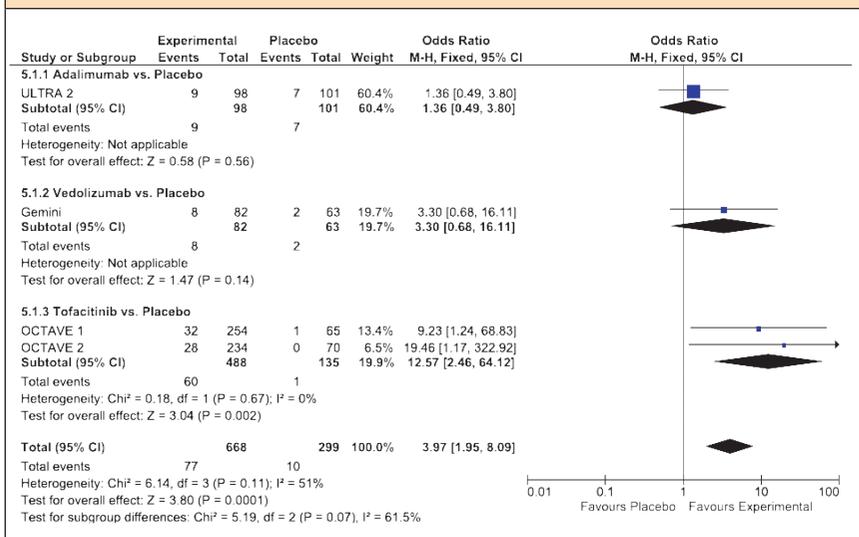


РИСУНОК 3 Индукция клинической ремиссии ЯК при неэффективности ФНО-α

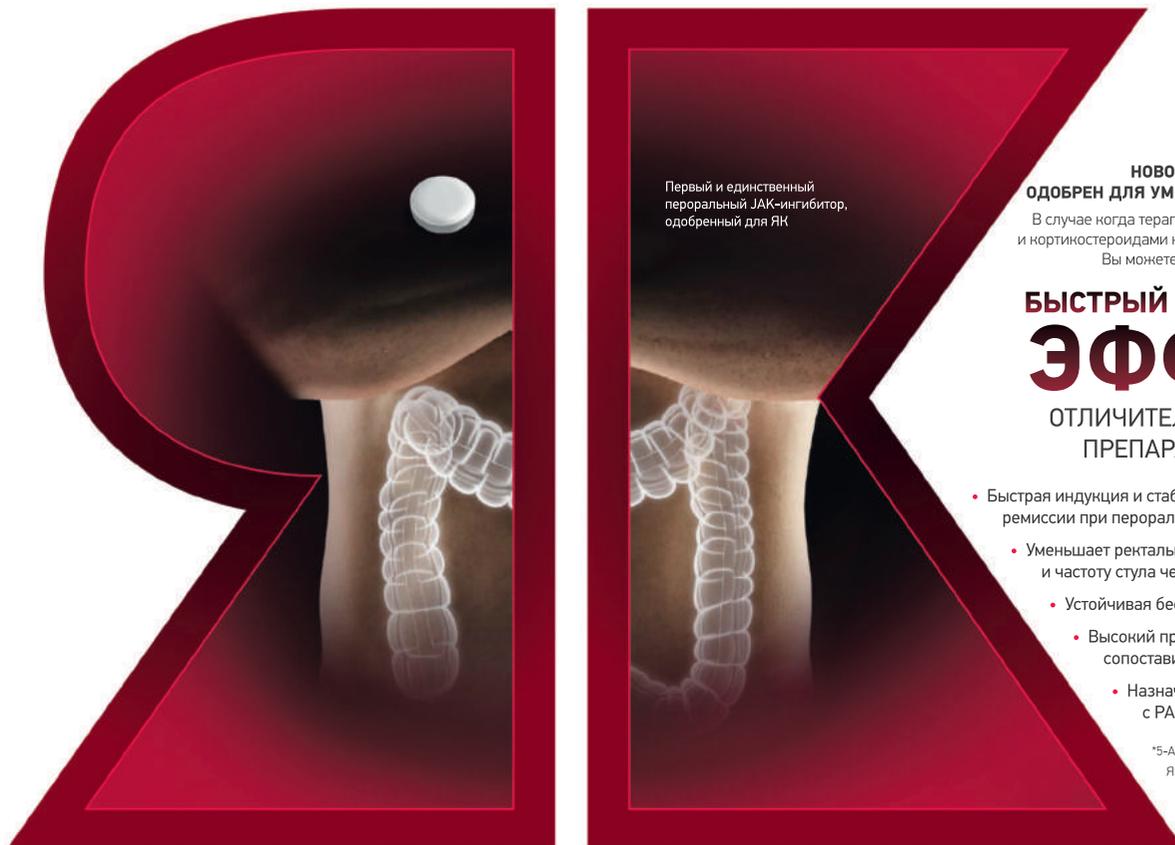


ингибитора Янус-киназы тофацитиниба, по сравнению с плацебо, также достоверно эффективно в отношении заживления слизистой толстой кишки (OR, 2,04, 95% ДИ, 1,24–3,35). Минимальная эффективность среди сравниваемых препаратов показана в группе пациентов, принимавших адалимумаб (OR, 1,58, 95% ДИ, 1,18–2,12). При непрямом сравнении эффективности в отношении заживления слизистой кишечника на фоне применения биологических препаратов и ингибитора Янус-киназы статистически достоверно превосходство тофацитиниба перед адалимумабом (OR, 4,28, 95% ДИ, 1,62–11,25) и ведолизумабом (OR, 2,91, 95% ДИ, 1,56–5,42).

Результаты анализа эффективности применения ГИБП и тофацитиниба в качестве терапии ЯК у пациентов с предшествующей терапией ингибиторами ФНО-α

В ходе исследования также проанализированы РКИ, в которых изучалась эффективность биологических препаратов и ингибитора Янус-киназы у пациентов со средней степенью тяжести ЯК, не ответивших на терапию препаратами анти-ФНО.

Выполнен анализ подгрупп РКИ ULTRA 2 (эффективность адалимумаба по сравнению с плацебо), Gemini (эффективность ведолизумаба по сравнению с плацебо), OCTAVE 1 и 2 (эффективность тофацитиниба по сравнению с плацебо). Исследований инфликсимаба или голимумаба у пациентов с предшествующей терапией анти-ФНО, которые соответствовали критериям включения, не проводилось. Результаты метаанализа демонстрируют статистически достоверное преимущество тофацитиниба у пациентов, не ответивших на терапию препаратами анти-ФНО, перед плацебо (OR, 12,57, 95% ДИ, 2,46–64,12). Фармакотерапия адалимумабом для индукции клинической ремиссии у пациентов, не ответивших на терапию препаратами анти-ФНО, сопоставима с плацебо (OR, 1,36, 95% ДИ, 0,49–3,80) (рис. 3). При непрямом сравнении отмечено статистически достоверное преимущество тофацитиниба перед



Первый и единственный пероральный JAK-ингибитор, одобренный для ЯК

**НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ:
ОДОБРЕН ДЛЯ УМЕРЕННОГО И ТЯЖЕЛОГО ЯК**

В случае когда терапия препаратами группы 5-АСК* и кортикостероидами недостаточна для пациентов с ЯК. Вы можете назначить Яквинус®

**БЫСТРЫЙ И УСТОЙЧИВЫЙ
ЭФФЕКТ**

ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ КАЧЕСТВА
ПРЕПАРАТА ЯКВИНУС®

- Быстрая индукция и стабильное поддержание ремиссии при пероральной терапии
- Уменьшает ректальное кровотечение и частоту стула через 3 дня
- Устойчивая бесстероидная ремиссия
- Высокий профиль безопасности в ЯК, сопоставимый с другими показаниями
- Назначен более 115 000 пациентам с РА по всему миру

*5-АСК = 5-аминосалициловая кислота, ЯК = язвенный колит

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЯКВИНУС®

Регистрационный номер: ЛП-002026

Торговое наименование: Яквинус.

Международное непатентованное или группировочное наименование: тофацитиниб.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакологическая группа: селективные иммунодепрессанты. Фармакологические свойства: Тофацитиниб представляет собой мощный, селективный ингибитор семейства янус-киназ, обладающий высокой селективностью в отношении прочих киназ генома человека. Ингибирование янус-киназы-1 и янус-киназы-3 под действием тофацитиниба блокирует передачу сигнала посредством общих рецепторов, содержащих гамма-цепи, в отношении нескольких цитокинов, включая ИЛ-2, -4, -7, -9, -15 и -21. Кроме того, ингибирование янус-киназы-1 приводит к ослаблению передачи сигнала под действием дополнительных провоспалительных цитокинов, таких как ИЛ-6 и ИФН-γ.

Показания к применению

Ревматоидный артрит

Яквинус показан для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП).

Псориаз

Яквинус (тофацитиниб) показан для лечения взрослых пациентов с активным псориазическим артритом с неадекватным ответом на один или несколько БПВП.

Бляшечный псориаз

Яквинус (тофацитиниб) показан для лечения взрослых с хроническим бляшечным псориазом умеренной или тяжелой степени выраженности, когда показана системная терапия или фототерапия.

Язвенный колит

Яквинус (тофацитиниб) показан для индукционной и поддерживающей терапии взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом (ЯК) с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью кортикостероидов, азатиоприна (АЗТ), 6-меркаптопурина (6-МП) или ингибиторов фактора некроза опухоли (ФНО).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тофацитинибу или к любому другому компоненту препарата; тяжелое нарушение функции печени; инфицирование вирусом гепатита В и/или С (наличие серологических маркеров HBV и HCV инфекции); клиренс креатинина менее 40 мл/мин; одновременное применение живых вакцин; следует избегать одновременного применения препарата Яквинус с биологическими препаратами, такими как, ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО), антагонисты интерлейкинов (ИЛ-1R, ИЛ-6R), моноклональные

анти-CD20 антитела, антагонисты ИЛ-17, антагонисты ИЛ-12/ИЛ-23, антиинтегрины, селективные ко-стимулирующие модуляторы, а также мощные иммунодепрессанты, такие как азатиоприн, циклоспорин и такролимус, поскольку такая комбинация увеличивает вероятность выраженной иммуносупрессии и риск развития инфекции; тяжелые инфекции, активные инфекции, включая локальные, тяжелые инфекционные заболевания; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность (безопасность и эффективность не исследовались); период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не исследовались).

С осторожностью

Препарат Яквинус следует применять с осторожностью: при повышенном риске перфорации органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (например, у пациентов с дивертикулитом в анамнезе), у лиц пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом в связи с высоким риском развития инфекционных заболеваний.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Адекватные, хорошо контролируемые исследования применения препарата Яквинус у беременных женщин не проводились. Яквинус не следует принимать во время беременности. Женщинам с репродуктивным потенциалом следует рекомендовать использование эффективных средств контрацепции во время терапии препаратом Яквинус и в течение по меньшей мере 4 недель после приема последней дозы препарата. Способность тофацитиниба проникать в грудное молоко у человека не изучена. Следует прекратить кормление грудью в период терапии препаратом Яквинус.

Способ применения и дозы

Внутри вне зависимости от приема пищи.

Ревматоидный артрит

Яквинус можно применять в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими небиологическими БПВП. Рекомендованная доза составляет 5 мг два раза в день. У некоторых пациентов может потребоваться увеличение дозы до 10 мг два раза в день, в зависимости от клинического ответа на терапию.

Псориаз

Рекомендуемая доза препарата Яквинус составляет 5 мг два раза в сутки в комбинации со БПВП.

Бляшечный псориаз

Рекомендованная доза препарата Яквинус для лечения бляшечного псориаза умеренной или тяжелой степени составляет 10 мг два раза в сутки (также см. подраздел «Особые категории пациентов»).

Язвенный колит

Рекомендуемая доза препарата Яквинус для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным язвенным колитом

составляет 10 мг перорально два раза в сутки для индукционной терапии не менее 8 недель и 5 мг два раза в сутки для поддерживающей терапии. Индукционную терапию прекращают у пациентов, не достигших терапевтического эффекта к неделе 16. Для рефрактерных пациентов, таких как пациенты, которые не ответили на предыдущую терапию ингибитором ФНО, следует рассмотреть вопрос о продолжении лечения с применением дозы 10 мг два раза в сутки. Пациенты, для которых не сохранился терапевтический эффект препарата Яквинус в дозе 5 мг два раза в сутки, он может быть достигнут с помощью приема препарата Яквинус в дозе 10 мг два раза в сутки.

Побочное действие

Наиболее частыми серьезными нежелательными реакциями, отмечавшимися на фоне терапии тофацитинибом у пациентов с ревматоидным артритом, псориазическим артритом и псориазом, были серьезные инфекции.

В исследованиях индукционной и поддерживающей терапии во всех группах лечения наиболее распространенными категориями серьезных нежелательных реакций при язвенном колите были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и инфекции.

Ревматоидный артрит

У пациентов с ревматоидным артритом самые частые нежелательные реакции включали головную боль, инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, артериальную гипертензию, тошноту и диарею.

Псориаз

При активном псориазическом артрите наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями были бронхит, диарея, диспепсия, повышенная утомляемость, головная боль, назофарингит, фарингит. Общий профиль безопасности, наблюдаемый у пациентов с активным псориазическим артритом, проходивших лечение препаратом Яквинус, соответствует профилю безопасности у пациентов с ревматоидным артритом.

Бляшечный псориаз

У пациентов с псориазом наиболее частыми нежелательными реакциями были диарея, инфекции верхних дыхательных путей, повышение активности креатинфосфокиназы (КФК), концентрации холестерина в плазме крови, гиперхолестеринемия, гиперлипидемия и головная боль.

Язвенный колит

Нежелательные реакции представляли собой повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, назофарингит, пирексию и головную боль.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Условия отпуска: Отпускают по рецепту.



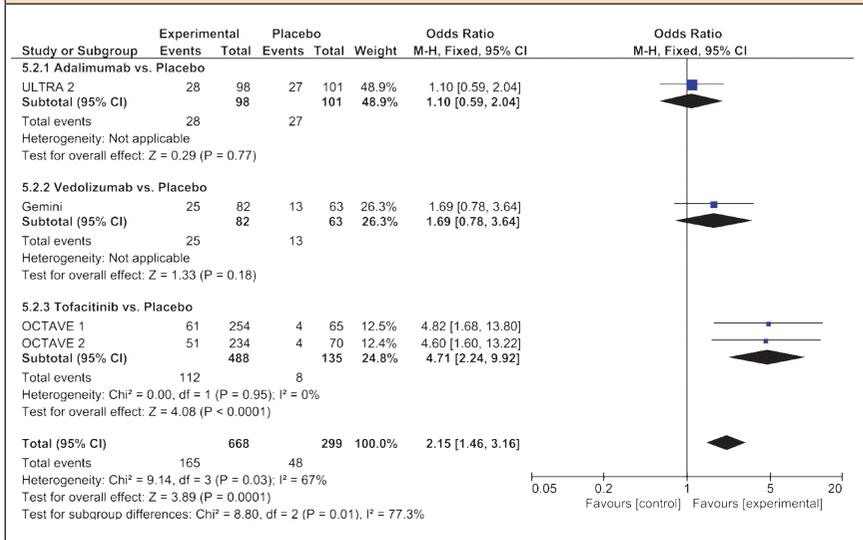
ООО «Пфайзер Инновации»
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

PP-XEL-RUS-0074
03.07.2018



реклама

РИСУНОК 4 Заживление слизистой оболочки толстой кишки при неэффективности ФНО-α



адалимумабом (OR, 8,75, 95% ДИ, 1,27–60,36) и достоверность поддерживающей терапии тофацитинибом над ведолизумабом (OR, 3,60, 95% ДИ, 0,37–35,13).

Результаты метаанализа в отношении заживления слизистой толстой кишки также демонстрируют превосходство тофацитиниба перед плацебо (OR, 4,71, 95% ДИ, 2,24–9,92). Подтверждены данные минимальной эффективности применения ведолизумаба (OR, 1,69, 95% ДИ, 0,78–3,64) для индукции заживления слизистой оболочки у пациентов с предшествующей терапией и адалимумаба (OR, 1,10, 95% ДИ, 0,59–2,04), который практически сопоставим с плацебо (рис. 4).

Необходимо отметить, что выполненное исследование эффективности

ГИБП и ингибитора Янус-киназ тофацитиниба имеет ряд ограничений. Биологические препараты у больных ЯК изучались в плацебо-контролируемых клинических исследованиях ULTRA 1 и ULTRA 2 (адалимумаб), ACT1 и ACT2 (инфликсимаб), PURSUIT (голимумаб) и GEMINI (ведолизумаб). Однако существуют некоторые различия в дизайне исследований, критериях включения пациентов, вследствие чего по полученным результатам нет возможности выполнить прямое сравнение оцениваемых препаратов.

Несмотря на это, полученные нами результаты подтверждают высокую эффективность всех изучаемых схем лечения, статистически достоверна эффективность

биологических препаратов и ингибитора Янус-киназы по сравнению с плацебо для индуцирования клинической ремиссии и заживления слизистой оболочки в качестве терапии первой линии. Также подтверждена эффективность биологических препаратов и ингибитора Янус-киназы у пациентов с ЯК средней и тяжелой степени, не ответивших на терапию препаратами анти-ФНО. Безусловным лидером в качестве фармакотерапии второй линии, по данным метаанализа, является тофацитиниб.

При непрямом сравнении с ответом на индукционную терапию тофацитиниб и ведолизумаб были сопоставимы для поддержания ремиссии. Необходимо отметить, что никаких исследований инфликсимаба или голимумаба в качестве препаратов второй линии не проводилось. Поэтому данный факт также ограничивает выводы об эффективности данных препаратов.

Изучение сравнительной эффективности биологических препаратов и тофацитиниба для терапии второй линии у пациентов с предшествующей терапией анти-ФНО в настоящее время крайне актуально, поскольку отмечается тенденция к потере ответа на исходную биологическую терапию.

Результаты клинико-экономического анализа

На следующем этапе данного клинико-экономического исследования были рассчитаны прямые медицинские затраты на лечение одного пациента с ЯК весом 70 кг в течение

ТАБЛИЦА 1 Стоимость упаковки и режимы дозирования ГИБП и ингибитора Янус-киназы тофацитиниба при ЯК

МНН	ТН	Упаковка	Цена (руб.)	Режим дозирования
Тофацитиниб	Яквинус	5 мг №56	38 712,80	10 мг 2 раза в сутки (8-16 нед.), далее 5 мг 2 раза в сутки
Инфликсимаб	Фламмэгис	100 мг №1	23 235,75	5-10 мг/кг внутривенно, после первой инъекции препарат вводится на 2-й и 6-й неделе и каждые 8 недель после этого
	Ремикейд	100 мг №1	26114,87	
Адалимумаб	Хумира	40 мг №2	58350,93	160 мг, 80 мг через 2 недели и 40 мг каждые 2 недели после этого
Голимумаб	Симпони	50 мг №1	61 022,49	200 мг, далее 100 мг через 2 недели и 50 мг каждые 4 недели
Ведолизумаб	Энтививо	300 мг №1	109 614,00	300 мг внутривенно, после первой инъекции препарат вводится на 2-й и 6-й неделе и каждые 8 недель после этого

ТАБЛИЦА 2 Стоимость годового курса лечения больного ЯК

ЛС	1 год (52 нед.)			Последующие годы (52 нед.)		
	Стоимость курса (руб.)	Разница затрат (руб.)	%	Стоимость курса (руб.)	Разница затрат (руб.)	%
Яквинус (8 нед. инициац.)	580 692,0	–	–	503 266,4	–	–
Яквинус (16 нед. инициац.)	658 117,6	77 425,6	12%	503 266,4	–	–
Фламмэгис (5 мг/кг)	743 544,0	162 852,0	22%	650 601,0	147 334,6	23%
Ремикейд (5 мг/кг)	835 675,8	254 983,8	31%	731 216,4	227 950,0	31%
Хумира	875 264,0	294 572,0	34%	758 562,1	255 295,7	34%
Энтививо	876 912,0	296 220,0	34%	767 298,0	264 031,6	34%
Симпони	1 098 404,8	517 712,8	47%	793 292,4	290 026,0	37%
Фламмэгис (10 мг/кг)	1 301 202,0	720 510,0	55%	1 138 551,8	635 285,4	56%
Ремикейд (10 мг/кг)	1 462 432,7	881 740,7	60%	1 279 628,6	776 362,2	61%

12 месяцев (отдельно для первого и последующих лет лечения).

Анализ стоимости ГИБП и ингибитора Янус-киназы тофацитиниба проводился на основании перечня предельных отпускных цен производителя. Стоимость упаковки лекарственных средств и их режимы дозирования представлены в *таблице 1*. Далее, в соответствии с представленными режимами дозирования, была рассчитана стоимость годового курса фармакотерапии, отдельно в первый (включая иницирующую дозу ЛС) и последующие (только поддерживающая доза) годы ведения пациента. Результаты расчетов по оценке

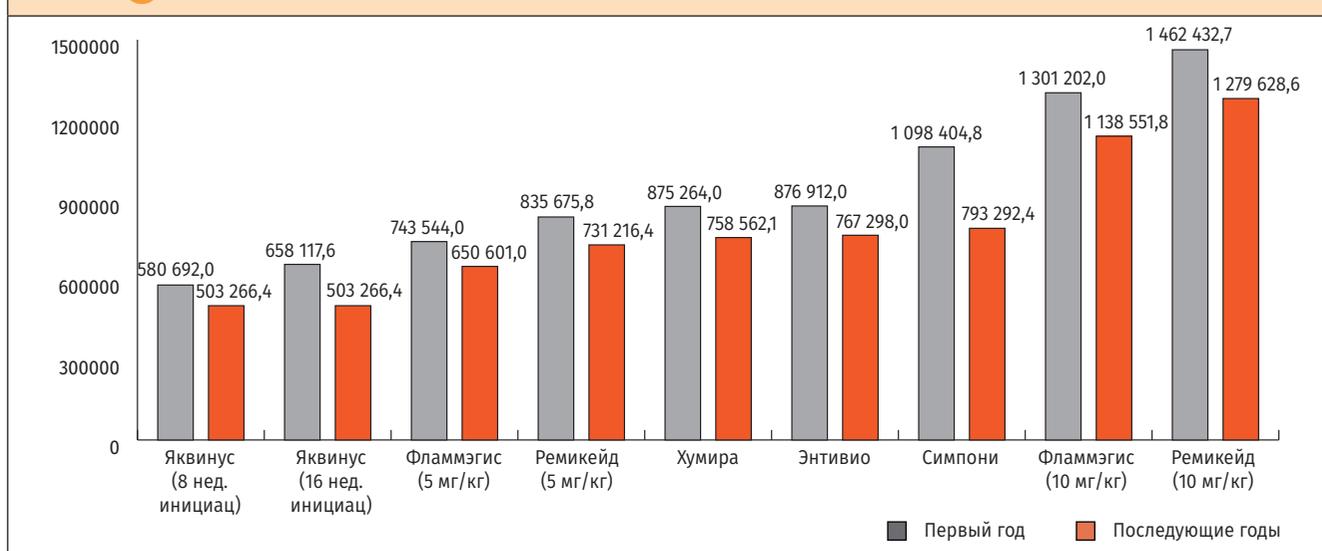
стоимости годового курса лечения представлены в *таблице 2*.

Как видно из данных, представленных в *таблице 2*, наименьшей стоимостью годового курса лечения пациента характеризуется ингибитор Янус-киназы тофацитиниб вне зависимости от длительности иницирующей терапии (8 или 16 недель), позволяя сократить расходы системы здравоохранения до 11–55% в первый год (при длительности инициализации терапии 16 нед.) и от 23% до 61% в последующие годы, не требующие инициализирующей дозы (*рис. 5*).

Учитывая полученные данные о сравнительной клинической

эффективности рассматриваемых схем лечения, демонстрирующей сопоставимую или превосходящую эффективность ингибитора Янус-киназы тофацитиниба в сравнении с ГИБП с точки зрения достижения ремиссии заболевания или заживления слизистой оболочки толстой кишки, а также наименьшую стоимость данной схемы лечения вне зависимости от длительности иницирующей терапии (8 или 16 нед.), сделан вывод о клинико-экономическом преимуществе тофацитиниба над ГИБП. В ходе однофакторного анализа чувствительности была продемонстрирована устойчивость

РИСУНОК 5 Стоимость годового курса лечения ЯК



полученных результатов к колебаниям стоимости оцениваемых схем лечения.

ВЫВОДЫ

Внедрение современных схем лечения ЯК позволяет существенно повысить эффективность проводимого лечения на тяжелых стадиях заболевания, однако их высокая стоимость создает барьер по активному использованию данной терапии в нашей стране. Учитывая данный факт, актуальным становится поиск

современных, эффективных и безопасных схем лечения, применение которых будет наиболее оправданно с экономической точки зрения в условиях отечественной системы здравоохранения. На основании полученных результатов клинико-экономического анализа применение тофацитиниба при ЯК способствует решению задачи по оптимизации медицинской помощи больным. Назначение ингибитора Янус-киназы тофацитиниба значительно сокращает издержки системы

здравоохранения по сравнению с фармакотерапией ГИБП (от 11% до 55% в первый год и от 23% до 61% в последующие). Помимо этого, фармакотерапия тофацитинибом позволяет достичь сопоставимого или лучшего клинического ответа с точки зрения достижения ремиссии заболевания и заживления слизистой оболочки толстой кишки при ЯК, демонстрируя наилучший эффект у больных, не ответивших на предшествующую терапию ингиби-



ИСТОЧНИКИ

- Hivik ML. Work disability in inflammatory bowel disease patients 10 years after disease onset: results from the IBSEN Study. Hivik ML, Moum B, Solberg IC, et al. *Gut* 2013. 62. 368–75.
- Torres J. Ulcerative colitis as a progressive disease: the forgotten evidence. Torres J, Billioud V, Sachar DB, Peyrin-Biroulet L, Colombel J-F. *Inflamm Bowel Dis* 2012. 18. 1356–63.
- Ungaro R. Ulcerative colitis. Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, Peyrin-Biroulet L, Colombel JF. *Lancet*. 2017. 389. 1756–1770.
- Kaplan GG, Ng SC. Globalisation of inflammatory bowel disease: perspectives from the evolution of inflammatory bowel disease in the UK and China. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2016. 1: 307–16.
- Bonovas S. Systematic review with network meta-analysis: comparative assessment of tofacitinib and biological therapies for moderate-to-severe ulcerative colitis. S. Bonovas, T. Lytras, G. Nikolopoulos, L. Peyrin-Biroulet, S. Danese Molodecky NA, Soon IS, Rabi DM, et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology*. 2012. 142. e42.
- Ungaro R. Ulcerative colitis. Ungaro R, Mehandru S, Allen PB, et al. *Lancet*. 2017. 389. 1756–70.
- Cohen RD. Systematic review: the costs of ulcerative colitis in Western countries. Cohen RD, Yu AP, Wu EQ, et al. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010. 31:693–707. 2
- Белоусова Е.А., Никитина Н.В., Цодикова О.М. Лечение язвенного колита легкого и среднетяжелого течения. *Фарматека*. 2013. 2. 42–46.
- Dignass A. et al. Second EUROPEAN evidence-based Consensus on the diagnosis and management of ulcerative colitis: Current management, *Journal of Crohn's and Colitis*. 2012.
- Yanai H, Hanauer SB. Assessing response and loss of response to biological therapies in IBD. *Am J Gastroenterol*. 2011. 106: 685–698.
- Ford AC. Efficacy of biological therapies in inflammatory bowel disease: systematic review and meta-analysis. Ford AC, Sandborn WJ, Khan KJ, et al. *Gastroenterology*. 2011. 106. 644–659.
- Feagan BG, Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. *N Engl J Med*. 2013. 369. 699–710.
- Reinisch W. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial. Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, et al. *Gut*. 2011. 60. 780–787.
- Sandborn WJ. Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, et al. *Gastroenterology*. 2014. 146. 85–95.
- Sandborn WJ. Tofacitinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. Sandborn WJ, Su C, Sands BE, et al. *N Engl J Med*. 2017. 376. 1723–1736.
- Ben-Horin S. Optimizing anti-TNF treatments in inflammatory bowel disease. S. Ben-Horin, U. Kopylov, Y. Chowers. *Autoimmun Rev*. 2013. 13. 24–30
- Головенко А.О. Предикторы эффективности инфликсимаба у больных с тяжелой аткой язвенного колита. А.О. Головенко, И.Л. Халиф, О.В. Головенко и др. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*. 2013. 23. 5. 65–73.
- Lee K.M. Efficacy, safety, and predictors of response to infliximab therapy for ulcerative colitis: a Korean multicenter retrospective study. K/M/Lee, Y.T. Jeon, J.Y. Cho et al. *J Gastroenterol Hepatol*. 2013. 28. 1829–1833.
- Taxonera C. Infliximab Dose Escalation as an Effective Strategy for Managing Secondary Loss of Response in Ulcerative Colitis. M. Barreiro-de Acosta, M. Calvo et al. *Dig Dis Sci*. 2015. 60. 3075–3084.
- Wolf D. Escalation to weekly dosing recaptures response in adalimumab-treated patients with moderately to severely active ulcerative colitis. D. Wolf, G. D'Haens, W.J. Sandborn et al. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014. 40. 486–497.
- Sandborn WJ. Dosage adjustment during long-term adalimumab treatment for Crohn's disease: Clinical efficacy and pharmacoeconomics. W.J. Sandborn, J.F. Colombel, S. Schreiber et al. *Inflamm Bowel Dis*. 2011. 17. 141–151.
- Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D'Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, Danese S, Feagan BG, Reinisch W, Niezychowski W, Friedman G, Lawendy N, Yu D, Woodworth D, Mukherjee A, Zhang H, Healey P, Panés J, OCTAVE Induction 1, OCTAVE Induction 2 и OCTAVE Sustain Investigators. *N Engl J Med*. 2017. 4, 376 (18): 1723–1736.
- Cipriani A. Conceptual and technical challenges in network meta-analysis. Cipriani A, Higgins JP, Geddes JR, et al. *Ann Intern Med*. 2013. 159. 130–137.
- Cite this article: FDA Panel Backs Proposed Tofacitinib Dosing for Ulcerative Colitis – Medscape – Mar 09, 2018.
- Rutgeerts P. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, et al. *N Engl J Med*. 2005. 353. 2462–2476.
- Jiang XL. Low-dose infliximab for induction and maintenance treatment in Chinese patients with moderate to severe active ulcerative colitis. Jiang XL, Cui HF, Gao J, et al. *J Clin Gastroenterol*. 2015. 49. 582–588.
- Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, et al. Adalimumab for induction of clinical remission in moderately to severely active ulcerative colitis: results of a randomised controlled trial. Reinisch W, Sandborn WJ, Hommes DW, et al. *Gut*. 2011. 60. 780–787.
- Sandborn WJ. Adalimumab induces and maintains clinical remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. Sandborn WJ, van Assche G, Reinisch W, et al. *Gastroenterology*. 2012,142. 257–265.
- Suzuki Y. Efficacy and safety of adalimumab in Japanese patients with moderately to severely active ulcerative colitis. Suzuki Y, Motoya S, Hanai H, et al. *Gastroenterology*. 2014. 49. 283–294.
- Sandborn WJ. Subcutaneous Golimumab Induces Clinical Response and Remission in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis. W.J. Sandborn, B.G. Feagan, C. Marano et al. *Gastroenterology*. 2013. 146. 85–95.
- Sandborn WJ. Subcutaneous Golimumab Maintains Clinical Response in Patients with Moderate-To-Severe Ulcerative Colitis. W.J. Sandborn, B.G. Feagan, C. Marano et al. *Gastroenterology*. 2013. 146. 96–109.
- Hibi T. Efficacy and safety of golimumab 52-week maintenance therapy in Japanese patients with moderate to severely active ulcerative colitis: a phase 3, double-blind, randomized, placebo-controlled study- (PURSUIT-J study). Hibi T, Imai Y, Senoo A, et al. *Gastroenterology*. 2017.
- Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2013. 369: 699–710.
- Sandborn WJ, Su C, Sands BE, et al. Tofacitinib as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *N Engl J Med*. 2017. 376: 1723–1736.

В РОССИИ ОДОБРЕН НОВЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕННОГО И МЕТАСТАТИЧЕСКОГО РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

В начале этого года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило новый препарат для лечения распространенного или метастатического рака молочной железы (РМЖ) HR+/HER2- у женщин в постменопаузе – рибоциклиб, назначаемый в комбинации с ингибитором ароматазы в первой линии эндокринной терапии [1].

В России РМЖ стоит на первом месте (21%) среди онкологических заболеваний у женщин [2, 3]. При этом неуклонно растет заболеваемость: с 2006 по 2016 г. она увеличилась с 41,51 до 50,85 случая на 100 тыс. населения, а это более 68 000 женщин, у которых РМЖ был выявлен в 2016 г. [2]. При этом в России около 30% пациентов уже при первичной диагностике имеют местно-распространенный или метастатический опухолевый процесс [4], то есть опухоль выявлена на стадии, когда требуется комплексное лечение, включая системную противоопухолевую терапию.

Порядка 63% всех выявленных случаев РМЖ (примерно 42 тыс. человек в России) относятся к подтипу HR+/HER2- [4]. Данный молекулярный подтип опухоли имеет гиперэкспрессию гормональных рецепторов к эстрогену (ER) и прогестерону (PR) и поэтому обладает чувствительностью к гормональной терапии. До недавнего времени стандартом лечения пациенток с данным типом опухоли являлась эндокринная терапия ингибиторами ароматазы или антагонистами рецепторов эстрогена. Однако со временем у пациенток развивается резистентность к гормонотерапии, что в конечном итоге приводит к прогрессированию заболевания [5].

Компанией Novartis разработан препарат рибоциклиб (Кискали®), открывающий другой подход к лечению данной категории пациентов. Он помогает замедлить прогрессирование рака путем блокады активности двух белков – циклин-зависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6) [6]. Эти белки при чрезмерной активации могут

вызвать ускоренный рост и деление опухолевых клеток [6].

«Регистрация Кискали® в России – важное событие для группы компаний Novartis в России, а также для медицинского и пациентского сообществ, – отмечает Наталья Колерова, генеральный менеджер дивизиона Novartis Онкология. – Для пациенток с диагнозом «метастатический РМЖ» появился эффективный метод лечения, который позволяет существенно замедлить прогрессирование заболевания и снизить риск смерти» [7].

Препарат рибоциклиб (Кискали®) в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания на 43,2% по сравнению с монотерапией летрозолом, что было продемонстрировано в клиническом исследовании III фазы MONALESSA-2 с участием 668 женщин в постменопаузе с распространенным или метастатическим РМЖ HR+/HER2-, которые ранее не получали системного лечения распространенного РМЖ [8]. При этом данная комбинация позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования

• **Рибоциклиб (Кискали®)** является селективным ингибитором циклин-зависимых киназ (CDK) 4 и 6 и относится к классу препаратов, которые замедляют прогрессирование рака путем ингибирования белкового комплекса CDK4/6 [8].

• **Рибоциклиб (Кискали®)** в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания или смерти на 43,2% [5].

• **Комбинация рибоциклиб (Кискали®) + летрозол** позволяет существенно увеличить медиану выживаемости без прогрессирования до 25,3 месяца [5].

до 25,3 мес. по сравнению с 16 мес. на монотерапии летрозолом [8].

Недавно в России стартовало международное открытое исследование COMPLEEMENT-1, результаты которого, как ожидается, продемонстрируют эффективность и безопасность применения Кискали® в повседневной клинической практике. В рамках участия в COMPLEEMENT-1 врачи из 19 медицинских учреждений по всей России получили возможность оценить препарат в реальной клинической практике [7].

ИСТОЧНИКИ

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Кискали® ЛП-004670 от 25.01.2018.
2. Каприн А.Д., Старшинский В.В., Петрова Г.В. Злокачественные новообразования в России в 2016 (Заболеваемость и смертность). М., 2018.
3. Ассоциация онкологов России. Клинические рекомендации по лечению больных раком молочной железы. Режим доступа: <http://www.oncology.ru/association/clinical-guidelines/>, свободный.
4. Поддубная И.В. и др. Популяционный «портрет» рака молочной железы в России:

анализ данных российского регистра. Современная онкология. М., 2015.

5. Zelman AB, Oregon RM. Optimizing endocrine therapy for breast cancer. Journal of the National Comprehensive Cancer Network. 2015, 13(8): 56-64.
6. O'Sullivan, Ciara C. Overcoming endocrine resistance in hormone-receptor positive advanced breast cancer-the emerging role of CDK4/6 inhibitors. International journal of cancer and clinical research 2. 2015, 4.
7. Официальный сайт Novartis. Режим доступа: <https://www.novartis.ru>, свободный.
8. Hortobagyi GN et al. American Society of Clinical Oncology. Chicago, IL, USA. Poster 1038. 2017, 2-6.



IV РОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

3-5 ОКТЯБРЯ 2018

МОСКВА

ВДНХ, ПАВИЛЬОН 75

8000 СЛУШАТЕЛЕЙ

Более **300 ДОКЛАДЧИКОВ** российских и иностранных
Более **150 КОМПАНИЙ-УЧАСТНИКОВ** – ведущих российских
и зарубежных производителей и поставщиков лабораторного
оборудования и расходных материалов

Свыше **50 НАУЧНЫХ СЕКЦИЙ**

ТРАДИЦИОННЫЕ ФОРУМЫ

- День сепсиса
- Клиническая цитология
- Этиология, диагностика и профилактика инфекционных заболеваний
- Лабораторная диагностика социально значимых инфекций
- Обращение медицинских изделий in vitro
- Экономика и организация лабораторной службы
- Медицина 5П
- Молекулярно-генетическая лабораторная диагностика в онкологии

НОВЫЕ ТЕМАТИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ

- Цифровая медицина. Big data и системы поддержки врачебных решений
- Стандартизация и гармонизация – путь к сопоставимости результатов исследований. Где мы сейчас?
- Хромато-масс-спектрометрия – ключ к решению сложных диагностических задач
- Мужское здоровье и новые маркеры в клинической практике уролога

КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Лабораторная диагностика в клинической практике:

- Кардиология
- Эндокринология
- Гематология
- Урология
- Дерматовенерология
- Орфанные заболевания

IV МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА «ЛАБОРАТОРНЫЙ ГОРОД»

- ПОСТЕРНАЯ ЗОНА
- ГАЛЕРЕЯ ART LAB – специальные арт-зоны (музей, художественные выставки)
- ФОТОВЫСТАВКА «Израиль глазами российских лабораторных работников», «Лабораторный город и его жители»
- МУЗЫКА И ИСКУССТВО

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ

- ДЕНЬ ИЗРАИЛЯ
- ПРЕМИЯ В ОБЛАСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ им. В. В. МЕНЬШИКОВА
- КОНКУРС ДЛЯ ЖУРНАЛИСТОВ «СПЕКТР»

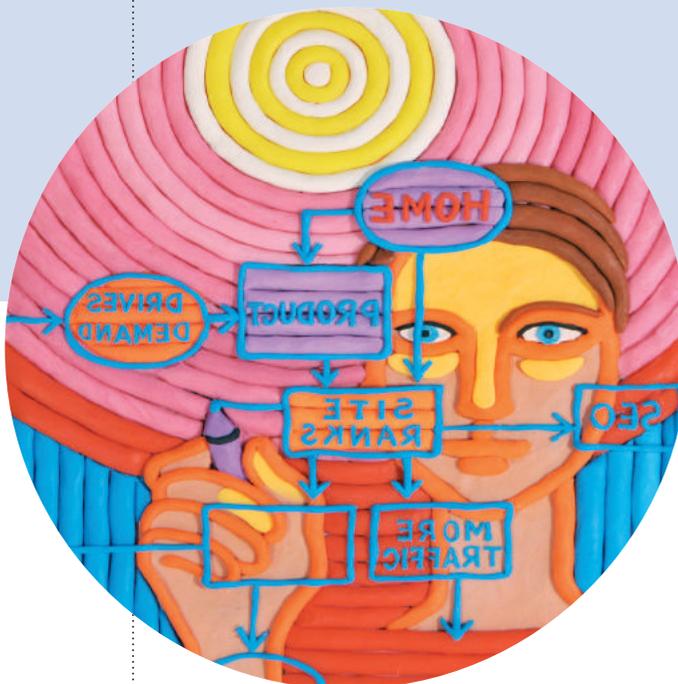


Реклама



3 менеджмент

14.04.03. Организация фармацевтического дела



МЕНЕДЖМЕНТ

- Основные нарушения, выявленные российским GMP-инспекторатом
- Государственная политика в фармацевтической сфере в СССР в 1930-е годы
- Борьба с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, – важнейшая медико-социальная проблема

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА¹, д.ф.н., Ю.В. ПОДПРУЖНИКОВ², д.ф.н., В.Н. ШЕСТАКОВ

¹ ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России

² Национальный фармацевтический университет, Украина

³ ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

10.21518 / 1561-5936-2018-6-46-49

Основные нарушения, выявленные российским GMP-инспектором

С апреля 2016 г. Министерство промышленности и торговли РФ проводит инспекции зарубежных фармацевтических производств: иностранные предприятия проверяются на соответствие российским стандартам надлежащей производственной практики (GMP). Инспектирование – ключевой элемент при оценке соответствия фармацевтических предприятий требованиям GMP. Практически каждая инспекция выявляет несоответствия или нарушения, которые фиксируются в отчете об инспектировании и служат основой для регуляторных действий, таких как решение о выдаче сертификата GMP или об отказе в его выдаче, распоряжение об устранении несоответствий/нарушений, приостановлении или аннулировании лицензии, регистрационного удостоверения, запрещении производства и т.д.

ВВЕДЕНИЕ

Европейские инспекторы GMP, а также уполномоченные органы, входящие в PIC/S, делят несоответствия на три уровня по степени их значимости, т.е. тяжести нарушения:

- ◆ критические;
- ◆ существенные;
- ◆ прочие.

Аналогичная классификация рекомендована ВОЗ [1–3], такой же подход предполагается использовать в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) [4]. В России принципы классификации совпадают с признанным во всем мире подходом – нарушения делятся на критические, существенные и несущественные (утверждены приказом Минпромторга) [5].

Критическим является нарушение или несоответствие, которое приводит или может привести

к производству лекарственного препарата, способного причинить вред здоровью, создать угрозу жизни человека.

Ключевые слова:

GMP-инспекция, ЕАЭС

Существенным считается нарушение, которое:

- ◆ позволяет произвести некачественный препарат, не создающий угрозу здоровью и жизни человека,
 - ◆ является несоответствием требованиям регистрационного досье на лекарственный препарат,
 - ◆ представляет собой совокупность нескольких несущественных нарушений, но вместе они являются существенным нарушением и должны расцениваться как таковое.
- Наименее опасное прочее несоответствие – это несоответствие, которое

SUMMARY

Keywords: GMP-inspection, EAEU.

The Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation has been carrying out inspections of the foreign pharmaceutical manufacturers since April 2016. The inspectorate checks the foreign manufacturer's compliance with the Russian standards of Good Manufacturing Practice (GMP). Inspection is a key element in assessing the compliance of pharmaceutical manufacturers with GMP requirements. Nearly all the inspections identify discrepancies or violations that are documented in the inspection report and serve as a basis for taking regulatory actions such as the decision to issue a GMP-certificate or refuse to issue it, an order to eliminate discrepancies /violations, suspend or cancel a license, a marketing authorization, prohibition of manufacture, etc.

G.N. GILDEEVA¹, Ph.D., Yu.V. PODPRUZHNIKOV², Ph.D., V.N. SHESTAKOV,

¹ Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russia

² National Pharmaceutical University, Ukraine

³ State Institute of Drugs and Good Practices

THE MAIN DEFICIENCIES IDENTIFIED DURING GMP-INSPECTIONS BY THE RUSSIAN INSPECTORATE

ТАБЛИЦА Критерии критичности несоответствий, выявленных в ходе GMP-инспекций			
EMA/PIC/S	РФ	ЕАЭС	Канада
Критическое несоответствие			
Несоответствие, которое привело или может привести к значительному риску получения продукции, опасной для человека или животного, или продукции, которая может привести к накоплению опасных компонентов в организме животного, используемого для получения пищевых продуктов	Нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики или требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, которое привело или может привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое причинило или может причинить вред здоровью или жизни человека	Несоответствие, которое вызывает или приводит к существенному риску возможности производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека	Несоответствие, которое может повлечь за собой получение продукции несоответствующего качества или продукции, представляющей непосредственный или скрытый риск для здоровья, а также несоответствие, включающее в себя фальсификацию продукции или данных
Существенное несоответствие			
Некритическое нарушение, которое привело или может привести к получению продукции, несоответствующей требованиям регистрационного досье, или <ul style="list-style-type: none"> • которое свидетельствует о существенном нарушении требований GMP ЕС; • которое свидетельствует о существенном нарушении требований производственной лицензии (для стран ЕС); • которое свидетельствует о нарушении надлежащих процедур по выпуску продукции (для стран ЕС) или невыполнении уполномоченным лицом его прямых обязанностей; • совокупность нескольких «прочих» несоответствий, которые сами по себе не являются существенными, но в совокупности могут являться «существенным» 	Нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которое привело или может привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое не может причинить вреда здоровью или жизни человека, или нарушение (несоответствие) требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, или совокупность нескольких несущественных нарушений (несоответствий), ни одно из которых не может быть классифицировано как существенное, но которые в совокупности являются существенным нарушением (несоответствием) и должны толковаться как существенное нарушение (несоответствие)	Несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое, но: <ul style="list-style-type: none"> • привело к производству или может привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата; • указывает на существенное отклонение от Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза; • указывает на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств; • указывает на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности; • комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового 	Нарушение, способное привести к получению продукции, не соответствующей требованиям регистрационного досье

ТАБЛИЦА > (окончание) Критерии критичности несоответствий, выявленных в ходе GMP-инспекций

EMA/PIC/S	РФ	ЕАЭС	Канада
Прочее несоответствие			
Несоответствие, которое не может быть классифицировано как критическое или существенное, но которое свидетельствует об отклонении от требований надлежащей производственной практики. Несоответствие может быть «прочим» ввиду его незначительности или ввиду недостаточности информации для того, чтобы присвоить ему классификацию «критического» или «существенного»	Нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которые не отнесены ни к критическим, ни к существенным нарушениям	Несоответствие, которое не может классифицироваться как критическое или существенное, но указывает на отклонение от требований Правил надлежащей производственной практики, утверждаемых Евразийской экономической комиссией	Несоответствие, не являющееся критическим либо существенным, но которое свидетельствует об отклонении от требований надлежащей производственной практики

не относится ни к критическим, ни к существенным отклонениям, но указывает на нарушение определенных требований GMP.

АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ НАРУШЕНИЙ, ВЫЯВЛЯЕМЫХ ПРИ ИНСПЕКТИРОВАНИИ

Инспектирование иностранных производителей российским инспектором началось в апреле 2016 г. [6]. Первым успешно прошло российскую инспекцию и получило российский сертификат GMP ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия [7].

Всего за два года, с мая 2016 г. по май 2018 г., российским инспектором было выдано 746 положительных заключений о соответствии зарубежных производителей требованиям Надлежащей производственной практики. Но несмотря на 25-летний опыт применения стандартов GMP в Европе, российскими инспекторами было выявлено около 9000 несоответствий (2500 критических, 3000 существенных и 3500 несущественных). В настоящее время российское законодательство не имеет однозначно трактуемого определения критического, серьезного и несерьезного замечания, так же как не установлено и допустимое количество замечаний каждой категории. Еще одной сложностью, с которой сталкиваются зарубежные производители при оценке

замечаний, является различие критериев критичности, принятых в разных странах. Проанализировав законодательство разных стран в области GMP, можно сформировать следующие критерии критичности (табл.).

Однако практический опыт российских инспекторов ГИЛС и НП уже позволяет выявить общие тенденции.

Примеры критических и существенных несоответствий, выявляемых в ходе инспектирования [8]:

- ♦ выпуск лекарственного препарата с нарушением требований регистрационного досье (например, выпуск препарата на рынок на основании результатов анализа нерасфасованной (балк-) продукции);

- ♦ несоответствие методик, используемых производителем для контроля качества готовой продукции, методикам, указанным в нормативной документации (НД) и регистрационном досье на лекарственный препарат. Чаще всего производитель использует аналитические методики Европейской и Американской фармакопей вместо указанных в НД методик ГФ 13;

- ♦ отсутствие предусмотренных изолированных зон для хранения забракованной/отозванной продукции, а также забракованного сырья и вспомогательных материалов (в т. ч. и для полностью

компьютеризированных систем хранения);

- ♦ отсутствие прослеживаемости количества уничтоженных в процессе производства печатных упаковочных материалов с нанесенной на них переменной информацией;

- ♦ отсутствие контроля микробиологической чистоты первичных упаковочных материалов (производство нестерильных твердых лекарственных форм) при отсутствии посерийного контроля готовой продукции по данному показателю;

- ♦ несоблюдение требований нормативной документации на зарегистрированное лекарственное средство к условиям хранения на складе готовой продукции (например, требование «сухого» места в ГФ 13);

- ♦ отсутствие подтверждения (валидации) интервалов времени между окончанием технологического процесса и очисткой производственного оборудования, а также между проведенной очисткой и началом следующего процесса (clean hold time/dirty hold time).

Чтобы свести к минимуму риски отказа в получении российского сертификата GMP, перед инспектированием многие производители проводят преаудит с приглашением независимого GMP-специалиста и приводят аналитическую документацию на препараты, производимые для российского рынка,

в соответствие требованиям российской нормативной документации. Эта процедура позволяет производителям сэкономить время и деньги, ведь в случае получения отрицательного заключения уплаченные пошлины не возвращаются и необходимо собирать весь пакет документов для подачи нового заявления.

Что делать, если получены критические замечания?

Если зарубежный производитель относится к инспекции серьезно и ответственно, при выявлении замечаний в ходе инспекции и в процессе подготовки отчета он имеет возможность представить план предупреждающе-корректирующих действий (т.н. CAPA), и в том случае, если замечания могут быть устранены этими действиями, они снимаются. При этом, если замечания касались документов, повторный выезд инспектора не потребует (например, на момент инспекции производитель не смог представить какие-то документы или потребовалось внести изменения в регистрационное досье). А в случае возникновения технических замечаний (например, относительно системы водоподготовки или воздухоочистки) повторный выезд инспектора может потребоваться после устранения выявленных нарушений.

Все вышесказанное относится не только к производителям готовых лекарственных средств, но и к производителям фармацевтических субстанций. Если субстанция подается на экспертизу с целью включения в государственный Реестр лекарственных средств Российской Федерации, ее производитель тоже должен пройти GMP-инспекцию.

Если же субстанция входит в состав лекарственного препарата, ее качество является зоной ответственности производителя лекарственного препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармацевтическая отрасль сегодня является одной из самых успешных в российской экономике. Итоги ее работы в 2017 г. обсуждались на главной деловой встрече года – XIII Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России: перспективный сценарий развития фармацевтического рынка на 2018 год», которая прошла 20 февраля 2018 г. в Москве. Заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыб стал гостем конференции и поделился с ее участниками результатами реализации курса «Фарма-2020». «Необходимы большие изменения, мы

постоянно открываем новые горизонты, – подчеркнул Сергей Анатольевич. – Сегодня идет формирование рабочих групп для обсуждения приоритетов в развитии отрасли до 2030 года. В министерстве открыты к диалогу и всячески поддерживают процесс импортозамещения, потому что основной приоритет – поддержка собственных разработок и создание дополнительных мер стимулирования российских продуктов». В этих условиях скорейшее получение российского сертификата GMP становится для фармацевтических компаний необходимым условием успешной работы в России и странах ЕАЭС. Чем раньше производитель получит положительное заключение российского инспектора, тем больше у него шансов не только сохранить, но и увеличить долю своего присутствия на этом рынке.



ИСТОЧНИКИ

1. EMA/572454/2014 Rev.17. GMP Inspection Report – Union Format. P.175-178. <http://www.ema.europa.eu/>.
2. PI 013-3. Standard operating procedure PIC/S Inspection Report format. Annex. 1. PIC/S 25 September 2007. <http://picscheme.org/>.
3. Guidance on Good Manufacturing Practices: inspection report. WHO Technical Report Series, No 996, 2016 Annex 4. <http://who.int>.
4. Правила проведения фармацевтических инспекций. Официальный веб-сайт Евразийской экономической комиссии. <http://eurasiancommission.org>.
5. Приказ Минпромторга России от 04.02.2016 №261 «Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям

правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики». 6. Шестаков В.Н., Подпрудников Ю.В. Что такое хорошо и что такое плохо в фармацевтическом производстве. М., 2017. 180 с. 7. URL: http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!reestr_zaklyucheniy_gmp. 8. URL: <http://pharmacopocia.ru/klassifikatsiya-zamechanij-pri-provedenii-rossijskoj-gmp-inspektsii/>.

«Фармасинтез» начинает строительство завода по производству фарм субстанций

Фармацевтическая компания «Фармасинтез» приступила к строительству предприятия по производству фармацевтических субстанций на территории моногорода Усолье-Сибирское. По информации портала правительства Иркутской области, инвестиции в завод оцениваются в 10 млрд руб., это крупнейший проект АО «Фармасинтез». Запуск производства на предприятии

запланирован на 2021 год, на полную мощность оно должно выйти к 2025 году. Помимо завода фармацевтических субстанций, «Фармасинтез» планирует открыть в Усолье-Сибирском еще несколько производств, в том числе по выпуску готовых лекарственных средств. Все они будут объединены в фармацевтический технопарк с административными зданиями, лабораториями, научным центром, цехом опытного производства, общей технологической, коммунальной и транспортной инфраструктурой.

Е.В. ШЕРСТНЕВА, к.и.н., ст.н.с. отдела истории медицины и здравоохранения ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко»

10.21518/1561-5936-2018-6-50-53

Государственная политика в фармацевтической сфере в СССР в 1930-е годы

В годы реконструкции в СССР фармацевтическая сфера, как и здравоохранение в целом, не являлась приоритетной с точки зрения государственного финансирования. Поиск ресурсов для решения проблем здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и задача преодоления дефицита медикаментов обусловили радикальные преобразования в фармацевтической сфере: внедрение хозрасчета, изменение условий торговли лекарственными средствами, централизацию управления фармацевтической отраслью и жесткую регламентацию, совершенствование контроля качества выпускаемой фармпродукции.

Курс на социалистическую реконструкцию народного хозяйства, взятый в СССР в конце 20-х гг., вызвал отток бюджетных средств на развитие объектов индустриализации и определил финансирование по остаточному принципу всей социальной сферы, в том числе

здравоохранения. В условиях поиска дополнительных источников дохода для нужд здравоохранения, а также путей решения проблем лекарственного обеспечения населения фармацевтическая сфера попала в поле зрения властей и стала объектом серьезного реформирования.

Ключевые слова:

фармацевтическая отрасль, лекарственное обеспечение, Наркомздрав РСФСР, Наркомздрав СССР, период реконструкции

В 1930-е гг. именно в фармацевтической сфере стали наиболее активно внедряться принципы хозрасчета. В 1931 г. в составе НКЗ РСФСР было образовано Государственное аптечное объединение (РАПО). Согласно постановлению Экономического Совета от 27 августа 1931 г., оно создавалось с целью «улучшения медицинского снабжения, регулирования и оказания технической содействия производственной деятельности аптекоуправлений и медторгов». Действовало объединение на принципах самоокупаемости. В его состав были включены фабрика «Аптечная упаковка», Аптекобюро при НКЗ РСФСР, производственные предприятия института Охматмлада НКЗ РСФСР, Центральная аптечная опытная станция, а также республиканские, краевые, областные аптекоуправления и медторги [1].

В 1935 г. в ходе реформирования структуры НКЗ РСФСР на базе РАПО было создано Главное аптечное

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, public drug supply, People's Commissariat of Public Health of the RSFSR, People's Commissariat of Public Health of the USSR, reconstruction period*

The pharmaceuticals, as well as public health in general, was not a top priority area of government funding during the reconstruction period in the USSR. The search for resources to solve public healthcare and public drug supply problems and the objective to overcome the deficit of drugs led to some radical changes in the pharmaceutical sector: introduction of economic accountability, changes in the terms of trade in pharmaceuticals, centralized management of the pharmaceutical industry and heavy regulations, improving the quality control over manufactured pharmaceutical products.

E.V. SHERSTNEVA, PhD in history, Senior Research Fellow of the Department of History of Medicine and Public Health of the Semashko National Research Institute of Public Health
STATE POLICY IN THE SPHERE OF PHARMACEUTICS IN THE USSR IN THE 1930S

управление, в ведении которого состоял уже целый ряд хозрасчетных предприятий: трест лекарственных совхозов (Лексовхозтрест), контора по снабжению химико-фармацевтическими изделиями (Химфармоторг), контора по снабжению медицинскими инструментами и оборудованием (Медоборудование) и контора по снабжению медучреждений инвентарем (Росмедснаб) [2]. Все республиканские, краевые, областные, городские аптекоуправления стали хозрасчетными отделениями ГАПУ. Их прибыли направлялись в местный бюджет и должны были расходоваться на развитие аптечного хозяйства и медицинской промышленности [3].

Преобразования в управлении сопровождались резким изменением правовых основ торгового оборота лекарств. В 1935 г. вышло постановление «О торговле медикаментами», в соответствии с которым вся оптовая и розничная торговля медикаментами и прочими аптекарскими товарами стала осуществляться по единым правилам только аптекоуправлениями союзных республик и их предприятиями (складами, аптеками, магазинами санитарии). Право самостоятельной закупки медикаментов у предприятий получили лишь НКОбороны, НКВД и НКПС, ветеринарные управления Наркомзема и Наркомсовхозов. Таким образом, торговля была централизована и полностью взята под государственный контроль, частное предпринимательство в этой сфере, допущенное в годы НЭПа, полностью исключалось, что отвечало стратегии утверждения государственного сектора в экономике.

Важнейшим нововведением было то, что прекращался существовавший ранее бесплатный отпуск лекарств по рецептам, при этом стоимость продукции уменьшалась в 2–3 раза, устанавливалась средняя цена рецепта (лекарства) в размере 90 коп. против прежних 3 руб. Розничная цена определялась единым прейскурантом. Изменение условий и правил торговли медикаментами

должно было, как предполагалось, обеспечить накопления в сумме 120 млн руб., из которых большую часть – 93 млн руб. (77,5%) – планировалось направить на повышение заработной платы медицинских и фармацевтических работников [4]. Еще одним источником доходов стали торговые надбавки, которые были установлены для аптекоуправлений при оптовой реализации аптекарских товаров, в том числе лекарственных средств (20% от отпускных цен промышленности), больничного и аптечного оборудования (10%) [5]. Со временем сфера приложения доходов аптекоуправлений еще более расширилась. Так, в 1937 г. Наркомздрав РСФСР обязал их отчислять часть средств на развитие родильной помощи, потребность в которой резко возросла после запрещения аборта в 1936 г. [6]. Такая практика не способствовала росту числа аптек.

Нарком здравоохранения РСФСР Г.Н. Каминский разъяснял, что новая система устанавливала твердый порядок хозрасчетных взаимоотношений лечебных учреждений с аптеками, она должна была «ликвидировать распределенческие методы работы с их неизбежным затовариванием и искусственным замораживанием товарооборота». При введении платного рецептурного отпуска по-прежнему бесплатным оставалось обеспечение медикаментами пациентов стационаров, больных при проведении внутриамбулаторных процедур (лечение зубов, наложении повязок и т.п.) и массовых профилактических мероприятий (например, при хинизации для борьбы с малярией), при оказании скорой помощи. Бесплатно предоставлялись лекарства жителям районов Крайнего Севера, а также кочевому и полукочевому населению Казахстана, Киргизии, Каракалпакии [7].

Введение платного отпуска медикаментов по рецептам поставило вопрос об обеспечении больных, жизнь которых зависела от постоянного приема лекарств, фактически

о льготном обеспечении. В результате приказами наркома здравоохранения РСФСР была установлена бесплатная выдача осарсола венерическим больным [8] и инсулина – больным сахарным диабетом [9]. Последнее распоряжение в 1939 г. было подтверждено и приказом наркома здравоохранения СССР [10].

Реформирование фармацевтической отрасли в 1930-е гг. стимулировалось задачей преодоления дефицита медикаментов. На XVI Всероссийском съезде Советов (январь 1935 г.) в своем докладе Г.Н. Каминский обрисовал ситуацию так: «Зайдите в первую попавшуюся аптеку и спросите самое обычное лекарство – борную кислоту, йод. Вы получите в большинстве случаев ответ, что этого лекарства не имеется. Потребность лечебных учреждений в 1934 г. по основным медикаментам и дезинфицирующим средствам была покрыта нашей фармацевтической промышленностью не более чем на 20%». На ряде предприятий производство медикаментов вытеснялось производством предметов ширпотреба, например кино- и фотопленки и др. По мнению наркома, виной тому была «недооценка производства медикаментов и медицинскими инструментами со стороны фармацевтической и медицинский промышленности», которая вытекала из «недопонимания значения этой продукции для страны» [11]. Фактически же «недопонимание» было связано с тем, что предприятия, производившие лекарственные средства и медицинские инструменты, находились в ведении промышленных наркоматов, далеких от нужд здравоохранения.

С середины 1930-х гг. ряд предприятий и объединений постепенно стали передавать в ведение Наркомздрава. Так, постановлением СНК СССР от 9 марта 1936 г. была оформлена передача треста «Вохимфарм» (за исключением заводов йода и брома) из Наркомата тяжелой промышленности в Наркомздрав РСФСР. В ведение

НКЗ РСФСР в результате перешли заводы: им. Карпова, им. Семашко, салициловый, алкалоидный в Москве, «Фармакон» в Ленинграде, им. Орджоникидзе в Чимкенте. Состоявший в ведении «Вохимфарма» Научно-исследовательский химико-фармацевтический институт (НИХФИ) также перешел в НКЗ РСФСР [12]. В 30-е гг. был построен ряд новых фармацевтических заводов: «Красная звезда», имени Ломоносова, эндокринных препаратов, «Акрихин». В 1937 г. был организован Всесоюзный трест – Союзвитаминыпром.

С созданием НКЗ СССР (1936) в его ведение были переданы вопросы управления аптечным делом и фармацевтической отраслью в стране в целом, в составе наркомата были созданы Управление химико-фармацевтической промышленностью и Аптечная инспекция [13]. Сохраняющаяся острота проблемы лекарственного обеспечения населения определила выход в 1937 г. сразу двух постановлений СНК СССР: «О мероприятиях по расширению и улучшению торговли медикаментами и другими аптекарскими товарами» и «О производстве и выпуске новых фармацевтических препаратов». Правительство возложило на НКЗ СССР обязанность до конца 1937 г. открыть в стране 371 новую аптеку в сельской местности, 13 магазинов санитарии и гигиены и 401 аптечный киоск. Кроме того, право на реализацию медикаментов получили торгующие организации системы Наркомата внутренней торговли СССР в городах и Центросоюза в сельских местностях [14]. Это говорило о том, что устранение частного предпринимательства обострило нехватку аптечных учреждений, а медленный рост численности государственных аптек не позволял решить оперативно эту проблему.

К 1941 г. аптечная сеть страны включала 9832 аптеки (в глубинке было открыто 13854 аптечных пункта) [15, с. 257]. Обеспеченность населения аптеками заметно возросла относительно дореволюционного уровня:

в 1940 г. 1 аптека в среднем приходилась на 17 тыс. жителей (согласно переписи 1939 г., население страны составляло 170 млн человек), а в 1914 г. – на 37 тыс. человек (178 млн человек и 4700 аптек). Однако достигнутый нашей страной показатель был превзойден в развитых европейских странах еще в середине XIX в.

Наркомздраву СССР, созданному в 1936 г., но получившему свое организационное оформление только в 1938 г., потерявшему в годы Большого террора трех руководителей (наркомов Г.Н. Каминского, С.И. Конторовича и М.Ф. Болдырева), не удалось в сжатые сроки решить возложенные на него задачи по подъему фармацевтической отрасли и аптечного дела. Нарком здравоохранения СССР М.Ф. Болдырев в приказе от 5 ноября 1937 г. вновь указывал на сохраняющийся дефицит лекарств, особенно в регионах. В приказе приводились жалобы врачей с мест на отсутствие необходимых препаратов: маркузала, миарсенола, бромурала, веронала, кодеина, анестезина, йодоформа, ихтиола и мн. др. [16]. Проблема состояла не только в плохой организации снабжения, но и в том, что пробуксовывала сама фармацевтическая промышленность, не подкрепленная необходимой сырьевой и энергетической базой. К решению проблемы подключилось правительство. Постановление СНК СССР 1937 г. «О мерах улучшения работы промышленности Наркомздрава СССР (медицинский инструментарий и медикаменты)» предписывало, в частности, для обеспечения электроэнергией присоединить химико-фармацевтические заводы к высоковольтным сетям Мосэнерго и Ленэнерго, прикрепить «Вохимфарм» к определенным заводам Тяжпрома и Пищепрома для обеспечения его необходимым оборудованием и сырьем (углекислотой, оболочкой свиных желудков и т.д.). НКлегпрому СССР приказывалось расширить производство технического ланолина, НКтяжпрому СССР – организовать

добычу висмута из свинца, наладить производство вазелина по американскому образцу, расширить производство йода за счет пробуривания новых скважин для йодной воды в Нефтечалинском и Бакинском районах и мн. др. Интересно, что в это сложное время уделялось внимание эстетической стороне дела – оформлению этикеток, упаковки, рекомендовалось привлекать для этого специалистов [17].

Накануне войны фармацевтическая промышленность СССР была представлена 59 крупными предприятиями, а также многочисленными мелкими фабриками и производствами местных аптечных учреждений [18], занятых в основном изготовлением галеновых препаратов. Это определяло большое внимание к заготовке растительного сырья. В постановлении СНК РСФСР «О производстве лекарственного сырья» (1936) даже предусматривалось выделение валюты на закупку за границей высокоценных растений, не имеющих в СССР, для разведения в совхозах Треста лекарственного сырья НКЗ РСФСР [19]. В 1930-е гг. был сделан определенный рывок в развитии фармацевтической науки. Он был обеспечен работами сотрудников НИХФИ, ВИЛАР и др. Важно подчеркнуть, что в эти годы было уделено внимание регламентации ввода в оборот лекарственных препаратов и обеспечению их качества. С 1937 г. изготовление и выпуск в продажу новых фармацевтических препаратов стали осуществлять исключительно с разрешения НКЗ СССР, в противном случае наступала уголовная ответственность. Была разработана процедура получения разрешения, весьма близкая к современной. Предприятие представляло заявление с указанием наименования нового препарата, его состава, способа производства, назначения, методов испытания, прилагались протокол химического анализа и данные экспериментальных исследований и клинических наблюдений, проект упаковки, этикетки, определялась предполагаемая продажная цена.

Материалы поступали на заключение Ученого медицинского совета Наркомздрава СССР. Каждый препарат, разрешенный к производству, вносился в специальный реестр [20]. При НКЗ СССР была создана Инспекция по качеству продукции медицинской промышленности.

Для улучшения контроля качества аптечной продукции Приказом НКЗ СССР от 3.03.1939 предусматривалось открытие 73 краевых и областных контрольно-аналитических лабораторий (из них 50 – в РСФСР). На них возлагалось руководство работой контрольно-аналитических лабораторий межрайонных контор, кабинетов, пунктов и столов при аптеках, консультирование их, систематический анализ наиболее распространенных ошибок на совещаниях. Был установлен

ежемесячный забор на анализ продукции всех без исключения аптек, не реже 1 раза в год проводилась контрольная проверка самих контрольно-аналитических лабораторий [21]. К началу 1941 г. в СССР функционировали 1422 контрольно-аналитические лаборатории и кабинета [15, с. 259]. Ежегодное повышение квалификации работников лабораторий осуществлялось за государственный счет. Что же касалось кадрового обеспечения фармацевтической отрасли в целом, то к началу 40-х гг. эту проблему решали 9 фармацевтических вузов и 60 фармацевтических школ [15, с. 260].

Таким образом, 30-е гг. XX в. были связаны с коренными преобразованиями в фармацевтической сфере. Государственная политика

состояла в централизации руководства отраслью, жесткой ее регламентации при внедрении новых принципов хозяйствования и обращения фармацевтической продукции, нацеленных на накопление средств и направление их на развитие отрасли и других проблемных сфер здравоохранения. Однако, несмотря на активное реформирование, к началу войны решить намеченные задачи в должном объеме не удалось: рост аптечной сети оставался неудовлетворительным, масштаб и проблемы промышленного производства не позволили преодолеть ощутимый дефицит медикаментов.



ИСТОЧНИКИ

1. Постановление ЭКОСО от 27 августа 1931 г. «Об организации в ведении Наркомздрава РСФСР Государственного аптечного объединения РСФСР». СУ РСФСР. 1931. № 51. Ст. 382. С. 557.
2. Постановление ВЦИК и СНК РСФСР от 1 сентября 1935 г. «О реорганизации Народного комиссариата здравоохранения РСФСР». СУ РСФСР. 1935. № 21. Ст. 207. С. 203–205.
3. Постановление СНК РСФСР от 30 декабря 1935 г. № 1354 «О реорганизации управления аптечным делом в РСФСР». Официальный сборник НКЗ РСФСР. 1936. № 2. С. 5–6.
4. Постановление СНК СССР № 1348 от 2 июля 1935 г. «О торговле медикаментами». СЗ СССР. 1935. № 40. Ст. 335. С. 654–655.
5. Постановление СНК СССР от 17 августа 1935 г. № 1819 «Об оптовой продаже медикаментов, перевязочных материалов и предметов ухода за больными». СУ СССР. 1935. № 46. Ст. 390. С. 738.
6. Приказ НКЗ РСФСР от 26.03.1937 № 208 «О порядке отчислений из прибылей отделений ГАПУ РСФСР в местный бюджет на родильную помощь». Официальный сборник НКЗ СССР и НКЗ РСФСР. 1937. № 8. С. 7.
7. Приказ НКЗ РСФСР № 808 от 29 августа 1935 г. «О проведении в жизнь Постановления СНК СССР от 2.07.1935 за № 1342 «О торговле медикаментами». Официальный сборник НКЗ РСФСР. 1935. № 16–17. С. 51–53.
8. Приказ от 14.1.1936 г. № 31 «О бесплатной выдаче осарсола больным, представлявшим опасность для окружающих». Официальный сборник НКЗ РСФСР. 1936. № 2. С. 20.
9. Приказ от 19.03. 1936 г. № 249 «Об учете больных диабетом и прикреплении их к определенным амбулаториям и поликлиникам для производства инъекций инсулина». Официальный сборник НКЗ РСФСР. 1936. № 7. С. 22–24.
10. Приказ от 4.12.1939. № 110 «О бесплатном производстве инъекций инсулина больным диабетом». Официальный сборник НКЗ СССР. 1940. № 1–2. С. 23.
11. XVI Всероссийский съезд Советов: 15–23 января 1935 года [Москва]: стенографический отчет. Бюллетень № 11–17. М., 1935. С. 42.
12. Постановление СНК СССР от 9 марта 1936 г. «О передаче треста «Вохимфарм» из Наркомата тяжелой промышленности в Народный Комиссариат здравоохранения РСФСР. СЗ СССР. 1936. Отдел 1. № 14. Ст. 127. С. 219–220.
13. Положение о Народном Комиссариате здравоохранения СССР. М., 1938. С. 3.
14. Постановление СНК СССР от 16 ноября 1937 г. «О мероприятиях по расширению и улучшению торговли медикаментами и другими аптекарскими товарами». СЗ СССР. 1937. № 75. Ст. 366. С. 773–776.
15. 25 лет Советского здравоохранения. Под ред. Г.А. Митерева. М., 1944.
16. Приказ НКЗ СССР от 5.11.1937 «Об удовлетворении потребности лечебных учреждений и населения в медикаментах и препаратах». Официальный сборник НКЗ СССР. 1938. № 1. С. 17–18.
17. Постановление СНК СССР от 11 декабря 1937 г. № 2127 «О мерах улучшения работы промышленности Наркомздрава СССР» (медицинский инструментарий и медикаменты). Официальный сборник НКЗ СССР. 1938. № 7. С. 3–11.
18. Здравоохранение России. XX век. Под ред. Ю.Л. Шевченко, В.И. Покровского, О.П. Щепина. М., 2001. С. 216–217.
19. Постановление СНК РСФСР от 17.04.1936 г. № 452 «О производстве лекарственного сырья». Официальный сборник НКЗ СССР и НКЗ РСФСР. 1936. № 10. С. 3–4.
20. Постановление СНК СССР от 16 ноября 1937 г. «О производстве и выпуске новых фармацевтических препаратов». СЗ СССР. 1937. № 75. Ст. 367. С. 776–777.
21. Приказ НКЗ СССР от 3.03.1939 «Об организации контрольно-аналитических лабораторий для проверки качества аптечной продукции». Официальный сборник НКЗ СССР. 1939. № 8. С. 20–22.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-5-54-56

Борьба с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, – ВАЖНЕЙШАЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА

В современных условиях профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), является одной из глобальных мировых проблем. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ни один тип лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) ни в одной стране не может претендовать на то, чтобы быть свободным от риска возникновения ИСМП [1]. Причин развития ИСМП множество, однако в качестве ключевой составляющей может выступать низкая материально-техническая база учреждений здравоохранения. В связи с этим одним из важнейших средств борьбы с ИСМП является качественное стерилизационное и дезинфекционное оборудование [2].

В РОССИИ И В МИРЕ

Актуальность ИСМП определяется их широким распространением, а также существенным ростом расходов на оказание медицинской помощи. Прежде всего, эта проблема касается стационаров, так как ИСМП увеличивают продолжительность лечения пациентов, повышают случаи летальных исходов и приводят к росту нагрузки на персонал.

Согласно данным зарубежных исследований, ИСМП в среднем поражают от 5 до 15% госпитализированных пациентов. В то же время в отделениях высокого риска эта цифра может достигать 40%. Так, наиболее распространена проблема ИСМП в хирургической и акушерско-гинекологической практике. Часто такого рода осложнения возникают при инфекциях кровотока, связанных

Ключевые слова: инфекции, возбудители, стационары, заражение, ущерб, гигиена

с катетеризацией сосудов. Отдельную медицинскую проблему составляют госпитальные пневмонии, ассоциированные с искусственной вентиляцией легких. Нередко ИСМП развиваются вследствие инфекций мочевыводящих путей, связанных с катетеризацией мочевого пузыря.

Социальный и экономический ущерб, наносимый ИСМП, велик. В США он ежегодно составляет около 55–60 млрд \$, в странах Европы – 13–24 млрд €, в Великобритании – около 10 млрд £ [1, 3].

Достоверные и полные статистические данные о социальном и экономическом бремени ИСМП в Российской Федерации отсутствуют [3]. По данным официальной статистики, ежегодно в нашей стране регистрируется около 25–30 тыс. случаев ИСМП (<0,1% от числа госпитализируемых пациентов), что не отражает реальной эпидемиологической ситуации [1, 3]. По результатам научных исследований отечественных ученых установлено, что ИСМП в среднем поражают 10% пациентов, находящихся в стационарах страны, составляя ежегодно не менее 2,5–3,0 млн случаев. Значителен общий экономический ущерб, ежегодно причиняемый ИСМП в Российской Федерации, который, по данным

SUMMARY

Keywords: medical tools, infections, pathogenic bacteria, hygiene, sanitation, sterilizers, washing and disinfection machines

The prevention of healthcare-associated infections (HCAI) is one of the global problems worldwide in the present-day settings. According to the World Health Organization (WHO), neither type of healthcare facility in any country can claim to be free from the risk of HCAI. There are many reasons for the development of HCAI; however, the poor material and technical resources of healthcare facilities can be a key component for its development. In this regard, the quality sterilization and disinfection of the equipment is one of the most important ways to fight the HCAI.

Julia PROZHERINA, PhD in biology

FIGHTING HEALTHCARE-ASSOCIATED INFECTIONS: THE MOST IMPORTANT MEDICAL AND SOCIAL PROBLEM

российских экспертов, может достигать 300 млрд руб. [3]. Так, например, в 2015 г. в стационарах нашей страны были пролечены 30,4 млн человек (без учета новорожденных). Если принять, что ИСМП в среднем развивается у 10% пациентов (более 3 млн человек), а продолжительность их лечения в среднем возрастает на 7–10 суток, общая продолжительность госпитализации таких больных могла увеличиться на 20–30 млн койко-дней. Исходя из средней стоимости койко-дня очевидно, что в этом случае только прямые затраты медицинских организаций возрастают не менее чем на 60–85 млрд руб. ежегодно [3]. Причины возникновения ИСМП различны. Однако, как и для любых инфекционных заболеваний, для их развития необходимы как минимум три основных компонента: возбудитель, восприимчивый субъект и определенные условия внешней среды [4].

ВОЗБУДИТЕЛЬ КАК ПРИЧИНА

Возбудителями ИСМП могут быть самые разнообразные микроорганизмы. В каждом стационаре имеется свой специфический микробиологический состав, однако существует ряд т.н. проблемных возбудителей, обладающих высокой вирулентностью и резистентностью. По результатам международных и российских исследований в этиологическом плане ведущее место остается за грамотрицательными возбудителями. На их долю приходится до 48% случаев нозокомиальной инфекции, грамположительная флора встречается в 42%, грибы выделяются в среднем в 8,5% результатов исследований. Однако все чаще мы имеем дело со смешанной микробной флорой в разных пропорциях [5]. Распространение в больничной среде патогенов, обладающих множественной резистентностью к антибиотикам и дезинфицирующим средствам, часто приводит к тяжелому течению заболеваний и даже смертельным исходам. К наиболее опасным возбудителям в связи с их высокой резистентностью к антибактериальным средствам относятся

Acinetobacter, *Pseudomonas* и различные *Enterobacteriaceae*, включая *Klebsiella*, *Coli*, *Serratia* и *Proteus*.

Значительный вклад в развитие ИСМП вносят образуемые бактериями биопленки. Чаще всего эта проблема ассоциирована с имплантатами, а также с длительным или постоянным использованием устройств и изделий из пластика. Достаточно часто наблюдается формирование антибиотикоустойчивыми микроорганизмами биопленок в послеоперационных ранах и трофических язвах, обуславливая их длительное незаживление и риск развития тяжелого сепсиса.

Наряду с нарастанием устойчивости бактерий к антибиотикам, ВОЗ отмечает проблемы резистентности к противовирусным препаратам (в частности, при лечении ВИЧ, гриппа), противопаразитарным (антималарийным) и антигрибковым средствам [3].

В ГРУППЕ РИСКА – ВОСПРИИМЧИВЫЙ СУБЪЕКТ

Развитие ИСМП и тяжесть клинических проявлений зависят не только от свойств возбудителя, но и от некоторых факторов, присущих организму хозяина, а именно от возраста; сопутствующих заболеваний; генетически обусловленного иммунного статуса; генетически обусловленной неспецифической резистентности; предшествующей иммунизации; наличия приобретенного вследствие заболевания или терапии иммунодефицита; психологического состояния.

Высокому риску заражения подвержены дети в возрасте до одного года и пожилые пациенты, что связано с пониженной сопротивляемостью их организма к инфекциям. Повышенную восприимчивость к инфекциям также имеют пациенты с хроническими заболеваниями, такими как злокачественные новообразования, лейкопения, сахарный диабет, почечная недостаточность или СПИД [4].

ОПАСНАЯ СРЕДА – КОРЕНЬ ПРОБЛЕМЫ

Учреждения здравоохранения являются средой, в которой постоянно

кроме того...

Правительство утвердило программу развития цифровых технологий в здравоохранении до 2035 года

Дмитрий Медведев утвердил дорожную карту национальной технологической инициативы HealthNet. Документ, рассчитанный на период до 2035 г., содержит план мероприятий, направленных на совершенствование законодательства и устранение административных барьеров для быстрого развития отечественных технологических компаний на рынке здравоохранения. Предусмотренные дорожной картой изменения затронут сферы телемедицины, диагностики с использованием «больших данных», биомедицинских клеточных продуктов и т.д. В частности, в соответствии с HealthNet, в 2018 г. в России должна быть завершена разработка нормативно-правовой базы для использования лечащими врачами электронных рецептов. До конца 2020 г. планируется завершить утверждение Минздравом протоколов лечения и критериев качества оказания медицинской помощи с использованием телемедицинских технологий. На 2019 г. намечена разработка законодательного регулирования для регистрации медицинских систем, использующих технологии «больших данных». Отдельный блок мероприятий посвящен выводу на рынок биомедицинских клеточных продуктов. Он предусматривает урегулирование порядка проведения доклинических и клинических исследований, а также обращения персонализированных лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, продуктов, генно-инженерных продуктов и т.д. В 2019 г. должны быть устранены барьеры для медицинского применения минимально манипулированных клеток и деваскуляризованных тканей в медицине. В соответствии с целевыми показателями, установленными HealthNet, к 2035 г. число российских медицинских технологических компаний должно увеличиться в 4,5 раза – до 21 300 предприятий.

находятся инфицированные пациенты и носители патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Кроме того, патогенные бактерии могут находиться на предметах, устройствах, материалах и передаваться человеку от них. К основным факторам передачи возбудителя инфекции в ЛПУ относятся:

1. Контаминированный микроорганизмами инструментарий, дыхательная и другая медицинская аппаратура, белье, постельные принадлежности, кровати, предметы ухода за больными, перевязочный и шовный материал, эндопротезы и дренажи, трансплантаты, спецодежда, обувь, волосы и руки персонала и больных.

2. Влажные объекты: краны, раковины, сливные трапы, инфузионные емкости, питьевые растворы, дистиллированная вода, контаминированные растворы антисептиков, антибиотиков, дезинфектантов и др., кремы для рук, вода в вазах для цветов, увлажнители кондиционеров и т.д. [4].

НЕОБХОДИМОСТЬ И ИНСТРУМЕНТАРИЙ

В качестве первоочередной меры снижения инфекций [6] ВОЗ определила гигиену рук медицинского персонала и запустила в октябре 2005 г. Первую глобальную программу по безопасности пациента «Чистота – залог безопасной медицинской помощи». Ключевой задачей данной программы стало продвижение гигиены рук по всему миру и на всех уровнях системы здравоохранения

для снижения риска заражения ИСМП и улучшения безопасности пациента [7].

Между тем санитарно-гигиенический и противоэпидемический режим медицинской организации, наряду с гигиеной рук, предусматривает и целый ряд обязательных профилактических мероприятий, без проведения которых добиться положительных результатов в борьбе с большинством заболеваний практически невозможно [6].

ИСТОЧНИКИ

1. Алимов А.В. с соавт. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи на территории Урало-Сибирского региона. Информационный бюллетень за 2016 год. ФБУН «ЕНИИВИ» Роспотребнадзор. Екатеринбург, 2017.
2. Бутенко В.В. Оборудование «Steelco» для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Поликлиника, 2016, 6: 47–48.
3. Найговзина Н.Б. с соавт. Оптимизация системы мер борьбы и профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в Российской Федерации. ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение, 2018, 1: 17–26.

4. Салманов А. Эпидемиология внутрибольничных инфекций. Практика управления медицинским закладом, 2015, 4: 14–21.
5. Кулабухов В.В. с соавт. Опыт внедрения концепции «изолированный пациент» в отделении реанимации и интенсивной терапии. Источник: <http://www.remedium.ru/doctor/therapeutics/detail.php?ID=62666>.
6. Коза Н.М. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Эпидемиология и профилактика (обзорная лекция). Пермский медицинский журнал, 2013, XXX (3).
7. Руководство ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении. Резюме, 2013, <http://kpfu.ru/portal/docs/F390949735/VOZ.i.nuki.pdf>, <http://www.who.int/patientsafety/en/>.



www.remedium-journal.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ ЖУРНАЛА

РЕМЕДИУМ
ЖУРНАЛ О ФИЗИОТЕРАПИИ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

27-04-2017 [17:15]

об издании/about | архив/archives | подписка/subscription | редакционная коллегия/ editorial board | авторы/authors

НОВОСТИ

27.04.2017 Статьи способны предотвратить реакции тяжелой тропонин-белки

26.04.2017 В США пройдут III национальные соревнования по профилактике инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)

25.04.2017 Лейден примет права на 16 чемпионатов мира по футболу

24.04.2017 Совет по этике в области биомедицины будет организован Минздравом

31.04.2017 «Фероген» присоединяется к III мировой российской поливалентной пневмококковой вакцине

30.04.2017 «Фероген» выпустила первую медицинскую партию вакцины против пневмококка

19.04.2017 Экспериментальный препарат для профилактики ИСМП: SC109 доказал свою эффективность

18.04.2017 На разработку российского аналога Tаnаdо выделено 33 млн рублей

Все новости

11.04.2017 Анонс журнала Ремедиум №3 за 2017 год
Главная тема очередного номера журнала «Успехи в лечении вирус-ферма»

Наполевный к. восточнее Франции научно-методический и технологический потенциал в сфере клеточной и молекулярной биологии позволят начать разработку инновационных средств профилактики, диагностики и лечения широкого спектра заболеваний человека, осуществляя ренессанс поврежденных тканей и органов с помощью клеточной терапии. В результате этого в мире начали бы активно развиваться такие принципиально новые направления медицинской науки и практики, как биологическая и регенеративная медицина.

Архив номеров
Archive of "Remedium"

2017	2016	2015	2014
2013	2012	2011	2010
2009	2008	2007	2006
2005	2004	2003	2002

Remedium.ru - новости медицины и фар...

Подписаться +1

- УДОБНЫЙ АРХИВ НОМЕРОВ ЗА ВСЕ ГОДЫ ВЫПУСКА ЖУРНАЛА (с 2002 ГОДА)
- АКТУАЛЬНЫЕ НОВОСТИ ФАРМРЫНКА
- ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДПИСАТЬСЯ НА ЭЛЕКТРОННУЮ ВЕРСИЮ СВЕЖЕГО НОМЕРА (ДОСТУП ИЗ ЛИЧНОГО КАБИНЕТА)

Заполнив форму заказа на подписку на сайте, вы получите скидку 10% на любой подписной комплект

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

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Стерилизационное и дезинфекционное оборудование STEELCO И «ФАРМСТИЛ» – ГАРАНТИЯ И КАЧЕСТВО

Своевременная дезинфекция, включающая обработку инструментов, оборудования и мебели, – залог инфекционной безопасности как пациентов, так и сотрудников лечебно-профилактических учреждений. Особенно актуальна задача оснащения дезинфекционной техникой стоматологических клиник, инфекционных и хирургических отделений [1].

Для дезинфекции изделий медицинского назначения применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного действия [2]. Дезинфекцию выполняют ручным (в специально предназначенных для этой цели емкостях) или механизированным (моюще-дезинфицирующие машины, ультразвуковые установки) способами [2]. В отличие от дезинфекции, которая уменьшает количество микроорганизмов до приемлемого уровня, но полностью может их и не уничтожить [3], стерилизация подразумевает полную ликвидацию микроорганизмов, как вызывающих инфекционный процесс, так и не вызывающих такового. К объектам, подлежащим стерилизации, относятся хирургические инструменты, сердечные, сосудистые и мочевые катетеры, внутриматочные устройства [1].

РОССИЙСКИЙ РЫНОК СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО И ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Основными поставщиками стерилизационного оборудования (стерилизаторы, дезинфекционные кипячильники, стерилизационные коробки, а также вспомогательные устройства для загрузки и выгрузки стерилизуемых объектов) для нужд российских медицинских учреждений традиционно являются: Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов (ТЗМОИ), швейцарская компания

DGM Pharma-Apparate Handel AG, Brnenska Medicinska Technika (BMT) из Чехии и итальянская компания Steelco. В меньшей степени в поставках участвуют немецкая компания Lautenschlaeger, британская LTE, израильский Tuttnauer, а также отечественные Касимовский приборный завод, «ТрансСигнал» и Саранский завод медицинского оборудования, японская HIRAYAMA, турецкий TransMedical и др. [4].

ИННОВАЦИОННОСТЬ И ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА

Важно отметить, что в последнее время на рынке медтехники появилось новое поколение оборудования, позволяющего выполнять эффективную и бережную дезинфекцию лабораторной посуды, стоматологического, хирургического и эндоскопического инструмента, медицинской одежды и обуви. Многие современные устройства объединяют дезинфекцию с предстерилизационной очисткой. Среди производителей данного оборудования: американская компания Advanced Sterilization Products, выпускающая самые разные виды дезинфицирующего оборудования, включая плазменные стерилизаторы, а также большой выбор средств для эффективной и безопасной стерилизации; израильская компания Tuttnauer (ее паровые и плазменные установки для стерилизации пользуются заслуженной популярностью во всем мире); чешская компания

BMT-МММ, специализирующаяся на производстве сушилок, сухожаровых шкафов, химических стерилизаторов, медицинских автоклавов и других разновидностей стерилизационного оборудования; компания из Италии Tesco-Gaz, ассортимент которой включает автоклавы категорий B, S, N и разнообразную технику для предварительной стерилизационной обработки инструментов, а также компании Belimed, MOCOM S.R. L., Miele Professional и др. Вся выпускаемая этими участниками рынка продукция полностью соответствует международным стандартам качества и экологичности.

И конечно, нельзя не отметить быстро завоевавшее популярность дезинфекционное и стерилизационное оборудование марок Steelco и «Фармстил».

ИСТОРИЯ, ОСОБЕННОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА ОБОРУДОВАНИЯ STEELCO И «ФАРМСТИЛ»

Основанная в Италии в 1995 г. компания Steelco изначально стремилась стать мировым лидером в борьбе с инфекциями. И она ею стала: сегодня Steelco – уверенный лидер в области производства моюще-дезинфицирующих машин. Учитывая этот фактор, российская компания «Фармстер» заключила с итальянской компанией соглашение, в рамках которого в 2016 г. на российский рынок вышло оборудование для стерилизации и дезинфекции, произведенное в России под торговой маркой «Фармстил».

При том что сегодня на российском рынке представлены несколько европейских и российских марок моечно-дезинфекционных машин, более 80% рынка

моечно-дезинфекционного оборудования приходится на поставки компаний «Фармстандарт-МТ» (продукция изготавливается на базе АО «ТЗМОИ», а также компанией DGM на зарубежных производственных площадках) и поставки «Фармстер», что вполне обоснованно. Признанными преимуществами моечно-дезинфекционного оборудования Steelco/«Фармстил» являются:

- ◆ широкая линейка как машин, так и аксессуаров;
- ◆ компактные размеры, что позволяет разместить больше оборудования на ограниченных площадях;
- ◆ модификации с ускоренным циклом;
- ◆ приятный дизайн и интуитивно-понятный интерфейс (user-friendly);
- ◆ надежность.

Речь идет о моечно-дезинфекционных машинах (МДМ) для отделений больниц и поликлиник, включая лаборатории: это МДМ малого и среднего объема (с камерой от 60 до 250 л) с производительностью до 10 инструментальных поддонов стандарта DIN за цикл. Машины оснащаются системой сушки и могут быть как кабинетного (однодверные), так и проходного типа (двухдверные). Микропроцессорное управление обеспечивает контроль параметров выполняемых программ, которые могут модифицироваться под конкретные нужды заказчиков. Цикл обработки изделий включает фазу термической дезинфекции как наиболее бережный метод дезинфекции. Данные машины являются универсальными, то есть в них с использованием специальных тележек и вставок можно обрабатывать практически весь спектр ИМН, а именно: хирургические инструменты, съемные части НДА, инструменты микроинвазивной хирургии, жесткие эндоскопы, почкообразные лотки, лабораторную и аптечную посуду, стерилизационные корзины и поддоны, операционную обувь и др. В отдельную категорию можно отнести высокопроизводительные МДМ для центральных стерилизационных отделений. Производительность этих машин составляет от 12 до 18 поддонов стандарта DIN за цикл с объемом

камеры от 300 до 500 л. Для увеличения производительности данные машины могут быть «туннельными», то есть иметь не одну, а несколько последовательно стоящих камер, каждая из которых выполняет определенные функции, такие, например, как предварительная мойка, мойка с дезинфекцией либо сушка. В качестве опции несколько машин могут иметь единую автоматическую трансферную систему загрузки-разгрузки машин. Это позволяет значительно поднять производительность участка мойки-дезинфекции. Эту же цель преследует появление серии МДМ с так называемым быстрым циклом. Значительное сокращение общего времени цикла без потери качества в них достигается за счет сокращения времени наполнения и опорожнения камер машин водой, а также ее нагрева до требуемой температуры в процессе выполнения программ, которое в стандартных моделях может занимать до 50% общего времени цикла. Наличие для этих целей буферных резервуаров в составе машин при незначительном увеличении габаритов позволяет уменьшить общее время цикла, а следовательно, увеличить производительность минимум на 25%.

Не менее уверенно себя чувствует Steelco/«Фармстил» и в высококонкурентном сегменте паровых стерилизаторов (в России представлены ТЗМОИ, DGM, Belimed, Tuttnauer, Matachana, Lautenschlaeger, ВМТ), демонстрируя такие преимущества, как:

- ◆ широкая линейка стерилизаторов (наряду с ТЗМОИ),
- ◆ компактные размеры;
- ◆ модификации с опцией низкотемпературной пароформальдегидной стерилизации;
- ◆ короткое время цикла;

◆ приятный дизайн и интуитивно-понятный интерфейс (user-friendly);

◆ надежность оборудования.

Продукция полностью отвечает основным критериям для выбора стерилизатора, таким как наличие встроенного парогенератора, прямоугольной камеры из нержавеющей стали, системы микропроцессорного управления; вакуумное фракционирование, минимальное потребление медиасред, а также требованиям, предъявляемым к габаритам, объему камеры, производительности (общее время цикла) – 35–50 минут, типу дверей – автоматические, виду управляющих клапанов (пневматические, электромагнитные).

Кроме этого, стерилизаторы среднего объема могут оснащаться дополнительными низкотемпературными программами пароформальдегидной стерилизации, совмещающая как обычную паровую, так и низкотемпературную стерилизацию, которая полностью соответствует ГОСТу. При этом стоимость цикла пароформальдегидной стерилизации за единицу изделия примерно в 20 раз ниже цикла дорогостоящей плазменной стерилизации.

И главное, в отличие от некоторых конкурентов, на продукцию Steelco и «Фармстил» никогда не было нареканий. Сегодня оборудованием Steelco оснащены поликлиники «Газпрома» в Москве и Санкт-Петербурге, перинатальный центр в Назрани, Архангельске, Пскове и Якутске, перинатально-кардиологический корпус ГКБ №67 им. Л.А. Ворохобова и МНТК «Микрохирургия глаза» в Москве. В свою очередь, оборудование «Фармстил» используется в перинатальных центрах в Петрозаводске, Гатчине и Смоленске.

ИСТОЧНИКИ

1. Коза Н.М. Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи. Эпидемиология и профилактика (обзорная лекция). Пермский медицинский журнал, 2013, XXX(3).
2. Санитарно-эпидемиологические требования к организациям,

осуществляющим медицинскую деятельность. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. М., 2010.

3. Режим доступа: <https://ru.wikipedia.org/wiki>.
4. Захряпина Ю.А. Обзор рынка стерилизационного оборудования, 2014, <http://www.infodez.ru/poleznoe/426.html>.



4 промышленность

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ

- *Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по оборачиваемости запасов за 2016 год*
- *Фармацевтическая промышленность за I квартал 2018 года*

МЕДТЕХНИКА+...

- *Финансовые результаты подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: 2017 год*
- *Инвестиционная активность предприятий подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: 2017 год*

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА

- *Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за февраль – май 2018 года*

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518 / 1561-5936-2018-6-60-63

Деловая активность предприятий фармпромышленности: РЕЙТИНГ ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ ЗАПАСОВ ЗА 2016 ГОД

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

ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Одним из критериев деловой активности предприятий является коэффициент **оборачиваемости запасов**. Он показывает эффективность использования запасов сырья, материалов, незавершенного производства и готовой продукции, а также сколько раз оборачивались запасы в течение отчетного периода. Таким образом, оборачиваемость запасов характеризует подвижность средств, которые предприятие вкладывает в создание запасов, т. е. эффективность взаимодействия службы закупок и службы продаж: чем быстрее денежные средства,

вложенные в запасы, возвращаются на предприятие в форме выручки от реализации готовой продукции, тем выше деловая активность организации.

При расчете коэффициента оборачиваемости запасов в практике финансового анализа используются различные подходы. Определим его как отношение выручки от реализации к стоимости запасов на начало и конец отчетного периода и сравним динамику полученных коэффициентов.

РАНЖИР ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ ЗАПАСОВ

Коэффициент оборачиваемости запасов на конец 2016 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению с коэффициентом на начало года на 0,67 пункта и составил 4,85 оборота. Это значение будем считать средним по отрасли.

Существенное увеличение коэффициента оборачиваемости запасов отмечалось на следующих предприятиях отрасли:

- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» – в 1,71 раза;
- ◆ ЗАО АО «ХФК «АКРИХИН» – в 1,32 раза;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» – в 2,12 раза.

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, оборачиваемость запасов, анализ, рейтинг

По результатам на конец 2016 г. лидерами по оборачиваемости запасов стали:

- ◆ ЗАО «Фирн М» – 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 2-е место;
- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» – 3-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 4-е место;
- ◆ ООО «МНПК «БИОТИКИ» – 5-е место;
- ◆ АО «ХФК «АКРИХИН» – 6-е место.

По динамике коэффициента оборачиваемости запасов на начало и конец 2016 г. лидировали:

- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», где прирост оборачиваемости запасов составил 4,89 ед.;
- ◆ АО «ХФК «АКРИХИН» – 2,25 ед.;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» – 1,79 ед.

РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям:

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, enterprises, performance indicators, stock turnover, analysis, rating.*

The rating was prepared using the state accounting data of about 70 leading pharmaceutical manufacturers.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
BUSINESS EFFICIENCY OF ENTERPRISES IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR: STOCK TURNOVER RATING FOR 2016

таблица 1 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по оборачиваемости запасов за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости запасов	динамике	
ЗАО «Фирн М» (Москва)	1	29	1
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	2	42	2
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	3	1	3
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	4	62	4
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	5	45	5
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	6	2	6
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	7	33	7
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	8	24	8
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	9	41	9
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	10	49	10
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	11	53	11
АО «Верофарм» (Москва)	12	57	12
ООО «ФЕРОН» (Москва)	13	4	13
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	14	61	14
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	15	13	15
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	16	5	16
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	17	56	17
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	18	48	18
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	19	60	19
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	20	20	20
ШТАДА СНГ (Москва)	21	43	21
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	22	47	22
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	23	25	23
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	24	9	24
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	25	58	25
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	26	44	26
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	27	27	27
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	28	52	28
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	29	34	29
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	30	10	30
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	31	38	31
ОАО «Синтез» (Курган)	32	22	32
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	33	21	33
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	34	54	34
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	35	51	35
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	36	32	36
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	37	6	37
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	38	8	38
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	39	46	39
ОАО «Тюменский ХФЗ»	40	37	40
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	41	18	41

ТАБЛИЦА 1 (окончание) Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по оборачиваемости запасов за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборотности запасов	динамике	
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	42	59	42
ЗАО «Московская фармфабрика»	43	23	43
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	44	50	44
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	45	3	45
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	46	7	46
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	47	17	47
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	48	40	48
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	49	19	49
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	50	36	50
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	51	35	51
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	52	11	52
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	53	31	53
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	54	12	54
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	55	39	55
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	56	16	56
ООО «Гиппократ» (Самара)	57	14	57
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	58	28	58
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	59	30	59
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	60	26	60
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	61	15	61

РИСУНОК Динамика коэффициента оборачиваемости запасов на начало и конец года по топ-10 предприятиям

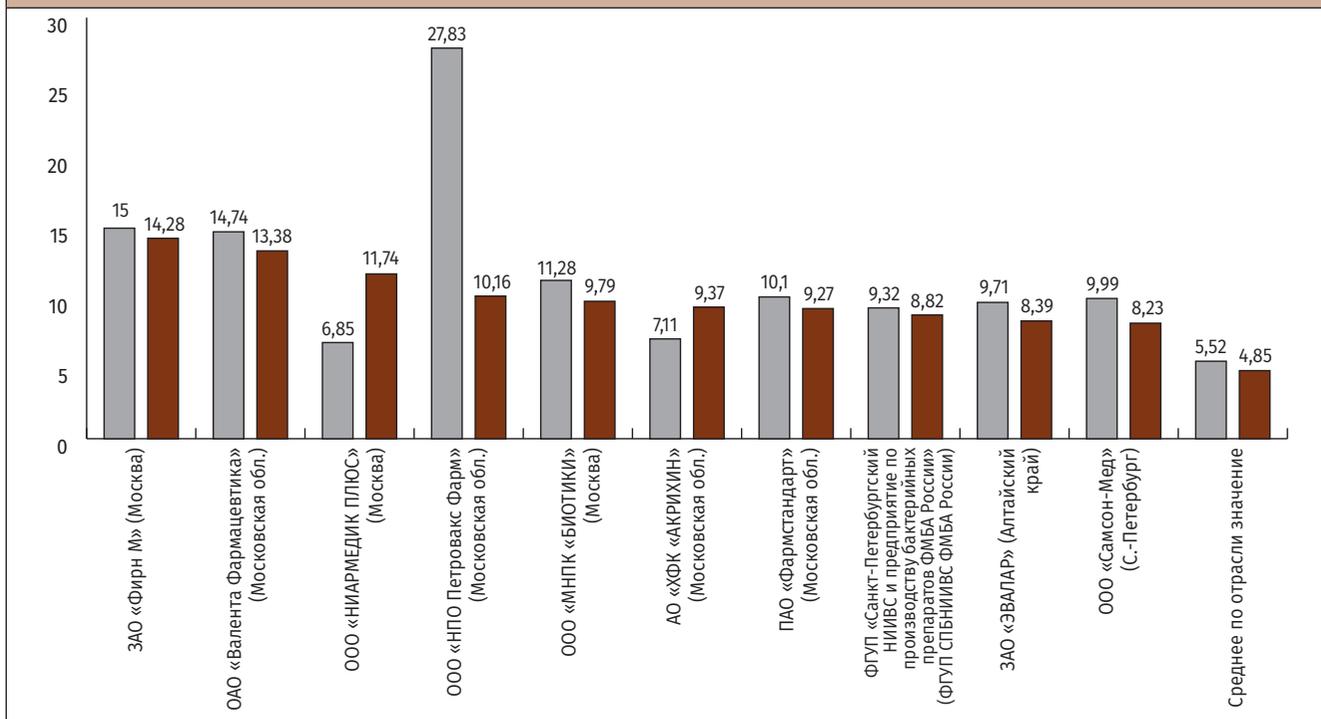


таблица 2 Топ-20 предприятий по оборачиваемости запасов

Наименование	Коэффициент оборачиваемости запасов		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2016 г.	на конец 2016 г.		на начало 2016 г.	на конец 2016 г.
Среднее по отрасли значения	5,517	4,846	-0,67	0,00	0,00
ЗАО «Фирн М» (Москва)	14,998	14,281	-0,72	9,48	9,44
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	14,743	13,384	-1,36	9,23	8,54
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	6,851	11,744	4,89	1,33	6,90
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	27,829	10,155	-17,67	22,31	5,31
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	11,275	9,786	-1,49	5,76	4,94
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	7,112	9,365	2,25	1,59	4,52
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	10,096	9,273	-0,82	4,58	4,43
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	9,319	8,825	-0,49	3,80	3,98
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	9,711	8,388	-1,32	4,19	3,54
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	9,989	8,228	-1,76	4,47	3,38
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	10,765	8,042	-2,72	5,25	3,20
АО «Верофарм» (Москва)	11,601	7,672	-3,93	6,08	2,83
ООО «ФЕРОН» (Москва)	6,284	7,411	1,13	0,77	2,57
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	12,417	6,578	-5,84	6,90	1,73
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	6,448	6,443	-0,01	0,93	1,60
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	5,544	6,404	0,86	0,03	1,56
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	9,678	6,185	-3,49	4,16	1,34
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	7,721	6,040	-1,68	2,20	1,19
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	11,347	5,751	-5,60	5,83	0,90
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	5,794	5,511	-0,28	0,28	0,67

оборачиваемости запасов на конец 2016 г. и ее динамике в течение года – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по оборачиваемости запасов оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС».

В итоге в рейтинге предприятий и промышленных групп по оборачиваемости запасов и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

- ◆ ЗАО «Фирн М» – 1-е место в рейтинге;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 2-е место;
- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» – 3-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – 4-е место;
- ◆ ООО «МНПК «БИОТИКИ» – 5-е место;
- ◆ АО «ХФК «АКРИХИН» – 6-е место.

В ИТОГЕ...

На конец отчетного года скорость оборота запасов по отрасли в среднем составила 4,85 раза, а период оборота – 75,32 дня. За отчетный год период оборота запасов предприятий фармпромышленности в среднем увеличился на 9,2 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий следует отметить ЗАО «Фирн М», скорость оборота запасов которого составила 14,28, а период – 25,56 дня, что в 2,95 раза выше среднего по отрасли значения. У ОАО «Валента Фармацевтика» коэффициент оборачиваемости запасов в 2,76 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» – в 2,42 раза.

Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, коэффициент оборачиваемости запасов которых находится выше среднего

по отрасли значения, представлена в таблице 2, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на рисунке.



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 оборачиваемости запасов за 2015 год. Ремедиум, 2017, 6: 53-56.
3. <http://www.finanalisis.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koefficienti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_eccanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://allfi.biz/financialmanagement/FinancialStatementsAnalysis/koefficient-oborachivaemosti-zapasov.php>.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-5-64-68

Фармацевтическая промышленность за I квартал 2018 года

Анализ деятельности предприятий фармацевтической промышленности проведен по данным государственной статистической отчетности предприятий отрасли. По данным Росстата, индекс физического объема по виду экономической деятельности с кодом 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» за I квартал оказался на уровне 110,7% по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года.

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, медицинская продукция, лекарственные средства, фармакотерапевтические группы, фармацевтические субстанции, анализ, показатели выпуска

ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за I квартал 2018 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 0,54% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 68,847 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, medical industry, medical products, drugs, pharmacotherapeutic groups, pharmaceutical substances, analysis, release indicators*

The analysis of pharmaceutical enterprises is performed using the data of the state statistical reporting of the industry enterprises. According to Rosstat, the physical volume index stratified by type of economic activity with code 21 «Production of medicinal products and materials used for medical purposes» for the first quarter was estimated at the level of 110.7% compared to the corresponding period of the previous year.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

PHARMACEUTICAL INDUSTRY FOR Q I, 2018

таблица 1 Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I квартал			I квартал		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
Центральный федеральный округ	36284,645	36676,957	101,08	52,99	53,27	0,29
Северо-Западный федеральный округ	4208,449	4427,148	105,20	6,15	6,43	0,28
Южный федеральный округ	434,793	398,428	91,64	0,63	0,58	-0,06
Северо-Кавказский федеральный округ	1111,772	725,649	65,27	1,62	1,05	-0,57
Приволжский федеральный округ	13879,829	14969,022	107,85	20,27	21,74	1,47
Уральский федеральный округ	6138,714	5670,306	92,37	8,96	8,24	-0,73
Сибирский федеральный округ	5844,925	5344,410	91,44	8,54	7,76	-0,77
Дальневосточный федеральный округ	574,811	635,062	110,48	0,84	0,92	0,08
Всего по России:	68477,937	68846,982	100,54	100,00	100,00	0,00

Источник: Росстат

многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, – в среднем 90,5%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, – 7,5% и фармацевтические фабрики – 2,0%.

ДИНАМИКА И СТРУКТУРА ПРОИЗВОДСТВА ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и на *рисунке 1*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 36,677 млрд руб., или 53,27% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ – 14,969 млрд руб., или 21,74%, и Уральский федеральный округ – 5,670 млрд руб., или 8,24%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Дальневосточном федеральном округе: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,10 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось в половине федеральных округов, выпускающих эту продукцию.

ВЫПУСК ФТГ И ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ), включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в *таблице 2*. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы – 24,89% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 19,18%; и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы – 17,85% (*рис. 2*). Среди ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы – 29,57%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ – 17,67%; и препараты для лечения

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

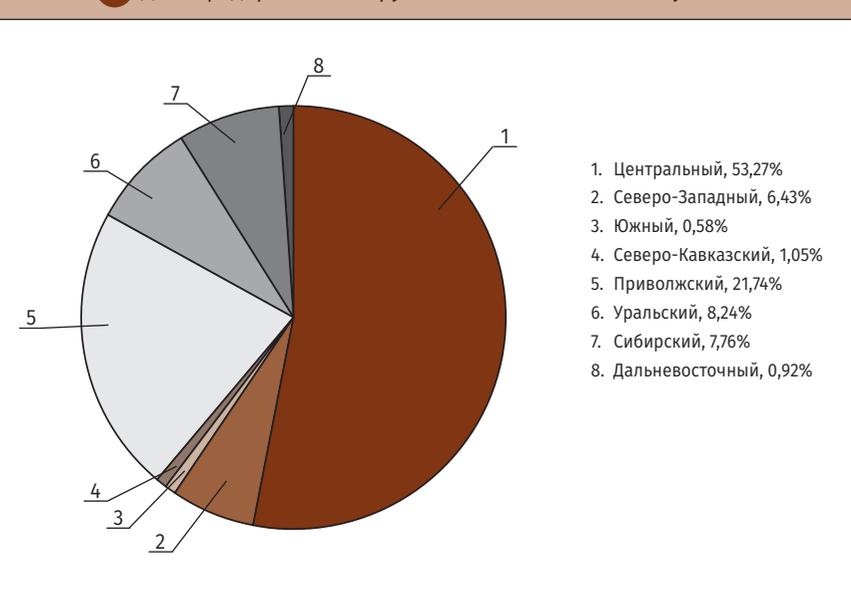


РИСУНОК 2 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках

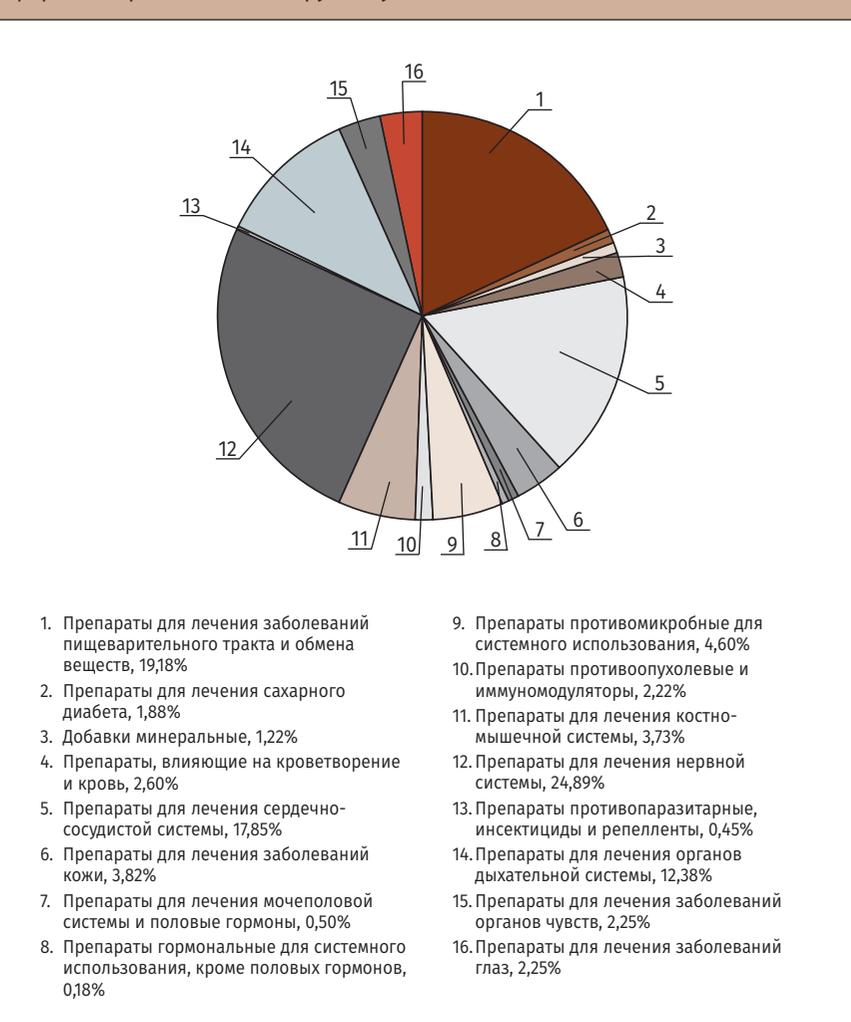


ТАБЛИЦА 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I квартал		
			2017 г.	2018 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ: - в упаковках - в ампулах - в флаконах	млн шт.	128,589	114,084	-11,3
		млн шт.	41,623	31,559	-24,2
		млн шт.	7,658	8,690	13,5
2	Препараты для лечения сахарного диабета: - в упаковках - во флаконах	млн шт.	6,478	11,163	72,3
		млн шт.	0,056	0,038	-32,8
3	Добавки минеральные: - в упаковках - в ампулах	млн шт.	6,770	7,286	7,6
		млн шт.	3,987	2,496	-37,4
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	14,313	15,477	8,1
		млн шт.	17,479	16,840	-3,7
		млн шт.	19,640	8,239	-58,0
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	98,755	106,170	7,5
		млн шт.	21,437	22,814	6,4
		млн шт.	9,367	7,047	-24,8
6	Препараты для лечения заболеваний кожи: - в упаковках - в ампулах - во флаконах - в тубах	млн шт.	26,988	22,725	-15,8
		млн шт.	1,319	2,051	55,5
		млн шт.	5,599	11,945	113,3
		млн шт.	0,944	0,302	-68,0
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны: - в упаковках - в ампулах	млн шт.	4,663	2,968	-36,3
		млн шт.	0,686	0,945	37,8
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов: - в упаковках - в ампулах	млн доз	1,907	1,080	-43,3
		млн шт.	1,827	1,448	-20,7
9	Препараты противомикробные для системного использования: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	43,138	27,338	-36,6
		млн шт.	14,944	16,894	13,0
		млн шт.	50,166	22,789	-54,6
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	13,550	13,225	-2,4
		млн шт.	4,837	4,621	-4,5
		млн шт.	0,223	0,222	-0,4
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах - в тубах	млн шт.	29,755	22,188	-25,4
		млн шт.	9,278	6,217	-33,0
		млн шт.	1,747	2,708	55,0
		млн шт.	0,201	0,029	-85,6
12	Препараты для лечения нервной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	179,653	148,051	-17,6
		млн шт.	95,962	52,815	-45,0
		млн шт.	3,541	3,911	10,4

ТАБЛИЦА 2 (ОКОНЧАНИЕ) Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

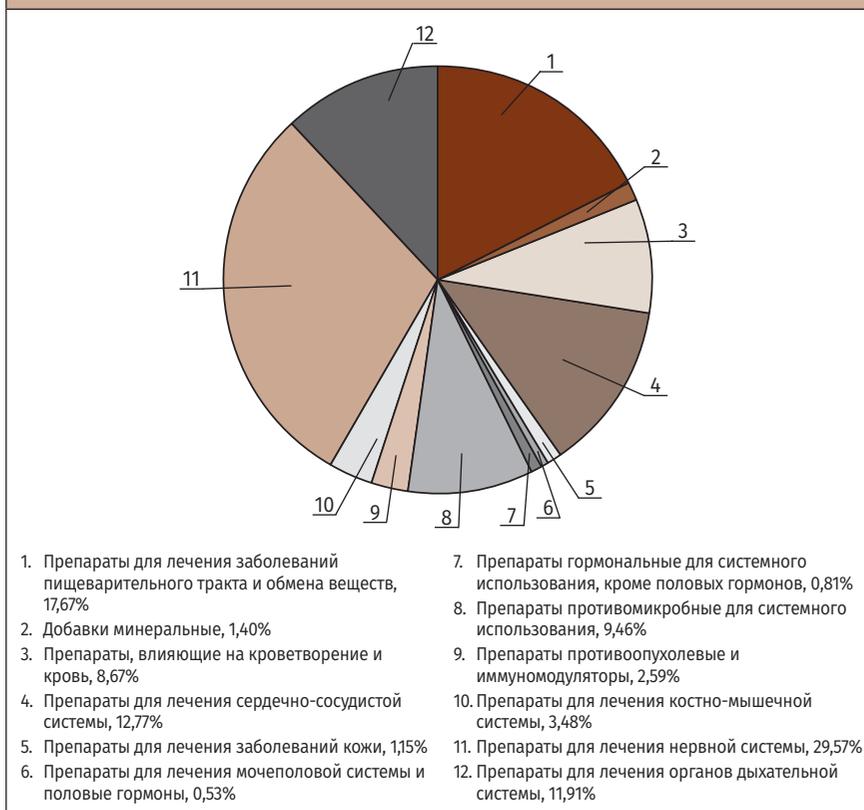
	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/спад,%
			I квартал		
			2017 г.	2018 г.	
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты: - в упаковках - во флаконах - в тубах	млн шт.	1,432	2,702	88,7
		млн шт.	0,058	1,686	2799,2
		млн шт.	0,022	0,000	-100,0
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы: - в упаковках - в ампулах - во флаконах	млн шт.	84,744	73,632	-13,1
		млн шт.	8,722	21,263	143,8
		млн шт.	6,101	11,548	89,3
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств: - в упаковках - во флаконах - в тубах	млн шт.	17,304	13,360	-22,8
		млн шт.	0,112	1,427	1174,1
		млн шт.	3,980	6,675	67,7
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	млн шт.	17,304	13,360	-22,8

сердечно-сосудистой системы – 12,77% (рис. 3).

Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за I квартал 2018 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по лизину, кислоте глутаминовой и их солям; солям четвертичных и гидроксидам аммония; фосфоаминолипидам; амидам, их производным и солям – в 5,65 раза, т.е. 1575,972 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства по сульфамидам в 1,43 раза по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года, а выпуск составил 10,6 т. Аналогичная картина по провитаминам, витаминам и их производным – прирост на 21,3%. Существенный спад отмечался по гликозидам, алкалоидам растительного происхождения, их солям, простым и сложным эфирам и прочим производным – в 2,46 раза, их производство снизилось до 4,6 т.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по сывороткам иммунным в ампулах – в 1,62 раза (табл. 4). Выпуск этой продукции снизился до 0,208 млн амп. Существенное увеличение производства наблюдалось по сывороткам иммунным в упаковках – в 9,19 раза.

РИСУНОК 3 Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: «Экономика», 1985.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за I квартал 2017 г. Ремедиум, 2017, 6: 48-52.

таблица 3 Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I квартал		
			2017 г.	2018 г.	
1	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	т	278,968	1575,972	464,9
2	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, соед. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	т	8078,3	9554,8	18,3
3	Сульфамиды	т	7,4	10,6	43,2
4	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	т	23,2	20	-13,8
5	Провитамины, витамины и их производные	т	347,688	421,83	21,3
6	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	т	11,3	4,6	-59,3
7	Антибиотики	т	111,285	106,39	-4,4
8	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	т	199832,3	221474,07	10,8

Источник Росстат

таблица 4 Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I квартал		
			2017 г.	2018 г.	
1	Сыворотки и вакцины: - в дозах - в упаковках - в ампулах		3229,125	2496,431	-22,7
		млн шт.	1,096	0,916	-16,4
		млн шт.	7,901	6,169	-21,9
2	Сыворотки иммунные: - в дозах - в упаковках - в ампулах		0,182	0,152	-16,7
		млн шт.	0,083	0,761	818,8
		млн шт.	0,338	0,208	-38,3
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине: - в дозах - в упаковках - в ампулах		0,278	0,802	188,5
		млн шт.	0,168	0,143	-15,1
		млн шт.	0,522	0,993	90,2
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии: - в дозах - в упаковках		3065,904	2315,804	-24,5
		млн шт.	0,000	0,001	66,7
5	Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматоцидов	млн шт.	-	-	-
6	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	млн шт.	5,040	4,995	-0,9
7	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	млн шт.	159,455	151,702	-4,9
8	Материалы клейкие перевязочные	млн шт.	91,585	89,550	-2,2
9	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	млн шт.	61,691	56,432	-8,5
10	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	млн шт.	0,412	0,503	21,9

Источник Росстат

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-6-69-72

Финансовые результаты подотрасли «ПРОИЗВОДСТВО ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ»: 2017 ГОД

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 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 40,040 млрд руб., что в 1,33 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1–3). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,40 выше уровня прошлого года

и составила 27,786 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,22 раза и оказались на уровне 7,343 млрд рублей. Данная ситуация привела к увеличению **прибыли от продаж** в 1,16 раза по сравнению с предыдущим годом и в 1,22 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась – на 1,86 пункта и составила 12,27%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 3,17 пункта и оказался на уровне 80,95%.

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, облучающее и электротерапевтическое оборудование, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

за товары, работы и услуги – 53,53%, или 5874,949 млн руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,02%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 0,77 и 97,48% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 49,91 и 37,43% соответственно, или 3580,627 и 2685,348 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 9,37%, или 672,086 млн руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 1,30 и 95,67% соответственно.

SUMMARY

Keywords: *medical industry, medical product industry, medical equipment, medical products, irradiation and electrotherapeutic equipment, enterprises, analysis, financial status, financial results*

Analysis of the financial status of pharmaceutical companies is performed using state statistical reporting form No. P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
FINANCIAL PERFORMANCE OF THE SUBINDUSTRY «MANUFACTURE OF IRRADIATION AND ELECTROTHERAPEUTIC EQUIPMENT»: 2017

таблица 1 Финансовые результаты

млн руб.

Наименование показателей	2016 г.	2017 г.	Темп роста, %
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	19789,622	27785,708	140,41
Коммерческие и управленческие расходы	6041,507	7342,705	121,54
Прибыль от продаж	4249,478	4911,187	115,57
Выручка от продажи основных средств	174,392	107,875	61,86
Прибыль до налогообложения за период с начала года	3105,81	3797,301	122,26
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	84,13	80,95	-3,17
Рентабельность продаж, % *	14,13	12,27	-1,86

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

таблица 2 Активы предприятий отрасли

млн руб.

Наименование показателей	2016 г.	2017 г.	Темп роста, %	Доля, %		
				2016 г.	2017 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.:	9232,515	11560,666	125,22	100,00	100,00	0,00
нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	680,251	868,365	127,65	7,37	7,51	0,14
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	0,262	1,122	428,24	0,04	0,13	0,09
основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	4976,874	6771,232	136,05	53,91	58,57	4,67
- из них земельные участки и объекты природопользования	190,379	195,571	102,73	3,83	2,89	-0,94
незавершенные капитальные вложения	990,225	982,875	99,26	10,73	8,50	-2,22
прочие	2585,165	2938,194	113,66	28,00	25,42	-2,59
Оборотные активы, в т.ч.:	25330,455	32269,844	127,40	100,000	100,000	0,00
запасы, из них:	8722,420	11216,907	128,60	34,43	34,76	0,33
- производственные запасы	4529,691	6394,223	141,16	51,93	57,01	5,07
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	1221,565	1758,551	143,96	14,00	15,68	1,67
- готовая продукция	1727,617	1498,649	86,75	19,81	13,36	-6,45
- товары для перепродажи	629,465	932,204	148,09	7,22	8,31	1,09
- прочие запасы	614,082	633,280	103,13	7,04	5,65	-1,39
НДС по приобретенным ценностям	233,814	337,956	144,54	0,92	1,05	0,12
краткосрочные финансовые вложения	1082,619	2289,845	211,51	4,27	7,10	2,82
денежные средства	2445,022	6483,303	265,16	9,65	20,09	10,44
прочие	12846,580	11941,833	92,96	50,72	37,01	-13,71
Капитал и резервы (собственные средства)	-	30200,998	-	-	-	-

Источник: Росстат

АКТИВЫ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 58,57%, или 6771,232 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,36 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 4,67 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 2,22 пункта до 8,50%. Существенно увеличился – в 1,28 раза – объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 0,14 пункта. Увеличение объема в 1,14 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 25,42%, а снижение их доли – 2,59 пункта.

В **структуре оборотных активов** значительную долю занимают запасы – 34,76%, или 11216,907 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,29 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов – на 0,33 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и затраты в незавершенном производстве – 57,01 и 15,68% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 2,65 раза и составил 6483,303 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 20,09%, т.е. на 10,44 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом увеличился на 2,82 пункта до 7,10%. Снизился в 1,08 раза объем прочих оборотных активов, а их доля снизилась на 13,71 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 30,201 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 изделий по результатам 2017 г. его значение – 45,13%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 68,90%.

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 материалоёмких, 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 2017 г. его значение составило 61,72%.

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 – 57,76%.

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 изделий по результатам 2017 г. его значение – 73,74%.

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

таблица 3 Структура отгрузки

Наименование показателей	2017 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.	42540,710	100,00
из них:		
Россия	41160,990	96,76
Другие страны СНГ – всего, из них:	655,703	1,54
Азербайджан	3,521	0,54
Армения	7,718	1,18
Беларусь	120,364	18,36
Казахстан	227,681	34,72
Киргизия	12,966	1,98
Молдова	4,528	0,69
Таджикистан	0,000	0,00
Туркмения	0,000	0,00
Узбекистан	238,755	36,41
Украина	40,170	6,13
Страны дальнего зарубежья, из них:	724,017	1,70
Прибалтийские республики	0,000	0,00
- Латвия	0,000	-
- Литва	0,000	-
- Эстония	0,000	-
Страны дальнего зарубежья	724,017	100,00
Россия и другие страны СНГ	41816,693	98,30
Другие страны ЕАЭС, из них:	368,729	0,87
Армения	7,718	2,09
Беларусь	120,364	32,64
Казахстан	227,681	61,75
Киргизия	12,966	3,52
Россия и другие страны ЕАЭС	41529,719	97,62

Источник: Росстат

считается значение коэффициента более 80%: это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 163,65%.

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

Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за 2017 г. его значение составило 271,23%, т.е. выше нормативного.

СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 42,541 млрд руб., в т. ч. в Россию 96,76% от общего объема отгруженной продукции, или 41,161 млрд руб., в другие страны СНГ – 1,54%, или 655,703 млн руб., и страны дальнего зарубежья – 1,70%, или 724,017 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Узбекистан – 36,41%, или 238,755 млн руб., удельный вес Казахстана – 34,72%, или 227,681 млн руб., а Беларуси – 18,36%, или 120,364 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 368,729 млн руб., или 0,87% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 61,75%, Беларусь – 32,64% и Киргизию – 3,52%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,62%, или 41,530 млрд руб.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,16 раза и прибыль до налогообложения – в 1,22 раза, а рентабельность продаж снизилась – на 1,86 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 2016 год. Ремедиум, 2017, 6: 60–63.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-6-73-75

Инвестиционная активность предприятий подотрасли «ПРОИЗВОДСТВО ОБЛУЧАЮЩЕГО И ЭЛЕКТРОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ»: 2017 ГОД

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 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» за 2017 г. по России составили 2665,794 млн руб., что в 1,12 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий медицинской промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2016 г. на 23,78 пункта и оказалась на уровне 59,79%. 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 отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 1593,946 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли – 1430,447 млн руб., или 89,74% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства – 163,499 млн руб., или 10,26% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес в составе привлеченных средств занимают заемные средства других организаций и бюджетные средства, а точнее средства федерального бюджета: 68,55 и 22,41% от объема привлеченных средств соответственно. Кредиты банков – 8,85%, или 14,468 млн руб., а инвестиции из-за рубежа – 0,18%, или 298 тыс. руб. К инвестициям из-за рубежа относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами

Ключевые слова:

медицинская промышленность, медицинские изделия, облучающее и электротерапевтическое оборудование, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

(юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает право на участие в управлении компаний. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов, а также средства государственных внебюджетных фондов и средства 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

SUMMARY

Keywords: *medical industry, medical products, irradiation and electrotherapeutic equipment, enterprises, analysis, investments, fixed capital, own funds, raised funds*

The investment activities of the subindustry enterprises were 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 ACTIVITIES OF THE SUBINDUSTRY ENTERPRISES ENGAGED IN MANUFACTURING THE IRRADIANT AND ELECTROTHERAPY EQUIPMENT: 2017

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) – 53,64%, или 854,933 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,66 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 5,8 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 32,74%, или 521,855 млн руб., что в 1,77 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 5,2 пункта.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 106,912 млн руб., или 6,71%. Этот объем снизился по сравнению с предыдущим годом, в 1,56 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 8,8 пункта.

Затраты на приобретение **транспортных средств**: железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта – определились на уровне 76,990 млн руб., или 4,83%. Они увеличились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,51 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 0,1 пункта.

Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 1,01%, что практически на уровне прошлого года. К нему относятся информационное оборудование,

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	2017 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб.	1593,946	100,0
из них:		
Собственные средства	1430,447	89,74
Привлеченные средства, в т. ч.:	163,499	10,26
- кредиты банков	14,468	8,85
- из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
- заемные средства других организаций	112,085	68,55
- инвестиции из-за рубежа	0,298	0,18
- бюджетные средства, из них:	*	22,41
- из федерального бюджета	*	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- средства государственных внебюджетных фондов	0,000	0,00
- средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
- из них средства населения	0,000	-
- прочие, из них:	0,000	0,00

*Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

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., – 0,48%, или 7,596 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,06 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 снизилась на 0,2 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,01%, или 0,173 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков земледельцам; 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). Необходимо отметить, что за 2017 г. доля инвестиций на **строительство жилых зданий и помещений**, входящих в жилищный фонд: общежитий, приютов, домов престарелых и инвалидов и не входящих в жилищный фонд: домиков щитовых передвижных, вагончиков, помещений, приспособленных

под жилье, вагонов и кузовов железнодорожных вагонов и т.п., составила 0,59% от объема инвестиций в основной капитал, или 9,464 млн руб.

ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 521,855 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 – 519,271 млн руб., т.е. 99,50%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 0,49%, или 2,575 млн руб., от объема затрат на объекты интеллектуальной собственности. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 0,009 млн руб. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства, а также расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых.

ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 2017 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» осуществили инвестиции в основной капитал

в размере 1593,946 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли – 89,74% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались заемные средства других организаций. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования – 53,64%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 521,855 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 99,50%.

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: 2016 год. Ремедиум, 2017, 6: 57-59.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20-27.



таблица 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	2016 г.	2017 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				2016 г.	2017 г.
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в том числе:	1074,911	1593,946	148,3	100,00	100,00
- жилые здания и помещения	0,100	9,464	9464,0	0,01	0,59
- здания (кроме жилых)	166,966	106,912	64,0	15,53	6,71
- сооружения	7,176	7,596	105,9	0,67	0,48
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	51,075	76,990	150,7	4,75	4,83
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	10,303	16,023	155,5	0,96	1,01
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	514,053	854,933	166,3	47,82	53,64
- объекты интеллектуальной собственности из них:	295,627	521,855	176,5	27,50	32,74
- научные исследования и разработки	-	519,271	-	-	99,50
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	-	0,000	-	-	0,00
- программное обеспечение, базы данных	-	2,575	-	-	0,49
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	-	0,000	-	-	0,00
- другие	295,627	0,009	0,0	100,00	0,002
- прочие инвестиции, из них:	29,611	0,173	0,6	2,75	0,01
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	-	0,000	-	-	0,00
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	-	0,000	-	-	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	2984,946	2665,794	89,3	36,01	59,79
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	-	*	-	-	-
- земли и объектов природопользования	-	*	-	-	100,00
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	-	0,000	-	-	0,00

*Данные закрыты Росстатом.

Источник: Росстат

10.21518 / 1561-5936-2018-6-76-80

Краткий обзор судебной практики В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ФЕВРАЛЬ – МАЙ 2018 ГОДА

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

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ПОВОЛЖСКОГО ОКРУГА ОТ 22 ФЕВРАЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А55-9653/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка обоснования потребности заказчика и доводов о том, в каких случаях такое обоснование не является надлежащим

Предыстория

Хозяйственное общество (далее – заявитель) обжаловало в антимонопольный орган действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения при проведении аукциона

на поставку лекарственного препарата с МНН «Гемцитабин».

По мнению заявителя, аукционная документация была утверждена с нарушениями законодательства о контрактной системе, поскольку не предусматривала возможности поставки лекарственного препарата «Гемцитабин» в иной, помимо «концентрата», лекарственной форме. Антимонопольным органом жалоба была признана обоснованной.

Заказчик не согласился с выводами антимонопольного органа и обратился в суд с заявлением о признании решения антимонопольного органа недействительным.

Выводы суда

Удовлетворяя заявленные требования, суд первой инстанции, признал, что заказчик вправе определить такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств. При этом суд первой инстанции отметил, что заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупки. Доводы антимонопольного органа о взаимозаменяемости лекарственных форм препарата с МНН «Гемцитабин» («концентрат» и «лиофилизат») были

Ключевые слова:

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

признаны судом первой инстанции несостоятельными.

Суд апелляционной инстанции, отменяя решение суда первой инстанции и отказывая в удовлетворении заявленных требований, исходил из следующего.

Судом апелляционной инстанции было установлено, что, согласно данным государственного реестра лекарственных средств, лекарственный препарат с МНН «Гемцитабин» выпускается в двух лекарственных формах: «лиофилизат для приготовления раствора для инфузий» и «концентрат для приготовления раствора для инфузий».

Между тем апелляционный суд заключил, что какого-либо обоснования выбора лекарственного средства с МНН «Гемцитабин» в лекарственной форме «концентрат» заказчиком приведено не было и в ходе судебного разбирательства не было установлено.

Приведенное заказчиком обоснование выбора лекарственной формы «концентрат», по мнению апелляционного суда, сводилось к удобству работы персонала и не свидетельствовало о том, что именно данная лекарственная форма препарата

SUMMARY

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

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

Maria Borzova, Trubor Law Firm. BRIEF REVIEW OF JUDICIAL PRACTICE IN THE SPHERE OF MANUFACTURING AND HANDLING MEDICAL PRODUCTS FOR THE PERIOD FROM FEBRUARY TO MAY 2018

обеспечивала достижение необходимого терапевтического эффекта. При этом заказчик не отрицал отсутствия каких-либо отличий в терапевтическом действии обеих лекарственных форм.

Также суд апелляционной инстанции отметил, что, по данным государственного реестра лекарственных средств, МНН «Гемцитабин» в лекарственной форме «концентрат» соответствовало только двум торговым наименованиям, принадлежащим одному владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Лекарственное средство с МНН «Гемцитабин» в лекарственной форме «лиофилизат» соответствовало восьми торговым наименованиям различных производителей. В этой связи апелляционный суд признал, что требованиям, установленным заказчиком в аукционной документации, соответствовали препараты только одного производителя, вследствие чего данные требования неправомерно ограничивали количество участников закупки.

По мнению суда кассационной инстанции, такой вывод соответствовал правовой позиции, сформулированной в пункте 2 Обзора судебной практики применения законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28 июня 2017 года (далее – Обзор). Согласно данному Обзору, включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара, является нарушением положений статьи 33 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Кроме того, судами апелляционной и кассационной инстанции учитывалась позиция ФАС России, изложенная в письме от 23 сентября 2016 года № РП/65863/16, согласно

которой лекарственная форма не влияет на терапевтические свойства лекарственного препарата, поэтому не должна определять потребности заказчика.

Также судом апелляционной инстанции было отмечено, что в рассматриваемом случае требования заказчика к закупаемому товару повлекло за собой ограничение количества участников закупки, так как у двух организаций возникли сложности с требуемой формой выпуска, не позволившие на конкурентных началах принять участие в аукционе.

Апелляционный суд пришел к выводу о том, что действия заказчика повлекли за собой ограничение количества участников закупки, в том числе на основании следующих факторов: (1) в ходе судебного разбирательства в суде апелляционной инстанции не были выявлены доказательства того, что заказчик при описании объекта закупки в первую очередь руководствовался интересами больных, которым требовался препарат именно в лекарственной форме «концентрат»; (2) требования заказчика к закупаемому товару свидетельствовали о его конкретном производителе. При этом, признавая свою осведомленность о регистрации лекарственных препаратов с МНН «Гемцитабин» в форме «лиофилизата» с 2008 года, а в форме «концентрата» лишь с марта 2013 года, заказчик не привел обоснования выбора последнего в качестве объекта закупки.

При таких обстоятельствах суд кассационной инстанции поддержал выводы апелляционного суда о законности решения антимонопольного органа.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что удобство использования препарата для медицинского персонала не всегда поддерживается в правоприменительной практике как надлежащее обоснование требований к объекту закупки. Также участникам рынка необходимо обратить внимание на признаки нарушения законодательства

о контрактной системе, описанные в данном решении.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 12 МАРТА 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ № А40-39521/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении квалификации рекламного ролика как создающего впечатление, что биологически активная добавка к пище обладает лечебными свойствами

Предыстория

Антимонопольный орган выявил в двух рекламных роликах биологически активной добавки к пище (далее – БАД) признаки нарушения законодательства о рекламе.

В обоих вариантах рекламных роликов речь шла о бактериях *Helicobacter pylori*, которые у подростков в условиях нерегулярного питания и нагрузок могут привести к болезням желудка. Предупреждение о том, что рекламируемый БАД не является лекарственным средством, в обоих роликах сопровождало только видеоряд, в котором рассказывалось о повседневных занятиях подростка. Указание на то, что рекламируемый товар является биологически активной добавкой в видеоряде, на котором демонстрировалась упаковка БАД, а также на самой упаковке БАД, в обоих вариантах видеороликов отсутствовало.

Антимонопольный орган выявил в двух указанных видеороликах нарушения законодательства о рекламе. Рекламодатель не согласился с вынесенным решением и обратился в суд.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию антимонопольного органа. Суды установили, что бактерия *Helicobacter pylori* – это человеческий патоген и причина воспалительных и язвенных заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки, а инфицированные бактерией люди нуждаются в назначении медикаментозного лечения.

По мнению судов, данная информация содержится в открытых источниках и является общеизвестной.

Таким образом, суды пришли к выводу о том, что упоминание бактерии *Helicobacter pylori* прочно ассоциируется у граждан с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и необходимостью лечения.

Суды отметили, что созданию впечатления о том, что применение рекламируемого БАД приведет к эрадикации бактерий *Helicobacter pylori* и послужит мерой предупреждения возникновения и развития заболеваний ЖКТ, способствовали следующие факторы: (1) демонстрация в рекламе упаковки БАД с размещенным на ней утверждением о том, что рекламируемый товар «Выводит бактерии Хеликобактер из организма и способствует профилактике болезней желудка»; (2) использованные в рекламе визуальные образы, в частности видеоряд, в котором полезные бактерии срастаются с вредными бактериями и выводят их из организма; а также (3) словесные сообщения, в частности, о необходимости принимать рекламируемый товар, чтобы защитить здоровье желудка.

В этой связи суды заключили, что рекламный ролик создает впечатление, что БАД обладает лечебными свойствами, а именно может применяться для лечения и профилактики заболеваний ЖКТ, и является лекарственным препаратом.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на признаки, которые послужили основанием для выявления нарушения рекламного законодательства для нивелирования подобных рисков в будущем.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 17 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-21014/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении таможенной классификации имплантатов для спинальной хирургии

Предыстория

В период с августа 2014 года по август 2016 года обществом-импортером на таможенную территорию РФ был ввезен товар, относящийся

к категории медицинских изделий: имплантаты для спинальной хирургии.

Указанный товар декларировался обществом по коду Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) 9021 39 900 0 «Части тела искусственные прочие».

Однако таможенный орган переклассифицировал ввезенный обществом товар в товарную подсубпозицию ТН ВЭД 9021 10 100 0 «Ортопедические приспособления».

Общество обратилось в суд с заявлением о признании незаконными решения таможенного органа о классификации товара.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали позицию общества-импортера.

Судами было установлено, что «ортопедические приспособления» согласно ТН ВЭД имеют такие признаки, как наружное, временное, многогранное применение, не имплантируются в организм человека и не заменяют функции поврежденных органов, имеют вспомогательное действие.

При этом товар общества представлял собой набор имплантатов (винты, гайки, заглушки, коннекторы, стержни и т.д.), из которых собираются различные варианты имплантируемых систем, которые хирургическим путем вживляются в организм человека пожизненно, являются искусственной частью тела и выполняют функции поврежденных элементов позвоночного столба. Таким образом, суды пришли к выводу о неправомерности решений таможенного органа.

Суды отклонили довод таможенного органа о наличии предварительных классификационных решений, которые, выносились по похожему товару. Суды указали, что данные акты не являлись надлежащим доказательством по делу, поскольку носили частный характер.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на порядок определения классификационных кодов ТН ВЭД, а также на аргументы судов в пользу правомерности заявленной декларантом классификации.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 20 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А40-35064/17-93-311

Постановление содержит вывод суда о порядке доказывания картельного сговора

Предыстория

В сентябре 2015 года в Федеральную антимонопольную службу России (далее – ФАС России) поступила жалоба о возможном наличии картельного соглашения, заключенного обществом с ограниченной ответственностью – поставщиком медицинской продукции (далее – Общество 1) и открытым акционерным обществом – поставщиком медицинской продукции (далее – Общество 2).

Для получения необходимой информации ФАС России провела внеплановую выездную проверку Общества 1. По результатам проверки были обнаружены документы, свидетельствующие об обмене информацией между Обществом 1 и Обществом 2 в период подготовки и участия в аукционах. Обмен информацией осуществлялся в том числе в форме электронной переписки.

На основании изложенного ФАС России в декабре 2016 года признала Общество 1 и Общество 2 нарушившими законодательство о защите конкуренции путем участия в картельном соглашении, которое привело к поддержанию цен на торгах по поставке лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд.

На основании данного решения ФАС России предписала Обществу 1 и Обществу 2: прекратить согласование совместного участия на торгах; прекратить выработку и реализацию единой стратегии поведения во время госзакупок; в течение 2017 года ежеквартально направлять в ФАС России отчет об участии в процедурах определения поставщика для государственных и муниципальных нужд.

Считая свои права нарушенными, названные общества обратились в суд с заявлением о признании

незаконными решения и предписания ФАС России.

Выводы суда

Суды трех инстанций поддержали выводы антимонопольного органа в силу следующего.

На рабочих местах сотрудников Общества 1 были обнаружены документы Общества 2. Ряд файлов на служебных компьютерах Общества 1 содержал коммерческие предложения, заявки на участие в аукционах, выполненных от имени Общества 2.

В ходе изучения информации, представленной электронной торговой площадкой, антимонопольным органом было установлено, что Общество 1 и Общество 2 осуществляли подачу заявок и ценовых предложений с одного IP-адреса. По результатам осмотра свойств файлов аукционных заявок были установлены факты совпадений таких свойств файлов, как имя учетной записи, создавшей файл, имя учетной записи, изменившей файл, размер файла, дата и время создания файла, дата и время изменения файла.

В большинстве случаев при одновременном участии Общества 1 и Общества 2 победителем становилось Общество 1. Однако, если побеждало Общество 2, оно приобретало лекарственные средства у Общества 1, которое не подавало ценового предложения ниже, чем Общество 2. Так как Общество 1 имело возможность поставить заказчику требуемые лекарственные средства самостоятельно и по более низкой цене, отказ его от подачи соответствующего ценового предложения, по мнению судов, свидетельствовал об имеющейся антиконкурентной договоренности.

Проанализировав указанные обстоятельства, суды отметили, что квалифицирующее значение в данном случае имеет совершение хозяйствующими субъектами отвечающих интересам каждого и заранее известных каждому противоправных и негативно влияющих на конкурентную среду согласованных действий на одном товарном рынке, относительно синхронно и единообразно

при отсутствии к тому объективных причин.

При этом суды отметили, что известность каждому из субъектов о согласованных действиях может быть установлена, в том числе исходя из общего положения дел на товарном рынке, которое предопределяет предсказуемость такого поведения как групповой модели, позволяющей за счет ее использования извлекать неконкурентные преимущества.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на выводы судов в отношении допустимых доказательств картельного сговора. Также необходимо обратить внимание на описанные механизмы проверки и доказывания существования картельного соглашения со стороны антимонопольного органа.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СУДА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ ПРАВАМ ОТ 24 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А41– 85807/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении квалификации определенных действий в качестве угрозы нарушения патента, относящегося к лекарственному препарату

Предыстория

Производитель оригинального лекарственного препарата, содержащего «Нилотиниб» в качестве активного действующего вещества, обратился в суд с иском к производителю дженерика, в том числе с целью пресечения возможного нарушения патента на оригинальный препарат.

Суды первой и апелляционной инстанции признали использование патента, охраняющего оригинальный препарат, в воспроизведенном препарате. Суды также обязали производителя дженерика не вводить воспроизведенный препарат в гражданский оборот до даты истечения срока действия патента на оригинальный препарат или более ранней даты в случае досрочного прекращения действия патента. Производитель дженерика обратился в суд с кассационной жалобой.

Выводы суда

Кассационный суд подтвердил выводы нижестоящих судов.

Суд кассационной инстанции отклонил довод производителя дженерика о том, что угроза нарушения патента не была доказана, так как производитель дженерика не рекламировал, не производил и не предлагал к продаже воспроизведенный лекарственный препарат путем участия в государственных закупках. Кассационный суд указал, что данный довод кассационной жалобы был основан на ошибочном толковании норм права и на подмене понятия «угроза нарушения» понятием «нарушение». Суд кассационной инстанции заключил, что регистрация воспроизведенного препарата в октябре 2016 года преследовала намерение к введению лекарственного препарата в гражданский оборот до истечения срока действия патента на оригинальный препарат (то есть до 2023 года).

Кассационный суд отметил, что отсутствие лекарственного препарата на рынке в течение трех лет (с 2016 по 2019 год) в соответствии с пунктом 8 статьи 32 Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон №61-ФЗ) приведет к отмене регистрации, а невозможность представления информации о мониторинге безопасности лекарственного препарата в течение 5 лет (с 2016 по 2021 год) в соответствии со статьями 28 и 29 Закона №61-ФЗ приведет к прекращению действия регистрационного удостоверения.

Суд кассационной инстанции принял во внимание, что такие последовательные действия, как (1) разработка лекарственного препарата; (2) проведение исследования биоэквивалентности лекарственного препарата; (3) подача заявления в Министерство здравоохранения РФ о регистрации лекарственного препарата; (4) получение регистрационного удостоверения на лекарственный препарат и (5) осуществление регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,

являются действиями именно практического характера, создающими угрозу нарушения исключительного права и свидетельствующими о намерении лица использовать лекарственный препарат в гражданском обороте. Кассационный суд поддержал вывод нижестоящих судов о том, что фактические обстоятельства дела и представленные доказательства свидетельствовали о том, что производитель дженерика последовательно совершал приготовления к нарушению интеллектуальных прав на оригинальный препарат.

Кассационный суд указал, что в силу статьи 12 ГК РФ для констатации угрозы нарушения права нет необходимости дожидаться наступления соответствующего нарушения, а именно введения воспроизведенного лекарственного препарата в гражданский оборот. Для констатации угрозы нарушения права достаточно представления доказательств вероятности совершения нарушения. По мнению кассационного суда, такие доказательства были представлены.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, каким образом и на основании каких признаков суд кассационной инстанции квалифицировал в данном разбирательстве угрозу нарушения патента. Данное решение может быть также использовано в будущем как прецедент для совершенствования подхода законодателя к регулированию проверки патентного статуса лекарственного препарата.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 3 МАЯ 2018 ГОДА ПО ДЕЛУ №А75-6434/2017

Постановление содержит вывод суда в отношении корреляции между вопросом взаимозаменяемости и ограничениями на допуск иностранных препаратов к торгам

Предыстория

Уполномоченным органом в декабре 2016 года было размещено извещение о проведении аукциона на поставку лекарственного препарата с МНН

«Меропенем» для нужд учреждений здравоохранения.

На участие в аукционе поступило 11 заявок. Согласно протоколу подведения итогов аукциона, заявки четырех участников были отклонены во исполнение требований Постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска, происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 1289).

Один из участников аукциона обжаловал отклонение заявки в антимонопольном органе. Антимонопольный орган счел действия аукционной комиссии неправомерными и выдал предписание, согласно которому аукционной комиссии было необходимо отменить протокол подведения итогов аукциона, назначить новую дату рассмотрения вторых частей заявок и заново рассмотреть их.

Не согласившись с решением и предписанием антимонопольного органа, уполномоченный орган обратился в суд.

Выводы суда

Суд первой инстанции признал оспариваемые акты антимонопольного органа незаконными. Однако суд апелляционной инстанции поддержал позицию антимонопольного органа. **Выводы суда** апелляционной инстанции были подтверждены кассационным судом.

В соответствии с техническим заданием, к поставке требовался лекарственный препарат с МНН «Меропенем», обладающий следующими характеристиками: порошок для приготовления раствора внутривенного введения 1 г – флаконы № 10; наличие в инструкции режима дозирования взрослым пациентам при очень тяжелых инфекциях – 2 г каждые 8 часов, а также при лечении некоторых инфекций, в частности, вызванных менее чувствительными возбудителями.

Апелляционный и кассационный суды установили, что вышеназванным требованиям отвечали лишь лекарственные препараты иностранного производства, а именно трех иностранных производителей.

В инструкциях по применению лекарственных препаратов с МНН «Меропенем» российских производителей, предложенных участниками аукциона, указанный в техническом задании режим дозирования допускался только для лечения менингита. При этом также не была предусмотрена возможность внутривенного введения данных препаратов взрослым пациентам по 2 г каждые 8 часов при иных заболеваниях. Поскольку допущенные заявки не соответствовали требованиям аукционной документации, апелляционный и кассационный суды пришли к выводу об отсутствии у аукционной комиссии правовых оснований для применения ограничений, установленных Постановлением № 1289, и отклонения заявок участников аукциона, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов иностранных производителей.

Суды апелляционной и кассационной инстанции также отклонили доводы о том, что в полномочия аукционной комиссии не входит проверка заявок участников аукциона на соответствие инструкциям по применению лекарственных препаратов. Также был отклонен довод о том, что согласно письму федерального государственного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29 июля 2010 года № 2506 все зарегистрированные в РФ лекарственные средства, имеющие МНН «Меропенем», являются взаимозаменяемыми.

Рекомендации участникам рынка

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование судов апелляционной и кассационной инстанции в отношении порядка применения Постановления № 1289.

Материал подготовлен

Марией Борзовой,

юридическая фирма «Трубор»

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 АПРЕЛЬ 2018 Г.

РИСУНОК 1 Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.

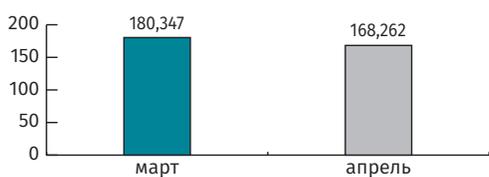


РИСУНОК 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

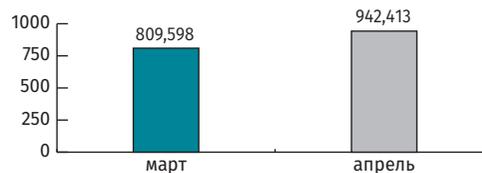


РИСУНОК 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

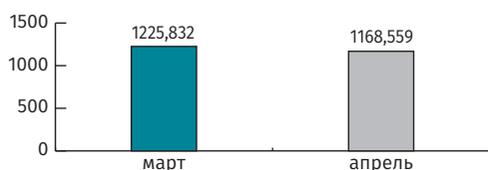


РИСУНОК 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

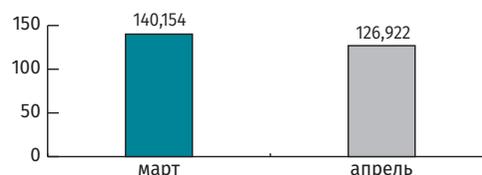


РИСУНОК 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

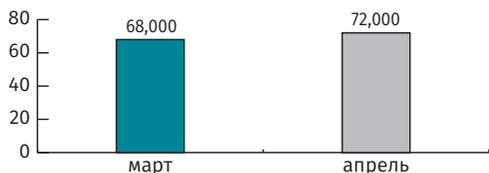


РИСУНОК 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

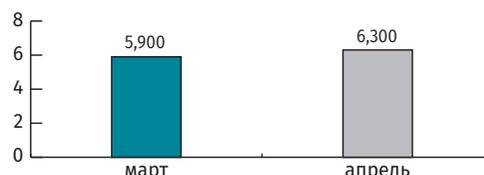


РИСУНОК 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

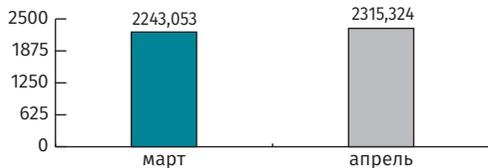


РИСУНОК 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

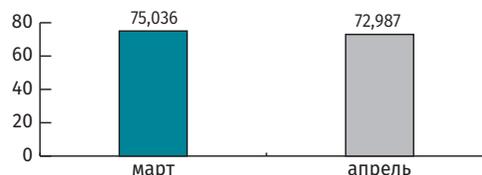


РИСУНОК 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

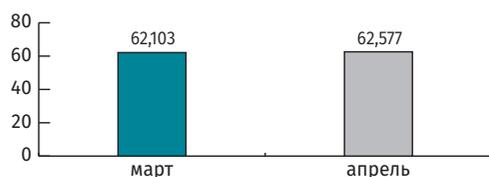
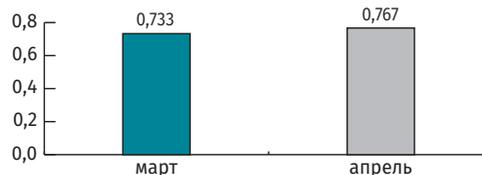
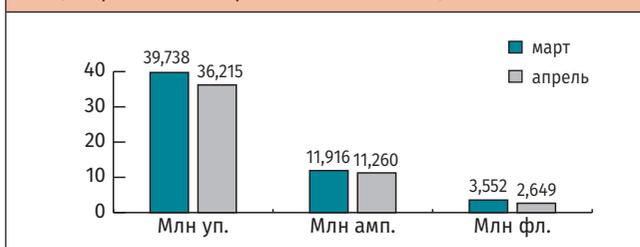
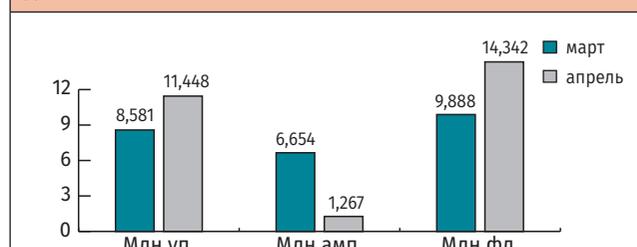
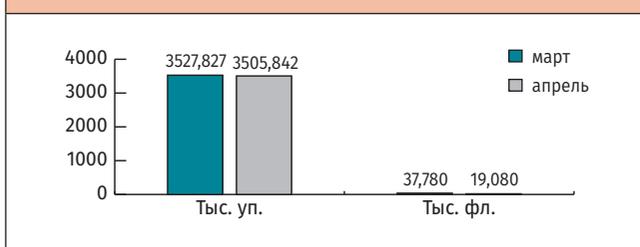
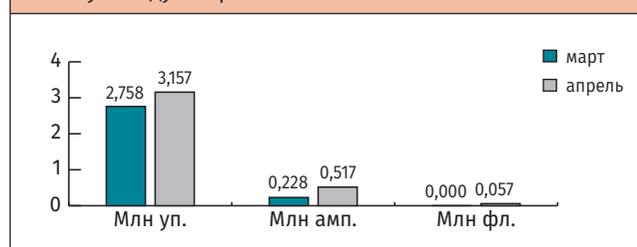
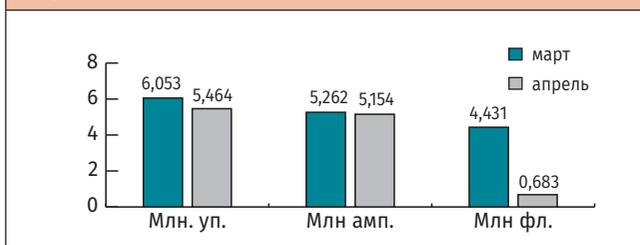
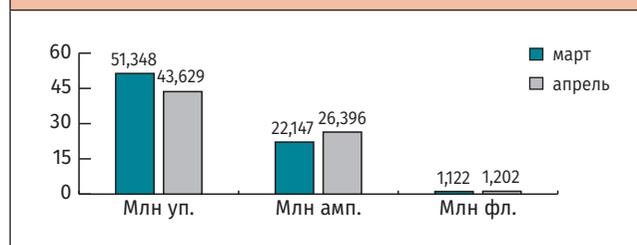
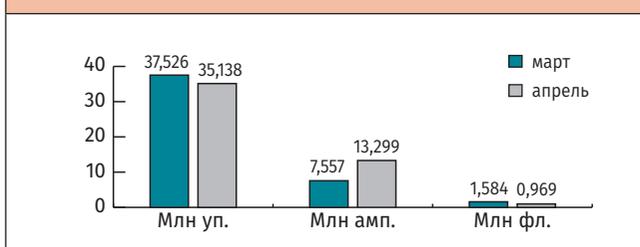
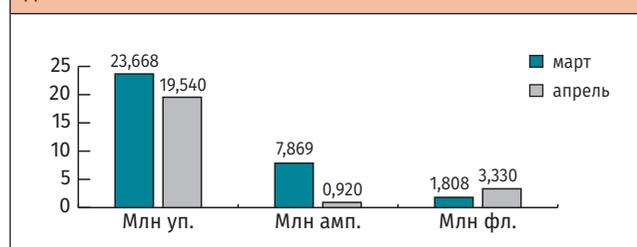
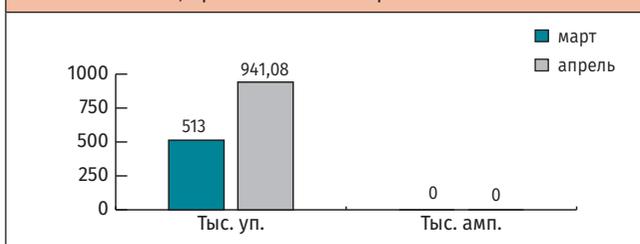
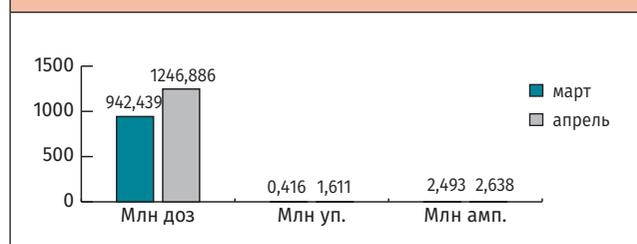


РИСУНОК 10 Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА АПРЕЛЬ 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 ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ксилонетазолин	21,52	2,84
2	Этравирин	15,86	2,10
3	Экулизумаб	12,72	1,68
4	Фактор свертывания крови VIII	12,18	1,61
5	Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда	12,11	1,60
6	Трастузумаб	11,84	1,56
7	Октоког альфа	10,94	1,45
8	Эрибулин	9,62	1,27
9	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	9,14	1,21
10	Ибупрофен	8,68	1,15
11	Панкреатин	8,48	1,12
12	Нимесулид	8,27	1,09
13	Эмтрицитабин + Рилпивирин + Тенофовир	8,27	1,09
14	Тамсулозин	8,25	1,09
15	Ривароксабан	7,60	1,00
16	Дазатиниб	7,10	0,94
17	Такролимус	6,15	0,81
18	Дабигатрана этексилат	6,03	0,80
19	Инсулин гларгин	5,90	0,78
20	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	5,63	0,74

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ФАРМИМЭКС ОАО	39,18	5,18
2	БАЙЕР ЗАО	35,95	4,75
3	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	34,00	4,49
4	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	32,14	4,25
5	ТЕВА ООО	30,29	4,00
6	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕС ИНК.	26,90	3,55
7	САНДОЗ ЗАО	26,34	3,48
8	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	24,76	3,27
9	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	22,64	2,99
10	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	20,14	2,66
11	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	18,70	2,47
12	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	17,46	2,31
13	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	16,67	2,20
14	Р-ФАРМ ЗАО	16,36	2,16
15	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	14,54	1,92
16	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕСНЛ ИНК ПР-ВО	13,99	1,85
17	КАТРЕН ЗАО НПК	13,39	1,77
18	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	13,24	1,75
19	ПУЛЬС ФК ООО	11,83	1,56
20	НИЖФАРМ ОАО	11,77	1,56

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	36,18	4,78
2	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	33,67	4,45
3	САНОФИ-АВЕНТИС	32,16	4,25
4	БАКСТЕР ХЕЛФКЭА КОРП	30,60	4,04
5	НОВАРТИС	26,49	3,50
6	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	26,20	3,46
7	САНДОЗ ГРУПП	26,03	3,44
8	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	24,82	3,28
9	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	24,29	3,21
10	КРКА Д.Д.	22,18	2,93
11	ТЕВА	21,60	2,85
12	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	21,07	2,78
13	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	19,36	2,56
14	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	16,67	2,20
15	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	14,56	1,92
16	ТАКЕДА	13,50	1,78
17	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	13,01	1,72
18	АЛЕКСИОН ФАРМА ИНТЕРНЭШНЛ САРЛ	12,72	1,68
19	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	11,97	1,58
20	БИОНОРИКА АГ	11,36	1,50

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	64,89	8,57
2	<B02> Гемостатики	52,00	6,87
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	33,97	4,49
4	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	33,19	4,39
5	<R01> Назальные препараты	29,97	3,96
6	<B01> Антикоагулянты	29,17	3,86
7	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	28,74	3,80
8	<L04> Иммунодепрессанты	26,78	3,54
9	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	24,74	3,27
10	<G03> Половые гормоны	23,82	3,15
11	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	17,66	2,33
12	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	17,62	2,33
13	<N02> Анальгетики	16,57	2,19
14	<N06> Психоаналептики	16,36	2,16
15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	15,90	2,10
16	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	15,15	2,00
17	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	12,97	1,71
18	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	12,15	1,61
19	<C07> Бета-адреноблокаторы	11,50	1,52
20	<B03> Стимуляторы гемопоэза	11,14	1,47

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ФЕВРАЛЕ 2018 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	5,87	20,23
2	Виферон	ФЕРОН ООО	1,22	4,21
3	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,78	2,68
4	Имудон	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,62	2,14
5	Гепарин	Разные	0,47	1,62
6	Цитофлавин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,44	1,51
7	Беклометазон	БИННОФАРМ ЗАО	0,41	1,41
8	Цефтриаксон	Разные	0,36	1,23
9	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,33	1,15
10	Циклоферон для инъекций, 12.5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,29	1,00
11	Ампициллин	Разные	0,23	0,80
12	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,22	0,76
13	Цитрамон	Разные	0,22	0,74
14	Фурацилин	Разные	0,19	0,67
15	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,18	0,63
16	Ацикловир	Разные	0,17	0,60
17	Нипертен	КРКА Д.Д.	0,17	0,57
18	Прегабалин	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	0,16	0,54
19	Линкомицин	Разные	0,15	0,52
20	Натрия хлорид	Разные	0,15	0,51

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	5,89	20,36
2	<L03> Иммуностимуляторы	2,69	9,30
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,05	7,09
4	<N06> Психотропные препараты	1,54	5,31
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,17	4,04
6	<N02> Анальгетики	0,84	2,90
7	<B01> Антикоагулянты	0,75	2,59
8	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,66	2,28
9	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	0,63	2,19
10	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,53	1,83
11	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,49	1,69
12	<A11> Витамины	0,47	1,63
13	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,43	1,47
14	<A07> Противодиарейные препараты	0,42	1,45
15	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,38	1,33
16	<N05> Психотропные препараты	0,37	1,28
17	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,35	1,23
18	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,35	1,20
19	<N03> Противозипилептические препараты	0,34	1,17
20	<C07> Бета-адреноблокаторы	0,32	1,12

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ
ЭКСПОРТ
ЭКСПОРТ

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ФЕВРАЛЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	4,79	16,55
2	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,65	5,71
3	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,41	4,86
4	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,91	3,16
5	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,87	3,00
6	О-ЗМЕДИМПЭКС ГУП	УЗБЕКИСТАН	0,78	2,68
7	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,76	2,63
8	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,75	2,60
9	АЛЬБИОН ПРЕМИУМ ПРОДАКШН ООО	УЗБЕКИСТАН	0,73	2,51
10	ЗДРАВО ООО	УКРАИНА	0,69	2,39
11	АЛЛОГА (НИДЕРЛАНДЫ) Б.В.	НИДЕРЛАНДЫ	0,62	2,14
12	ЕВРОКОМ ФАЙНЭНШЛ ЛТД	УКРАИНА	0,56	1,92
13	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,54	1,88
14	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,52	1,80
15	МИРА-ФАРМ ООО	УКРАИНА	0,52	1,79
16	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,50	1,72
17	ЮНИСЕФ МАЛИ	РЕСПУБЛИКА МАЛИ	0,49	1,68
18	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,47	1,63
19	ЗИЙО ФАРМ САНОАТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,43	1,47
20	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,40	1,39

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В МАЕ 2018 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	12 936
2	SANDOZ FARMA	10 797
3	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	8 913
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	7 998
5	SANOVI AVENTIS	7 235
6	BAYER AG	7 170
7	TEVA	6 685
8	JOHNSON & JOHNSON	5 584
9	EGIS	3 406
10	GALDERMA	3 211
11	RECKITT BENCKISER	2 929
12	ABBOTT LABORATORIES S.A.	2 272
13	ЭВАЛАР	2 145
14	ОБОЛЕНСКОЕ	2 124
15	STADA CIS	1 993
16	DR. REDDY'S LABORATORIES	1 813
17	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	1 794
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА	1 735
19	ФИРН М	1 637
20	ALVOGEN	1 634

№	Марка	Количество выходов
1	ЭКЗОДЕРИЛ	5 141
2	ЛИНЕКС	3 146
3	АЦИПОЛ	2 912
4	ЭКЗОРОЛФИНЛАК	2 505
5	FENISTIL	2 504
6	ПЕНТАЛГИН	2 367
7	ЭВАЛАР	2 145
8	ЛИОТОН 1000	2 123
9	ЗОДАК	1 994
10	NUROFEN	1 982
11	МЕЗИМ	1 927
12	БАЗИРОН	1 777
13	ИБЕРОГАСТ	1 766
14	ХИЛАК ФОРТЕ	1 757
15	ВОЛЬТАРЕН	1 754
16	ФЛИКСОНАЗЕ	1 745
17	ЭСПУМИЗАН	1 697
18	ПРОСТАМОЛ УНО	1 680
19	ФИТОЛИЗИН	1 598
20	ОФЛОМИЛ ЛАК	1 586

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). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (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.

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. 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, 39: 16–22.

14. К статье прилагается минимальное количество иллюстративного материала в виде таблиц и рисунков. Редакция оставляет за собой право сокращать количество иллюстративного материала в статье. Местоположение иллюстрации указывается автором в тексте статьи путем установки ссылки на таблицу или рисунок. Нумерация иллюстративного материала ведется в порядке упоминания и выделяется курсивом.

ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

рисунок 1, рисунок 2 и т.д., таблица 1, таблица 2 и т.д.

15. Таблицы должны содержать только необходимые данные и представлять собой обобщенные и статистически обработанные материалы, быть легко читаемыми и понятными, иметь название, единицы измерения каждого показателя, должно быть указано наличие или отсутствие статистической значимости различий данных.

16. Рисунки (диаграммы, графики) должны иметь подпись всех осей с указанием единиц измерения по системе СИ. Легенда выносится за пределы рисунка.

17. Иллюстративный материал (рисунки) в виде фотографий (черно-белых или цветных), рисунков представляется только в электронном виде в виде отдельных файлов в форматах *.pdf, *.tiff, *.jpeg, *.eps разрешением не менее 300 dpi, шириной не менее 92 мм. Название 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.