



РЕМЕДИУМ

ГРУППА КОМПАНИЙ

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



НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ  
РЫНКЕ РОССИИ  
С 1995 ГОДА



РЕМЕДИУМ

ИЗДАТЕЛЬСТВО



КЛИФАР

БАЗЫ ДАННЫХ



РЕПРЕНТ

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

С НАМИ ВЫ  
УСПЕШНЕЕ!

РЕМЕДИУМ № 10 (259) 2018

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

10  
2018



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Защита персональных данных: скрыть личность

www.remedium.ru

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





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@REMEDIUM.RU, WWW.REMEDIUM.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

## ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

1. Публикации в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях. Не допускается направление в редакцию работ, которые отправлены в другие издания.
2. Статьи, оформленные не в соответствии с приведенными правилами, не принимаются и не рецензируются.
3. Редакция оставляет за собой право редактирования и отбора материалов для опубликования.
4. Все статьи, поступающие в редакцию журнала, проходят рецензирование в соответствии с требованиями ВАК РФ к изданию научной литературы.
5. Статьи принимаются редакцией к рассмотрению только с направляющим письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.
6. Статьи следует высылать по электронной почте в формате MS Word с приложением сканированных копий направляющего письма и первой страницы статьи с подписью всех авторов статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf).
7. Оформление первой страницы:
  - название статьи;
  - инициалы и фамилия автора (авторов);
  - наименование учреждения (учреждений), в котором (которых) была выполнена работа с указанием ведомственной принадлежности (Минздрав России, РАН и т.п.);
  - город, где расположено учреждение и страна;
  - рядом с фамилией автора и названием учреждения цифрами в верхнем индексе обозначается, в каком учреждении работает каждый из авторов;
  - в сведениях «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.
8. Название статьи должно быть кратким и информативным. В заглавии статьи не допускается использование сокращений и аббревиатур, а также торговых (коммерческих) названий препаратов, биологически активных добавок к пище, продуктов, средств по уходу, медицинской аппаратуры, диагностического оборудования, диагностических тестов и т.п.
9. На отдельной странице размещается резюме (аннотация) статьи на русском языке объемом до 1 500 знаков с пробелами и ключевые слова (не более 8) в порядке значимости. Резюме является независимым от статьи источником информации. Оно будет опубликовано отдельно от основного текста статьи и должно быть понятным без ссылки на саму публикацию. Резюме является кратким и последовательным изложением материала публикации по основным разделам и должно отражать основное содержание статьи, следовать логике изложения материала и описания результатов в статье с приведением конкретных данных.
10. Требования к оформлению текста статьи:
  - формат листа А4;
  - шрифт Times New Roman;
  - кегль 12;
  - межстрочный интервал 1,5;
  - поля: верхнее и нижнее 2,5 см, левое 3,5 см, правое 1,5 см;
  - формат документа при отправке в редакцию \*.doc или \*.docx;
  - объем статей не более 15 страниц;
  - единицы измерения даются в системе СИ;
  - употребление в статье необщепринятых сокращений не допускается;
  - все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании, далее по тексту используется только аббревиатура; малоупотребительные и узкоспециальные термины также должны быть расшифрованы.
11. При описании лекарственных препаратов при первом их упоминании должна быть указана активная субстанция (международное непатентованное название – МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.
12. Описание пострегистрационных клинических испытаний лекарственных препаратов, продуктов питания, биологически активных добавок к пище и средств по уходу за детьми должно обязательно включать информацию о регистрации и разрешении к применению указанной продукции официальными разрешительными органами (регистрационный номер, дата регистрации).
13. Библиографические ссылки в тексте статьи располагаются в квадратных скобках в порядке цитирования автором (не по алфавиту!) в строгом соответствии с пристатейным списком литературы, который прилагается в виде отдельного файла. Библиография оформляется в соответствии с форматом Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals – [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). В соответствии с этим форматом:
  - при цитировании журнальной статьи указываются фамилии и инициалы авторов (если авторов семь и более, то перечисляют первых шесть авторов и ставят «и др.» в русских статьях или «et al.» – в английских), полное название статьи, сокращенное название журнала (сокращения должны соответствовать стилю Index Medicus или MEDLINE), год, том, номер, страницы (первая и последняя);
  - при цитировании книжного издания (книги, монографии, материалов конференций и др.) – фамилии и инициалы авторов, полное название книги, место, издательство и год издания;
  - допускаются ссылки на авторефераты диссертационных работ, но не на сами диссертации, т.к. они являются рукописями.

### ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

**На иностранном языке**  
Kulikov VA, Sannikov DV, Vavilov VP. Use of the acoustic method of free oscillations for diagnostics of reinforced concrete foundations of contact networks. *Defektoskopiya*, 1998, 7 (3): 40-49.

**На русском языке**  
Мартынов С.А. Клинические и патофизиологические особенности анемии при диабетической нефропатии. *Сахарный диабет*, 2008, 39: 16-22.

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

### ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

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

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

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

17. Иллюстративный материал (рисунки) в виде фотографий (черно-белых или цветных), рисунков представляется только в электронном виде в виде отдельных файлов в форматах \*.pdf, \*.tiff, \*.jpeg, \*.eps разрешением не менее 300 dpi, шириной не менее 92 мм. Названия рисунков, подписи к ним со всеми обозначениями печатаются на отдельном листе.

18. Редакция оставляет за собой право сокращения публикуемых материалов и адаптации их к рубрикам журнала.

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

20. Плата с аспирантов и соискателей за публикацию статей не взимается.

### СЧЕТ № РМ/900-18

№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» №7-12 (июль – декабрь) 2018 г.	комплект	1	6 600,00	6 600,00
<b>Итого:</b>					6 600,00
<b>В том числе НДС</b>					600,00
<b>Всего к оплате:</b>					6 600,00
<b>К оплате: шесть тысяч шестьсот рублей 00 коп.</b>					
Руководитель предприятия _____			(Макарова Е.Н.)		

### ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ

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

# СОДЕРЖАНИЕ

**ВАЖНО ИНТЕРЕСНО ПОЛЕЗНО** ..... 3

## Экспертная зона **5–12**

14.02.03. 14.04.03.

### ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ: СКРЫТЬ ЛИЧНОСТЬ

**Елена ВОЛЬСКАЯ, Оксана АЛЕКСАНДРОВА**  
Защита персональных данных пациентов ..... 6

## Фармрынок **13–24**

14.03.06. 14.04.03.

### РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

**Надежда КНЯЖЕСКАЯ:**  
«Кашель – довольно сложный защитный рефлекс,  
который могут вызвать различные причины  
и состояния» ..... 14

**Юлия ПРОЖЕРИНА**  
Место современных фитопрепаратов  
в терапии кашля ..... 17

**Ирина ШИРОКОВА**  
Новый уровень вакцинопрофилактики ..... 20

## Менеджмент **25–42**

14.04.03.

**А.Г. ТОЛКУШИН, А.А. ФЕДОРОВ, Р.И. ЯГУДИНА,  
М.В. ДАВИДОВСКАЯ, М.К. ЧЕРНИЦКАЯ, Т.Н. ЕРМОЛАЕВА,  
Н.В. КОБЗЕВА, К.А. КОКУШКИН**  
Нормативно-правовые аспекты внедрения концепции  
оплаты за результат терапии лекарственными  
препаратами ..... 26

**В.В. ГОРЯЧКИН, В.А. СМИРНОВ, В.Н. ШЕСТАКОВ,  
Р.А. АБРАМОВИЧ, М.Н. ДЕНИСОВА**  
Значение создания фармацевтической системы  
качества на предприятиях по выпуску лекарственных  
средств в контексте построения единого  
фармацевтического рынка ЕАЭС ..... 33

**К.А. КОШЕЧКИН, Е.М. РЫЧИХИНА, Ю.В. ОЛЕФИР**  
Цифровые системы для формирования электронного  
досье и сопровождения процедуры регистрации  
лекарственных средств ..... 37

## Промышленность **43–56**

14.02.03. 14.04.03.

### АНАЛИЗ

**Светлана РОМАНОВА**  
Ежемесячный обзор:  
производство, инвестиции, финансы ..... 44

### РЕЙТИНГИ

**Светлана РОМАНОВА**  
Ежемесячный обзор:  
деловая активность предприятий отрасли ..... 50

## Фармгост **57–72**

14.02.03. 14.04.03.

### ТРЕЙД-ИНФО

**Ирина БЫКОВЧЕНКО**  
Сохранить остроту зрения ..... 58

**Юлия ПРОЖЕРИНА**  
ОМС: реалии и перспективы  
для российских пациентов ..... 61

### ТОП-ПОЗИЦИИ

Производство отдельных групп  
медицинских изделий за август 2018 г. .... 63

Динамика производства основных  
ФТГ за август 2018 г. .... 64

Показатели импорта и экспорта  
ГЛС в России в июне 2018 г. .... 65

Показатели импорта и экспорта  
ГЛС в России в 1 полугодии 2018 г. .... 69

20 крупнейших рекламодателей  
и рекламируемых марок лекарственных препаратов  
в российских СМИ в сентябре 2018 г. .... 72



10 | 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», Министерство науки и высшего образования РФ, 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

**Директор по развитию:** Екатерина Кордубан

**Ответственный секретарь:** Мария Панарина

**Отдел отраслевой информации:** Ирина Филиппова, [filippova@remedium.ru](mailto:filippova@remedium.ru), Ирина Широкова, [shirokova@remedium.ru](mailto:shirokova@remedium.ru)

**Отдел аналитической информации:** Юлия Прожерина, к.б.н., [prozherina@remedium.ru](mailto:prozherina@remedium.ru), Екатерина Ильохина, [ilyuhina@remedium.ru](mailto:ilyuhina@remedium.ru)

**Отдел промышленности:** Светлана Романова, [romanova@remedium.ru](mailto:romanova@remedium.ru)

**Отдел новостей:** Михаил Алексеев, [alekseev@remedium.ru](mailto:alekseev@remedium.ru), Вера Капля-Бубенец, [vera\\_k@remedium.ru](mailto:vera_k@remedium.ru)

**Корректоры:** Сергей Палилов, Светлана Шведова

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

**Отдел продвижения и распространения:** Галина Третьякова, Марина Ткачева, [podpiska@remedium.ru](mailto:podpiska@remedium.ru)

**Руководитель отдела производства:** Юрий Новожилов, [ny@remedium.ru](mailto:ny@remedium.ru)

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

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

**Ишмухаметов А.А.**, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН», Министерство науки и высшего образования РФ, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины 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 Pflgeanwaldschaft, Austria

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

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

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

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

**Учредитель и издатель:**  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

**Аналитический консультант:**  **pwc**

**Информационный партнер:**  **SCRIP**  
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

**Информационная поддержка:**  **IQVIA**  
IMS Health & Quintiles are now

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

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №Фс77–31224 от 22.02.2008. ISSN 1561–5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Подписной индекс каталога «Роспечать» – 47227, каталога «Пресса России» – 43043.** Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 09.11.2018 г. Общий тираж 12 000.

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

Журнал «Ремедиум» доступен в  

Цена свободная. © Ремедиум, 2018

VIP

*very important person*  
важно интересно полезно

### Новые правила регистрации цен на ЖНВЛП

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление № 1207 от 8 октября 2018 г., утверждающее новую редакцию правил государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП и правил ведения реестра этих цен. Новыми правилами, в частности, установлено, что цены на воспроизведенные препараты не могут быть выше зарегистрированных цен на оригинальные ЛС. Для производителей, указанных в регистрационном удостоверении на оригинальный лекарственный препарат, и для производителей воспроизведенных препаратов из государств Евразийского экономического союза устанавливается единая предельная отпускная цена для каждой лекарственной формы, дозировки и общего количества в потребительской упаковке без учета формы выпуска (за исключением тех случаев, когда цена между различными формами выпуска референтного ЛП различается более чем на 10%). Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована не чаще одного раза в календарном году только в целях увеличения цены. Для перерегистрации цены в целях ее снижения такие ограничения отменены. Основанием для перерегистрации цены в целях увеличения стоимости препарата, помимо соответствующего заявления производителя либо владельца регистрационного удостоверения, является наличие ряда документов для проведения экономического анализа предлагаемой цены, методика которого также установлена подписанным постановлением. Кроме того, при перерегистрации цен на лекарственные препараты производителей государств Евразийского экономического союза рентабельность не может превышать 30%.

### Законопроект о легализации выращивания наркосодержащих растений

Министерство промышленности и торговли РФ разработало законопроект, легализующий выращивание в России наркосодержащих растений в медицинских целях, сообщает

«Российская газета». Документ согласован заинтересованными ведомствами, включая Минздрав и Минюст РФ, и внесен в правительство. Как отмечают в Минпромторге, проект закона «О внесении изменений в Федеральный

закон «О наркотических средствах и психотропных веществах» в части совершенствования порядка культивирования наркосодержащих растений» подготовлен в рамках госпрограммы по развитию отечественной фармацев-



### ГК «Фармасинтез» подписала контракт с Bausch+Ströbel на поставку оборудования для нового проекта

10 октября 2018 г. в рамках 29-й Международной специализированной выставки фармацевтической промышленности CPhI Madrid – 2018 состоялось подписание контракта между ГК «Фармасинтез» и компанией Bausch+Ströbel, немецким лидером по производству фармацевтического оборудования. Контракт был заключен на поставку оборудования для комбинированной линии по производству биопрепаратов на дочернее предприятие в г. Санкт-Петербурге «Фармасинтез-Норд», которая является самой современной, высокотехнологичной и высокопроизводительной линией в мире. «Компания «Фармасинтез» целенаправленно держит курс на производство современных, в том числе инновационных, лекарственных препаратов, – отметил президент ГК «Фармасинтез» Викрам Пуния после заключения контракта с Bausch+Ströbel. – Мы ориентированы на высокое качество своей продукции, поэтому выбираем поставщиков фармацевтического оборудования с мировым именем, качество которого проверено годами и которое полностью соответствует современным требованиям стандарта GMP». В свою очередь, Markus Ströbel, глава Bausch+Ströbel, оценил «Фармасинтез» как надежного партнера. Он отметил, что высоко оценивает доверие, оказанное в выборе его компании как поставщика оборудования для крупнейшего российского фармацевтического предприятия. Ранее, в течение этого года, компания «Фармасинтез» заключила ряд контрактов на поставку высокопроизводительного фармацевтического оборудования с такими ведущими европейскими производителями, как GEA Belgium, Romaco (Германия), Bosch (Германия), на общую сумму, которая исчисляется в несколько миллиардов рублей. Тем самым «Фармасинтез» подтверждает, что является одним из крупнейших инвесторов в фармацевтической промышленности. По заявлению министра торговли и промышленности РФ Дениса Мантурова во время визита в Китай в сентябре 2018 г., экспорт российской фармацевтической продукции в ближайшие годы вырастет в разы и через пять лет достигнет 3–4 млрд долл. в год за счет запуска инновационных препаратов. Компания «Фармасинтез» полностью поддерживает заданный правительством РФ вектор развития в экономике страны.

► тической промышленности. Документ определяет порядок выращивания наркосодержащих растений для производства используемых в медицинских целях и ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, а также для использования в научных, учебных целях и экспертной деятельности. На выращивание наркосодержащих растений предлагается установить государственную монополию. В настоящее время 100% фармацевтических субстанций для производства наркотических обезболивающих в России закупается за рубежом. По оценкам Минпромторга, для удовлетворения 80% потребности России в сырье для производства опиоидных препаратов необходимо около 200 га посадок мака снотворного в одном из южных регионов страны.

### Количество процедур ЭКО в России увеличивается

Число выполняемых процедур очень быстро увеличивается: если в 2011 г. их было проведено всего 10 тыс., то в 2017 г. – 65 тыс. В течение нескольких лет количество процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), проводимых бездетным парам в рамках ОМС, будет доведено до 80 тыс. в год, сообщила министр здравоохранения Вероника Скворцова. По словам главы Минздрава, в настоящее время в программу госгарантий бесплатной медицинской помощи включены самые современные вспомогательные репродуктивные технологии. По эффективности ЭКО Россия входит в пятерку ведущих стран в мире. В среднем по стране беременностью заканчивается более трети выполненных циклов ЭКО, в лучших клиниках оно достигает 40%. В 2018 г. в программу госгарантий вошли криоконсервация и криопересадка эмбрионов, что значительно расширяет возможности применения вспомогательных репродуктивных технологий.



### Перспективы создания национального оператора биомедицинских данных

Летом 2018 г. при поддержке Российской венчурной компании (РВК) создана Ассоциация разработчиков и пользователей систем искусственного интеллекта «Национальная база медицинских знаний». Объединение приступает к реализации амбициозного проекта по формированию единого оператора биомедицинских данных, целью которого является строительство единой экосистемы для разработок в сфере цифровых технологий, предназначенных для медицинского применения. Ее создание предполагает реалистичное законодательное регулирование, а также объемные базы биомедицинских данных, которые можно было бы использовать для обучения систем искусственного интеллекта правильной диагностике заболеваний. Данные пациентов, используемые оператором, будут деперсонализированными. Наиболее подходящей правовой формой единого оператора большинство участников ассоциации считают государственно-частное партнерство. Проектом уже заинтересовались медицинские страховые компании, которые рассчитывают с помощью медицинских «больших данных» точнее настраивать свои продукты, исходя из более реалистичной оценки рисков.

### Сеченовский университет будет готовить специалистов для промышленной фармации

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова открыл новую магистерскую программу «Промышленная фармация», включающую профили «Обеспечение качества лекарственных средств» и «Управление разработкой лекарственных средств». По словам заведующей кафедрой промышленной фармации, эксперта РАН, профессора Натальи Пятигорской, учебная программа разрабатывалась при активном участии представителей фармацевтической отрасли и с учетом приоритетных для работодателей направлений подготовки специалистов. Выбравшим один из профилей студентам предлагаются как общие модули, например «Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований», «Управление жизненным циклом лекарственных средств», «Проектный и инновационный менеджмент в фармации и медицине» и др., так и специфические для каждого профиля: «Управление клинической разработкой», «Фармаконадзор», «Фармацевтическая технология, разработка и производство ЛС» и др.

### Производство инсулинов в Калуге

Фармацевтическая компания Novo Nordisk открыла в индустриальном парке «Грабцево» в г. Калуге производство инъекционных форм инсулина на основе оригинальной датской фармацевтической субстанции по полному циклу. В настоящее время операции, осуществляемые на производственной

площадке, включают изготовление готовых асептических лекарственных форм в картриджах, сборку и упаковку шприц-ручек ФлексПен. Завод в Калуге – единственная площадка, производящая полный портфель современных инсулинов. Инвестиции в проект составили более 8 млрд руб., фармацевтическое предприятие дало региону около 300 рабочих мест.

### Полный цикл производства вилдаглиптина в Санкт-Петербурге

На заводе «Новartis Нева» состоялся запуск производства готового лекарственного препарата полного цикла (от изготовления готовой лекарственной формы до выпуска препарата на российский рынок). Вилдаглиптин, предназначенный для лечения сахарного диабета 2-го типа, стал первым полностью локализованным в России препаратом компании Novartis. Подготовка к запуску производства началась в 2016 г., процесс регистрации стартовал в июле 2017 г., а в апреле 2018-го было получено одобрение Минздрава на выпуск продукции. До конца 2018 г. предприятие планирует выпустить более 500 тыс. упаковок вилдаглиптина. На фармацевтическом рынке России вилдаглиптин представлен уже 10 лет, с 2009 г. он входит в перечень ЖНВЛП, а с 2015-го включен в перечень ОНЛС.

# 1 экспертная зона

14.02.03. Общественное здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация фармацевтического дела



## ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ: СКРЫТЬ ЛИЧНОСТЬ

Стремительное развитие информационных технологий и процессы глобализации затронули здравоохранение, в т. ч. сферу обращения ЛС, обозначив новые вызовы, связанные с проблемами обработки персональных данных пациентов. Существенно увеличились масштабы сбора и использования этих данных как государственными организациями, так и частными компаниями и общественными объединениями при осуществлении их деятельности. В то же время специалисты обеспокоены увеличением случаев утечки персональной информации. Так, в первом полугодии 2017 г. Аналитический центр InfoWatch зарегистрировал 925 подобных случаев – на 10% больше, чем за аналогичный период 2016 г. В 2% случаев утечки произошли из медицинских учреждений ([https://www.infowatch.ru/report2017\\_half](https://www.infowatch.ru/report2017_half)). В условиях необходимости накопления крупных массивов информации остро стоит проблема защиты персональных данных граждан.



Елена ВОЛЬСКАЯ, МГМСУ им. А.И. Евдокимова, Оксана АЛЕКСАНДРОВА, МОНИКИ им. М. Владимирского

10.21518 / 1561-5936-2018-10-6-11

# ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ



Движение массивов персональных данных, обмен данными из разных баз – неизбежные процессы, которые со временем будут только активизироваться. При этом необходимо обеспечить права граждан на конфиденциальность, защиту персональных данных и неприкосновенность частной жизни. Особенно актуальны эти проблемы в сфере здравоохранения, ведь на повестке дня весьма деликатный вопрос – защита персональных данных пациентов как при оказании им медицинской помощи, так и в рамках медико-социальных проектов и научных исследований.

Проблема защиты персональных данных (ПД) оказалась в центре внимания и в нашей стране, и за рубежом. Это редкое совпадение интересов неслучайно: обеспечение конфиденциальности ПД является оборотной стороной процессов информатизации, цифровизации, глобализации информационных потоков и обмена данными, формирования объемных массивов информации, непосредственно относящейся к гражданам, и их последующего многоцелевого использования. Накопление информационных массивов открывает перед специалистами – аналитиками,

учеными, менеджерами – небывалые перспективы. В то же время в процессе обработки информационных ресурсов, включающих сведения о конкретных личностях и их частной жизни, в т. ч. данные о здоровье, эта информация должна быть защищена от несанкционированного доступа.

Государство повсеместно берет на себя функцию регулирования сферы обращения ПД. 2017–2018 гг. стали новым этапом развития государственного регулирования в данной сфере как в России, так и за рубежом.

## Ключевые слова:

персональные данные, данные о здоровье, неприкосновенность частной жизни, обработка данных, псевдонимизация, Федеральный закон о персональных данных, Регламент ЕС 2016/679 о защите персональных данных

## РЕГУЛЯТОРНЫЕ НОРМЫ В ОБЛАСТИ ПД В РОССИИ И В ЕС

Закон, регулирующий общие вопросы информационной безопасности, был принят в нашей стране в 2006 г., с тех пор он неоднократно актуализировался, и теперь его название «федеральный закон "Об информации, информационных технологиях и о защите информации"» [1]. В ЕС эти задачи решает рамочный законодательный акт – Директива 2016/1148, направленная на обеспечение безопасности коммуникационных сетей и информационных систем [2]. Принятый в 2006 г. федеральный закон «О персональных данных» № 152-ФЗ (далее по тексту – закон № 152-ФЗ) имеет целью обеспечение защиты ПД граждан при их обработке [3]. Обращение с ПД при оказании гражданам медицинских услуг специально регулируется федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ [4]. Требование защиты ПД субъектов клинических исследований прописано в федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ [5] и в соответствующих подзаконных

## SUMMARY

**Keywords:** personal data, data concerning health, protection of natural persons, data processing, pseudonymisation, Federal law on personal data, General data protection Regulation

The issues of protecting personal data while providing medical services to the patients and in the framework of medical and social projects and scientific research become topical in a highly evolved IT technologies in healthcare and medicine. The article discusses the main provisions of the federal law on personal data, as compared with the norms of the European General Data Protection Regulation GDPR.

**Elena Volskaya**, Evdokimov Moscow State University of Medicine and Stomatology  
**Oksana Aleksandrova**, Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute  
**PROTECTING PERSONAL DATA RESPECTING PATIENTS' PRIVACY**

актах, например в приказе Минздрава России № 200н от 01.04.2016 г. [6]. С 01 июля 2017 г. вступили в силу изменения, внесенные в Кодекс об административных правонарушениях РФ (КоАП), которые ужесточили ответственность за нарушения законодательства в области ПД. Статья 13.11 КоАП получила новое название – «Нарушение законодательства Российской Федерации в области персональных данных» [7] (старое название – «Нарушение установленного законом порядка сбора, хранения, использования или распространения информации о гражданах (персональных данных)»). В настоящее время предусматривается семь составов правонарушений вместо одного, указанного в старой редакции, а размеры штрафов значительно увеличены для физических, должностных и юридических лиц (максимальный размер штрафа для них 75 тыс. руб.). Это свидетельствует о внимании законодателей к проблеме защиты ПД.

Регуляторы Европейского союза пошли похожим путем, выстроив иерархию нормативно-правовых актов: в 2016 г. Европарламент принял новый закон прямого действия – общий законодательный акт «Регламент № 2016/679 Европейского парламента и Совета Европейского союза «О защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных, а также об отмене Директивы 95/46/ЕС» (далее по тексту – Регламент № 679) [8], который вступил в силу 25 мая 2018 г. Регламент № 679 устанавливает правила обработки ПД, общие для всех стран ЕС, и учитывает произошедшие в последние годы изменения в сфере компьютерных технологий, существенно повлиявшие на процесс не только обработки данных, но и их хранения. Этим актом существенно детализированы требования к организациям и лицам, работающим с ПД. Вопрос обеспечения конфиденциальности физических лиц отражен также в нормативных актах, посвященных медицинскому

и социальному обеспечению на территории ЕС, например в Директиве 2011/24 Европарламента и Совета ЕС о правах пациентов при трансграничном медицинском обеспечении [9]. Защита ПД субъектов клинических исследований, соответственно, регулируется Регламентом № 536/2014 о клинических исследованиях ЛС [10].

Хотелось бы отметить, что действующее регулирование в сфере ПД в нашей стране и в ЕС очень сходно, регламентирующие требования вовсе не противоречат друг другу и отражают единые принципы обеспечения прав субъектов на защиту ПД и неприкосновенность личной сферы, т.е. частной жизни. При этом субъект ПД рассматривается как единственная персона, полномочная принимать решения в отношении личной информации (за исключением особых случаев, оговоренных законом).

Правда, степень детализации положений и требований в Регламенте № 679 более высокая, чем в законе № 152, в частности, это касается ПД о здоровье. Однако концептуальная близость регулирования является позитивным фактором, важным для взаимодействия операторов при выполнении международных проектов, связанных с ПД, на территории стран ЕС и России.

### ПРИНЦИПЫ ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Принципы защиты ПД при их обработке в целях обеспечения прав субъектов сформулированы как в законе № 152, так и в Регламенте № 679.

Одним из основных принципов является информированное добровольное согласие субъекта ПД на их обработку, которая может включать сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение, извлечение, использование, передачу,

предоставление доступа, обезличивание, блокировку, удаление, уничтожение, т.е. все действия и операции в отношении ПД с использованием средств автоматизации или без них.

При этом субъект ПД имеет право отозвать свое согласие на обработку в любой момент.

Законодательно установлены требования к защите ПД при их обработке:

обработка ПД должна осуществляться на законной основе;

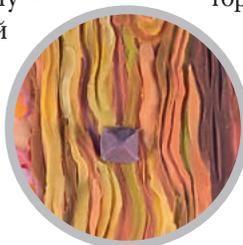
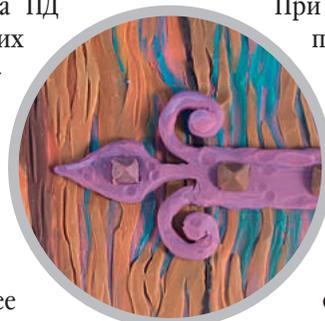
содержание и объем обрабатываемых ПД должны соответствовать заявленным целям обработки; обрабатываемые ПД не должны быть избыточными по отношению к заявленным целям их обработки.

В Регламенте № 679 даны краткие, но емкие формулировки этих принципов:

- ◆ «законность, беспристрастность и прозрачность»;
- ◆ «целевое ограничение» (сбор и обработка в соответствии с поставленной целью);
- ◆ «минимизация данных» (недопущение избыточного сбора данных, не соответствующих цели);
- ◆ «точность»;
- ◆ «ограничение по хранению» (сроки хранения оговариваются заранее);
- ◆ «целостность и конфиденциальность».

Еще одним принципом защиты ПД можно считать строгую ответственность юридического или физического лица, осуществляющего обработку ПД.

Российский закон № 152 вводит для этого лица термин «оператор ПД». В англоязычной версии Регламента № 679 это лицо названо контролером ПД. Однако определения сути этих терминов позволяют считать, что под ними подразумевается одно и то же (*табл.*). К тому же в версиях Регламента № 679, опубликованных на других языках в официальных бюллетенях государств – членов ЕС, которые имеют равную силу, это же лицо называется и контролером,



и оператором, и просто ответственным лицом за обработку ПД. Согласие субъекта на обработку ПД остается основным условием деятельности оператора/контролера, причем на него возлагается обязанность в случае необходимости подтвердить, что субъект данных дал свое добровольное информированное согласие на обработку его ПД.

### ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА

В Российской Федерации закон № 152-ФЗ под ПД понимает любую информацию, относящуюся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу.

Регламент № 679 дает идентичное толкование данному термину, но раскрывает его содержание:

персональные данные – любая информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу («субъект данных»), «идентифицируемое лицо – это лицо, которое может быть идентифицировано прямо или косвенно, в частности, посредством таких идентификаторов, как имя, идентификационный номер, сведения о местоположении, идентификатор в режиме онлайн, или через один или несколько признаков, характерных для физической, психологической, генетической, умственной, экономической, культурной или социальной идентичности указанного субъекта».

ПД медицинского характера представляют собой особую, чрезвычайно чувствительную для граждан категорию ПД. Поэтому организациям, осуществляющим сбор, обработку, а также использование ПД пациентов, предписывается особенно внимательно относиться к вопросу обеспечения конфиденциальности столь деликатной информации, тем более что федеральный закон № 323-ФЗ требует от медицинских

ТАБЛИЦА > Сходство в определении терминов

Закон «О персональных данных» №152-ФЗ	Регламент №679
Оператор – <b>государственный орган, муниципальный орган, юридическое или физическое лицо, самостоятельно или совместно с другими</b> лицами организующие и (или) осуществляющие обработку персональных данных, а также <b>определяющие цели обработки персональных данных</b> , состав персональных данных, подлежащих обработке, действия (операции), совершаемые с персональными данными	Контролер – <b>физическое или юридическое лицо, органы государственной власти</b> , агентство или иной орган, который <b>самостоятельно или совместно с другими определяет цели и способы обработки персональных данных</b>

работников соблюдения врачебной (профессиональной) тайны в отношении любых данных о пациентах, их диагнозе, процессе лечения, результатах медицинских обследований и т.п.

Наше законодательство не содержит специального термина для таких данных. Регламент № 679 вводит понятие «данные, относящиеся к здоровью» и определяет его как «персональные данные, касающиеся физического или психического здоровья физического лица, в т. ч. предоставления медицинских услуг, которые содержат информацию о состоянии его/ее здоровья»\*, а также поясняет, что связанные со здоровьем ПД должны включать в себя все данные, которые относятся к состоянию здоровья субъекта и содержат информацию о прошлом, текущем и будущем физическом или психологическом состоянии субъекта данных. Сюда относится:

- ◆ информация о физическом лице, собранная при предоставлении медицинских услуг,
- ◆ номер, символ или знак, присвоенные физическому лицу для его однозначной идентификации в медицинских целях (например, номер страхового свидетельства),
- ◆ информация, полученная в результате исследования или обследования части тела или телесного материала, включая генетические данные и биологические образцы,

- ◆ любая информация, например о заболевании, инвалидности, риске заболевания, медицинском анамнезе, лечении или о физиологическом или медико-биологическом состоянии субъекта данных, независимо от источника данных.

Как и закон № 152-ФЗ, Регламент № 679 дает определение генетическим данным: это «персональные данные в отношении унаследованных или приобретенных характеристик физического лица, которые были получены в результате анализа биологического образца соответствующего лица, в частности в результате хромосомного анализа, анализа ДНК или РНК, или анализа иных элементов, позволяющего получить эквивалентную информацию».

Еще один законодательно введенный термин – «биометрические данные», он применяется в особых случаях, когда требуется на основании какой-либо информации с помощью специальных средств идентифицировать личность гражданина (например, при дактилоскопической экспертизе или по генетическим образцам при розыскной работе правоохранительных органов), однако это не относится к оказанию медицинской помощи или научным исследованиям.

### ЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ ПД – БИООБРАЗЦЫ В БИОБАНКАХ

Биобанки, позволяющие хранить в течение многих лет в условиях низких температур коллекции биообразцов тканей, клеток, крови и других

\* Подстрочный перевод автора.

жидкостей организма людей (пациентов), играют ключевую роль в развитии медицинской науки. Они являются источниками для исследования причин заболеваний и их маркеров, способствуют созданию новых способов диагностики и лечения.

В то же время биобанки можно рассматривать как собрания ПД пациентов, поскольку они содержат большие объемы информации об организме, заболевании и состоянии здоровья доноров биообразцов, особенно если биообразцы позволяют получить результаты генетических анализов, о чем прямо говорится в Регламенте № 679.

Соответственно, к биобанкам применимо законодательство о ПД, как российское, так и европейское, особенно в отношении защиты содержащихся в них ПД от несанкционированного доступа. В соответствии с Регламентом № 679, для биобанков следует описывать жизненный цикл хранящихся в них ПД с указанием длительности хранения и основания для хранения данных.

К теме биобанков близка проблематика больших данных (big data), которая в последнее время привлекает к себе пристальное внимание. С формированием массивов больших данных многие специалисты связывают надежды на серьезный прогресс медицины. На ресурсе Pubmed при поиске по ключевому слову «big data» в октябре 2018 г. было найдено 12 817 публикаций [11], что свидетельствует о том, что этой теме исследователи уделяют большое внимание.

Потенциал больших данных заключается не столько в сборе и хранении огромных массивов информации, сколько в возможностях их анализа. Речь идет об особых информационных технологиях, позволяющих с помощью специальных аналитических программ и алгоритмов получить ответы на вопросы, которые раньше даже не ставились ни в клинической практике, ни в научных исследованиях.



Однако при формировании массивов больших данных эксперты рекомендуют учитывать важные правовые аспекты [12].

Опыт работы с массивами больших данных показал, что сбор информации, произведенный без учета заранее сформулированной конкретной цели, не оправдывает себя, поскольку использованные аналитические алгоритмы без четкой постановки вопроса могут дать корреляции между группами данных, на самом деле независимых друг от друга. Возникает лишний, способный ввести в заблуждение «информационный шум». Очевидно, целесообразно говорить не столько о больших данных, сколько об «умных данных» (smart data). Для этого нужно иметь в массиве данные, необходимые для решения определенной проблемы или ответа на конкретный вопрос, т.е. решающее значение имеет не гигантский объем данных, а их качество с точки зрения поставленной цели. Целенаправленный поиск данных, важных для решения проблемы, соответствовал бы принципу «минимизации» (Регламент № 679) больше, чем метод накопления любых медицинских ПД. Для ответа на исследовательский вопрос следует собирать только те данные, которые необходимы. Термин «smart data» постепенно входит в обращение и применяется все чаще (5 432 результата поиска в pubmed в середине октября 2018 г.), в то время как «big data» стал уже привычным.

Однако возможности, связанные с аналитическими технологиями обработки больших данных, таят в себе потенциальный риск: в огромных массивах данных может оказаться легче идентифицировать отдельных пациентов, несмотря на широко применяемую методику псевдонимизации. Более того, есть сообщения о том, что при обработке больших массивов медицинских данных, содержащих различные сведения о конкретных пациентах, случается

## кроме того...

### Проект по изменению правила формирования лотов при госзакупках лекарств

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) внесла в Правительство РФ проект постановления «О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Документом предусматривается запрет на объединение в одном лоте поставки лекарственных препаратов и услуг по их хранению или отпуску, что препятствует участию в закупках предприятий, не обладающих лицензией на производство либо оптовые поставки ЛС. Документ без замечаний согласован Минфином и Минпромторгом РФ, а также получил положительное заключение по результатам антикоррупционной экспертизы Минюста РФ.

### «Магнит» приобретает «СИА Групп»

Совет директоров ретейлера «Магнит» поддержал предложение менеджмента компании о приобретении фармдистрибьютора «СИА Групп». Одобренный проект является частью стратегии развития бизнес-направлений «Магнит косметик» и «Аптеки». Сумма сделки по покупке «СИА Групп» не должна превышать 5,7 млрд руб., средства будут выплачиваться в форме обыкновенных акций «Магнита» без права их продажи в течение трех лет после приобретения. «СИА Групп» входит в Marathon Group Александра Винокурова, которая стала акционером «Магнита» в мае 2018 г., выкупив 11,82% акций ретейлера у ВТБ. «Магнит» запустил пилотный проект собственной аптечной сети в 2017 г., по итогам первого полугодия 2018 г. в ней насчитывалось около 50 точек. В сентябре текущего года стало известно о покупке ретейлером 100% акций фармдистрибьютора «Фармасистемс».

идентификация (ре-идентификация) личности [13, 14].

Так, сочетания трех демографических признаков (пола, 5-значного почтового индекса домашнего адреса и даты рождения) оказалось достаточно, чтобы идентифицировать 87% американского населения [15].

Некоторые эксперты указывают, что в настоящее время в больших массивах медицинских данных обеспечить анонимность личности, если сведений о ней в массиве достаточно, очень сложно [16].

В этой ситуации единственный надежный выход из положения – получение, в соответствии с действующими требованиями, информированного согласия пациента на использование ПД в массивах больших данных.

### ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ СУБЪЕКТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПД субъектов клинических и других научных исследований подлежат особенно строгой защите. С одной стороны, это обусловлено их участием в проекте с целью в первую очередь способствовать прогрессу науки и лишь во вторую (и то далеко не всегда) – получить передовое лечение. С другой стороны, собранные в ходе исследования и зафиксированные в индивидуальных регистрационных картах (case report form) медицинские данные являются наиболее ценным материалом для спонсора проекта, т.к. служат доказательной базой регистрационного досье на лекарственный препарат. Поэтому спонсор не менее заинтересован в защите этих данных.

В Российской Федерации при проведении клинических исследований, спонсируемых зарубежными компаниями с намерением зарегистрировать исследуемый ЛП в ЕС, участникам исследования (CRO, медицинским организациям и независимым этическим комитетам) приходится

учитывать требования европейского Регламента № 679, т.к. он предусматривает, что прописанные в нем требования по защите ПД должны применяться в отношении физических лиц вне зависимости от их гражданства

или места жительства при обработке их ПД (п. 14 преамбулы). Несмотря на сходство принципов и способов защиты ПД, некоторые отличия в рассматриваемых документах все же имеются. Хотя они не принципиальные, а, скорее, чисто терминологические, при формальном включении в отечественный контент защиты субъектов исследований неизбежно возникают вопросы.

Обязательным условием сбора ПД медицинского характера в клинических исследованиях является защита кодами данных, с помощью которых можно идентифицировать личность. Закон № 152-ФЗ содержит на этот счет следующее положение: «Обработка персональных данных допускается в следующих случаях: ...9) обработка персональных данных осуществляется в статистических или иных исследовательских целях... при условии обязательного обезличивания персональных данных» (ст. 6).

Обезличивание ПД – действия, в результате которых становится невозможным без использования дополнительной информации определить принадлежность ПД конкретному субъекту.

Регламент № 679 также содержит требования в отношении обработки ПД в целях научного исследования, в т.ч. проводимого в интересах общества в сфере здравоохранения. К таким проектам применяются специальные условия, в частности в отношении публикации или иного использования ПД, а именно: как и в российском законодательстве, требуется защита ПД посредством их псевдонимизации.

Под термином «псевдонимизация» Регламент № 679 понимает

обработку ПД таким образом, что ПД не могут быть больше отнесены к определенному субъекту данных без использования дополнительной информации при условии, что дополнительная информация хранится отдельно и подлежит техническим и организационным мерам, гарантирующим, что ПД не могут быть отнесены к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу.

Непривычный термин, однако, не является новшеством: в российской нормативной базе имеется документ рекомендательного характера – ГОСТ Р 55036–2012 «Информатизация здоровья. Псевдонимизация» [17], предназначенный в т.ч. и для применения в области «клинических испытаний и пострегистрационного мониторинга побочных действий лекарственных препаратов».

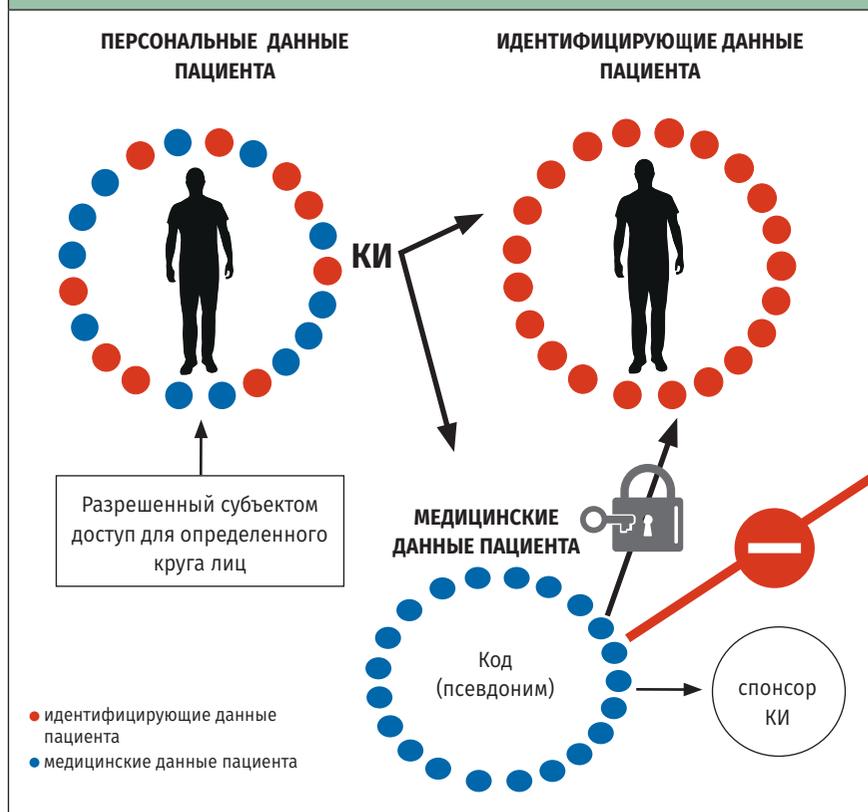
В соответствии с определением указанного ГОСТа, являющегося авторизованным переводом стандарта ISO/TS 25237:2008, «Псевдонимизация (pseudonymization) – это особый случай обезличивания, при котором помимо удаления прямой связи с субъектом данных создается связь между конкретной совокупностью характеристик этого субъекта и одним или несколькими псевдонимами».

То есть если в случае обезличивания достигается замена идентифицирующих ПД пациента каким-либо кодом, так чтобы невозможно было без «ключа» идентифицировать его личность, то при псевдонимизации часть ПД, а именно данные медицинского характера, вносимые в CRF, под определенным псевдонимом (кодом) делаются доступными для обработки. Но эти данные связать с личностью субъекта возможно опять-таки только при наличии «ключа» (рис.).

Однако в рамках клинических исследований возможен и прямой доступ к идентифицирующим данным субъекта КИ, содержащимся в оригинальных медицинских записях субъекта. Он может быть открыт для проверки процедур и/или данных клинического



**Рисунок** > Схема защиты персональных данных субъектов клинических исследований



исследования определенному кругу сотрудников регуляторных органов (инспекторам), представителям

спонсора (мониторам, аудиторам), членам этических комитетов. Все эти лица обязаны соблюдать

конфиденциальность информации. Условием допуска является добровольное информированное согласие субъекта.

Таким образом, добровольное информированное согласие субъекта ПД является основным условием легальной обработки и использования принадлежащих личности сведений, включая биологическую (генетическую) информацию, полученную из биообразцов, во всех рассмотренных выше случаях.

### ВМЕСТО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Защита ПД граждан в целом и пациентов в частности представляет собой сложную проблему, в которой переплетаются интересы общества, науки и ее представителей и отдельных личностей. В статье невозможно раскрыть все ее аспекты. Задачей авторов было сравнить основные регуляторные нормы, действующие в нашей стране и в европейских государствах, чтобы выявить общие тенденции в защите ПД и обеспечении права личности на конфиденциальность и увидеть различия в подходах. Как было показано, действующие в России и ЕС нормы вполне гармонично сочетаются.



### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» от 27.07.2006 № 149-ФЗ. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61798/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61798/).
2. Directive (EU) 2016/1148 Of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L1148&from=EN>.
3. Федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 N 152-ФЗ (последняя редакция). URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_61801/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/).
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7025>.
5. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями)/Система ГАРАНТ: <http://base.garant.ru/12174909/#ixzz5VImikr00>.
6. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
7. КоАП РФ. Статья 13.11. Источник: <http://okoaprf.ru/st13.11>.
8. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance) // Official Journal of the European Union, 4.5.2016.
9. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&rid=1>.
10. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. URL: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf).
11. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=big+data>, дата обращения 15 октября 2018 г.
12. Holger Koch et al. Datenschutzrechtliche Anforderungen an die medizinische Forschung unter Berücksichtigung der EU Datenschutz-Grundverordnung. – GMDS, 2017.
13. Franzosa et al. 2015. Identifying personal microbiomes using metagenomic codes. <http://www.pnas.org/content/112/22/E2930.abstract>.
14. Gymrek M, McGuire AL, Golan D, Halperin E, Erlich Y. Identifying Personal Genomes by Surname Inference. Science 2013, 339: 321ff.
15. Sweeney L. k-anonymity: a model for protecting privacy. International Journal on Uncertainty, Fuzziness and Knowledge-based Systems, 2002. 10 (5): 557–570. <http://dataprivacylab.org/dataprivacy/projects/kanonymity/kanonymity.pdf>.
16. Tene O, Polonetsky J. Privacy in the Age of Big Data. Stanford Law Review. <http://www.stanfordlawreview.org/online/privacy-paradox/big-data>.
17. ГОСТ Р 55036–2012 «Информатизация здоровья. Псевдонимизация». URL: <https://standartgost.ru/>.

В медицине главным лекарством  
является сам врач



# МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Журнал для практикующих  
врачей различных  
специальностей

Каждый номер посвящен  
одному из разделов медицины



- Как лечить?
- Чем лечить?
- Эффективность лечения
- Экономическая приемлемость лечения



РЕМЕДИУМ  
ГРУППА КОМПАНИЙ

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

[www.med-sovet.pro](http://www.med-sovet.pro)

# 2 фармрынок

14.03.06. Фармакология, клиническая фармакология

14.04.03. Организация фармацевтического дела



## РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ

- Надежда КНЯЖЕСКАЯ:  
«Кашель – довольно сложный защитный рефлекс, который могут вызвать различные причины и состояния»
- Место современных фитопрепаратов в терапии кашля
- Новый уровень вакцинопрофилактики

# Надежда КНЯЖЕСКАЯ:

## «КАШЕЛЬ – ДОВОЛЬНО СЛОЖНЫЙ ЗАЩИТНЫЙ РЕФЛЕКС, КОТОРЫЙ МОГУТ ВЫЗВАТЬ РАЗЛИЧНЫЕ ПРИЧИНЫ И СОСТОЯНИЯ»

Почти пятая часть всех обращений к врачу связана с кашлем – симптомом, значительно снижающим качество жизни человека. Что приводит к появлению кашля, каков механизм его возникновения, какие подходы к лечению существуют и в чем заключаются особенности терапии у детей – эти и другие вопросы мы решили задать Надежде КНЯЖЕСКОЙ, доценту, заведующей учебной частью кафедры пульмонологии ФДПО ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова».

**?** *Надежда Павловна, кашель – один из наиболее распространенных симптомов, на который жалуется пациент на приеме у врача. Каковы основные причины его возникновения? Всегда ли он ассоциирован с патологическими состояниями?*

– Действительно, как взрослые, так и дети довольно часто обращаются к участковым терапевтам и другим специалистам по поводу кашля, к появлению которого приводит целый ряд причин. Он может быть вызван инфекцией вирусной или бактериальной природы, а также сопровождать и некоторые неинфекционные заболевания, например сердечно-сосудистые, возникнуть при попадании посторонних предметов в дыхательные пути, при воздействии аллергенов, даже при приеме ряда лекарственных препаратов и т. д. Определить этиологическую причину кашля у больного иногда довольно сложно. Поэтому при возникновении кашля важно оценить его характер, продолжительность, условия возникновения. Разумно предположить, что если кашляет большинство

учеников в классе или члены семьи обратившегося к врачу пациента, то, скорее всего, кашель имеет инфекционную природу. Такой же кашель нередко выявляется у часто путешествующих людей, которым приходится много контактировать с другими лицами, например в аэропортах. В Москве в последние два года мы довольно часто диагностируем коклюш или паракоклюш, причем как у детей, так и у взрослых. Коклюш является распространенной инфекционной патологией дыхательных путей, спровоцированной бактериями *Bordetella pertussis*. Для коклюша характерен мучительный пароксизмальный кашель, иногда с тяжелыми ночными приступами и затруднением дыхания. Больному обычно сложно сделать вдох. Другой инфекционной причиной кашля может быть паракоклюш. Возбудителем паракоклюша является паракоклюшная палочка *Bordetella parapertussis*. Эта острая бактериальная патология проявляется приступами упорного, сухого кашля и прочими симптомами, характерными для коклюша, но в менее выраженной форме. Причинами хронического кашля является патология носа,



Надежда КНЯЖЕСКАЯ

гайморовых пазух, глотки и гортани, патология желудочного тракта (гастроэзофагеальный рефлюкс) и др.

**?** *Существует ли общепринятая классификация кашля? По каким критериям могут различаться отдельные виды кашля? В каких случаях речь идет о хронизации?*

– Общепринятой классификации кашля нет. Обычно его подразделяют на острый (менее 3 нед.) и хронический (более 8 нед.), сухой (без мокроты) и продуктивный (с мокротой). Острый кашель, как правило, связан с острыми вирусными инфекциями верхних и нижних дыхательных путей, но также может быть вызван инфекцией бактериальной природы, например *Mycoplasma*

pneumoniae – возбудителем легочных заболеваний.

Что касается хронического кашля, то он чаще всего наблюдается при заболеваниях ЛОР-органов. Одна из самых распространенных причин хронического кашля – синдром постназального затека, являющийся следствием воспалительного процесса в носоглотке и околоносовых пазухах. При этом происходит стекание выделений из носа по задней стенке глотки в ниже расположенные отделы (трахеобронхиальное дерево).

Довольно распространенной причиной хронического малопродуктивного кашля являются легкие формы бронхиальной астмы (БА), т.н. кашлевой вариант астмы. В том случае, когда кашель вызван контактом с каким-то определенным веществом, носит обратимый характер (исчезает после прекращения контакта) и может сопровождаться дистанционными хрипами, чувством сдавления в грудной клетке или одышкой, можно предположить, что это проявление БА. В данной ситуации следует обратиться к аллергологу или пульмонологу, которые назначат диагностические мероприятия, включая оценку функции внешнего дыхания и аллергообследование. При постановке диагноза БА проводится лечение, позволяющее устранить или значительно уменьшить все симптомы заболевания, в т. ч. и кашель.

Третья распространенная причина хронического кашля – это патология желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Прежде всего, речь идет о гастроэзофагеальном рефлюксе (ГЭР), при котором происходит заброс кислого содержимого из пищевода в респираторный тракт, как в нижние, так и в верхние отделы дыхательных путей. Это приводит главным образом к поражению связочного аппарата гортани, трахеи. Зачастую такое состояние сопровождается кариесом зубов, хроническим насморком и т.д. С точки зрения кашлевого рефлекса ГЭР можно назвать глобальной проблемой человечества. Сопровождающий данную болезнь кашель более долгий и мучительный, чем при многих других заболеваниях.

Еще одной серьезной проблемой является хронический кашель курильщиков. Многие из них не видят в привычном откашливании по утрам повода для беспокойства, тогда как появление утренней мокроты – это серьезный симптом, с которым нужно обратиться к врачу и пройти необходимое обследование. Следует отметить, что у курильщиков при ОРВИ само заболевание протекает более длительно, а кашлевые симптомы усиливаются.

**?** *Каков механизм кашлевого рефлекса?*

– Изначально кашлевой рефлекс носит защитный характер. Это нормальная реакция организма, направленная на удаление чужеродных частиц и избыточного секрета из дыхательных путей. В норме у человека образуется небольшое количество мокроты – слизи, выполняющей очистительную функцию в легких. Кашель появляется тогда, когда объем мокроты превышает 60 мл. Если количество мокроты меньше, человек проглатывает ее, не замечая. Все, что больше этого объема, он откашливает.

Кашель начинается с глубокого вдоха, после которого закрывается голосовая щель и сокращаются дыхательные мышцы. За счет синхронного напряжения дыхательной и вспомогательной мускулатуры при закрытии голосовой щели нарастает внутригрудное давление и суживаются трахея и бронхи. При открытии голосовой щели резкий перепад давления создает в суженных дыхательных путях стремительный поток воздуха, увлекающий за собой слизь, инородные частицы, и, таким образом, стимулирует очищение бронхов. Это особенно важно при нарушении естественного механизма очищения, например у курящих людей.

**?** *Каковы современные подходы к лечению кашля? Какие препараты сегодня предъявляются к отхаркивающим препаратам?*

– Все препараты, воздействующие на легочный кашель, делятся на две большие группы. Первую составляют препараты, которые применяются при кашле, не сопровождающемся отделением мокроты. К примеру, при подозрении на коклюш сразу назначаются противокашлевые препараты, а также антибиотики. Противокашлевая терапия также очень важна при развитии сухого плеврита. Плевральный кашель, вызванный раздражением нервных окончаний в плевре при ее поражении, имеет болезненный и изнуряющий характер. Он очень мучителен для пациентов из-за невозможности откашляться.

Противокашлевые препараты, действуя на разные звенья кашлевого рефлекса, облегчают кашель, уменьшая его частоту и интенсивность. Но такие средства следует применять не более 3–4 дней. Если кашель не проходит, необходимо найти его точную причину, поскольку он может быть вызван весьма серьезными заболеваниями, например онкологическими поражениями легких.

Вторая, более многочисленная группа – ЛС, способствующие отделению мокроты, образующейся при вирусных и бактериальных инфекциях. Применение этих средств получило широкое распространение еще в древности. Уже тогда люди использовали специальные эфирные масла для откашливания патологического секрета из легких.

Сегодня, если речь идет о длительном кашле, связанном с заболеваниями легких, применяют препараты, воздействующие на характер мокроты. Эти ЛС подразделяются на стимулирующие отхаркивание (секретомоторные) и муколитические (бронхосекретолитические). Отхаркивающие препараты усиливают физиологическую активность мерцательного эпителия и перистальтические движения бронхиол, способствуя продвижению мокроты из нижних отделов дыхательных путей в верхние и ее выведению. Препараты данной группы условно делят на 2 подгруппы – рефлекторного

и резорбтивного действия. Средства рефлекторного действия раздражают рецепторы слизистой оболочки желудка, вызывая кашлевой рефлекс. Препараты резорбтивного действия стимулируют бронхиальные железы и вызывают непосредственное разжижение мокроты. Кстати, в подавляющем большинстве случаев отхаркивающие ЛС представлены препаратами растительного происхождения.

В свою очередь, муколитические препараты влияют на физические и химические свойства мокроты, разжижают ее. Поэтому показаниями для их применения являются клинические состояния, при которых отмечается кашель с густой, вязкой, трудноотделяемой мокротой.

**?** *Зачастую пациенты, жалующиеся на кашель, отдают предпочтение именно препаратам растительного происхождения. С чем это может быть связано? Какие преимущества, по Вашему мнению, имеют фитопрепараты?*

– Помимо отхаркивающего действия, лекарственные травы обладают целым перечнем полезных свойств. В частности, они оказывают противовоспалительное действие, которое распространяется на состояние не только нижних дыхательных путей, но и носоглотки и глоточного кольца. Растительным препаратам также присущ антиоксидантный эффект за счет содержания флавоноидов. Кроме того, они оказывают спазмолитическое и антитоксическое действия. Поэтому на сегодняшний день лекарственные растения очень активно используются для лечения кашля. На их основе с учетом механизмов формирования различных вариантов кашля созданы качественные препараты, обеспечивающие широкий спектр клинически доказанных эффектов. Они хорошо переносятся, назначаются коротким курсом. К ним относятся препараты термопсиса, тимьяна, плюща и т.д. Разработаны и используются комбинированные препараты,

объединяющие в своем составе несколько лекарственных растений, например чабрец и тимьян. Такие комбинации в форме микстур, капель и пастилок широко используют в детской практике. Единственным противопоказанием к ним является БА.

**?** *Какие особенности лечения кашля у детей Вы бы назвали?*

– Лекарство для детей должно быть не только безопасным, но и вкусным, именно поэтому основные детские лекарственные формы – сиропы. Специальные сиропы для детей, как правило, не содержат глюкозы (в их состав входят другие сладкие вещества, например, фруктоза) и алкоголя. Кстати, такие сиропы могут применять и взрослые, в том числе страдающие сахарным диабетом и лечась от алкоголизма.

**?** *Сегодня на российском рынке представлен широкий выбор фитопрепаратов для лечения кашля, в т. ч. на основе экстракта из листьев плюща. Как бы Вы охарактеризовали его терапевтический спектр?*

– Экстракт из листьев плюща содержит большое количество биологически активных веществ, обеспечивающих его высокую терапевтическую активность. Он обладает выраженными противовоспалительным, антиоксидантным, отхаркивающим свойствами.

Если говорить о препаратах плюща, то сегодня на рынке представлено немецкое средство Геделикс, в состав которого входят тритерпеновые сапонины, обуславливающие основную фармакологическую активность препарата, и флавоноиды.

Тритерпеновые сапонины – это низкомолекулярные биорегуляторы, проявляющие широкий спектр биологической активности. Сапонины являются эмульгаторами. Они обладают сильной поверхностной активностью, что связано с наличием в одной молекуле гидрофильного

и гидрофобного остатка. Такая структура способствует адсорбции вирусов и бактерий, заключающейся в прикреплении их к поверхности клетки. Флавоноиды – это вещества, обладающие противовоспалительным и антиоксидантным свойствами. Они защищают мембрану клеток, укрепляют сосудистую стенку, а также предотвращают размножение бактерий и обеспечивают их удаление из организма.

Таким образом, экстракт плюща адсорбирует на себя токсины, обладает противовоспалительным и отхаркивающим действием, что доказано в целом ряде клинических исследований.

**?** *Вы говорили о важности выбора лекарственной формы в терапии кашля у детей. Какими преимуществами с этой точки зрения обладает Геделикс?*

– Фитопрепараты выпускаются в разных лекарственных формах, Геделикс – в виде сиропа и капель для приема внутрь. Капли показаны детям с 2 лет, тогда как сироп может назначаться детям с рождения, что свидетельствует о безопасности препарата.

Важно отметить, что грудной ребенок при продуктивном кашле отхаркиваться не способен. Он сглатывает образующуюся мокроту. Поэтому Геделикс ему назначают не для отхаркивания, а с целью детоксикации.

Детям до года Геделикс дают 1 раз в день, разовая доза – чайная ложка. Грудным и маленьким детям сироп рекомендуется разбавлять в небольшом количестве воды. Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение 2–3 дней.

Безопасный и удобный в применении Геделикс показан при кашле практически любой этиологии.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-10-17-19

# Место современных фитопрепаратов в терапии кашля

Кашель – рефлекс, связанный с восстановлением проходимости дыхательных путей. Он представляет собой защитную реакцию, направленную на выведение из органов дыхания пыли, инородных частиц или мокроты, и является второй по распространенности причиной общего медицинского обследования [1].

По продолжительности течения кашель разделяют на острый (до 3 недель), подострый (до 8 недель) и хронический (от 8 недель). Острый кашель является наиболее частой причиной обращения к врачу и обусловлен главным образом острыми инфекциями дыхательных путей. В ряде исследований показано, что кашель может сохраняться долгое время после выздоровления от острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ). У части больных с гиперреактивностью бронхов постинфекционный кашель проходит постепенно, сохраняясь до 5–6 недель (табл.).

В связи с этим лечение острого кашля при ОРВИ и/или при их осложнениях является

**ТАБЛИЦА** > Кашель при ОРВИ (без предшествующих или хронических легочных заболеваний)

Недели заболевания	Процент кашляющих больных
3	58
4	35
5	17
6	8

Источник: [1]

чрезвычайно актуальной задачей для врача. Основу терапии в этом случае составляют противокашлевые и отхаркивающие, в частности секретолитические, средства. Препараты, подавляющие кашель, применяются только при сухом кашле, в то время как секретолитические ЛП могут использоваться при сухом и влажном кашле [1].

Отметим, что в последнее время значительно расширились представления о защитных механизмах органов дыхания и сформировались знания о мукоцилиарной системе как о первой «линии обороны»

респираторного тракта от неблагоприятных внешних воздействий. Поэтому муколитическая и отхаркивающая терапия становится все более важной составляющей в комплексном лечении заболеваний органов дыхания [2].

В группе отхаркивающих средств можно выделить препараты синтетического и растительного происхождения, а также комбинированные ЛП, сочетающие в себе как натуральные, так и химические компоненты.

Согласно данным розничного аудита IQVIA, объем рынка отхаркивающих средств<sup>1</sup> по итогам 7 мес. 2018 г. составил 88,7 млн упаковок, или 10,5 млрд руб. (рис. 1). За последние 3 года в данном сегменте отмечен устойчивый рост продаж. При этом более половина рынка в натуральном выражении (52,4% в упаковках) приходится на средства, содержащие в качестве ключевых компонентов растительные составляющие<sup>2</sup> (рис. 2). Среди самых востребованных средств на основе растительных компонентов можно выделить препараты, содержащие экстракт травы алтея лекарственного и корней солодки, экстракт травы тимьяна ползучего,

**Ключевые слова:** кашель, отхаркивающие препараты, растительные средства, Геделикс®

## SUMMARY

**Keywords:** cough, expectorant drugs, herbal remedies, Hedelix®

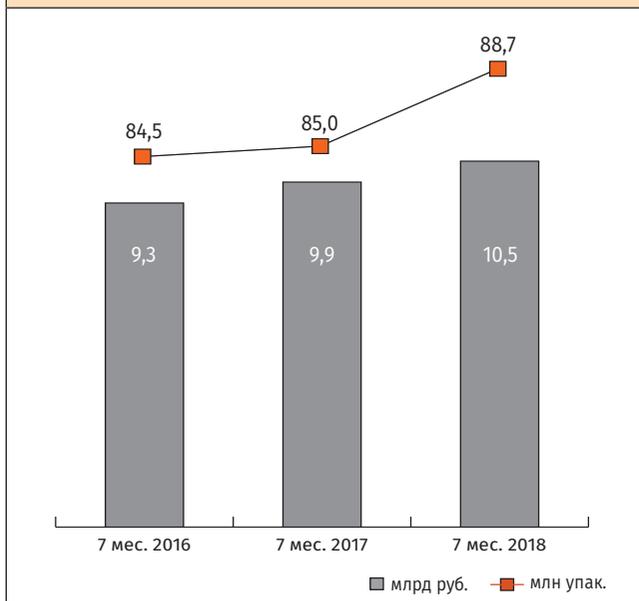
Cough is a reflex related to the restoration of airway patency. It is a defensive reaction aimed at removing dust, foreign particles or sputum from the respiratory organs, and is the second most common cause of a general medical examination [1].

**Julia PROZHERINA**, Cand. of Sci. (Biol.), Remedium

**THE ROLE OF MODERN HERBAL REMEDIES IN THE MANAGEMENT OF COUGH**

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж препаратов АТС-группы R05C «Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами».

<sup>2</sup> Препараты АТС-группы R05C были разделены на основе экспертной оценки на растительные, синтетические и комбинированные. При этом к растительным ЛП относили препараты, содержащие в качестве основных действующих веществ исключительно натуральные компоненты или не более одного синтетического. К синтетическим ЛП относили препараты, содержащие в качестве основных действующих веществ исключительно синтетические компоненты или не более одного натурального. К комбинированным ЛП относили препараты, включающие как натуральные, так и синтетические компоненты в сопоставимых пропорциях.

**РИСУНОК 1** Динамика рынка отхаркивающих средств в России

Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 2** Долевое соотношение групп отхаркивающих средств по происхождению активных действующих компонентов по итогам 7 мес. 2018 г., % упак.

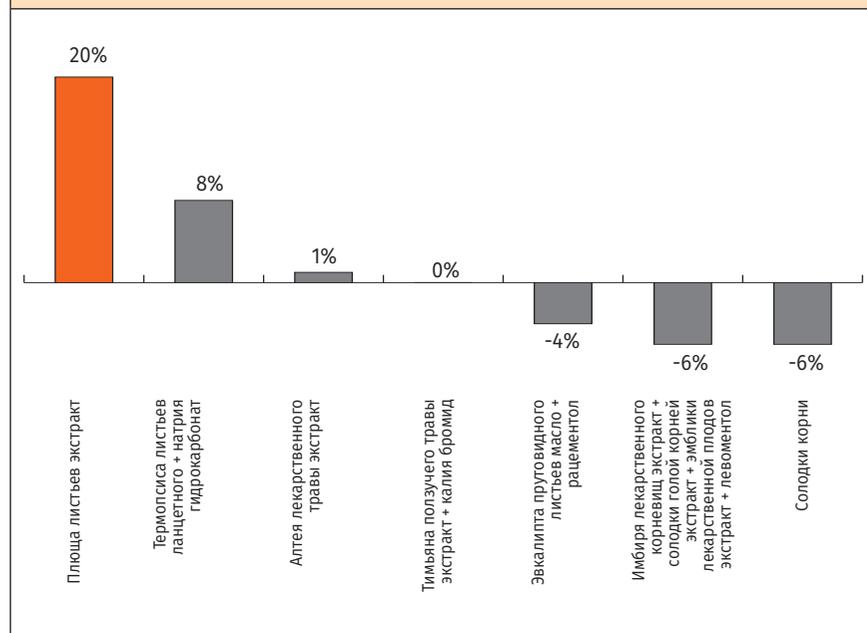
Источник: розничный аудит IQVIA

листьев термопсиса и эвкалипта. Однако наибольший прирост продаж среди топ-7 средств по составу за 7 мес. 2018 г. продемонстрировали препараты на основе экстракта листьев плюща (+20% в упак., рис. 3). И это не удивительно. Плющ обыкновенный *Hedera helix* L. (Araliaceae Juss.) издавна применяют для лечения кашля [3]. Действующим началом ЛП на основе экстракта листьев плюща являются сапонины, которые оказывают отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие [4]. В России и странах СНГ препараты плюща являются одними из наиболее популярных растительных средств от кашля. На основе его листьев разработано несколько лекарственных препаратов [3]. По итогам 7 мес. 2018 г. лидирующее место по объему продаж на аптечном рынке среди средств на основе экстракта листьев плюща занял бренд Геделикс® от компании Krewel Meuselbach GmbH (рис. 4).

Геделикс® выпускается в виде капель для приема внутрь по 50 мл, сиропа по 100 мл и отпускается без рецепта. При этом ЛП не содержит спирта и сахара. Препарат показан в качестве отхаркивающего средства

при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей и бронхов, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой. Длительность применения

ЛП зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить лечение препаратом

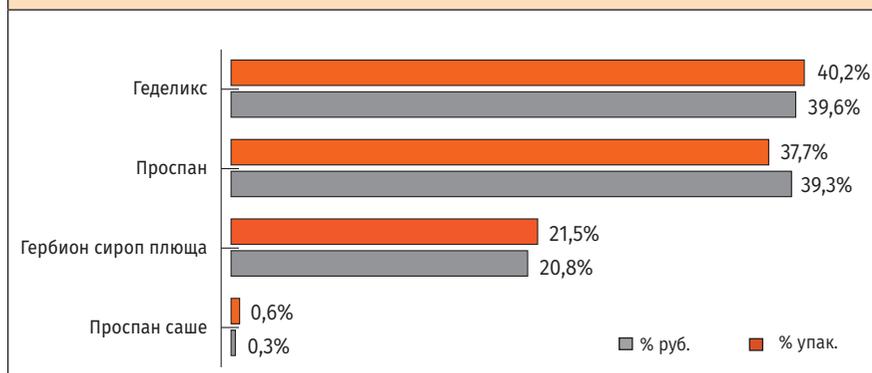
**РИСУНОК 3** Рейтинг приростов продаж среди топ-7 отхаркивающих препаратов, содержащих в качестве основных компонентов растительные составляющие, за 7 мес. 2018 г. по сравнению с 7 мес. 2017 г., % упак.

Источник: розничный аудит IQVIA

в течение 2–3 дней. Важно отметить, что Геделикс® может применяться не только у взрослых, но и у детей начиная с 2 лет (капли для приема внутрь) или с рождения (сироп от кашля). Взрослым и подросткам Геделикс® рекомендуется принимать неразбавленным. Грудным и маленьким детям Геделикс® рекомендуется давать разбавленным в небольшом количестве воды [4, 5].

Преимуществом фитотерапии в лечении кашля как одного из симптомов заболеваний органов дыхания является многостороннее и в то же время мягкое фармакологическое действие натуральных компонентов [6]. Геделикс®, содержащий экстракт листьев плюща, издавна используемый для лечения различных заболеваний дыхательных путей, можно считать одним из самых оптимальных решений в педиатрической практике в качестве щадящей терапии кашля у детей. Препарат также может успешно применяться и у взрослых, в том числе при наличии таких хронических сопутствующих заболеваний, как сахарный диабет [5].

**РИСУНОК 4** Рейтинг продаж препаратов на основе экстракта листьев плюща по итогам 7 мес. 2018 г. в России



Источник: IQVIA

**ИСТОЧНИКИ**

1. Ералиев С.М. Синдром кашля в практике врача-терапевта. Клиническая фармакология. Репринт. Медицина, 2014, 12(150): 102-105.
2. Мельникова И.М., Мизерницкий Ю.Л. Отхаркивающая и муколитическая терапия при острых и хронических бронхолегочных заболеваниях у детей. Практическая медицина. Педиатрия, 2014, 9(85): 76-81.

3. Яковичин Л.А., Гришковец В.И., Корж Е.Н. Сапонины фитокомплекса «Хедерикс+». Биология, химия, 2015, 1(67), 4: 163–169.
4. Инструкция по применению к препарату Геделикс®.
5. Официальный сайт компании Krewel Meuselbach GmbH. Ссылка: <http://www.krewel-meuselbach.ru/hedelix/>.
6. Головкин Д.Н., Шарова О.В., Куркина А.В. Возможности фитотерапии в лечении кашля у детей. Fundamental Research, 2014, 4: 484-492.



# Геделикс®

капли для приема внутрь и сироп от кашля растительного происхождения

www.hedelix.com

- действующее вещество: **экстракт листьев плюща**
- **спазмолитическое и отхаркивающее действие**
- сироп можно применять **детям с рождения\***
- возможно применение больным с **сахарным диабетом\***
- обладает **противовоспалительным эффектом**

\*ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ У ВРАЧА О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ.

РУ: П№012391/02 (СИРОП) П№012391/01 (КАПЛИ) ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. ОТПУСКАЕТСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА.

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-10-20-22

# Новый уровень вакцинопрофилактики

За последние несколько лет российская фарминдустрия совершила заметный рывок с точки зрения соответствия международным стандартам качества и перехода на выпуск инновационной продукции. Среди тех, кто формирует современный облик отрасли, – производственный комплекс «НПО Петровакс Фарм», недавно отметивший свое десятилетие.

## НА ШАГ ВПЕРЕДИ

Производственный комплекс «НПО Петровакс Фарм» был открыт в 2008 г. в подмосковном Подольске, предвосхитив появление государственной стратегии «Фарма-2020». С момента его запуска был взят курс на выпуск только оригинальных препаратов, прежде всего вакцин. В дальнейшем предприятие стабильно развивалось, осваивало выпуск новых продуктов и наращивало мощности. Завод успешно преодолел 10-летний рубеж и превратился в одно из самых высокотехнологичных биофармацевтических предприятий страны. Сама компания «Петровакс» вошла в почетный список (топ-5) иммунобиологических производителей России, а ее продукция завоевала авторитет не только в собственной стране, но и за рубежом. Этому способствовало несколько факторов. Во-первых, завод «НПО Петровакс Фарм» стал первым отечественным иммунобиологическим предприятием, работающим по российским и международным стандартам GMP и ISO. В соответствии с ними выстроена четкая система производства и контроля качества ЛС. Предприятие получило заключение Минпромторга РФ о соответствии производства правилам GMP РФ.

Кроме того, производственный комплекс «Петровакс» стал единственным в России производителем иммунобиологических продуктов – владельцем GMP-сертификатов от государственных регулирующих органов ЕС (Словакия) и Ирана. Во-вторых, на заводе сформирована высокопрофессиональная команда более чем из 300 сотрудников. И наконец, компания держит четкий курс на выпуск наиболее востребованных ЛС. Организационно-технический уровень производства высоко

### Ключевые слова:

иммунобиологическое производство, контроль качества, локализация, международные проекты, вакцинопрофилактика, четырехвалентная вакцина

оценили ведущие западные фарм-корпорации. Подтверждением тому служат проекты о локализации продукции (препаратов и вакцин) на мощностях российского партнера. Так, в 2008 г. совместно с компанией Abbott успешно осуществлен проект по строительству современного фармацевтического комплекса для разработки и производства вакцины против гриппа Гриппол® плюс. С 2015 г. в сотрудничестве с компанией Pfizer реализуется проект по локализации полного цикла производства высокотехнологичной 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины Превенар® 13. Он включает приготовление готовой лекарственной формы (формуляция), первичную упаковку (розлив в одноразовые шприцы), вторичную упаковку и выпускающий контроль качества. Кроме того, «Петровакс» стала второй площадкой в мире, производящей инновационные тромболитики для лечения сердечно-сосудистых заболеваний – Метализе® (тенектеплаза) и Актилизе® (алтеплаза) – компании Boehringer Ingelheim. Уже в августе 2017 г. на рынок

## SUMMARY

**Keywords:** immunobiological drugs production, quality control, localization, international projects, preventive vaccination, tetravalent vaccine.

Over the past few years, the Russian pharmaceutical industry has made a significant breakthrough in compliance with international quality standards and transition to the manufacture of innovative drugs. Among those who change the modern industry landscape is the Petrovax Pharm's manufacturing complex, which recently celebrated tenth anniversary.

**Irina SHIROKOVA**, Remedium  
**NEW IMMUNIZATION LEVEL**

поступили первые коммерческие серии препарата Метализе®, а в феврале 2018 г. выпущены первые партии локализованного препарата Актилизе® для лечения острого ишемического инсульта.

Всего же на территории комплекса действуют две производственные линии. На них выпускаются вакцины Гриппол® плюс, Превенар® 13 в преднаполненных шприцах, а также собственные разработки компании – препараты Полиоксидоний® и Лонгидаза®.

На заводе осуществляется полный цикл фармпроизводства: выпуск субстанций, ЛС в одноразовых шприцах, ампулах, флаконах. Мощности предприятия позволяют производить в год более 160 млн доз иммунобиологических препаратов, в т. ч. 40 млн доз вакцины против гриппа и 20 млн доз пневмококковой вакцины.

Продукция завода широко востребована не только в России, но и за рубежом. Поставки осуществляются в страны ЕАЭС, ЕС и Иран. Компания «Петровакс» имеет длительный и безупречный опыт работы по исполнению государственного заказа. В течение 8 лет она поставляла вакцину Гриппол® плюс для Национального календаря профилактических прививок РФ. С 2008 г. вакцинацией были охвачены более 135 млн человек. Кроме того, с 2014 г. «НПО Петровакс Фарм» осуществляет поставки вакцины Превенар® 13 для иммунизации детей раннего возраста в рамках Календаря. За пять лет объем поставок пневмококковой вакцины составил 18 млн доз.

При этом компания всегда оперативно реагирует на все регуляторные инициативы. В числе первых она включилась в приоритетный проект Росздравнадзора по маркировке ЛС. Для его реализации была проведена модернизация полуавтоматической упаковочной линии и закупка нового оборудования.

Уже в 2017 г. завод выпустил первые серии Полиоксидония® в форме суппозитория с маркировкой. В настоящее время продолжается поэтапное внедрение маркировки на всех упаковочных линиях производства.

### **В ФОКУСЕ БЕЗОПАСНОСТЬ И ИММУНОГЕННОСТЬ**

Сегодня основной статьей экспорта компании «Петровакс» являются поставки вакцины Гриппол® плюс. По словам Михаила Цыферова, президента «НПО Петровакс Фарм», более 80% этой трехвалентной вакцины реализуется за рубежом. Это объясняется высоким качеством данной вакцины и ее соответствием самым современным требованиям. Так, одним из ключевых принципов при разработке любого ЛС считается подбор минимальной эффективной дозы действующего компонента. Это позволяет снизить вероятность развития местных реакций на препарат. Данный подход применим и в производстве вакцин, состав и качество которых регламентируется Европейской или Национальной фармакопеями. Согласно предписаниям Европейской фармакопеи, содержание антигенов каждого штамма вируса в составе противогриппозных вакцин должно составлять 15 мг, если результатами клинических исследований (КИ) не обоснована иная дозировка<sup>1</sup>. Эксклюзивным преимуществом и особенностью вакцины Гриппол® плюс является возможность в три раза снизить дозу вирусных антигенов и сделать прививку значительно безопаснее. Этим эффектом она обязана входящему в ее состав иммуноадьюванту Полиоксидонию.

Он действует в месте введения и стимулирует естественный иммунный ответ на антигены. В 2017 г. компания «Петровакс Фарм» получила независимую экспертную оценку

европейской компании FluConsult, подтвердившую эффективность и безопасность использования молекулы Полиоксидония в качестве адьюванта для гриппозных вакцин.

Данная технология уже 20 лет используется в производстве вакцин Гриппол и Гриппол плюс и не имеет аналогов в мире. Она успешно прошла проверку временем: высокая эффективность вакцины Гриппол плюс, в частности, продемонстрирована в эпидемиологических пострегистрационных исследованиях, проведенных в Московской области (эпид. сезон 2008–2009 гг.), Санкт-Петербурге (2008–2009 гг.) и Республике Беларусь (эпид. сезон 2015–2016 гг.). В них участвовало более 11 тыс. детей и свыше 6,9 тыс. взрослых [1–3].

Более того, вакцина Гриппол® плюс доказала свое конкурентное преимущество по сравнению с вакцинами ведущих западных игроков. Сравнительное пострегистрационное исследование вакцин Гриппол® плюс, Инфлювак и Ваксигрип показало, что все три вакцины имеют схожую эффективность и безопасность, однако местные реакции (боль после инъекции, зуд и припухлость) после применения вакцин Гриппол плюс и Инфлювак достоверно ниже, чем в случае вакцины Ваксигрип [4, 5].

### **ГРИППОЛ® КВАДРИВАЛЕНТ – НОВЫЙ УРОВЕНЬ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ**

Начиная с 2012 г. ВОЗ рекомендует проводить вакцинацию четырехвалентными гриппозными вакцинами против гриппа. Это связано с необходимостью повышения профилактической эффективности вакцинации от гриппа и, как следствие, снижения заболеваемости, экономических потерь, повышения доверия населения к ежегодной вакцинации. В сентябре 2018 г. семейство вакцин «Гриппол» пополнилось первой российской четырехвалентной вакциной для профилактики гриппа Гриппол® Квадριвалент.

<sup>1</sup> European Medicines Agency, Guideline on Influenza vaccines: «...The stated amount of haemagglutinin antigen for each strain present in the vaccine is 15 µg per dose, unless clinical evidence supports the use of a different amount».

Инновационный продукт разработан в соответствии с утвержденным Правительством РФ планом мероприятий (дорожной картой) «Развитие разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения».

Вакцина Гриппол® Квадривалент производится по технологии полного цикла, начиная с этапа выпуска субстанций, в одноразовых шприцах без консервантов. Она обеспечивает защиту от 4 штаммов гриппа: 2 вирусов гриппа типа А (H1N1 и H3N2) и вирусов гриппа В 2 линий (В/Ямагата + В/Виктория). На сегодняшний день только шесть стран в мире имеют производство квадринавалентных вакцин: Австралия, США, Канада, Новая Зеландия, Германия и Франция. Теперь к ним присоединилась и Россия. Ключевым преимуществом российской четырехвалентной вакцины Гриппол® Квадривалент является высокая эффективность и безопасность. В эпидсезоне 2018–2019 гг. вакцина Гриппол® Квадривалент показана для иммунизации взрослых старше 18 лет. В настоящее время после одобрения МЗРФ проходят КИ вакцины с участием детей.

Кстати, по данным фармакоэкономических исследований, при замене 3-валентной вакцины на 4-валентную прогнозируемое количество предотвращенных случаев заболевания гриппом в РФ за сезон составит 265,8 тыс. случаев. Как отметил Михаил Цыферов, концепция развития компании строится на выпуске оригинальных продуктов. «Приверженность данному курсу подтверждает запуск производства российской четырехвалентной противогриппозной вакцины Гриппол® Квадривалент, открывший новые возможности для отечественного здравоохранения в профилактике гриппа и развития экспорта российских продуктов, – подчеркнул он. – Внедрение новой четырехвалентной противогриппозной вакцины Гриппол® Квадривалент, несомненно, будет

способствовать повышению эффективной иммунизации населения, эпидемиологической безопасности, снижению осложнений и смертности от гриппа».

### ПЛАНЫ ДАЛЕКИЕ И БЛИЗКИЕ

Компания «Петровакс» не привыкла останавливаться на достигнутом и всегда полна новых планов. В канун юбилея своего производственного комплекса она презентовала третью линию для производства субстанций и готовых лекарственных форм (таблетки и суппозитории) оригинальных отечественных препаратов. Инвестиции в проект оцениваются в 1 млрд руб., из них 300 млн руб. предоставлены Фондом развития промышленности в виде льготного займа. Этот шаг позволит компании к 2019 г. увеличить производство фармацевтических субстанций в 2,5 раза, таблеток – в 7 раз, суппозитория – в 4 раза. Новое производство будет полностью соответствовать российским и европейским стандартам GMP. Это обеспечит увеличение объемов партнерских проектов по локализации производства и дальнейшее развитие экспортного направления. В планах компании – расширение существующего присутствия и выход на рынки ЕС и Южной Америки. Несомненно,

что данный инвестиционный проект будет способствовать и усилению позиции компании на российском фармацевтическом рынке. Для осуществления столь амбициозных задач компания намерена расширить производственные мощности до четырех линий.

Коснутся изменения и будущего ассортимента. Уже в ближайшие годы «НПО Петровакс Фарм» планирует вывести на рынок новый полимерный препарат комплексного действия для лечения интоксикации различной этиологии (в 2017 г. успешно завершилась II фаза КИ данного ЛС). В планах также разработка и выпуск инновационных препаратов с улучшенными фармакологическими характеристиками пролонгированного действия.

Лекарственная безопасность России является одним из важнейших факторов стабильности страны и ее устойчивости к внешним вызовам. Учитывая это, компания «Петровакс» стремится полностью обеспечить россиян вакцинами и другими жизненно важными препаратами, а также продолжит разрабатывать и выпускать новые актуальные для страны ЛС.



### ИСТОЧНИКИ

1. Ильина Т.Н. Оценка эпидемиологической эффективности гриппозной инактивированной полимер-субъединичной вакцины при иммунизации школьников. Вопросы современной педиатрии, 2009, 8 (5): 48–52.
2. Ерофеева М.К., Никоноров И.Ю., Максакова В.Л., Ельшина Г.А. и др. Оценка эффективности применения гриппозной вакцины Гриппол® плюс у детей школьного возраста в период эпидемии гриппа 2008–2009 годов. Эпидемиология и вакцинопрофилактика, 2010, 4 (53): 80–86.
3. Шмелева Н.П., Шиманович В.П., Сивец Н.В. и др. Оценка профилактической эффективности

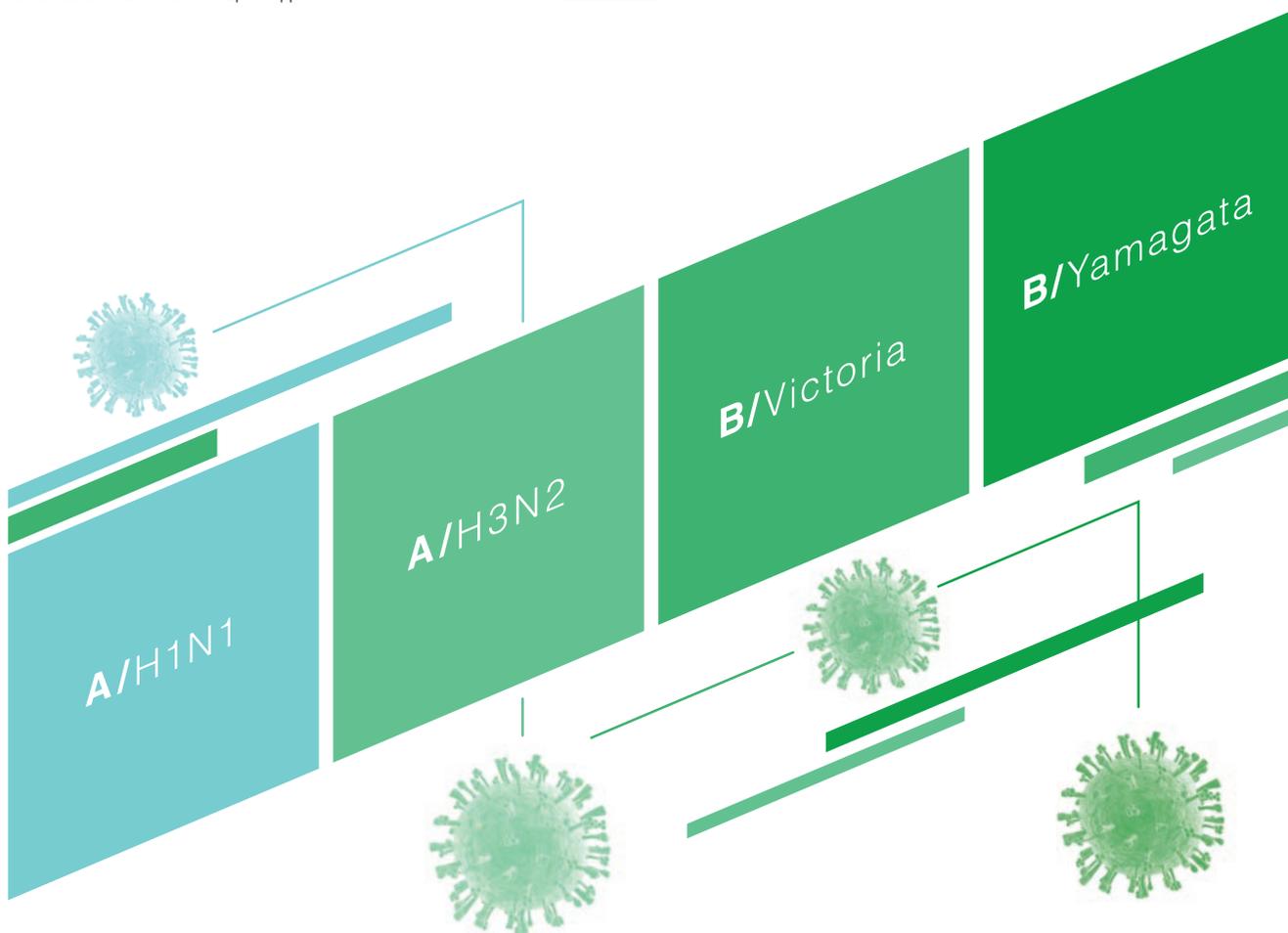
- вакцины Гриппол® плюс при массовой вакцинации организованных взрослых и детских коллективов в Республике Беларусь. Эпидемиология и вакцинопрофилактика, 2017, 5 (96): 33–42.
4. Рулева А.А., Харит С.М., Фридман И.В., Лиознов Д.А. и др. Результаты исследования по сравнительной оценке реактогенности и иммуногенности гриппозных инактивированных вакцин. Медицинский совет, 2016, 5: 47–51.
  5. Харит С.М., Лиознов Д.А., Рулева А.А. Сравнительная оценка реактогенности и иммуногенности коммерческих гриппозных инактивированных вакцин: полимер-субъединичной Гриппол® плюс, субъединичной Инфлювак, сплит-вакцины Ваксигрип. Эпидемиология и вакцинопрофилактика, 2017, 2 (93).

# Гриппол® КВАДРИВАЛЕНТ

ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА



ЭВОЛЮЦИЯ  
ПРОФИЛАКТИКИ  
ГРИППА



## ГРИППОЛ® КВАДРИВАЛЕНТ — ПЕРВАЯ В РОССИИ ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ СУБЪЕДИНИЧНАЯ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА

- Содержит антигены 2 подтипов гриппа А (Н1N1 и Н3N2), 2 линий гриппа В (Виктория и Ямагата) и иммуноадъювант Полиоксидоний®
- Не содержит консервантов и антибиотиков
- Выпускается в индивидуальной шприц-дозе с атравматичной иглой
- Разработан по технологии производства вакцин семейства Гриппол®



ООО «НПО Петровакс Фарм»  
123376, г. Москва, ул. Красная Пресня, д.22  
тел.: +7 (495) 730-75-45, e-mail: info@petrovax.ru  
www.petrovax.ru



# РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ RUSSIAN HEALTH CARE WEEK\*

\* Ежегодно входит в план научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения РФ

## 3–7 декабря 2018



ЗА ЗДОРОВУЮ  
ЖИЗНЬ

## За здоровую жизнь

IX Международный форум по профилактике  
неинфекционных заболеваний и формированию  
здорового образа жизни



## Здравоохранение

28-я международная выставка  
«Медицинская техника, изделия медицинского  
назначения и расходные материалы»



## Здоровый образ жизни

12-я международная выставка «Средства реабилитации  
и профилактики, эстетическая медицина, фармацевтика  
и товары для здорового образа жизни»

## 2–5 декабря 2018



## MedTravelExpo

**Санатории. Курорты. Медицинские центры**

2-я международная выставка медицинских  
и оздоровительных услуг, технологий оздоровления  
и лечения в России и за рубежом



[www.rnz-expo.ru](http://www.rnz-expo.ru)

[www.zdravo-expo.ru](http://www.zdravo-expo.ru)

[www.health-expo.ru](http://www.health-expo.ru)

[www.mte-expo.ru](http://www.mte-expo.ru)

12+  
Реклама



**Организаторы:**

- Государственная Дума ФС РФ
- Министерство здравоохранения РФ
- АО «Экспоцентр»

**При поддержке:**

- Совета Федерации ФС РФ
- Министерства промышленности и торговли РФ
- Российской академии наук
- ТПП РФ
- Всемирной организации здравоохранения
- Федерального агентства по туризму (Ростуризм)

 **ЭКСПОЦЕНТР**

# 3 менеджмент

14.04.03. Организация фармацевтического дела



## МЕНЕДЖМЕНТ

- *Нормативно-правовые аспекты внедрения концепции оплаты за результат терапии лекарственными препаратами*
- *Значение создания фармацевтической системы качества на предприятиях по выпуску лекарственных средств в контексте построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС*
- *Цифровые системы для формирования электронного досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств*

А.Г. ТОЛКУШИН<sup>1</sup>, к.фарм.н., А.А. ФЕДОРОВ<sup>2</sup>, Р.И. ЯГУДИНА<sup>3</sup>, д.фарм.н., профессор, М.В. ДАВЫДОВСКАЯ<sup>1</sup>, д.м.н., профессор, М.К. ЧЕРНИЦКАЯ<sup>1</sup>, Т.Н. ЕРМОЛАЕВА<sup>1</sup>, Н.В. КОБЗЕВА<sup>1</sup>, К.А. КОКУШКИН<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-практический центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУ «НПЦ КИОМТ ДЗМ»)

<sup>2</sup> Институт государственных и регламентированных закупок, конкурентной политики и антикоррупционных технологий (Институт госзакупок), Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)»

<sup>3</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)

10.21518 / 1561-5936-2018-10-26-32

# Нормативно-правовые аспекты внедрения концепции оплаты за результат терапии лекарственными препаратами

В статье представлены ключевые аспекты нормативно-правового регулирования государственных закупок лекарственных препаратов, которые могут быть связаны с внедрением инновационной модели лекарственного обеспечения с оплатой за результат терапии. Предложены варианты возмещения (компенсации) неблагоприятных исходов (неэффективности, развития побочных явлений и т. п.) терапии:

- в рамках одного соглашения (государственного контракта) на поставку лекарственного препарата – за счет изменения условий госконтракта;
- в рамках нескольких последовательных госконтрактов на закупку лекарственного препарата – за счет изменения начальной максимальной цены контракта и/или количества;
- в рамках нескольких соглашений при разделении процесса закупки лекарственного препарата и компенсации неблагоприятных исходов.

В заключении авторами отмечена необходимость всесторонней комплексной оценки лекарственных препаратов, в ходе которой должны быть определены те препараты, которые могут быть рекомендованы для модели лекарственного обеспечения с оплатой за результат терапии, а также обоснованы их цены в соответствии с дополнительной ценностью.

## SUMMARY

**Keywords:** *innovative drug provision model, risk sharing, therapy outcomes-based payment, drugs, the initial maximum government contract price, government drug procurement.*

The article presents the key aspects of the statutory regulation of public drug procurement that may be associated with the introduction of an innovative drug provision model with a drug therapy outcomes-based payment. It has been suggested that satisfaction (compensation) is paid for adverse therapy outcomes (inefficiency, development of side effects, etc.): within one agreement (state contract) for the supply of a drug – through the change in the terms and conditions of the state contract; within several consecutive government contracts for the purchase of a drug – through the change in the initial maximum contract price and/or quantity; within several agreements through separation of the drug procurement process from the compensation for adverse outcomes. In conclusion, the authors stressed the need for a comprehensive integrated assessment of drugs, which should determine the drugs that can be recommended for the drug provision model with a drug therapy outcomes-based payment, and justify the prices in accordance with the added value.

A.G. TOLKUSHIN<sup>1</sup>, Cand. of Sci (Pharm.), A.A. FEDOROV<sup>2</sup>, R.I. YAGUDINA<sup>3</sup>, Dr. of Sci. (Pharm.), Professor, M.V. DAVYDOVSKAYA<sup>1</sup>, Dr. of Sci. (Med.), Professor, M.K. CHERNITSKAYA<sup>1</sup>, T.N. ERMOLAEVA<sup>1</sup>, N.V. KOBZEVA<sup>1</sup>, K.A. KOKUSHKIN<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Scientific and Practical Center for Clinical Research and Medical Technology Assessment of Moscow Healthcare Department

<sup>2</sup> Institute of State and Regulated Procurement, Competition Policy and Anti-Corruption Technologies (Institute of Government Procurement), Kutafin Moscow State Law University.

<sup>3</sup> Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

**REGULATORY ASPECTS OF THE INTRODUCTION OF THE DRUG THERAPY OUTCOMES-BASED PAYMENT CONCEPT**

### Ключевые слова:

*инновационная модель лекарственного обеспечения, разделение рисков, оплата за результат терапии, лекарственные препараты, начальная максимальная цена государственного контракта, государственные закупки лекарственных препаратов*

### ВВЕДЕНИЕ

Бесплатное обеспечение лекарствами для лечения заболеваний, которые приводят к социально значимым последствиям (смерть, утрата трудоспособности, стойкое снижение качества жизни), гарантировано государством [1]. Целью лекарственного обеспечения является достижение целевых показателей эффективности системы здравоохранения, в т. ч. снижения смертности и распространенности заболеваний, увеличения продолжительности жизни, улучшения самочувствия и повышения удовлетворенности пациентов. В условиях фиксированного бюджета важно не только сдерживание роста цен, стимулирование их снижения, но и оптимизация финансирования. Для сдерживания и снижения цен используются механизмы ценового регулирования, такие как регистрация предельных цен, ограничение оптовых и розничных надбавок, а также механизмы поддержки ценовой конкуренции, такие как аукцион на закупку. Для оптимизации

финансирования лекарственного обеспечения могут быть использованы механизмы рационального научно обоснованного выбора лекарственных препаратов, обладающих максимальной пользой (ценностью) при минимально возможной стоимости. Для осуществления такого выбора может быть применена методология фармакоэкономического анализа. В основе фармакоэкономического анализа лежит оценка экономических затрат, связанных с применением лекарственного препарата, и эффективности терапии. Связь между стоимостью лекарственных препаратов и эффективностью его использования лежит в основе парадигмы оплаты за результат терапии. Оплата за результат (или оплата по результату) – это новая современная парадигма экономических отношений. Суть ее заключается в том, что покупатель (клиент, плательщик или работодатель) платит не за количество единиц продукции или потраченное время, а за конкретные результаты использования продукта или услуги. Приведем примеры оплаты за результат в различных сферах деятельности:

- ◆ оплата труда персонала – за результаты работы, а не за время или объем работы [2–4];
- ◆ оплата услуг маркетинга и продвижения – за количество новых клиентов, а не за количество сообщений, упоминаний, минут, посещений [5];
- ◆ оплата адвокатских услуг – за выигранное в суде дело, а не за факт обращения или потраченное время;
- ◆ в розничной торговле – за удовлетворенные ожидания, когда можно вернуть деньги, если товар не соответствует ожиданиям покупателя [6].

В медицине оплата за результат лечения предложена и внедрена в международной сети Института пиковых состояний [7].

Для оптимизации финансирования лекарственного обеспечения может быть использован механизм рационального научно обоснованного выбора лекарственных препаратов, которые обладают максимальной полезностью (ценностью) и минимальной стоимостью [8]. Для осуществления такого выбора может быть применена методология фармакоэкономического

анализа и всесторонней комплексной оценки лекарственных препаратов.

Модели лекарственного обеспечения с оплатой за результат терапии (pay-for-performance, value-based purchasing, performance-based risk-sharing agreements) широко используются в Европе, США, Канаде [9]. Количество соглашений о разделении риска неэффективности терапии динамично увеличивается, вероятно, благодаря оправданности и целесообразности таких соглашений при определенных случаях [10]. Элементы систем или соглашений о разделении рисков, применяемые за рубежом, могут быть эффективно использованы в России [11].

Суть концепции оплаты за результат заключается в оплате фиксированной суммы за определенный ожидаемый целевой результат терапии. В случае если реальный результат лечения окажется хуже ожидаемого, то поставщик (или иное лицо) компенсирует затраты плательщика в связи с неожиданными неблагоприятными исходами терапии [12].

Использование модели оплаты за результат лечения наиболее актуально для новых лекарственных препаратов, ожидаемая результативность применения которых спрогнозирована на основании контролируемых клинических исследований, а также для лекарственных препаратов, которые имеют пороговые уровни приемлемости. Для таких лекарственных препаратов велик риск того, что результат терапии в условиях реальной клинической практики будет ниже ожидаемого результата, полученного в контролируемых рандомизированных клинических исследованиях, что приведет к пересечению порога приемлемости. Применение таких лекарственных препаратов без компенсации риска неожиданных неблагоприятных исходов терапии, вероятно, не является обоснованным (приемлемым). Для препаратов, которые уже применяются в рамках программ лекарственного обеспечения, схемы оплаты за результат могут применяться как дополнительная возможность по согласованию с заинтересованными сторонами.

Использование модели оплаты за результат лечения будет

способствовать экономии бюджетных средств при увеличении эффективности проводимой терапии. При этом схемы разделения рисков не должны нарушать существующие конкурентные механизмы в сфере государственных закупок, а также содержать «скрытую скидку». Внедрение этих схем должно опираться на действующее законодательство и нормативно-правовое регулирование.

Закупки лекарственных препаратов, необходимых для обеспечения государственных функций по предоставлению гарантий бесплатной медицинской помощи, регулируются законодательством о государственной контрактной системе, антимонопольным законодательством, законодательством о лекарственных препаратах, а также рядом подзаконных и ведомственных нормативно-правовых актов. В частности, в соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 21 марта 2016 г. № 471-р, лекарственные препараты отнесены к товарам, закупка которых для государственных или муниципальных нужд должна осуществляться посредством проведения аукциона в электронной форме [13]. Данная предписывающая диспозиция и другие правовые нормы в сфере государственных закупок следует учитывать при внедрении новых методов и моделей лекарственного обеспечения, таких как оплата за результат терапии.

**Целью** нашей работы являлось описание и анализ вариантов внедрения инновационных моделей лекарственного обеспечения (ИМЛО), которые не требуют изменения существующей нормативно-правовой базы.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Источниками исходной информации для анализа являлись нормативно-правовые акты разного уровня (Гражданский кодекс Российской Федерации, федеральные законы, постановления правительства, ведомственные приказы и официальные информационные письма), реальная рутинная практика государственных закупок лекарственных препаратов, а также экспертное мнение квалифицированного юриста в сфере госзакупок лекарственных препаратов. Мы провели

целенаправленный контекстный поиск в централизованных законодательных базах данных «Гарант» и «Консультант-Плюс». Были разработаны последовательные алгоритмы в соответствии с рабочими гипотезами исследования, которые были обсуждены и при необходимости скорректированы.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе исследования выявлено, что одним из основных барьеров для внедрения схем оплаты за результат терапии является строгое требование: лекарства должны быть закуплены посредством конкурентной процедуры аукциона [13]. С учетом этого были разработаны следующие основные алгоритмы внедрения схемы оплаты за результат лечения, которые не отменяют имеющуюся законодательную базу и реальную практику закупок:

1. В рамках одного контракта с поставщиком лекарств. Нежелательные исходы можно рассматривать как неожиданные отлагательные условия.

2. В процессе нескольких последовательных покупок лекарств. Неблагоприятные исходы лечения можно рассматривать как основу для пересмотра исходных условий для следующего аукциона (например, максимальной цены).

3. В рамках отдельных соглашений. Соглашение о компенсации неблагоприятных исходов (или соглашение о страховании рисков неблагоприятных исходов) с третьей стороной (например, производителем) может быть отделено победителем аукциона от контракта на поставку с поставщиком лекарств.

### 1. Пересмотр условий контракта (отлагательные условия)

Изменение существенных условий контракта предусмотрено Гражданским кодексом как сделка, совершенная под отлагательным условием, если стороны поставили возникновение прав и обязанностей в зависимость от обстоятельства, относительно которого неизвестно, наступит оно или не наступит (п. 1 ст. 157 Гражданского кодекса РФ). Обстоятельством, которое может наступить или не наступить в рамках модели оплаты за результат терапии, является фиксация

неожиданного неблагоприятного исхода лечения (например, летального исхода от заболевания).

Таким образом, в рамках одного заключенного контракта на поставку лекарственных препаратов плательщик вправе не оплачивать неожиданные случаи неблагоприятного исхода терапии при выполнении следующих условий:

◆ Возможность изменения условий контракта (например, цены контракта как наиболее существенного условия) была предусмотрена документацией о закупке и контрактом.

◆ Достигнуто соглашение сторон об изменении существенных условий государственного контракта (п. 1. ст. 95 федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд») [14].

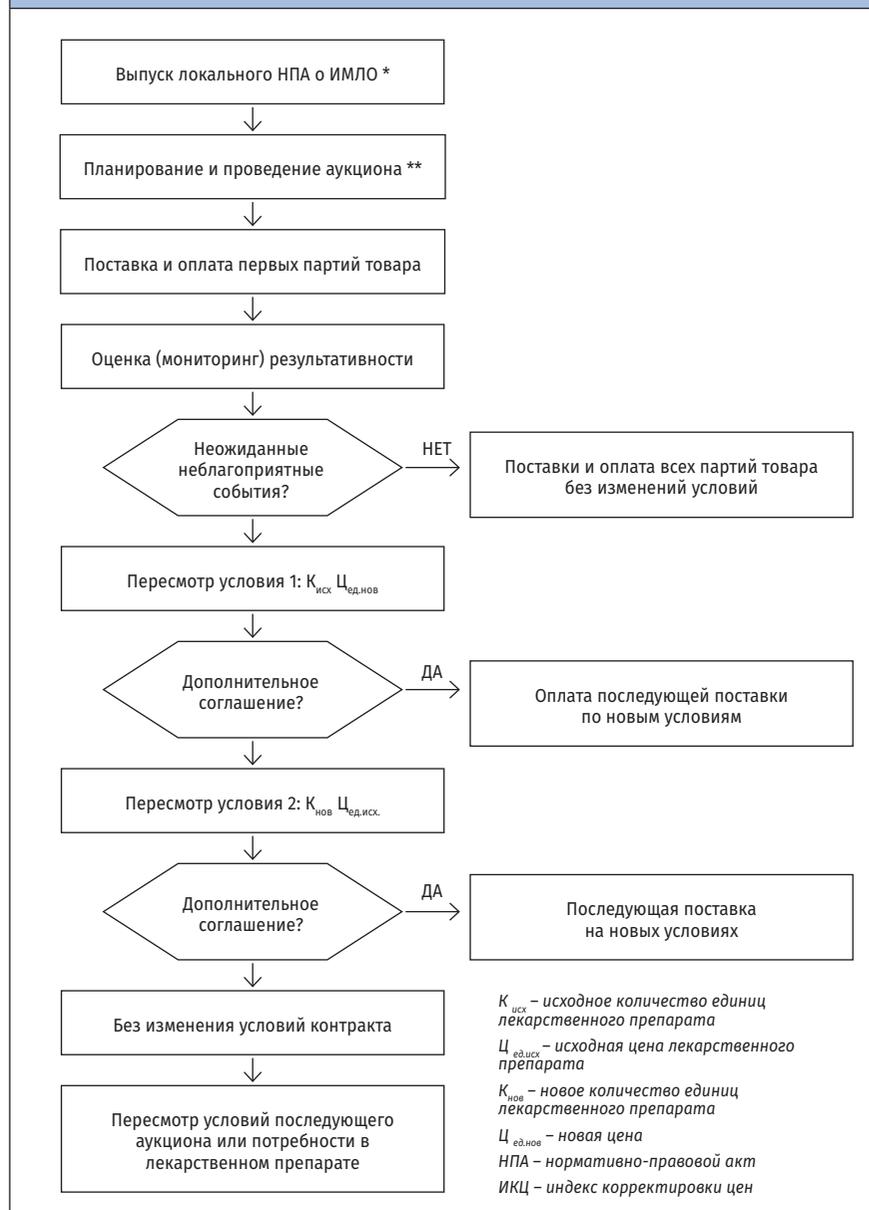
Возможность заключения госконтракта под отлагательными условиями частично описана в информационных письмах следующих министерств и ведомств: Министерства финансов, Федеральной антимонопольной службы и Министерства экономического развития [15–17]. В частности, в соответствии с письмом Министерства экономического развития, «государственный или муниципальный заказчик в ходе исполнения контракта обеспечивает согласование новых условий контракта, в т. ч. цены и (или) сроков исполнения контракта и (или) количества товара, объема работы или услуги, предусмотренных контрактом». В случае если между сторонами государственного контракта не достигнуто соглашение о снижении его цены без сокращения количества товаров, государственный или муниципальный заказчик обеспечивает согласование существенных условий государственного контракта в части сокращения количества товаров, объемов работ или услуг [18]. Изменения условий касаются преимущественно сокращений лимитов бюджетных обязательств, но также могут быть справедливы и для других обстоятельств. Общий алгоритм представлен на *рисунке 1*.

Для того чтобы обстоятельства, связанные с неожиданными

неблагоприятными исходами лечения, были максимально прозрачными и понятными, при разработке конкретной схемы разделения рисков может быть выпущен правовой акт или информационное письмо органа исполнительной власти субъекта РФ или органа управления другого уровня с указанием деталей схемы оплаты, включая обстоятельства наступления пересмотра условий: критерии эффективности терапии, методы и сроки их оценки и мониторинга, ожидаемые значения этих критериев, а также индексы корректировки цен. В случае фиксации неожиданных исходов (например, превышение установленной летальности, уровня отсутствия ответов на терапию) возможен пересмотр условия 1 (снижение цены единицы продукции), в случае невозможности заключения дополнительного соглашения – пересмотр условия 2 (сокращение количества поставляемой продукции при той же цене единицы продукции), а в случае невозможности пересмотра условий – выполнение изначальных обязательств по контракту и поднятие вопроса о пересмотре последующей закупки лекарственного препарата (см. далее), в частности о снижении цены или сокращении потребности, вплоть до полного исключения лекарственного препарата ввиду его неприемлемости для бюджета (недостаточная эффективность при высокой стоимости).

Следует отметить, что сокращение цены контракта за счет сокращения количества единиц товара при постоянной цене единицы товара может быть обосновано преодолением порога приемлемости (готовности платить) и может быть реализовано посредством прекращения выставления заявок на отгрузку. Сокращение количества единиц товара не вызовет рост нереализованной потребности, т.к. неблагоприятный исход терапии предполагает прекращение приема препарата конкретным пациентом. Снижение цены контракта по причине недостаточной эффективности лекарственного препарата логично ограничить только компенсацией затрат на обеспечение неэффективно

**РИСУНОК 1** Алгоритм внедрения модели оплаты за результат терапии посредством изменения условий госконтракта (отлагательные условия)



\* С указанием критериев эффективности, методов ее оценки (мониторинга), ИКЦ и т.п.

\*\* В проекте контракта в аукционной документации должны быть отражены отлагательные условия, ИКЦ и т.п.

(безрезультатно) использованного количества лекарственного препарата.

Кроме цены контракта могут быть затронуты другие виды компенсации неожиданной неэффективности терапии лекарственным препаратом, например предоставление дополнительного объема товара безвозмездно, что может быть учтено при определении потребности в ходе планирования следующей закупки.

Оплата за результат терапии, осуществляемая посредством включения отлагательных условий, обладает рядом преимуществ как для системы здравоохранения (что выражается в отсутствии риска переплаты за неожиданные неблагоприятные исходы лечения и достижении ожидаемых целевых показателей эффективности в рамках фиксированного бюджета), так и для производителей лекарственных препаратов, защищенных патентом

(ввиду ограниченного влияния снижения цены лекарственного препарата в рамках одного контракта на другие контракты в других регионах).

**2. Пересмотр условий при следующей закупке**

Результаты лечения, которые оказались недостаточными для того, чтобы оправдать высокую цену лекарственного препарата, могут стать основой для снижения цены или сокращения объема потребления лекарственного препарата в дальнейшем. В противном случае лекарственный препарат останется неприемлемым для бюджета. В системе государственных закупок объем (количество) и цена товара являются составными частями цены контракта (формула 1):

$$Ц = Ц_{ед} \times K$$

Формула 1. Расчет цены контракта (Ц), где:  $Ц_{ед}$  – цена единицы товара, K – количество единиц товара

Определение и обоснование начальной максимальной цены контракта (НМЦК) является одним из важных этапов планирования закупок и регламентируется ст. 18 и ст. 22 федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». НМЦК может быть определена на основе применения ряда методов, описанных в нормативно-правовой документации (табл.). Кроме этого, субъекты РФ могут самостоятельно разрабатывать иные методы определения НМЦК (ст. 20.1 Федерального закона 44-ФЗ).

Обязательными методами определения НМЦК для лекарственных препаратов являются: метод сопоставимых рыночных цен для всех лекарственных препаратов и тарифный метод для препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП [20, 21]. Этих методов достаточно для большинства лекарственных препаратов, но их недостаточно для снижения цены препарата на основании реальной результативности его использования. Для целей внедрения оплаты за результат возможно применение нормативного или параметрического методов определения НМЦК. Для применения нормативного метода определения НМЦК,

ТАБЛИЦА 1 Методы определения НМЦК, отмеченные в разных нормативно-правовых актах

Статья 22 Федерального закона от 05.04.2013 №244-ФЗ [14]	Приказ Министерства экономического развития РФ от 2.10.2013 г. № 567 [19]	Приказ Минздрава России от 26.10.2017 №871н [20, 21]	Распоряжение Правительства Москвы от 16.05.2014 г. №242-РП [22]
Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка); нормативный метод; тарифный метод; проектно-сметный метод; затратный метод	Метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка); нормативный метод; тарифный метод; проектно-сметный метод; затратный метод; расчет стоимости жизненного цикла товара, объекта, созданного в результате выполнения работы	Метод сопоставимых рыночных цен; тарифный метод	Анализ рыночной стоимости закупаемых товаров, работ, услуг; составление смет; затратный метод; нормативный метод; тарифный метод; анализ стоимости аналогов с последующей корректировкой; метод удельных показателей; параметрический метод

в дополнение к рыночному и тарифному методам, необходима разработка специального нормативно-правового акта по нормированию.

Индексный параметрический метод определения НМЦК (применяется в Москве для закупок некоторых видов оборудования) предназначен для закупки товаров из числа технически сложных, дорогостоящих, крупных партий товаров с новыми характеристиками, отличными от имеющихся на рынке. Инновационные лекарственные препараты, вероятно, можно отнести к таким товарам. Для определения НМЦК параметрическим методом цены однородных товаров корректируются с учетом дополнительных параметров, требующихся заказчику. Одним из таких параметров, вероятно, может служить эффективность терапии, измеренная в специально определенных единицах (например, число летальных исходов, число случаев непереносимости терапии или отсутствия ответа на терапию). Представленный на *рисунке 2* алгоритм включает:

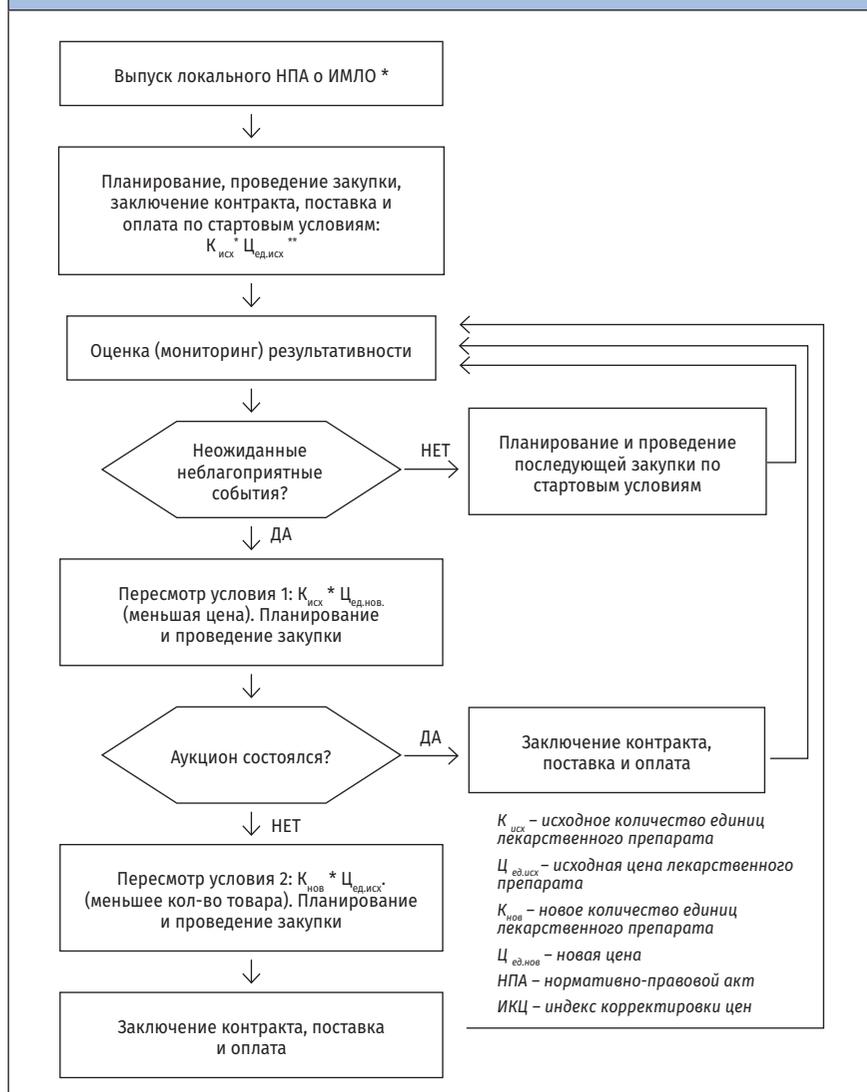
◆ Выпуск локального нормативно-правового акта (по применению дополнительных методов определения НМЦК).

◆ Планирование и проведение первой закупки (стартовые условия).

◆ Оценку результативности (эффективности) применения лекарственного препарата.

◆ Планирование и проведение последующей закупки (с новыми условиями).

РИСУНОК 2 Алгоритм внедрения схемы оплаты за результат терапии при пересмотре НМЦК



\* С указанием критериев эффективности, методов ее оценки (мониторинга), ИКЦ и т.п.

\*\* В проекте контракта в аукционной документации должны быть отражены отлагательные условия, ИКЦ и т.п.

◆ Пересмотр условий следующей закупки на основании оценки эффективности терапии наиболее актуален в случаях, когда реальная эффективность терапии оказалась ниже ожидаемой и без пересмотра существенных условий затраты на данный лекарственный препарат не будут достаточно эффективными, а лекарственный препарат – приемлемым для государственной системы здравоохранения. К ощутимым недостаткам метода пересмотра НМЦК для производителя лекарственного препарата, защищенного патентом, можно отнести влияние снижения цены единицы в рамках одного аукциона на другие аукционы, проводимые в других регионах. К сложностям снижения НМЦК на основании неожиданной неэффективности относится необходимость разработки и согласования нормативно-правовых актов (по нормированию).

Расчет новой НМЦК с учетом количества случаев неэффективного использования лекарственного препарата можно осуществлять по формуле:

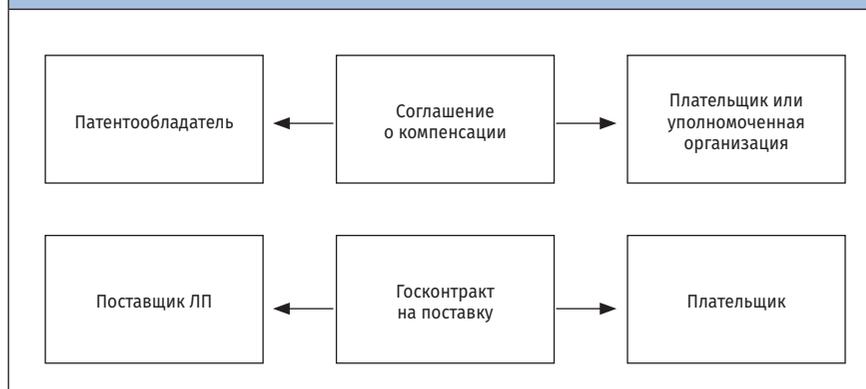
$$C_{нов} = K_{исх} \cdot C_{ед.исх} - K_{неэфф} \cdot C_{ед.исх} = K_{нов} \cdot C_{ед.исх} = K_{исх} \cdot C_{ед.нов}$$

Расчет новой НМЦК ( $C_{нов}$ ) на основании количества случаев неэффективности ( $K_{неэфф}$  – количество неэффективно использованного лекарственного препарата); где  $K_{исх}$  – исходное количество единиц лекарственного препарата,  $C_{ед.исх}$  – исходная цена лекарственного препарата,  $K_{нов}$  – новое количество единиц лекарственного препарата,  $C_{ед.нов}$  – новая цена.

### 3. Разделение процесса закупки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии

В отличие от изменений условий контракта на основании отлагательных условий или изменения условий последующей закупки, при разделении процесса закупки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии отсутствует вмешательство в рутинный механизм госзакупок. Процессы, связанные с планированием госзакупок, не изменяются, но появляется соглашение со стороны, заинтересованной в принятии решения о появлении и увеличении потребности в конкретном лекарственном препарате, защищенном патентом (держатель регистрационного удостоверения,

**РИСУНОК 3** Иллюстрация разделения процессов компенсации неблагоприятных исходов и закупки лекарственных препаратов



производитель лекарственного препарата, патентообладатель или его представитель). Соглашение не носит прямой коммерческий характер. Несмотря на то что соглашение о компенсации не требует прямых затрат бюджета, оно может требовать затрат на мониторинг эффективности лекарственного препарата, который направлен на получение компенсации случаев неожиданных неблагоприятных исходов. Компенсация может иметь как монетарный, так и не монетарный (натуральный) характер, т.е. производиться в виде выплат или в виде безвозмездной передачи продукции.

Положительной стороной разделения госконтракта на поставку товара и соглашения о компенсации неэффективности является возможность их независимого применения. Так, например, соглашение о компенсации может быть заключено уже после

планирования закупки и определения потребности (рис. 3). В этом случае риск влияния заинтересованной стороны на потребность в лекарственном препарате минимизируется. Возможной сложностью внедрения этого метода оплаты за результат терапии является то, что патентообладатель (производитель, представитель) может отказаться от заключения или исполнения соглашения, т.к. такие соглашения не регулируются законодательством и за их невыполнение не предусмотрены санкции. Влияние заинтересованных сторон на процесс лекарственного обеспечения можно нивелировать с применением третьей стороны – страховой компании, когда вместо соглашения о компенсации рисков может быть заключено страховое соглашение между страхователем (заинтересованной стороной) и страховщиком (страховой компанией)

**РИСУНОК 4** Иллюстрация страхования рисков в пользу третьего лица – выгодоприобретателя



в пользу выгодоприобретателя – государства (рис. 4). При этом неожиданный неблагоприятный исход терапии может быть рассмотрен как страховой случай. Однако данный вид страхования не является рутинным и, соответственно, могут возникнуть сложности с определением методики расчета страховых платежей и выплат, а также с поиском подходящей страховой компании. При разделении процесса закупки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии страховой механизм может быть привлечен как патентообладателем в одностороннем порядке, так и сторонами соглашения по обоюдному согласию. Возникновение неожиданного неблагоприятного исхода терапии в контексте страхования рисков рассматривается как страховой случай. Преимуществом привлечения страховой компании является отсутствие прямого влияния патентообладателя на принятие решения о выборе лекарственного препарата и требуемых объемах поставки, а также более детальная оценка фиксации случаев неблагоприятных исходов терапии страховой компанией. К недостаткам можно отнести необходимость внесения страховых премий (взносов).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. На основании анализа нормативно-правовой базы предложены три концептуальные модели внедрения подхода оплаты за результат лекарственной терапии: 1) в рамках одного контракта на поставку, 2) в ходе планирования последующих закупок, 3) при разделении поставки и компенсации неожиданных неблагоприятных исходов терапии, которые не требуют изменения действующего законодательства, однако необходима апробация методов на практике.

2. При разработке и внедрении конкретных случаев оплаты за результат терапии важно глубокое понимание цели, а также необходимо провести предварительный всесторонний анализ для определения равновесных цен лекарственных препаратов, их ценности, а также порога приемлемости лекарственных препаратов для бюджета (комплексная оценка).

Одним из основных аспектов оплаты за результат является четкое критериальное определение результата терапии, а также его дальнейший мониторинг.

3. Другим перспективным направлением инновационного развития системы лекарственного обеспечения

и оптимизации бюджета здравоохранения является рассмотрение схем разделения бюджетных затрат, которые не основаны на эффективности терапии (например, предоставление лекарственных препаратов бесплатно, оплата диагностики или мониторинга).



## ИСТОЧНИКИ

1. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492 (ред. от 21.04.2018) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».
2. Кулагин О.А. Оплата труда на основе KPI. Методы расчетов. Справочник по управлению персоналом, 2011, 5–6.
3. Gershman M, Kuznetsova T. Performance-related Pay in the Russian R&D Sector. Foresight Russia, 2014, 8 (3): 58–69.
4. Осадчая И.М. ред. (Бетс Г., Брайндли Б., Уильямс С. и др.) Бизнес. Толковый словарь. М.: «ИНФРА-М», Изд. «Весь Мир», 1998.
5. Ежиков А. Оплата за результат и гарантии. «Хабрахабр», 20 февраля 2014 <https://habrahabr.ru/company/kelnik/blog/213331/> (доступ 10.05.2018).
6. «Вернем деньги, если товар не понравится». Реальность или рекламный ход? Аргументы и Факты, № 34 19/08/2015. [http://www.aif.ru/money/market/vernite\\_dengi](http://www.aif.ru/money/market/vernite_dengi) (доступ 12.05.2018).
7. Grant McPetridge. Subcellular Psychobiology Diagnosis Handbook: Subcellular Causes of Psychological Symptoms (Peak States Therapy) – Institute for the Study of Peak States Press, 30 Oct. 2014, 402 p.
8. Толкушин А.Г., Давыдовская М.В., Ягудина Р.И. Концепция определения равновесной цены инновационных лекарственных препаратов на основе их реальной ценности – value-based pricing. Ремедиум, 2017, 12.
9. Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy, 2010 Aug. 96 (3): 179–90. doi: 10.1016/j.healthpol.2010.02.005.
10. Герасимова К., Омеляновский В. Контракты с бонусами. Альтернативные методы закупки повышают доступность лекарств и экономят средства. Российская газета – Фармацевтика № 7079 (211) от 19.09.2016 <https://rg.ru/2016/09/20/alternativnye-metody-zakupki-povyshiat-dostupnost-lekarstv.html> (доступ 15.05.2018).
11. Толкушин А.Г., Холвонья-Волоскова М.Э., Андреев Д.А., Хачанова Н.В., Ермолаева Т.Н., Давыдовская М.В., Кокушкин К.А. Схемы разделения рисков, основанные на результативности применения лекарственных препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза: зарубежный опыт и возможности его использования в России. Ремедиум, 2018, 4: 40–47.
12. Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Холвонья-Волоскова М.Э. и др. Методические рекомендации по разработке, внедрению, мониторингу и оценке соглашений о разделении рисков – составной части инновационных моделей лекарственного обеспечения. М.: Здоровье человека, 2017. 38 с.
13. Распоряжение Правительства РФ от 21.03.2016 № 471-р (ред. от 10.08.2016) «О перечне товаров, работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме (электронный аукцион)».
14. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
15. Письмо от 25.05.2015 № 02–02–04/16546 «Об исполнении обязательств по заключенным государственным контрактам...».
16. Письмо от 20.03.2017 № РП/17453/17 «О рассмотрении обращения».
17. Письмо от 13.01.2016 № Д28и-61 «О включении отлагательного условия в государственные контракты».
18. Методика сокращения количества товаров, объемов работ или услуг при уменьшении цены контракта утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 1090.
19. Приказ Министерства экономического развития РФ от 2 октября 2013 г. № 567 «Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)».
20. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».
21. Письмо Минздрава России от 06.12.2017 № 3522/25–5 «О применении Приказа Минздрава России от 26.10.2017 № 871н».
22. Распоряжение Правительства Москвы от 16 мая 2014 г. № 242-РП «Об утверждении Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)».

В.В. ГОРЯЧКИН<sup>1</sup>, В.А. СМИРНОВ<sup>1</sup>, В.Н. ШЕСТАКОВ<sup>1</sup>, Р.А. АБРАМОВИЧ<sup>2</sup>, д.ф.н., профессор, М.Н. ДЕНИСОВА<sup>3</sup>, д.ф.н.

<sup>1</sup> Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», Москва, Россия

<sup>2</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов», Москва, Россия

<sup>3</sup> Институт фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет)

10.21518 / 1561-5936-2018-10-33-36

# Значение создания фармацевтической системы качества на предприятиях

## ПО ВЫПУСКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КОНТЕКСТЕ ПОСТРОЕНИЯ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЕАЭС

В публикации рассматриваются теоретические и нормативно-правовые аспекты создания фармацевтической системы качества (ФСК) на предприятиях, в том числе через призму исторического и зарубежного опыта, и уточняется значимость для построения единой ФСК формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС. Обосновывается, что обеспечение качества фармацевтической продукции в современных условиях должно основываться на интегральном подходе, важнейшим элементом которого выступают ФСК, универсальные рекомендации, содержащиеся в актуальных руководящих документах по надлежащей производственной практике (GMP). Предлагаются направления решения проблемы, среди которых важное место отводится дальнейшей гармонизации требований к ФСК и унификации систем управления и контроля на рынке.

### Ключевые слова:

фармацевтическая система качества, качество фармацевтической продукции, единый фармацевтический рынок ЕАЭС, евразийская интеграция, надлежащие производственные практики, государственное регулирование рынка лекарственных средств, лекарственные средства, фармацевтическое производство

### SUMMARY

**Keywords:** *pharmaceutical quality system, pharmaceutical product quality, EAEU single pharmaceutical market, Eurasian integration, good manufacturing practices, government regulation of the drug market, medicinal products, pharmaceutical production*

The publication discusses the theoretical and regulatory aspects of a pharmaceutical quality system (PQS) design at the manufacturers, including its discussion through the prism of historical and foreign experience, and specifies the significance of single PQS design for the formation of the EAEU single pharmaceutical market. It is substantiated that the quality assurance of pharmaceutical products under current conditions should be based on an integral approach, the most important element of which is PQS, universal guidelines contained in the current GMP regulations. The authors propose the solutions of the problem, among which an important role is played by the further harmonization of PQS requirements and the unification of management and control systems in the market.

V.V. Goryachkin<sup>1</sup>, V.A. Smirnov<sup>1</sup>, V.N. Shestakov<sup>1</sup>, R.A. Abramovich<sup>2</sup>, PhD, Professor, M.N. Denisova<sup>3</sup>, Ph.D.

<sup>1</sup>State Institute of Drugs and Good Practices, Federal Budgetary Institution, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Peoples' Friendship University of Russia, Federal State Autonomous Education Institution for Higher Education, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Institute of Pharmacy of the Sechenov First Moscow State Medical University, Federal State Autonomous Educational Institution for Higher Education of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

**THE IMPORTANCE OF PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM DESIGN AT THE DRUG MANUFACTURERS IN THE CONTEXT OF FORMATION OF THE EAEU SINGLE PHARMACEUTICAL MARKET**

### ИНТЕГРАТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ: НЕОБХОДИМОСТЬ, ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОСТЬ

Современное управление качеством в различных сферах требует применения интегрированного подхода и учета достижений современной науки и техники. При этом, безусловно, нельзя не отметить длительный генезис данных идей в фармацевтической сфере: основные моменты стандартизации и связанные с этим аспекты создания качественных, эффективных и безопасных лекарств

разрабатывались и внедрялись с конца XIX в., но на научном уровне они стали исследоваться только в начале XX столетия.

Как и в подавляющем большинстве других отраслей, в фармацевтической отрасли формирование систем управления качеством проходило через стандартизацию, что отражает один из наиболее распространенных современных подходов к пониманию качества как соответствия объекта установленным требованиям. Последние, соответственно, устанавливаются в нормативных актах либо в отраслевых стандартах, которые издаются государством или принимаются на уровне объединений участников отрасли [8].

В мировом масштабе активизация управления качеством в фармацевтической индустрии связывается с деятельностью отраслевых объединений, включая надгосударственные, международные, причем тенденция к подобному регулированию проявилась достаточно давно (в сравнении с другими отраслями общественного производства), что связано с рисками оборота некачественной фармацевтической продукции. При этом с 70-х гг. XX в. шли процессы гармонизации и глобализации фармацевтического рынка. В частности, следует отметить создание Конвенции фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Convention – PIC), наиболее авторитетной организации по стандартизации правил GMP и GDP и проведению GMP и GDP-инспекторов, объединившей уполномоченные органы систем здравоохранения стран всего мира [8].

В 1990 г. прошла Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH). С 2015 г. функционирует Международный совет по гармонизации (The International

Council for Harmonisation – ICH). ICH объединил регуляторные органы ЕС, Японии и США (с 2016 г. в состав вошли регуляторные органы Канады и Швейцарии). Руководящие принципы и стандарты ICH в области разработки, доклинических, клинических исследований, единых требований к регистрации ЛС легли в основу международных, региональных и национальных руководств по обеспечению качества ЛС. Фармацевтическая система качества и оценка рисков ICH являются основой для стандартов фармацевтической отрасли во всем мире.

Дальнейшие мероприятия по обеспечению качества ЛС были нацелены на регламентирование их хранения, дистрибуции и реализации. Это позволило в 1993 г. FIP выпустить первое руководство GPP, а в следующем году в ЕС опубликовать первые правила GDP.

Соответствующие трансформации совпали с массовым внедрением Систем менеджмента качества, которое происходило в мировом масштабе в 90-х гг. XX в. Так, в частности, ISO 9001 стал основой для разработки и внедрения в мировую практику специализированных стандартов для различных секторов фармацевтической отрасли (например, ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»). Именно соединение отраслевых регулятивов и требований к СМК с переложением соответствующих требований на все этапы жизненного цикла ЛС и сформировало предпосылки к интегрированному управлению качеством в отрасли, ключевым элементом которого выступают ФСК. Безусловно, все процессы, опосредующие жизненный цикл фармацевтической продукции, влияют на ее качество. Стабильной системы менеджмента качества для обеспечения комплексного, интегрального управления качеством ЛС, в частности при их производстве, уже недостаточно, СМК должна гибко адаптироваться к изменчивым

условиям и постоянно развиваться. Во внимание принимается все больше процессов, которые постоянно оцениваются и совершенствуются. Соответствие ЛС спецификациям означает только соответствие определенным установленным требованиям.

Современный подход к интегрированному управлению качеством при выпуске ЛС подразумевает, что:

- ♦ интеграция осуществляется не только на уровне объединения процедур, механизмов и регламентации управления качеством на всех участках производства, но также и на всех этапах жизненного цикла фармацевтической продукции;

- ♦ управление качеством при выпуске ЛС – ключевая, критическая точка, по этой причине она является наиболее регулируемой и наиболее контролируемой;

- ♦ регламентация управления качеством при производстве фармацевтической продукции опирается на обязательные государственные требования, отраслевые стандарты и наилучшие управленческие практики;

- ♦ несмотря на достаточно комплексную регламентацию, допустимо и целесообразно применять гибкий подход к построению СМК на фармацевтическом производстве, учитывающий особенности выпускаемых ЛС, технологий, ресурсного обеспечения, персонала и пр.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ КАЧЕСТВА**

Факторами, определяющими качество продукции фармацевтического производства, нужно управлять в рамках общей системы, включающей: персонал, инфраструктуру, производственную среду, технологии, процедуры, сырье, материалы и пр., а также ФСК. Причем первые из названных факторов регулируются требованиями Надлежащей производственной практики (в обязательном порядке), а последний – документами ISO 9001, ICH Q10 (рекомендательно).

В соответствии с руководящими требованиями ФСК должна гарантировать, что [9, 10]:

- ◆ выпуск на рынок фармацевтической продукции обеспечивается за счет разработки, планирования, внедрения, поддержания и постоянного сохранения системы управления качеством, позволяющей перманентно выводить на рынок качественную фармацевтическую продукцию;

- ◆ на всех стадиях жизненного цикла ЛС обеспечивается управление знаниями о ЛС и процессах их выпуска;

- ◆ разработка, исследование и выпуск ЛС осуществляются в соответствии с правилами GMP;

- ◆ осуществлена четкая спецификация, в том числе на соответствие требованиям GMP, операций по изготовлению ЛС и контролю их качества;

- ◆ четко детерминированы и распределены обязанности и ответственность руководящего персонала;

- ◆ реализованы мероприятия по закупке и применению надлежащего сырья и упаковки, контролю и надзору за поставщиками в целях гарантий получения каждой поставки из надлежаще утвержденной цепи поставок;

- ◆ осуществлена разработка процедур, гарантирующих управление производственными и связанными с ними процессами, передаваемыми на аутсорсинг;

- ◆ установлено контролируемое состояние, поддерживаемое с помощью разработки и использования систем эффективного контроля и мониторинга параметров процесса и качества продукции;

- ◆ контроль продукции и процессов в рамках серийного производства, как и при расследовании причин отклонений от требований к качеству, предполагает возможность осуществления предупредительных действий, направленных на то, чтобы избежать потенциальных отклонений, которые могли бы произойти в будущем;

- ◆ проведен необходимый контроль промежуточной продукции,

прочий производственный контроль и валидация;

- ◆ готовая продукция правильно произведена и ее качество проверено в соответствии с установленными методиками;

- ◆ осуществляется содействие постоянному улучшению с помощью внедрения усовершенствований качества, соответствующих текущему уровню знаний о процессе и продукции;

- ◆ предпринимаются меры по перспективной оценке запланированных изменений и их утверждению перед внедрением, учитывая сообщение компетентному уполномоченному органу и получение разрешения с его стороны;

- ◆ после внедрения любого изменения проводится его оценка и подтверждение того, что цели в области качества были достигнуты и что изменение не привело к непреднамеренному негативному влиянию на качество ЛС;

- ◆ расследование отклонений от требований к качеству осуществляется на надлежащем уровне аналитического обеспечения, в частности, на основе применения принципов управления рисками. При невозможности установления истинной причины отклонения особое внимание уделяется идентификации и последующему исследованию наиболее вероятной причины отклонения. Определение человеческого фактора в качестве причины отклонения должно быть особенно тщательно обосновано, чтобы обеспечить уверенность в том, что не было допущено ошибки процесса, процедур или системных ошибок. Исследование ошибок должно сочетаться с надлежащими действиями по корректировке и предупреждению их в будущем, в частности, в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2008;

- ◆ вывод ЛС на рынок не осуществляется до тех пор, пока уполномоченным в сфере ФСК лицом не будет удостоверено, что каждая партия ЛС произведена в соответствии с требованиями регистрационного досье, равно как и других

распоряжений по изготовлению, контролю и выпуску ЛС, и на основании данных требований осуществлен надлежащий контроль;

- ◆ осуществлены достаточные меры, гарантирующие, что осуществляется поддержание качества ЛС на протяжении всего срока их годности и в рамках всех процедур хранения и дистрибуции;

- ◆ реализуются самоинспекция или внутренний аудит качества, в соответствии с которыми постоянно проверяется эффективность и достаточность реализованной ФСК.

### **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА И ПОСТРОЕНИЕ ЕДИНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЕАЭС**

Изучение релевантного зарубежного опыта позволяет констатировать, что разработка ФСК на фармацевтических предприятиях не только дает им конкурентные преимущества, но и становится необходимостью на общемировом уровне. Вступление России в ЕАЭС предопределило принятие нашей страной повышенных международных обязательств по обеспечению качества отечественных ЛС, попадающих на общий рынок ЕАЭС, что отвечает общей идеологии надлежащего лекарственного обеспечения населения – одного из ключевых факторов национальной безопасности. Формирование единого фармацевтического рынка ЕАЭС выступает в качестве одного из способов интеграции в Евразийское пространство. С позиций правового регулирования импорта фармацевтической продукции в ЕАЭС важны следующие положения:

- ◆ формирование единого фармацевтического рынка ЕАЭС постепенно раздвигает пространственные границы контроля за ввозом фармацевтической продукции до пределов таможенной границы ЕАЭС и предполагает постепенную передачу регулирования в сфере обращения ЛС на надгосударственный уровень;

♦ единая политика в сфере регулирования обращения ЛС должна утверждаться и реализовываться на надгосударственном уровне. Ее важнейший раздел – проведение регистрации и экспертизы ЛС – выступит основанием для осуществления разрешительного порядка импорта ЛС.

Евразийской экономической комиссией в ноябре 2016 г. приняты единые Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем фармацевтическом рынке ЕАЭС или же на фармацевтическом рынке одного из государств-участников, в целом это напоминает единый порядок допуска ЛС на общий фармрынок ЕС. Повторная регистрация ЛС, зарегистрированных на территории государств – участников ЕАЭС, в случае проведения регистрации по нормам и правилам ЕАЭС законодательно запрещена.

Что касается требований к надлежащей производственной практике, то они также реализуются на национальном (в России – приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, данный документ имеет обязательный характер) и на наднациональном уровне (Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС), оба документа действуют одновременно без четких разъяснений по поводу приоритетности применения, при этом документы представляют собой разные по качеству переводы различных редакций европейских требований GMP, а выбор европейских требований GMP вместо более гибких и актуализированных американских правил надлежащей производственной практики как основы регулирования соответствующих процессов и процедур в РФ и ЕАЭС в научном сообществе подвергается обоснованным сомнениям [11].

Кроме того, для формирования единого фармацевтического рынка представляется критически важным скорейшее осуществление следующих организационных, правовых и институциональных преобразований: создание единого постоянно

действующего надгосударственного органа, управляющего в сфере оборота ЛС (а не исключительно их регистрации), разработка общего перечня стратегически значимых ЛС, формирование в рамках ЕАЭС единого фармацевтического и биологического кластеров и ряд других аналогичных мер.

Безусловно, на данный момент многие проблемы формирования общего рынка лекарств ЕАЭС далеки от решения, и в первую очередь проблема наращивания внутреннего лекарственного торгового оборота с полноценным участием всех стран-членов. И поскольку речь идет о старте, по существу, пилотного секторального интеграционного проекта в ЕАЭС, его успех и модель реализации во многом будут определять контуры будущего развития мегарегионального объединения в целом. Многие зависит от того, удастся ли выработать общую экономическую политику ЕАЭС и отладить новые механизмы сотрудничества и вовлечения в интегрированную экономическую жизнь Союза всех

его участников. С нашей точки зрения, в сегодняшней ситуации для запуска и прогресса единого фармацевтического рынка потребуются проведение целого комплекса синхронизированных мер структурного, технологического и организационного характера, в том числе построение единой системы ФСК.

Таким образом, в современных условиях в силу множества детерминант объективного и субъективного порядка обеспечение качества фармацевтической продукции основывается на интегративном подходе. В отраслевом разрезе данный подход опосредует фармацевтическая система качества (ФСК). Амбициозная цель построения единого фармацевтического рынка ЕАЭС требует решения многочисленных организационных и правовых задач, среди них особое место занимает унификация и гармонизация требований, руководства и контроля за качеством при производстве и обороте ЛС.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Войцеховский С.Н. Философия качества: учеб.-метод. пособие. СПб.: СПбГИУ, 2003.
2. Коптелов А.Е., Пугин В.Б., Шилова Е.Г. Философия качества: монография. Архангельск: САФУ, 2016.
3. Сирая Г.С. Сущностно-содержательные особенности понятия «управление качеством». Тенденции развития науки и образования, 2017, 26–4: 52–56.
4. Elkington J. Towards the sustainable corporation: Win-win-win business strategies for sustainable development. California management review, 1994, 36 (2): 90–100.
5. Косьмин А.Д., Кузнецова О.П., Синицова Я.С. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями: монография. Омск: Омский государственный технический университет, 2017.
6. Бессарабова А. Таблетки под наперстками. Новая газета, 2016, 113.
7. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В. и др. Право граждан на лекарственное обеспечение. Ответственный редактор Н.В. Путило; Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. М.: Юридическая фирма «Контракт», 2017.
8. Данилова Е.А. История развития химико-фармацевтической промышленности. Иваново: Иван. гос. хим.-технол. ун-т, 2013.
9. Lebedynets V.O., Kurinna M.V. Risk assessment on the stages of pharmaceutical development of medicinal product «Indopres retard» in tablet form. Upravlinnâ, ekonomika ta zabezpečennâ âkosti v farmácii, 2016, 4 (48): 11–20.
10. Lebedynets V.O. The method of process quality management system performance evaluation at industrial pharmaceutical companies. Upravlinnâ, ekonomika ta zabezpečennâ âkosti v farmácii, 2017, 2 (50): 11–18.
11. Федоров А.Е. Правила GMP: проблемы и решения. Технологии чистоты, 2007, 3: 4–17

К.А. КОШЕЧКИН, к.б.н., Е.М. РЫЧИХИНА, к.б.н., Ю.В. ОЛЕФИР, д.м.н.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

10.21518/1561-5936-2018-10-37-41

# Цифровые системы для формирования электронного досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств

Представлены возможности применения систем управления регуляторной информацией для идентификации лекарственных препаратов, подготовки досье, управления доклиническими и клиническими исследованиями и планирования регуляторных действий. Это создает потенциал для повышения эффективности работы фармацевтических компаний и регуляторных органов в рамках проведения регуляторных процедур. Описаны подходы к выбору цифровых решений с учетом таких факторов, как регион присутствия компании, число проектов, число сотрудников, корпоративная культура, готовность к капитальным инвестициям и др. Приведены примеры оценки систем, представленных на международном и российском рынках.

## Ключевые слова:

eCTD, ОТД, ЕАЭС,  
информатизация фармации,  
реестр зарегистрированных  
лекарственных средств

Процессы регистрации и разработки лекарственных средств неразрывно связаны между собой. До государственной регистрации и экспертизы с оценкой возможности медицинского применения можно говорить только о существовании биологически активного соединения. После получения разрешения на допуск к обращению на рынке появляется новый лекарственный препарат. Тем не менее фармацевтическая разработка лекарственных препаратов является начальной частью их жизненного цикла и требует структурированных, многоплановых и дорогостоящих исследований. Отсутствие официального стандартизованного методологического подхода к фармацевтической разработке может негативно сказываться на качестве лекарственных препаратов, а также на их эффективности и безопасности [1].

## SUMMARY

**Keywords:** eCTD, CTD, EAEU, informatization of pharmacy, register of registered medicinal products

The article presents the possibilities for using regulatory information management systems to identify drugs, prepare dossiers, manage preclinical and clinical studies, and plan regulatory actions. This creates the potential to increase the efficiency of pharmaceutical companies and regulatory authorities as part of regulatory procedures. The authors describe the approaches to the choice of digital solutions, taking into account such factors as the region where the company operates, the number of projects, the number of employees, the corporate culture, readiness for capital investments, etc. They also provide examples of evaluation of systems presented in the international and Russian markets.

**K.A. KOSHECHKIN**, Cand. of Sci.(Biol.), **E.M. RYCHIKHINA**, Cand. of Sci.(Biol.), **Yu.V. OLEFIR**, Dr. of Sci. (Med.)

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of Russia  
**DIGITAL SYSTEMS TO GENERATE AN ELECTRONIC DOSSIER AND SUPPORT THE PROCEDURE FOR REGISTRATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

Программное обеспечение, применяемое для формирования электронного досье лекарственного средства и сопровождения процедуры его регистрации, специфично и сильно различается в разных компаниях. В Российской Федерации во многих случаях специализированное программное обеспечение не применяется и формирование досье ведется на бумажных носителях. Во многом это связано с требованиями регуляторных органов о предоставлении досье в форме бумажных документов. Однако переход к регуляторной системе Евразийского экономического союза подразумевает и переход на электронную форму подачи документов [2]. В связи с этим целесообразно изучение свойств представленных на рынке программных продуктов для формирования электронного досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств.

Программное обеспечение данной группы предназначено для использования компаниями – разработчиками лекарственных средств, региональными дистрибьюторами, контрактными производственными площадками, специализированными организациями, осуществляющими регуляторную поддержку фармацевтических компаний, и близкими к ним организациями. Это системы управления регуляторной информацией – Regulatory Information Management System (RIMS). Их можно условно разделить на несколько подгрупп. В большинстве случаев они являются модулями одного и того же программного комплекса. Наиболее часто выделяют программное обеспечение, имеющее следующее назначение:

- ◆ идентификация и описание лекарственных препаратов;
- ◆ подготовка досье для подачи на регуляторную процедуру;
- ◆ управление доклиническими и клиническими исследованиями, управление безопасностью, фармаконадзор;
- ◆ планирование регуляторных действий и прослеживание состояния дел, направленных в регуляторные органы.

Наибольшая сложность при управлении информацией о лекарственных препаратах, особенно при ведении регистрационных досье, возникает у крупных компаний, имеющих большое количество лекарственных препаратов, зарегистрированных в разных регионах. В связи с этим программные решения делятся в зависимости от размера компании на решения для крупных корпораций и на решения для среднего и малого бизнеса.

Для описания лекарственных средств применяются стандарты семейства IDMP (*англ.* Identification of medicinal products, в пер. – идентификация продукции для медицинского применения) [3]. Они предназначены для упрощения информационного обмена между участниками сферы обращения лекарственных средств и переведены на русский язык, их применение создает возможность интероперабельности информационных систем как в Российской Федерации, так и в странах ЕАЭС и на широком международном рынке. Применение стандартов IDMP создает преимущества при первичном описании лекарственного препарата, досье которого подается на государственную регистрацию, за счет возможности обмена и повторного использования данных для последующих регуляторных процедур или подачи в другие регуляторные органы. В рамках проведения клинических исследований соблюдение стандартов описания лекарственных препаратов позволяет упростить получение данных для их оценки, повышает прозрачность процедур и создает возможности для коммуникации спонсора и исследователя. Для соблюдения требований надлежательной производственной практики за рубежом данные стандарты применяются при передаче сведений о производимых лекарственных препаратах соответствующим инспекторам. Также наличие информации, описывающей препараты в стандартизованном виде, упрощает борьбу с фальсифицированной продукцией. Стандартное описание лекарственных препаратов необходимо для работы системы фармаконадзора. Сообщения о нежелательных

реакциях должны быть основаны на гармонизированной информации, описывающей лекарственный препарат, для однозначной его идентификации. За счет этого повышается достоверность информации и ускоряются коммуникации [4].

Наиболее эффективны в данной области информационные системы, работающие на основе облачного хранения данных, доступ к которым предоставляется с помощью веб-технологий.

Применение цифровых систем позволяет фармацевтическим компаниям снизить издержки на ведение информации. Появляется единый источник достоверной информации, из которого авторизованные пользователи могут готовить выборки в требуемой форме для решения их задач. Использование готового решения позволяет не создавать в компании внутреннюю компетенцию для применения стандартов IDMP. При описании лекарственных препаратов используются словари терминов, которые утверждаются регуляторными органами. Программные продукты предоставляют информацию и поддерживают актуальность данных справочников. В системе может работать одновременно неограниченное число пользователей, находящихся в разных частях мира, и вестись неограниченное количество регуляторных и дорегуляторных проектов. Системы позволяют проводить валидацию и контролировать качество информации на основе встроенных алгоритмов. Сами системы валидируются разработчиком и не требуют валидации со стороны пользователей, либо она сводится к минимуму [5].

Подготовка досье для подачи на регистрационную процедуру заключается в формировании пакета требуемых документов в электронном виде в формате eCTD или других стандартах, применяемых регуляторными органами страны подачи. Эффективное управление валидированными и соответствующими требованиями досье для электронной подачи – это комплексный процесс.

Цифровые системы позволяют поддерживать соответствие досье

требованиям регуляторных органов с учетом их постоянных изменений. Наиболее сложные системы, работающие с мультинациональными рынками, поддерживают соответствие требованиям в зависимости от региона подачи досье. Очень важна в этом случае скорость обновления требований в системе. Для пользователей наибольшую ценность представляет возможность валидации и публикации досье с учетом разных регуляторных требований в одной системе на основе одного и того же набора документов. Единая система хранения информации повышает степень целостности и надежность хранения данных. Системы данной группы могут быть использованы и для подготовки бумажных версий досье для регуляторных органов, требующих подачи документов в таком виде. В этом случае система работает как каталог печатных документов, позволяя упростить их предварительный просмотр, отбор, компоновку. Также создаются электронные копии, которые могут быть оценены в процессе валидации досье. Как и системы для идентификации и описания лекарственных препаратов, системы для работы с досье на основе облачных технологий позволяют параллельно работать с документами несколькими сотрудникам, которые могут находиться в разных подразделениях компании, размещенных в разных странах. Решения на основе веб-технологий характеризуются низкими требованиями к аппаратному обеспечению, не требуют настройки и установки рабочих мест, валидации. Процедура вывода на рынок фармацевтической продукции одновременно в нескольких странах определяет требования по ведению нескольких дочерних досье, соответствующих основному и одновременно удовлетворяющих требованиям национальных регуляторов. Создание отдельных досье «с нуля» для каждого региона приводит к неоправданно большим дополнительным затратам. Большинство документов в досье носят универсальный характер. Дополнительную сложность создают отличия в жизненном цикле

лекарственного средства в разных странах. Периодичность замены, актуализации и обновления документов досье может существенно отличаться. Также во многих компаниях ведутся версии досье для внутренней работы, которые также отличаются от направляемых на регуляторные процедуры.

Цифровые системы по формированию электронного досье позволяют создавать и эффективно управлять неограниченным числом дочерних досье, создаваемых на базе основного набора документов. Они позволяют производить групповые обновления документов в наборах досье, если обновление не является специфичным и затрагивает не только основное досье, но и дочерние, а также безопасно хранить как открытую, так и закрытую часть документов, гарантируя их надежное разделение. За счет автоматизации работы цифровые системы уменьшают число ошибок, связанных с человеческим фактором, и, как результат, снижают издержки и ускоряют процесс управления регуляторными действиями.

Средства формирования структурированных отчетов о доклинических и клинических исследованиях могут использоваться и как самостоятельный инструмент, и как компонент системы формирования eCTD досье. Для данного программного обеспечения необходима возможность обрабатывать как бумажные, так и электронные исходные документы. Применение такой системы позволяет снижать издержки на ручную обработку документов, повышать качество оформления исследований. Осуществление контроля рисков применения лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла обусловило потребность в более эффективных программных решениях в рамках работы фармаконадзора для защиты пациентов и производителей и обеспечения соответствия законодательным требованиям. Управление клиническими исследованиями подразумевает оценку возможности проведения клинического исследования, интеграцию с системами электронного сбора данных

о пациенте и результатах исследований, автоматическую генерацию документов, контроль каждого субъекта исследования, что приводит к повышению эффективности их проведения.

Поддержание данных фармаконадзора является обязательным, требующим много времени и дорогостоящим процессом, при этом не приносящим прямого дохода фармацевтической компании. Таким образом, большинство участников сферы обращения лекарственных средств испытывают необходимость минимизировать затраты на фармаконадзор, но при этом соответствовать требованиям законодательства. В Российской Федерации в основном применяется стандартный программный продукт из пакета офисного программного обеспечения MS Excel (США). Однако есть ряд специализированных программ, позволяющих выполнять данный спектр работ на профессиональном уровне. Они дают возможность классифицировать, создавать, просматривать, отправлять и поддерживать данные фармаконадзора и отчеты о неблагоприятных событиях в одном приложении. Данное программное обеспечение отслеживает сроки подачи сведений, поддерживает многопользовательскую работу и соответствие требованиям регуляторных органов разных стран. Единая база данных позволяет обеспечить долговременную сохранность информации. Использование облачного сервиса повышает уровень надежности хранения данных по сравнению с локальными файлами на жестком диске отдельного сотрудника. Данное программное обеспечение может интегрироваться с другими системами и компонентами для получения информации, описывающей лекарственные препараты.

Средства планирования регуляторных действий и прослеживания состояния дел, направленных в регуляторные органы, – это решения, анализирующие загружаемые пользователями данные, которые дают возможность управлять своим портфелем лекарственных препаратов.

таблица 1 Сравнение функций программных продуктов для формирования регистрационного досье

Название программного продукта/страна	Описание ЛП	Формирование досье	Управление исследованиями	Планирование регуляторных действий
Oracle Argus/США	Да	Да	Да	Да
Flex Databases/США	Да	Нет	Да	Да
EXTEDO SOLUTIONS/Германия	Да	Да	Да	Да
MasterControl/США	Да	Да	Да	Да
KnowledgeNet/Индия	Да	Да	Нет	Да
Data MATRIX/Россия	Нет	Нет	Да	Нет
Лексофт/Россия	Да	Да	Анонсировано	Да
1С: ОТД/Россия	Да	Да	Нет	Нет
MS Excel (и другие редакторы таблиц)/США	Условно (может быть использовано в ручном режиме)	Нет	Условно (может быть использовано в ручном режиме)	Условно (может быть использовано в ручном режиме)

Особое значение данные решения имеют для компаний, управляющих большим портфелем проектов и представленных на рынках разных регионов.

Отделы по работе с регуляторными органами – это мозг фармацевтической промышленности, в конечном счете именно они отвечают за судьбу активов фармацевтической компании. Необходимо не только обеспечить соблюдение стандартов и правил, но и координировать сложные действия с множеством заинтересованных сторон, чтобы гарантировать правильную оценку лекарств по качеству, эффективности и безопасности. Ключевыми факторами своевременного вывода на рынок лекарственного препарата являются отслеживание сроков регуляторных процедур, планирование регуляторных действий и контроль связанных проектов. От качества выполнения этих на первый взгляд не вызывающих особых сложностей действий напрямую зависит прибыль фармацевтической компании. Каждый день отсутствия разрешения на медицинское применение может означать для компании миллионные убытки.

Во многих компаниях эти процессы основаны на интенсивных ручных усилиях, поддерживаемых MS Excel и другими неспециализированными ИТ-решениями, такими как базы данных нормативных продуктов

и системы управления предприятием. Использование неспециализированных решений не только создает риски для сохранности данных и надежности в целом, но и, что более важно, приводит к разобщенности между оперативной и регулирующей информацией. Это значительно усложняет согласование процессов регистрации и производства и увеличивает вероятность ошибок в документации.

Целесообразность внедрения цифровых систем в сферу обращения лекарственных средств ранее была описана применительно к процессам сертификации [6], прослеживания образцов лекарственных средств [7] и другим процессам, реализуемым в рамках концепции автоматизированного рабочего места эксперта [8]. Специализированные цифровые решения позволяют обеспечить слияние регулятивного и технологического процессов, информация становится доступна всем заинтересованным лицам. Применение централизованных решений с активной поддержкой позволяет своевременно контролировать изменения в регуляторном законодательстве и принимать требуемые меры. Планирование регулирующей деятельности заметно упрощается и основывается на контрольных точках, соблюдение которых обеспечивает встроенная система оповещений. В данных системах

реализован функционал управления проектами, что облегчает распределение обязанностей ответственных лиц, контроль сроков и формирование отчетов. Системы обеспечивают доступ к текущим и устаревшим данным проекта из единого интерфейса для обеспечения возможности прослеживания изменений. Чаще всего данный функционал интегрируется с системами идентификации лекарственных препаратов, формирования электронных досье, управления исследованиями и фармаконадзором.

В таблице 1 в качестве примера рассмотрены функциональные возможности программного обеспечения, применяемого для формирования электронных досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств.

Для фармацевтических компаний, работающих в Российской Федерации, особое значение имеет вопрос готовности программного обеспечения к работе с требованиями отечественных регуляторов. Большинство зарубежных программ могут быть локализованы только после значительных доработок. В связи с этим наиболее технологически активные компании в Российской Федерации предпочитают разрабатывать собственные программные решения, которые хоть и будут уступать западным по функционалу, однако

Таблица 2 Оценка готовности программных продуктов поддерживать требования регуляторных органов Российской Федерации

Название программного продукта/страна	Локализация для РФ	Локализация для ЕАЭС	Особенности работы
Oracle Argus/США	Нет	Нет	Система может быть использована, однако требования регуляторных органов и законодательства РФ в ней не учитываются
Flex Databases/США	Да	Нет	Есть локализация для рынка РФ
EXTEDO SOLUTIONS/Германия	Нет	Нет	В списке стран поддерживаемых регуляторных органов РФ и ЕАЭС не указаны
MasterControl/США	Нет	Нет	Не локализована
KnowledgeNet/Индия	Нет	Нет	Не локализована
Data MATRIX/Россия	Да	Да	В рамках клинических исследований
Лексофт/Россия	Да	Да	Новый программный продукт (2018 год выпуска), реализован базовый функционал, формирование досье и управление исследованиями запланировано
1С: ОТД/Россия	Да	Да	В рамках формирования досье
MS Excel (и другие редакторы таблиц)/США	Не применимо	Не применимо	Программный продукт может быть использован независимо от регуляторных требований

обеспечат полное соответствие российскому законодательству и требованиям ЕАЭС. В таблице 2 представлена оценка готовности программных продуктов к работе в регуляторном поле Российской Федерации и соответствия требованиям ЕАЭС. Безусловно, мировой рынок программного обеспечения для автоматизации формирования электронных досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств гораздо шире приведенного выше перечня программ, однако общая тенденция может быть выявлена. Подавляющее большинство программных продуктов зарубежного производства не предоставляют полный набор необходимого функционала и не локализованы для российского рынка. Их применение требует значительных затрат на локализацию, а перспективы актуализации в связи с периодическим обновлением регуляторных требований вызывают сомнения. Отечественные программные решения только начинают появляться и в ряде случаев являются узкоспециализированными. Например, программы для планирования и соблюдения сроков регуляторных действий на рынке представлены единичными продуктами.

На основе полученных сведений можно сделать вывод об отсутствии универсального решения, подходящего для всех фармацевтических компаний. Целесообразность выбора цифровых решений требует применения специализированных методик, учитывающих комплекс факторов, таких как регион присутствия компании, число проектов, число сотрудников, корпоративная

культура, готовность к капитальным инвестициям и др. От правильного выбора решения зависит результат работы компании – допуск лекарственного препарата к медицинскому применению и, следовательно, перспективы компании в целом. В связи с этим руководители фармацевтических предприятий должны уделять данному вопросу значительное внимание.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Ляпунов Н.А., Безуглая Е.П. Современная методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов. Фармацевтическая отрасль, 2013, 1: 79.
2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [электронный ресурс]. URL: [https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria\\_01072015\\_att.pdf](https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/011597/ria_01072015_att.pdf) (дата обращения: 24.05.2017).
3. ГОСТ Р ИСО 11616-2014 Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых лекарственных препаратах URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200116238>.
4. Introduction to ISO Identification of Medicinal Products, SPOR programme URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/11/WC500217406.pdf)

5. Reasons to choose the EXTEDOsuite for Regulatory Information Management URL: <https://3.imimg.com/data3/LN/TC/MY-16226817/extedosuite-for-global-eregulatory-compliance-management.pdf>.
6. Петросянц В.А., Котиков В.Н., Соловьев Е.А., Коробейникова Н.А. Внедрение автоматизированных информационных систем в работу Органа по сертификации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Ведомости НЦЭСМП, 2016, 4: 58-61.
7. Котиков В.Н., Петросянц В.А. Внедрение системы прослеживания образцов лекарственных средств. Ведомости НЦЭСМП, 2015, 3: 28-31.
8. Котиков В.Н., Петросянц В.А. Формирование концепции «автоматизированного рабочего места эксперта». Ведомости НЦЭСМП, 2015, 1: 45-48.

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

## КЛИФАР-ГОСЗАКУПКИ



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

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

- ▶ Поиск более чем по 80 информационным показателям
  - Отражены торговые марки, лекарственные формы, дозировки и производители ЛС, на поставку которых заключен контракт, без «МНН- неопределенности»;
  - Показатели стандартизированы;
  - Доступны справочники МНН, АТС, 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.



Реклама



**КЛИФАР**

БАЗЫ ДАННЫХ

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

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

# 4 промышленность

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



## АНАЛИЗ

*Ежемесячный обзор:  
производство, инвестиции, финансы*

## РЕЙТИНГИ

*Ежемесячный обзор:  
деловая активность предприятий отрасли*

В полном объеме статьи данного раздела читайте на сайте [remedium.ru](http://remedium.ru) в разделе «Промышленность»

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-10-44-49

# Ежемесячный обзор:

## ПРОИЗВОДСТВО, ИНВЕСТИЦИИ, ФИНАНСЫ

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

### ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ В I КВАРТАЛЕ 2018 Г.

#### 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 I квартал 2018 г. по России составили 142,998 млн руб., что в 1,91 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий медицинской промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2017 г. на 23,53 пункта и оказалась на уровне 131,01%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось выше 100%. Это

свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 187,337 млн руб. за счет собственных средств предприятий отрасли. Таким образом, привлеченные средства в данном отчетном периоде предприятиями отрасли не привлекались (табл. 1, 2).

#### Использование инвестиций в нефинансовые активы

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на **приобретение прочих машин и оборудования** (входящих и не входящих в сметы строок), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого

### SUMMARY

**Keywords:** drugs, medical equipment, medical devices, pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, analysis, manufacture, investments, finance

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

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

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) – 51,53%, или 96,527 млн руб. При этом отмечалось снижение в 2,12 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

#### Ключевые слова:

лекарственные средства, медицинская техника, медицинские изделия, фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, анализ, инвестиции, финансы

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	I квартал 2018 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб. из них:	187,337	100,0
Собственные средства	187,337	100,00
Привлеченные средства	0,000	0,00

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I квартал		Доля, %	Доля, %	
	2017 г.	2018 г.		I квартал	
			2017 г.	2018 г.	
1. Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т. ч.:	293,361	187,337	63,9	100,00	100,00
- жилые здания и помещения	0,000	2,054	-	0,00	1,10
- здания (кроме жилых)	19,080	6,148	32,2	6,50	3,28
- сооружения	0,121	0,506	418,2	0,04	0,27
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	7,201	13,427	186,5	2,45	7,17
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	3,205	6,854	213,9	1,09	3,66
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	204,207	96,527	47,3	69,61	51,53
- объекты интеллектуальной собственности из них:	59,424	61,801	104,0	20,26	32,99
- научные исследования и разработки	0,000	61,622	-	0,00	99,71
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- программное обеспечение, базы данных	0,000	0,159	-	0,00	0,26
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- другие	59,424	0,020	0,0	100,00	0,03
- прочие инвестиции, из них:	0,123	0,020	16,3	0,04	0,01
- затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000	0,000	-	0,00	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	272,948	142,998	52,4	107,48	131,01
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	0,000	-	-	-
- земли и объектов природопользования	0,000	0,000	-	-	-
- контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций (гудвилл), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	0,000	-	-	-

Источник: Росстат

отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 18,1 пункта по сравнению с 2017 г. Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 32,99%, или 61,801 млн руб., что в 1,04 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций выросла на 12,7 пункта.

Объем инвестиций на **строительство зданий (кроме жилых)** определился на уровне 6,148 млн руб., или 3,28%. Этот объем снизился по сравнению с предыдущим годом, в 3,10 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 3,2 пункта.

Затраты на приобретение **транспортных средств** – железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта определились на уровне 13,427 млн руб., или 7,17%. Они увеличились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,86 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал – на 4,7 пункта. Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 3,66%, что на 2,6 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся

информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи – передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля **сооружений**, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., – 0,27%, или 0,506 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение, в 4,18 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 увеличилась на 0,2 пункта по сравнению с 2017 г. Доля **прочих** инвестиций в основной капитал составила 0,01%, или 0,020 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков). Удельный вес 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., а также на улучшение земель составил 1,10%.

### Инвестиции в объекты

#### интеллектуальной собственности

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 61,801 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, – 61,622 млн руб., т.е. 99,71%.

Доля **затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** составила 0,26%, или 0,159 млн руб. При этом объем инвестиций в **другие** объекты интеллектуальной собственности составил 0,020 млн руб., или 0,03% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на разведку недр и приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства.

#### Подведем итоги

Таким образом, за I квартал 2018 г. предприятия промышленности

медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 187,337 млн руб., источником которых были исключительно собственные средства предприятий отрасли. Привлеченные средства не использовались в качестве инвестиций в основной капитал в данном отчетном периоде.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 61,801 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки – 99,71%.

### ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В I КВАРТАЛЕ 2018 Г.

#### Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за I квартал 2018 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 83,758 млрд руб.,

таблица 3 Финансовые результаты

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %
	2017 г.	2018 г.	
	Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	86304,512	83758,170
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	48403,409	48302,866	99,79
Коммерческие и управленческие расходы	20587,639	21875,076	106,25
Прибыль от продаж	17313,464	13580,228	78,44
Выручка от продажи основных средств	84,292	86,227	102,30
Прибыль до налогообложения за период с начала года	9647,9	10084,020	104,52
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве, % *	71,43	71,43	0,00
Рентабельность продаж, % *	20,06	16,21	-3,85

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

таблица 4 Активы предприятий отрасли

млн руб.						
Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %	Доля, %		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	Прирост/спад, пункты
<b>Внеоборотные активы, в т. ч.:</b>	<b>200894,167</b>	<b>221656,250</b>	<b>110,33</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	25102,022	30136,008	120,05	12,50	13,60	1,10
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	5135,336	4208,861	81,96	20,46	13,97	-6,49
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	97601,926	121830,754	124,82	48,58	54,96	6,38
- из них земельные участки и объекты природопользования	1905,675	6225,889	326,70	1,95	5,11	3,16
- незавершенные капитальные вложения	22298,582	21911,608	98,26	11,10	9,89	-1,21
- прочие	55891,637	47777,880	85,48	27,82	21,55	-6,27
<b>Оборотные активы, в т. ч.:</b>	<b>296219,766</b>	<b>367949,880</b>	<b>124,22</b>	<b>100,000</b>	<b>100,000</b>	<b>0,00</b>
- запасы, из них:	95047,987	112763,482	118,64	32,09	30,65	-1,44
- производственные запасы	39342,001	48102,573	122,27	41,39	42,66	1,27
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	10536,631	14451,122	137,15	11,09	12,82	1,73
- готовая продукция	30083,274	34283,409	113,96	31,65	30,40	-1,25
- товары для перепродажи	9846,870	12402,163	125,95	10,36	11,00	0,64
- прочие запасы	5239,211	3524,215	67,27	5,51	3,13	-2,39
- НДС по приобретенным ценностям	3928,699	3483,851	88,68	1,33	0,95	-0,38
- краткосрочные финансовые вложения	16179,880	19935,443	123,21	5,46	5,42	-0,04
- денежные средства	16628,352	19143,630	115,13	5,61	5,20	-0,41
- прочие	164434,848	212623,474	129,31	55,51	57,79	2,27
<b>Капитал и резервы (собственные средства)</b>	<b>-</b>	<b>308952,043</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Источник: Росстат

что в 1,03 раза ниже уровня предыдущего года (табл. 3–5). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась практически на уровне прошлого года и составила 48,303 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,06 раза и оказались на уровне 21,875 млрд рублей. Данная ситуация привела к существенному снижению **прибыли от продаж**, в 1,27 раза, по сравнению с предыдущим годом и увеличению в 1,05 раза **прибыли до налогообложения**. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась, на 3,85 пункта, и составила 16,21%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем

их количестве оказался на уровне прошлого года – 71,43%.

#### **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 за товары, работы и услуги – 78,22%, или 162,251 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,22%. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских

задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 10,81 и 96,30% соответственно.

**В структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность: 62,05 и 34,57% соответственно, или 112,974 и 62,936 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 2,34%, или 4,258 млрд руб. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности – на уровне 14,85 и 94,07% соответственно.

#### **Активы предприятий**

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в **структуре внеоборотных активов**

таблица 5 Структура отгрузки

Наименование показателей	I квартал 2018 г.	Доля, %
<b>Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб.</b>	<b>94065,572</b>	<b>100,00</b>
из них:		
Россия	90064,081	95,75
Другие страны СНГ – всего, из них:	2269,928	2,41
- Азербайджан	144,491	6,37
- Армения	68,016	3,00
- Беларусь	415,054	18,28
- Казахстан	759,755	33,47
- Киргизия	207,034	9,12
- Молдова	95,538	4,21
- Таджикистан	2,522	0,11
- Туркмения	40,013	1,76
- Украина	272,007	11,98
- Узбекистан	265,498	11,70
Страны дальнего зарубежья, из них:	1731,563	1,84
- Прибалтийские республики	0,000	0,00
- Латвия	0,000	-
- Литва	0,000	-
- Эстония	0,000	-
- Другие страны дальнего зарубежья	1731,563	100,00
Россия и другие страны СНГ	92334,009	98,16
Другие страны ЕАЭС, из них:	1449,859	1,54
- Армения	68,016	4,69
- Беларусь	415,054	28,63
- Казахстан	759,755	52,40
- Киргизия	207,034	14,28
Россия и другие страны ЕАЭС	91513,940	97,29

Источник: Росстат

занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 54,96%, или 121,831 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,25 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов – на 6,38 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 1,21 пункта до 9,89%. Увеличился в 1,20 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов – на 1,10 пункта. Снижение объема в 1,17 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось

по прочим активам, доля которых составила 21,55%, а снижение их доли – 6,27 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы – 30,65%, или 112,763 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,19 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 1,44 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию – 42,66 и 30,40% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,15 раза и составил 19,144 млрд руб., а их доля в общем

объеме оборотных активов снизилась до 5,20%, т.е. на 0,41 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 0,04 пункта до 5,42%. Увеличился в 1,29 раза объем прочих оборотных активов, а их доля – на 2,27 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 308,952 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).

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 фармпромышленности по результатам I квартала 2018 г. его значение – 90,84%.

**Коэффициент автономии** представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 52,40%.

**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 фондоёмких 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 фармпромышленности за I квартал 2018 г. его значение составило 28,26%.

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 – 23,72%. 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 погасить текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам.

Для фармпромышленности по результатам I квартала 2018 г. его значение – 19,04%, т.е. ниже нормативного.

**Коэффициент ликвидности** характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 116,38%. **Коэффициент покрытия**, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погасить краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за I квартал 2018 г. его значение составило 179,31%, т.е. ниже нормативного.

#### **Структура отгрузки**

За I квартал 2018 г. предприятия фармпромышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 94,066 млрд руб.,

в т.ч. в Россию 95,75% от общего объема отгруженной продукции, или 90,064 млрд руб., в другие страны СНГ – 2,41%, или 2,270 млрд руб., и страны дальнего зарубежья – 1,84%, или 1,732 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 33,47%, или 0,760 млрд руб., удельный вес Беларуси – 18,28%, или 415,054 млн руб., а Украины – 11,98%, или 272,007 млн руб.

В **страны ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг на сумму 1,450 млрд руб., или 1,54% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 52,40%, Беларусь – 28,63% и Киргизию – 14,28%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,29%, или 91,514 млрд руб.

#### **Подведем итоги**

Таким образом, за I квартал 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж в 1,27 раза и увеличили прибыль до налогообложения – в 1,05 раза, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась на 3,85 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений, кроме коэффициентов абсолютной ликвидности и покрытия, которые оказались несколько ниже нормативных.

#### **ИСТОЧНИКИ**

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: I квартал 2017 год. Ремедиум, 2017, 10: 70-72.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20-27.
3. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли за I квартал 2017 года. Ремедиум, 2017, 10: 62-65.
4. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2018-10-50-55

# Ежемесячный обзор: ДЕЛОВАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности более 150 рентабельных предприятий отрасли.

## ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ АКТИВОВ ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА

### Оценка деловой активности

Наиболее полно результаты хозяйственной деятельности предприятий можно оценить с помощью коэффициента рентабельности активов, т.е. экономической рентабельности, которая определяется как отношение чистой прибыли к стоимости активов. Эффективность использования вложенных активов можно оценить, сравнивая рентабельность активов в динамике либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения этого коэффициента на предприятиях фармпромышленности на начало и конец 2016 г. В результате по этим критериям

проведем рейтингование предприятий отрасли.

### Ранжир по рентабельности активов

Рентабельность активов на конец 2016 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизилась по сравнению со значением на начало года на 2,25 пункта и составила 13,29.

Увеличение этого показателя отмечалось только на 15 предприятиях отрасли, принимавших участие в рейтинге, среди них:

- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» – в 1,48 раза;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» – в 1,25 раза;
- ◆ АО «ХФК «АКРИХИН» – в 1,07 раза и др.

По результатам на конец 2016 г. лидерами по рентабельности активов стали:

- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» – 1-е место в ранжире;
- ◆ ООО «Самсон-Мед» – 2-е место;
- ◆ ЗАО «Биокад» – 3-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 4-е место;
- ◆ ЗАО «Канонфарма продакшн» – 5-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 6-е место.

По динамике коэффициента рентабельности активов на начало и конец 2016 г. лидировали:

- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм», где прирост рентабельности активов составил 7,37 пункта;

### Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, показатели деловой активности, оборачиваемость активов, выручка, анализ, рейтинг

- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» – 2,92 пункта;
- ◆ ЗАО «Биоком» – 1,27 пункта.

Рейтинг фармпредприятий и промышленных групп

Сравнение мест в ранжире тройки лидеров по двум критериям: рентабельности активов 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 рентабельности активов оказались выше, чем по динамике этого показателя.

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

- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» – 1-е место в рейтинге;
- ◆ ООО «Самсон-Мед» – 2-е место;
- ◆ ЗАО «Биокад» – 3-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» – 4-е место;
- ◆ ЗАО «Канонфарма продакшн» – 5-е место;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – 6-е место.

### В итоге...

На конец отчетного года коэффициент рентабельности активов

## SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, medical industry, manufacturers, medicinal products, prosthetic and orthopedic devices, efficiency ratio, return on assets, investment attractiveness, analysis, rating

The rating was prepared using the national accounting statements of over 150 profitable industry manufacturers.

**Keywords:** pharmaceutical industry, medical industry, manufacturers, medicinal products, prosthetic and orthopedic devices, efficiency ratio, return on assets, investment attractiveness, analysis, rating

**таблица 1** Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности активов за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности активов	динамике	
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	1	55	1
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	2	62	2
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	3	60	3
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	4	56	4
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	5	61	5
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	6	54	6
ОАО «Тюменский ХФЗ»	7	59	7
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	8	58	8
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	9	1	9
ЗАО «Московская фармфабрика»	10	52	10
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	11	46	11
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	12	57	12
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	13	44	13
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	14	47	14
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	15	50	15
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	16	24	16
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	17	26	17
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	18	35	18
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	19	2	19
ООО «ФЕРОН» (Москва)	20	29	20
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	21	53	21
ОАО «Синтез» (Курган)	22	36	22
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	23	42	23
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	24	12	24
ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»	25	9	25
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	26	40	26
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	27	45	27
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	28	48	28
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	29	43	29
ШТАДА СНГ (Москва)	30	10	30
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	31	3	31
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	32	41	32
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	33	30	33
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	34	37	34
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	35	31	35
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	36	51	36
ЗАО «Фирн М» (Москва)	37	38	37
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	38	8	38
ЗАО «ЗиО – Здоровье» (Московская обл.)	39	28	39
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	40	39	40
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	41	4	41

**ТАБЛИЦА 1 (окончание)** Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности активов за 2016 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности активов	динамике	
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	42	22	42
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	43	7	43
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	44	6	44
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	45	25	45
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	46	23	46
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	47	33	47
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	48	34	48
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	49	32	49
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	50	21	50
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	51	5	51
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	52	18	52
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	53	14	53
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	54	27	54
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	55	19	55
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	56	11	56
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	57	20	57
АО «Верофарм» (Москва)	58	49	58
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	59	15	59
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	60	13	60
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	61	16	61
ООО «Гиппократ» (Самара)	62	17	62

по отрасли в среднем составил 12,29%, т.е. каждый рубль, вложенный в активы предприятий отрасли, приносит немногим более 12 коп. чистой прибыли. За отчетный год этот коэффициент снизился на 2,25 пункта.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ЗАО «АЛСИ Фарма», рентабельность активов которого составила 44,35%, что в 3,34 раза выше среднего по отрасли значения. Таким образом, каждый рубль, вложенный в активы этого предприятия, приносит более 44 коп. чистой прибыли. У ООО «Самсон-Мед» и ЗАО «Биокад» рентабельность активов в 3,11 и 2,80 раза, соответственно, превышает среднее по отрасли значение.

Самый низкий уровень коэффициента рентабельности активов

на конец 2016 г. наблюдался у ООО «Гиппократ» – 0,24%. Коэффициент на этом предприятии в 55,65 раза ниже среднего по отрасли значения. Динамика топ-23 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, рентабельность активов которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в *таблице 2*.

### **ПРОМЫШЛЕННОСТЬ МЕДИЗДЕЛИЙ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТЬ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ИТОГАМ 2016 ГОДА**

#### **Финансовые результаты**

Анализ показателей формы № 2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной

деятельности в 2016 г. из 47 предприятий отрасли убыточными оказались 8 предприятий, т.е. около 18,18% от количества исследуемых. Для оценки масштаба объектов по объемам реализации и чистой прибыли проведем ранжир компаний по их доле в общем объеме выручки от реализации и чистой прибыли протезно-ортопедических предприятий (ПРОП), включенных в рейтинг.

По доле выручки от реализации лидируют следующие ПРОП:

- ◆ Московское – 9,59%, или 1-е место в ранжире;
- ◆ Свердловское – 8,13%, или 2-е место;
- ◆ Санкт-Петербургское – 5,69%, или 3-е место;
- ◆ Омское – 5,41%, или 4-е место;

таблица 2 Топ-23 фармпредприятий по рентабельности активов

Наименование	Рентабельность активов, %		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2016 г.	на конец 2016 г.		на начало 2016 г.	на конец 2016 г.
<i>Среднее по отрасли значение</i>	15,541	13,295	-2,25	0,00	0,00
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	50,619	44,345	-6,27	35,08	31,05
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	90,741	41,315	-49,43	75,20	28,02
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	45,409	37,274	-8,13	29,87	23,98
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	41,839	35,230	-6,61	26,30	21,94
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	52,314	33,941	-18,37	36,77	20,65
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	35,363	29,853	-5,51	19,82	16,56
ОАО «Тюменский ХФЗ»	32,263	24,172	-8,09	16,72	10,88
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	30,908	23,116	-7,79	15,37	9,82
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	15,418	22,784	7,37	-0,12	9,49
ЗАО «Московская фармфабрика»	24,146	19,548	-4,60	8,60	6,25
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	22,743	19,373	-3,37	7,20	6,08
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	26,443	19,129	-7,31	10,90	5,83
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	21,495	18,185	-3,31	5,95	4,89
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	21,222	17,717	-3,50	5,68	4,42
ЗАО «ФП «Оболенское» (пос. Оболенск, Московская обл.)	20,703	16,316	-4,39	5,16	3,02
ООО «АСФАРМА» (Кемеровская обл.)	16,660	16,105	-0,56	1,12	2,81
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	16,609	15,962	-0,65	1,07	2,67
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	16,340	14,761	-1,58	0,80	1,47
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	11,836	14,751	2,92	-3,70	1,46
ООО «ФЕРОН» (Москва)	15,265	14,447	-0,82	-0,28	1,15
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	18,989	14,182	-4,81	3,45	0,89
ОАО «Синтез» (Курган)	15,491	13,895	-1,60	-0,05	0,60
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	16,277	13,807	-2,47	0,74	0,51

- ◆ Ростовское – 4,61%, или 5-е место;
- ◆ Новокузнецкое – 3,68%, или 6-е место.

Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:

- ◆ Омское – 13,61%, или 1-е место в ранжире;
- ◆ Ростовское – 10,88%, или 2-е место;
- ◆ Свердловское – 8,85%, или 3-е место;
- ◆ Саратовское – 6,86%, или 4-е место;
- ◆ Курганское – 6,68%, или 5-е место;
- ◆ Ставропольское – 5,24%, или 6-е место.

Представляет интерес рассмотреть предприятия по доле чистой прибыли в балансовой. Этот показатель характеризует, сколько свободных денежных средств приходится на 1 руб. прибыли до налогообложения. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 73,00%, т.е. 73 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя у Челябинского ПРОП – 82,29%, Курганского – 81,61% и Свердловского – 79,56%. В итоге в ранжире по доле чистой прибыли в балансовой лидировали следующие ПРОП:

- ◆ Челябинское – 1-е место в ранжире;
- ◆ Курганское – 2-е место;
- ◆ Свердловское – 3-е место;
- ◆ Новгородское – 4-е место;
- ◆ Ростовское – 5-е место;
- ◆ Саратовское – 6-е место.

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

- ◆ Челябинское, где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 30,11 пункта;
- ◆ Свердловское – 11,04 пункта;
- ◆ Ставропольское – 2,98 пункта.

### **Ранжир по рентабельности реализации**

Данный показатель характеризует эффективность финансово-хозяйственной деятельности предприятия в целом и показывает, сколько прибыли до налогообложения получает предприятие на 1 руб. выручки от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям этот показатель составляет 7,58%, т.е. около 8 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у Курганского – 18,67%, Омского – 17,89% и Ставропольского ПРОП – 16,67%.

Таким образом, по итогам 2016 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали перечисленные ниже ПРОП:

- ◆ Курганское – 1-е место в ранжире;
- ◆ Омское – 2-е место;
- ◆ Ставропольское – 3-е место;
- ◆ Ростовское – 4-е место;
- ◆ Саратовское – 5-е место;
- ◆ Новгородское – 6-е место.

По динамике рентабельности реализации по сравнению с 2015 г. лидировали:

- ◆ Ставропольское ПРОП, где прирост рентабельности реализации составил 4,66 пункта;
- ◆ Свердловское – 1,79 пункта;
- ◆ Тульское – 1,20 пункта.

### **Ранжир по индексу рентабельности основной деятельности**

Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту продукции и позволяет оценить, какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб. затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,12, т.е. 12 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. Выше среднего значение этого показателя у Санкт-Петербургского предприятия – 0,27, Омского – 0,26 и Тульского – 0,25.

В итоге лидировали в ранжире по индексу рентабельности основной деятельности следующие ПРОП:

- ◆ Санкт-Петербургское – 1-е место в ранжире;
- ◆ Омское – 2-е место;
- ◆ Тульское – 3-е место;
- ◆ Курганское – 4-е место;
- ◆ Ставропольское – 5-е место;
- ◆ Новгородское – 6-е место.

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

- ◆ Кировское ПРОП, где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 162,54%;
- ◆ Челябинское – 53,41%;
- ◆ Тульское – 52,85%.

### **Ранжир по индексу чистой прибыли**

Данный показатель свидетельствует о количестве свободных денежных средств в выручке от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям его значение составляет 0,06, т.е. 6 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у Курганского предприятия – 0,15; Омское – 0,14 и Ростовское – 0,13.

Таким образом, по итогам 2016 г. лидерами в ранжире по индексу чистой прибыли стали предприятия:

- ◆ Курганское – 1-е место в ранжире;
- ◆ Омское – 2-е место;
- ◆ Ростовское – 3-е место;
- ◆ Ставропольское – 4-е место;

- ◆ Саратовское – 5-е место;
- ◆ Новгородское – 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали следующие ПРОП:

- ◆ Челябинское, где прирост индекса чистой прибыли составил 66,93%;
- ◆ Свердловское – 52,10%;
- ◆ Ставропольское – 44,54%.

### **Рейтинг предприятий**

Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по трем критериям: рентабельности реализации, индексу рентабельности основной деятельности и индексу чистой прибыли – представлен в *таблице 3*.

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

- ◆ Курганское – 1-е место,
- ◆ Омское – 2-е место,
- ◆ Ставропольское – 3-е место,
- ◆ Ростовское – 4-е место,
- ◆ Саратовское – 5-е место,
- ◆ Новгородское – 6-е место.

### **В итоге...**

Следует отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли ухудшилась. Так, среднее значение по протезно-ортопедическим предприятиям рентабельности реализации снизилось с 12,08 до 7,58%, индекса рентабельности основной деятельности – с 0,25 до 0,13, а индекса чистой прибыли – с 0,09 до 0,06.

#### **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 рентабельности активов за 2015 год. Ремедиум, 2017, 10: 66-69.
3. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум, 2010, 4: 14-17.

4. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности протезно-ортопедических предприятий по результатам 2014 года. Ремедиум, 2017, 10: 73-76.
5. <http://www.finanaliz.ru>.
6. [http://afdanalyze.ru/publ/finansovyj\\_analiz/fin\\_koefficienti](http://afdanalyze.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koefficienti).
7. <http://www.finchas.ru>.
8. [http://polbu.ru/kovalev\\_ecanalysis/ch53\\_all.html](http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html).
9. <http://bp.ds31.ru/articles>.
10. <http://allfi.biz>.
11. <http://infobank.by/1594/default.aspx>.



**таблица 3** Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий, выпускающих протезно-ортопедические изделия, за 2016 г.

Федеральные государственные унитарные протезно-ортопедические предприятия Минтруда России (кроме помеченных*), регионы	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
Курганское (Курганская обл.)	1	32	4	28	1	24	1
Омское (Омская обл.)	2	27	2	20	2	14	2
Ставропольское (Ставропольский край)	3	1	5	8	4	3	3
Ростовское (Ростовская обл.)	4	26	10	23	3	15	4
Саратовское (Саратовская обл.)	5	25	7	25	5	18	5
Новгородское (Новгородская обл.)	6	20	6	14	6	10	6
Йошкар-Олинское (Республика Марий Эл)	8	23	9	24	8	20	7
Хакасское (Республика Хакасия) **	7	28	14	27	7	26	8
Чувашское (Чувашская Республика)	9	15	8	13	13	13	9
Санкт-Петербургское (С.-Петербург)	15	7	1	5	15	8	10
Пятигорское (Ставропольский край)	10	9	13	9	9	6	11
Новокузнецкое (Кемеровская обл.)	11	19	15	15	10	17	12
Сыктывкарское (Республика Коми)	12	17	16	19	11	16	13
Тульское (Тульская обл.)	16	3	3	3	25	4	14
Воронежское (Воронежская обл.)	20	18	11	11	16	25	15
Свердловское (Свердловская обл.)	13	2	24	4	12	2	16
Кировское (Кировская обл.)	14	4	22	1	14	5	17
Вологодское (Вологодская обл.)	18	24	12	16	22	28	18
Ивановское (Ивановская обл.)	17	30	18	31	18	29	19
Читинское (Читинская обл.)	19	16	21	17	17	21	20
Челябинское (Челябинская обл.)	27	5	20	2	26	1	21
Барнаулское (Алтайский край)	22	35	34	35	19	32	22
Саранское (Республика Мордовия)	23	21	31	29	21	27	23
Рязанское (Рязанская обл.)	25	8	27	6	23	9	24
Тверское (Тверская обл.)	21	34	36	36	20	31	25
Смоленское (Смоленская обл.)	30	22	19	21	28	30	26
Магнитогорское (Челябинская обл.)	28	36	17	33	32	34	27
Калининградское (Калининградская обл.)	24	31	23	32	30	33	28
Московское (Москва)	29	11	26	10	27	23	29
Ярославское (Ярославская обл.)	26	12	32	22	24	11	30
Хабаровское (Хабаровский край)	32	10	28	12	33	12	31
Астраханское «ОРТО» (Астраханская обл.)	31	14	33	26	29	19	32
Курское (Курская обл.)	33	13	29	18	31	22	33
Костромское (Костромская обл.)	36	29	25	30	35	35	34
Липецкое (Липецкая обл.)	35	6	30	7	34	7	35
Владимирское (Владимирская обл.)	34	33	35	34	36	36	36

\* Предприятие относится к Минздраву России. – \*\* ГУП Республики Хакасия.

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

## «КЛИФАР: ГОСРЕЕСТР»

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

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

### ▶ НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

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

## «КЛИФАР: ИМПОРТ-ЭКСПОРТ»

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

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



**КЛИФАР**

БАЗЫ ДАННЫХ

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

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

# 5 фармност

14.02.03. *Общественное здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация фармацевтического дела*



## ТРЕЙД-ИНФО

- *Сохранить остроту зрения*
- *ОМС: реалии и перспективы для российских пациентов*

## ТОП-ПОЗИЦИИ

*Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьютеров*

Ирина БЫКОВЧЕНКО, «Ремедиум»

# Сохранить остроту зрения

Неоваскулярная (влажная) возрастная макулярная дегенерация (нВМД) – серьезная медико-социальная проблема, на решение которой направлены значительные усилия ученых и практикующих врачей. Настоящим прорывом в лечении данного заболевания стал препарат афлиберцепт. На XVIII конгрессе EURETINA-2018 в Вене были обнаружены результаты исследования, свидетельствующие о возможности достижения выраженного улучшения остроты зрения при увеличении интервала между инъекциями афлиберцепта.

## ДИАГНОЗ НВМД: ОТ ШОКА К ИЗЛЕЧЕНИЮ

Сегодня возрастная макулярная дегенерация (ВМД) занимает одно из первых мест среди причин слепоты у лиц старше 60 лет и является ведущей причиной потери центрального зрения в развитых странах. В последние годы болезнь все чаще поражает людей более молодого, трудоспособного возраста [1].

Свыше 80% случаев потери зрения при ВМД происходит из-за хориоидальной неоваскуляризации и ее последствий (экссудации, геморрагии и дисциформного рубцевания) [2].

Неоваскулярная ВМД, на долю которой приходится порядка 15–20% всех случаев заболевания ВМД (остальные 80–85% – т.н. сухая ВМД), развивается из-за чрезмерной экспрессии естественного белка эндотелиального фактора роста сосудов (VEGF) в структурах задней стенки глаза. Избыток VEGF стимулирует рост новых патологических кровеносных сосудов под макулой (структурой глаза, отвечающей за центральное зрение). Через эти сосуды просачивается жидкость, что приводит к ухудшению остроты зрения вплоть до его потери.

Заболевание отличает высокая скорость прогрессирования и тяжесть последствий: при отсутствии лечения оно может вызвать значимую потерю зрения уже через три месяца.

Как было отмечено на конгрессе, нВМД быстро распространяется по планете: к 2020 г. уже более 196 млн человек

в мире будут страдать этой болезнью, многие из них станут инвалидами по зрению. «Сегодня важно осознать, что нВМД – проблема, не уступающая по значимости другим серьезным заболеваниям, например онкологическим и сердечно-сосудистым», – подчеркнула Хелен Ли, сотрудник Королевского национального института слепых – ведущей благотворительной общественной организации, обеспечивающей поддержкой инвалидов по зрению, проживающих в Великобритании.

Историей из личного опыта поделилась с участниками встречи пациентка

Анджела Погсон, рассказав о первых признаках заболевания, а также о том, чем для нее обернулся этот диагноз. Пройдя плановое обследование у офтальмолога, по результатам которого ей был выписан рецепт на новые очки, она вскоре обнаружила, что зрение продолжает падать, а восприятие цвета нарушилось. Вновь обратившись к врачу с жалобой на затуманивание зрения, пациентка узнала об изменениях, которые произошли в глубинной части сетчатки – в желтом пятне. В результате быстрого развития нВМД у нее стали возникать проблемы в повседневной жизни, например при походе в магазин, из-за невозможности рассмотреть товары и увидеть цены. Также ей пришлось отказаться от вождения автомобиля и для поездок в больницу обращаться за помощью к друзьям. Но главное, появился страх полностью утратить зрение. «Я осознала, с какими трудностями столкнусь в дальнейшем, если не смогу выполнять привычные



**Джилли Картер**, модератор встречи, **Анджела Погсон**, пациентка, страдающая нВМД, **Хелен Ли**, сотрудник Королевского национального института слепых (Великобритания)

действия и вести прежний образ жизни», – отметила Анджела Погсон.

«Постановка этого диагноза всегда вызывает шок, – подтвердила Хелен Ли. – Люди впадают в депрессию, а к страху добавляется обеспокоенность тем, что они не смогут найти нужную информацию о своем заболевании». Она уточнила, что речь в основном идет о пожилых людях, многие из которых не пользуются Интернетом. Для них поиск необходимых сведений превращается в серьезную проблему. Поэтому важно настраивать пациентов на регулярные визиты к офтальмологу, в ходе которых можно получить необходимую информацию от доктора.

По мнению модератора встречи **Джилли Картер**, ключевым условием сохранения зрения у таких больных является не просто посещение специалиста, а повышение настороженности самого пациента по поводу данного заболевания, а также своевременная постановка правильного диагноза и незамедлительное начало лечения. Это подтвердила и Анджела Погсон: «Врачи смогли вернуть мне зрение с помощью современного и доступного для пациентов метода лечения. Я надеюсь, что такой же результат будет достигнут и у других больных, которые вовремя обратились к специалистам».

### НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И ВРАЧЕЙ

Настоящий прорыв в решении проблемы нВМД обеспечил препарат афлиберцепт, выпускаемый в форме изоосмотического раствора для внутриглазного введения. Он представляет собой рекомбинантный гибридный белок, состоящий из фрагментов внеклеточных доменов человеческих рецепторов VEGF R-1 и R-2, которые соединены с Fc-фрагментом человеческого иммуноглобулина IgG1. По словам **Патрика Бюссфельда**, руководителя отдела медицинских исследований в области офтальмологии компании Bayer, афлиберцепт был специально разработан для высокоаффинного связывания фактора роста эндотелия сосудов A (VEGF-A) и плацентарного фактора роста (PGF) с целью ингибирования связывания и активации соответствующих VEGF-рецепторов. Впервые этот



**Хелен Ли**, сотрудник Королевского национального института слепых (Великобритания), **Патрик Бюссфельд**, руководитель отдела медицинских исследований в области офтальмологии компании Bayer (Германия), **Паоло Ланцетта**, профессор офтальмологии Университета Удине (Италия)

препарат был зарегистрирован в США в качестве средства для лечения нВМД в 2011 г. под брендом Eylea®. С тех пор он получил широкое распространение во всем мире, многократно подтвердив свою клиническую эффективность, и дал возможность вернуть зрение большому числу пациентов.

Клинические исследования (КИ) препарата продолжают и сегодня, демонстрируя убедительные и многообещающие результаты. Так, например, в КИ ALTAIR, проведенном в Японии, доказана возможность увеличения интервалов между инъекциями афлиберцепта.

Участникам конгресса были представлены данные за 2 года, полученные в исследовании IV фазы ALTAIR, в котором оценивались показатели эффективности и безопасности двух схем терапии афлиберцептом у пациентов с нВМД в режиме «лечить и увеличивать интервал» (Treat and Extend – T&E). В рамках КИ пациенты получили 3 последовательные ежемесячные инъекции афлиберцепта, а через два месяца (16-я неделя исследования) – еще одну инъекцию. На 16-й неделе пациенты были распределены в соотношении 1:1 на две группы лечения по схеме T&E: в первой группе интервал между инъекциями последовательно увеличивался на две недели, во второй – на четыре недели. Всего в КИ приняли участие 246 пациентов (средний возраст 74 года) в 40 исследовательских центрах Японии.

В соответствии с принципами схемы T&E интервал между инъекциями определялся лечащим врачом на основании заданных критериев, которые учитывали данные визуальных методов исследования и изменения максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ). Интервал между интравитреальными инъекциями афлиберцепта после визита для распределения по группам на 16-й неделе не мог быть менее 8 или более 16 недель.

Основной конечной точкой исследования ALTAIR было изменение показателя МКОЗ на 52-й неделе (по шкале ETDRS) относительно исходного уровня. Другие конечные точки эффективности включали долю пациентов, сохранивших зрение, долю пациентов, у которых МКОЗ увеличилась не менее чем на 15 букв, среднее изменение толщины центральной зоны сетчатки (ТЦЗС), а также долю пациентов с «сухой» сетчаткой по результатам оптической когерентной томографии на 52-й и 96-й неделях соответственно. Помимо этого, изучались параметры, связанные с применением препарата, такие как количество инъекций и последний интервал между ними.

Говоря о преимуществах проактивного режима дозирования T&E при внутриглазном введении анти-VEGF препарата, Патрик Бюссфельд отметил, что они состоят в возможности корректировать интервалы инъекций в зависимости от индивидуальных потребностей каждого пациента, то есть постепенно увеличивать

или уменьшать их с учетом активности заболевания на момент инъекции.

«Для поддержания достигнутого повышения остроты зрения крайне необходимо, чтобы в рамках проактивной терапии неоваскулярной ВМД учитывались индивидуальные потребности больного, – подчеркнул он. – Почти у 60% пациентов стало возможным разумное и контролируемое увеличение интервала между инъекциями до 12 недель и более в течение двух лет, что указывает на дополнительное клиническое преимущество. В исследовании ALTAIR в течение второго года терапии пациенты в среднем получили менее четырех инъекций, сохранив при этом достигнутое повышение остроты зрения и саму возможность видеть».

В исследовании ALTAIR повышение остроты зрения, достигнутое к 52-й неделе терапии афлиберцептом, сохранялось до 96-й недели у большинства пациентов при соблюдении режима терапии T&E. В среднем улучшение в группе с увеличением интервала между инъекциями на четыре недели составило 6,1 буквы, а в группе увеличения интервала на две недели – 7,6 буквы. Эти данные, полученные на 96-й неделе, были сопоставимы с результатами регистрационных КИ III фазы афлиберцепта (VIEW1 и VIEW2) за тот же период времени.

Среднее количество инъекций с 52-й по 96-ю неделю в группе увеличения интервала на четыре недели составило 3,5, а в группе увеличения интервала на две недели – 3,2. При этом интервал перед последней инъекцией за 96 недель наблюдения достиг 12,5 и 12,2 недели соответственно. Интервал перед последней инъекцией продолжительностью более 12 недель (за 96 недель наблюдения) был отмечен у >57% участников исследования, а среднее количество инъекций, полученных за 96 недель, было менее 11. Выявленные во время исследования нежелательные явления соответствовали ранее изученному профилю безопасности афлиберцепта.

Таким образом, в КИ ALTAIR убедительно продемонстрирована возможность увеличения интервала между инъекциями до 12 недель и более почти у 60%



Очки, позволяющие понять состояние пациентов с ВМД и нВМД

пациентов при достижении устойчивого улучшения функциональных и анатомических показателей.

По словам Патрика Бюссфельда, полученные результаты важны как для пациентов, так и для врачей. «Благодаря увеличению интервала у пациента появляется свободное время, чтобы отправиться в путешествие или навестить родственников, – отметил он. – Преимущества имеют и лечебные учреждения, поскольку снижается загруженность врачей, у которых появляется больше времени для новых пациентов».

### В РЕЖИМЕ ДИСТАНЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

**Рафик Хасан**, глава офтальмологического подразделения компании Bayer, обратил внимание присутствующих на проблему контроля зрения пациента, позволяющего при необходимости оказать ему своевременную помощь. «С одной стороны, как только его состояние стабилизируется, врач может продлевать терапию до 10–12 недель, – отметил он. – С другой стороны, возникает вопрос: как отследить, что произойдет со зрением за это довольно длительное время? Ответом должно стать разработанное компанией приложение для смартфонов, которое сейчас тестируется в Швейцарии с участием около 100 пациентов». Его суть заключается в выстраивании пациентом трех точек в линию с получением цветовой оценки – от красного

до зеленого. Если в результате 3 прохождений теста каждый раз появляется красный цвет, значит, необходимо обратиться к врачу. Появляющийся три раза зеленый цвет сообщает о том, что у пациента все в порядке со зрением. Пациентам, имеющим такое мобильное приложение, не нужно приходить к врачу на прием каждый месяц.

**Паоло Ланцетта**, профессор офтальмологии Университета Удине, уверен, что главная ценность разработанного приложения не в экономии времени врача и пациента, а в возможности лучшего выявления заболевания. «Внедрение данного новшества, безусловно, поможет нам вовремя обеспечить больных специализированным лечением, предотвратив потерю зрения», – подчеркнул он.



### ИСТОЧНИКИ

1. Запускалов И.В., Кривошеина О.И., Хороших Ю.И. Комбинированный метод хирургического лечения при сочетании «влажной» формы возрастной макулярной дегенерации и хронического периферического увеита. Вестник офтальмологии, 2016, 132(2): 80-84.
2. Шаимов Т.Б., Шаимова В.А. Клинические критерии атипичного течения неоваскуляризации при возрастной макулярной дегенерации. Вестник Совета молодых ученых и специалистов Челябинской области, 2015, Т. 2, 4(11).

Юлия ПРОЖЕРИНА, «Ремедиум», к.б.н.

# ОМС: реалии и перспективы для российских пациентов

В октябре этого года издательский дом «Комсомольская правда» провел конференцию «ОМС: права и новые возможности российских пациентов». Мероприятие объединило авторитетных экспертов Федерального фонда ОМС, Госдумы, страховых компаний, входящих во Всероссийский союз страховщиков, а также представителей общественных организаций.

Открывая заседание, **Тамара Фролова**, член комитета Государственной думы РФ, напомнила, что система ОМС существует уже 25 лет. «Нужно признать, что доступность медицинской помощи стала намного лучше», – подчеркнула она. По словам депутата, за последние годы в данной сфере достигнут значительный прогресс. Ведется персонализированный учет медицинских услуг. Заметно снизилось количество жалоб на неоказание медицинской помощи. Во многом этому способствовало формирование соответствующей нормативной базы по медицинскому страхованию и институту страховых представителей.

**Светлана Кравчук**, начальник управления организации ОМС ФФОМС, ознакомила участников встречи с ключевыми трендами последних лет. В текущем году особое внимание уделено вопросам профилактики и диспансеризации, которые получают дальнейшее развитие в ближайшем будущем. Если до настоящего момента граждане России имели право на бесплатную диспансеризацию раз в три года и на профосмотры раз в два года, то начиная с 2019 г. они смогут воспользоваться этим правом ежегодно.

Одним из ключевых остается вопрос совершенствования

онкологической помощи. Планируется дальнейший рост объемов финансирования в данном направлении. «В рамках реализации Указа Президента РФ № 204, который определяет и утверждает Федеральный проект по борьбе с онкологическими заболеваниями, предполагается дополнительное выделение средств из федерального бюджета (70 млрд руб. в 2019 г., 120 млрд руб. в 2020 г. и 140 млрд руб. в 2021 г.) на оказание помощи исключительно онкологическим больным», – подчеркнула Светлана Кравчук.

Кроме того, с этого года началось внедрение новой системы контроля качества оказания медицинской помощи для онкопациентов, а с нового года ужесточаются и ее сроки. Если раньше для онкобольных была предусмотрена специализированная помощь на общих условиях в течение 1 месяца с момента постановки диагноза, то согласно новому положению она должна начинаться в течение 2 недель. Помимо существенной поддержки онкологических больных, в 2019 г. будет сделан акцент на расширение услуг в рамках ОМС по сосудистой хирургии и реабилитации.

О роли системы страховых медицинских организаций в современном здравоохранении рассказали **Александр Трошин**, председатель рабочей группы по развитию ОМС Всероссийского союза



страховщиков, и **Дмитрий Кузнецов**, представитель страхового сообщества, вице-президент Всероссийского союза страховщиков. Александр Трошин остановился на вопросах формирования трехуровневой системы страховых представителей, организации работы горячей линии. Эксперт подчеркнул важность информирования граждан о правах и возможностях в системе ОМС, которое реализуется с участием страховых представителей. Дмитрий Кузнецов обратил внимание на то, что пациентам сложно сравнивать уровень обслуживания в различных медицинских учреждениях, и предложил в связи с этим создать рейтинг больниц и поликлиник на основе совместного контроля со стороны общественных организаций, ОНФ и гражданского общества. По словам **Николая Дронова**, председателя исполкома МОД

«Движение против рака», в последние годы выполнена впечатляющая работа в данной сфере, и роль всех составляющих в системе медицинского страхования будет только возрастать. Вместе с тем, несмотря на достигнутые успехи, остается и ряд нерешенных вопросов, в частности связанных с реализацией прав граждан на государственные гарантии согласно программе ОМС. В ряде случаев пациенты продолжают сталкиваться с определенными сложностями при получении специализированной медицинской помощи и ЛС не по месту прописки. Также требуют решения и проблемы (а их подавляющее большинство), связанные с недоступностью лекарственного обеспечения в амбулаторном сегменте. Данная ситуация объясняется тем, что не все элементы системы здравоохранения участвуют в системе

ОМС и в системе одноканального финансирования.

По мнению эксперта, в амбулаторном сегменте имеется серьезный потенциал для дальнейшего развития как системы ОМС, так и системы медицинского страхования. «Если бы у нас была и система лекарственного обеспечения, и лекарственного страхования с возможностью обеспечить медикаментами пациентов в амбулаторном сегменте, у нас бы не было существующих на сегодняшний день проблем», – уверен Николай Дронов.

Участники дискуссии сошлись во мнении, что в целом действующая страховая модель ОМС работает эффективно, обеспечивая взвешенный баланс интересов пациентов и медицинских учреждений.



**17–18 декабря 2018**  
**Москва**  
гостиница  
**«Холидей Инн Москва Сокольники»**

**V МЕЖВЕДОМСТВЕННАЯ  
КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«Финансирование  
системы здравоохранения:  
проблемы и решения»**

  
**ФинЗдрав**  
Финансирование системы  
здравоохранения

**В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ**

**Панельные дискуссии:**

- Бюджетирование здравоохранения на федеральном уровне
- Бюджетирование здравоохранения на региональном уровне

**Секционные заседания:**

- Актуальные вопросы взаимодействия участников системы ОМС
- Негосударственные организации здравоохранения: финансовые взаимоотношения с государством
- Ресурсное обеспечение медицинских организаций
- Работа информационно-аналитической системы мониторинга и контроля за осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд
- Организационные схемы приема заявок и закупки лекарственных препаратов, медицинской техники и изделий медицинского назначения на уровне органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации
- Лекарственное обеспечение наиболее финансово емких нозологий федеральной и региональной льготы
- Лекарственное обеспечение пациентов, страдающих хроническими заболеваниями, лечение которых по бесплатным рецептам не регламентировано федеральным законодательством или отсутствует номенклатура в утвержденных Перечнях

**Тематические круглые столы:**

- Региональные особенности в обеспечении сахароснижающими препаратами и медицинскими изделиями пациентов, страдающих сахарным диабетом. Проблемы и пути их решения
- Онкология
- Редкие заболевания, орфанные лекарственные препараты и лечебное питание
- Бронхиальная астма и ХОБЛ

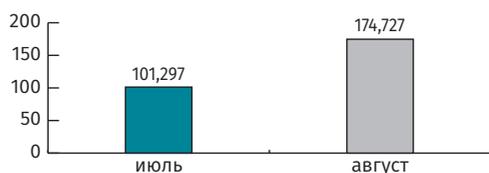
Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: fru2012

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

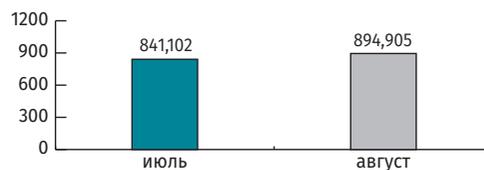
Реклама

## ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА АВГУСТ 2018 Г.

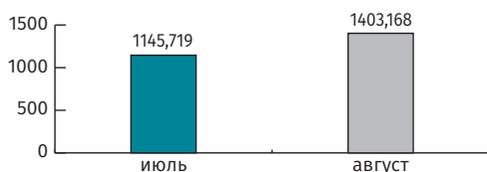
**рисунок 1** Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.



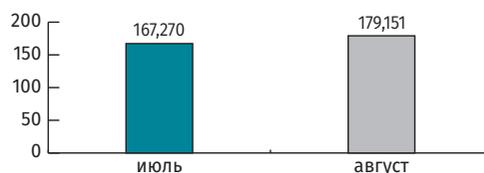
**рисунок 6** Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.



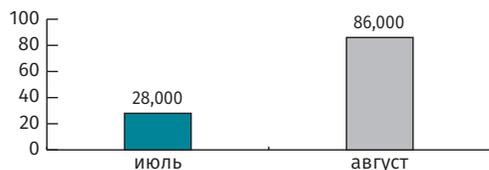
**рисунок 2** Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.



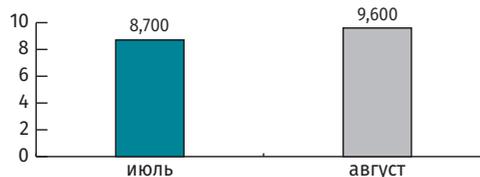
**рисунок 7** Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.



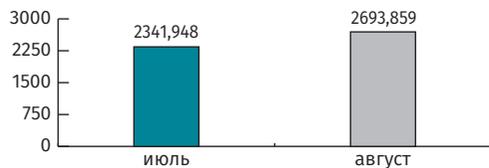
**рисунок 3** Автомобили скорой медицинской помощи, шт.



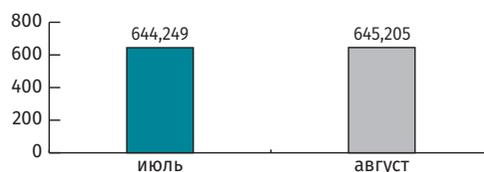
**рисунок 8** Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.



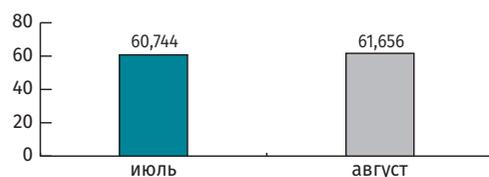
**рисунок 4** Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.



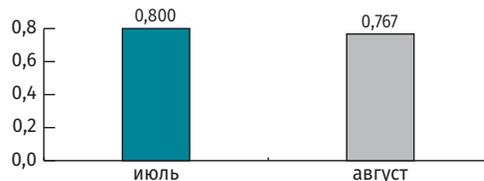
**рисунок 9** Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.



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

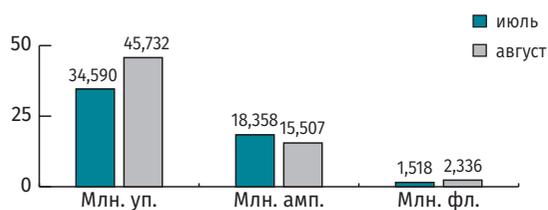
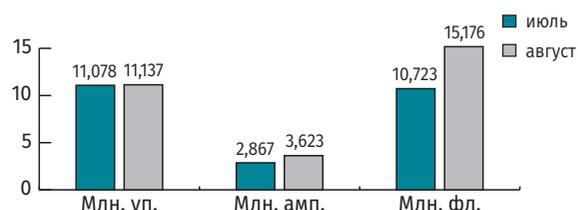
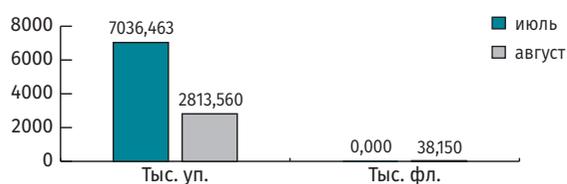
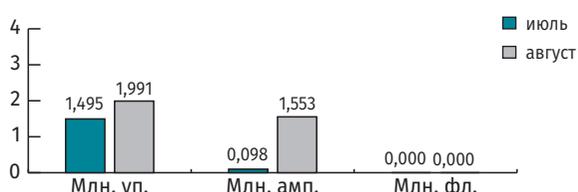
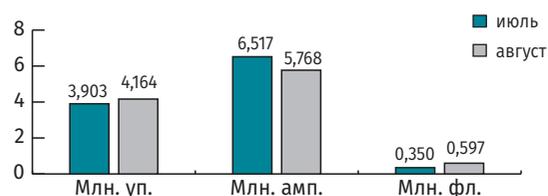
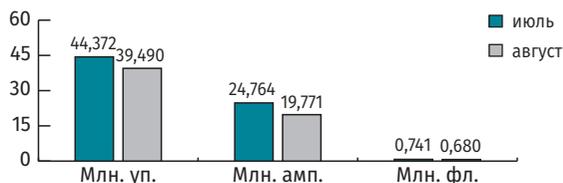
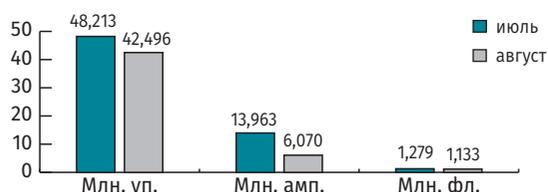
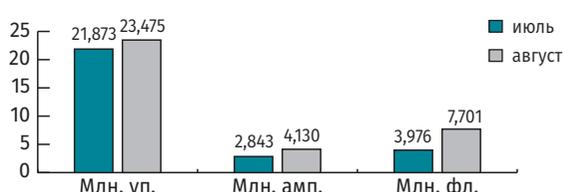
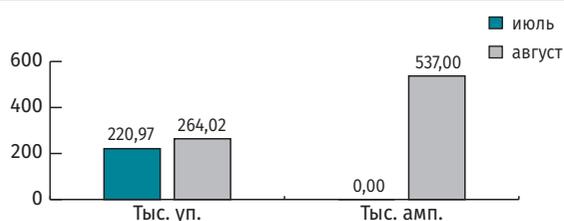
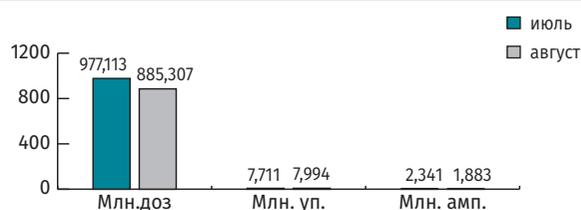


**рисунок 10** Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА АВГУСТ 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 ИЮНЕ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	19,35	2,53
2	Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда	16,39	2,14
3	Этравирин	13,47	1,76
4	Ксилометазолин	13,10	1,71
5	Экулизумаб	12,83	1,67
6	Долутегравир	10,16	1,33
7	Ибупрофен	9,07	1,18
8	Нимесулид	8,96	1,17
9	Будесонид	7,82	1,02
10	Панкреатин	7,35	0,96
11	Апиксабан	6,97	0,91
12	Ацетилцистеин	6,77	0,88
13	Аторвастатин	6,51	0,85
14	Пертузумаб	6,50	0,85
15	Амоксициллин + Клавулановая кислота	6,37	0,83
16	Дабигатрана этексилат	6,31	0,82
17	Инсулин гларгин	6,29	0,82
18	Надропарин кальций	6,25	0,82
19	Фактор свертывания крови IX	5,69	0,74
20	Ривароксабан	5,54	0,72

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	52,25	6,82
2	ФАРМИМЭКС ОАО	41,52	5,42
3	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНESHНЛ ИНК ПР-ВО	33,62	4,39
4	САНДОЗ ЗАО	30,51	3,98
5	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	29,84	3,89
6	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	29,71	3,88
7	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	27,22	3,55
8	ТЕВА ООО	21,55	2,81
9	БАЙЕР ЗАО	21,31	2,78
10	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	20,02	2,61
11	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	18,98	2,48
12	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	17,35	2,26
13	АЛЛЕРГЕН ЗАО	15,45	2,02
14	Р-ФАРМ ЗАО	15,29	1,99
15	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНESHНЛ ЛТД ПР-ВО	13,78	1,80
16	АСПЕН ХЭЛС ООО	13,61	1,78
17	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	13,42	1,75
18	НИЖФАРМ ОАО	12,72	1,66
19	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	12,34	1,61
20	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	11,63	1,52

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

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

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	45,52	5,94
2	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	32,37	4,22
3	САНДОЗ ГРУПП	29,99	3,91
4	НОВАРТИС	29,98	3,91
5	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	29,87	3,90
6	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	28,71	3,75
7	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	25,22	3,29
8	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	21,31	2,78
9	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	21,01	2,74
10	Ф. ХОФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	20,69	2,70
11	АСТРА ЗЕНЕКА	20,38	2,66
12	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	20,02	2,61
13	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	17,96	2,34
14	ТЕВА	15,83	2,07
15	АЛЛЕРГАН	15,45	2,02
16	АСПЕН ФАРМА ТРЕЙДИНГ ЛИМИТЕД	13,61	1,78
17	СИЭСЭЛ БЕРИНГ ГМБХ	13,35	1,74
18	ОКТАФАРМА АГ	13,25	1,73
19	АЛЕКСИОН ФАРМА ИНТЕРНЭШНЛ САРЛ	12,83	1,67
20	КРКА Д.Д.	12,22	1,59

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	63,74	8,32
2	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	39,58	5,17
3	<B01> Антикоагулянты	35,17	4,59
4	<B02> Гемостатики	34,59	4,51
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	32,75	4,27
6	<L04> Иммунодепрессанты	30,47	3,98
7	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	28,99	3,78
8	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	28,11	3,67
9	<M03> Миорелаксанты	27,23	3,55
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	24,50	3,20
11	<R01> Назальные препараты	20,45	2,67
12	<G03> Половые гормоны	19,44	2,54
13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	17,13	2,23
14	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	16,71	2,18
15	<N06> Психоаналептики	15,15	1,98
16	<J07> Вакцины	15,09	1,97
17	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	14,10	1,84
18	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	11,16	1,46
19	<A07> Противодиарейные препараты	10,94	1,43
20	<C07> Бета-адреноблокаторы	10,83	1,41

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮНЕ 2018 Г.

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	1,21	4,36
2	Виферон	ФЕРОН ООО	0,92	3,32
3	Ацеллбия	БИОКАД ЗАО	0,67	2,43
4	Авегра БИОКАД	БИОКАД ЗАО	0,63	2,28
5	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,53	1,92
6	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,50	1,79
7	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,45	1,63
8	Гертикад	БИОКАД ЗАО	0,44	1,59
9	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,38	1,38
10	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,37	1,34
11	Пантокальцин	ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА ОАО	0,35	1,27
12	Эманера	КРКА Д.Д.	0,32	1,14
13	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,30	1,07
14	Эвкалипт	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,27	0,98
15	Гепарин	РАЗНЫЕ	0,25	0,89
16	Ливарол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,23	0,83
17	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,22	0,80
18	Циклоферон для инъекций 12.5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,22	0,79
19	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,22	0,78
20	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,22	0,78

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,08	7,54
2	<L01> Противоопухолевые препараты	1,82	6,61
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,73	6,29
4	<N06> Психоаналептики	1,67	6,06
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,50	5,45
6	<J07> Вакцины	1,33	4,83
7	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,88	3,21
8	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,84	3,05
9	<N02> Анальгетики	0,80	2,90
10	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,61	2,23
11	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	0,60	2,19
12	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	0,54	1,98
13	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,51	1,87
14	<C05> Ангиопротекторы	0,49	1,77
15	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,44	1,61
16	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	0,41	1,48
17	<B01> Антикоагулянты	0,40	1,45
18	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,40	1,44
19	<C07> Бета-адреноблокаторы	0,38	1,38
20	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,36	1,32

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

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

## ИМПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	2,02	7,32
2	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,48	5,38
3	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	1,35	4,91
4	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	1,19	4,32
5	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	1,06	3,86
6	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,96	3,49
7	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,87	3,17
8	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,74	2,70
9	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ DAF	БУРКИНА ФАСО	0,74	2,70
10	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,71	2,59
11	КОНИМЕКС-МЕВА САБЗАВОТ ЧП	УЗБЕКИСТАН	0,64	2,32
12	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,58	2,10
13	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,54	1,97
14	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,54	1,95
15	ИМПЕКС МЕД ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,45	1,63
16	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,43	1,55
17	ЗЕНТА ФАРМ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,41	1,49
18	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	0,41	1,48
19	ЮНИСЕФ СЕНЕГАЛ	СЕНЕГАЛ	0,37	1,34
20	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,35	1,28

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

**РЕПРЕНТ**УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Компания «РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.



ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ  
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО

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

www.remedium.ru

РЕКЛАМА

## ТОП-20 МНН ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге		МНН	1 пг 2018		1 пг 2017	
1 пг 2017	1 пг 2018		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
758	1	Леналидомид	93,66	2,21	0,67	0,02
1	2	Ксилометазолин	85,89	2,03	68,33	1,63
3	3	Экулизумаб	58,07	1,37	64,00	1,52
4	4	Ибупрофен	49,77	1,17	60,31	1,43
10	5	Ривароксабан	49,43	1,17	36,22	0,86
8	6	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	43,84	1,03	41,31	0,98
6	7	Нимесулид	42,98	1,01	45,58	1,08
7	8	Панкреатин	42,50	1,00	42,17	1,00
2	9	Фактор свертывания крови VIII	37,58	0,89	67,63	1,61
46	10	Октоког альфа	34,27	0,81	15,89	0,38
190	11	Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда	32,10	0,76	6,14	0,15
22	12	Инсулин гларгин	32,04	0,76	21,21	0,50
14	13	Аторвастатин	30,96	0,73	26,76	0,64
18	14	Дабигатрана этексилат	30,25	0,71	23,95	0,57
9	15	Бисопролол	29,39	0,69	38,02	0,90
36	16	Этравирин	29,33	0,69	17,28	0,41
12	17	Амоксициллин + Клавулановая кислота	28,19	0,67	28,44	0,68
28	18	Апиксабан	27,75	0,65	18,95	0,45
15	19	Цетиризин	26,55	0,63	26,66	0,63
101	20	Эмтрицитабин + Рилпивирин + Тенофовир	26,38	0,62	9,92	0,24

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

Место в рейтинге		Компания-Импортер	1 пг 2018		1 пг 2017	
1 пг 2017	1 пг 2018		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	260,43	6,14	210,16	5,00
2	2	ФАРМИМЭКС ОАО	168,59	3,98	194,10	4,62
4	3	БАЙЕР ЗАО	165,37	3,90	148,65	3,54
8	4	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	154,53	3,65	123,87	2,95
6	5	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	141,59	3,34	135,39	3,22
3	6	ТЕВА ООО	139,97	3,30	151,11	3,59
5	7	САНДОЗ ЗАО	137,25	3,24	137,71	3,28
7	8	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК ПР-ВО	132,83	3,13	133,03	3,16
9	9	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	121,56	2,87	122,11	2,90
12	10	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	107,08	2,53	106,41	2,53
10	11	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	106,96	2,52	120,60	2,87
107	12	ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА ОАО	96,51	2,28	5,12	0,12
28	13	МЕРК ООО	92,17	2,17	46,16	1,10
18	14	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	86,94	2,05	77,43	1,84
17	15	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	86,31	2,04	88,21	2,10
16	16	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	82,53	1,95	91,11	2,17
34	17	Р-ФАРМ ЗАО	73,61	1,74	31,40	0,75
13	18	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	73,23	1,73	102,29	2,43
11	19	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	69,77	1,65	111,03	2,64
14	20	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	64,85	1,53	94,71	2,25

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге		Корпорация	1 пр 2018		1 пр 2017	
1 пр 2017	1 пр 2018		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	САНОФИ-АВЕНТИС	248,67	5,87	215,43	5,12
2	2	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	169,05	3,99	150,23	3,57
3	3	НОВАРТИС	154,09	3,63	140,54	3,34
8	4	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	142,77	3,37	131,75	3,13
5	5	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	132,73	3,13	133,69	3,18
6	6	САНДОЗ ГРУПП	131,31	3,10	133,31	3,17
9	7	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	127,86	3,02	130,95	3,11
10	8	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	125,24	2,95	122,15	2,91
4	9	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	123,95	2,92	136,15	3,24
7	10	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	108,30	2,55	133,15	3,17
13	11	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	107,60	2,54	95,73	2,28
85	12	СЕЛДЖЕН ИНТЕРНЭШНЛ С.А.Р.Л.	102,44	2,42	7,81	0,19
24	13	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	101,10	2,39	49,93	1,19
12	14	ТЕВА	93,36	2,20	101,85	2,42
20	15	МЕРК	92,78	2,19	77,67	1,85
19	16	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	86,34	2,04	88,26	2,10
18	17	КРКА Д.Д.	82,59	1,95	90,38	2,15
21	18	БАКСТЕР ХЕЛФКЭА КОРП	82,03	1,93	72,29	1,72
15	19	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	81,70	1,93	95,22	2,26
11	20	АСТРА ЗЕНЕКА	81,21	1,92	109,48	2,60

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

Место в рейтинге		Наименование АТС-группы	1 пр 2018		1 пр 2017	
1 пр 2017	1 пр 2018		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	<L01> Противоопухолевые препараты	287,28	6,78	239,18	5,69
6	2	<L04> Иммунодепрессанты	255,01	6,02	155,76	3,70
4	3	<B01> Антикоагулянты	214,98	5,07	182,13	4,33
2	4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	181,65	4,28	207,16	4,93
8	5	<B02> Гемостатики	158,89	3,75	141,02	3,35
3	6	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	155,38	3,67	187,74	4,47
7	7	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	152,93	3,61	152,48	3,63
10	8	<G03> Половые гормоны	141,98	3,35	125,04	2,97
9	9	<R01> Назальные препараты	134,63	3,18	128,27	3,05
5	10	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	134,20	3,17	159,76	3,80
11	11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	111,39	2,63	114,24	2,72
12	12	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	104,29	2,46	108,64	2,58
14	13	<N06> Психотропные препараты	95,35	2,25	99,17	2,36
16	14	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	85,17	2,01	83,26	1,98
13	15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	78,80	1,86	105,84	2,52
15	16	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	78,54	1,85	89,07	2,12
21	17	<M03> Миорелаксанты	74,83	1,77	68,75	1,64
27	18	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	73,82	1,74	59,48	1,41
17	19	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	72,49	1,71	78,68	1,87
18	20	<N02> Анальгетики	65,24	1,54	78,54	1,87

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге		Наименование	Производитель	1 пг 2018		1 пг 2017	
1 пг 2017	1 пг 2018			Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	10,56	7,57	9,77	6,56
4	2	Виферон	ФЕРОН ООО	4,29	3,07	2,64	1,77
12	3	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	2,64	1,89	1,30	0,87
3	4	Кортексин	ГЕРОФАРМ	2,38	1,71	2,65	1,78
93	5	Ацелбция	БИОКАД ЗАО	2,32	1,66	0,29	0,20
6	6	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	1,93	1,38	2,11	1,42
50	7	Гепарин	РАЗНЫЕ	1,55	1,11	0,48	0,32
48	8	Цитофлавин	РАЗНЫЕ	1,30	0,93	0,49	0,33
5	9	Цефазолин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	1,27	0,91	2,15	1,44
27	10	Витапрост форте	СТАДА-НИЖФАРМ	1,26	0,90	0,77	0,52
14	11	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	1,24	0,89	1,22	0,82
32	12	Имудон	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	1,07	0,77	0,70	0,47
13	13	Цитрамон	РАЗНЫЕ	1,06	0,76	1,27	0,85
11	14	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,92	0,66	1,55	1,04
24	15	Ливарол	СТАДА-НИЖФАРМ	0,88	0,63	0,82	0,55
26	16	Диклофенак	РАЗНЫЕ	0,87	0,63	0,79	0,53
16	17	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,86	0,61	1,06	0,71
21	18	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,83	0,59	0,89	0,60
17	19	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,83	0,59	0,96	0,64
7	20	Авегра БИОКАД	БИОКАД	0,82	0,59	2,02	1,36

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-ГО УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

Место в рейтинге		Наименование АТС-группы	1 пг 2018		1 пг 2017	
1 пг 2017	1 пг 2018		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	<J07> Вакцины	11,23	8,05	16,02	10,76
2	2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	11,19	8,02	12,02	8,08
3	3	<L03> Иммуностимуляторы	9,11	6,53	8,82	5,93
4	4	<N06> Психоаналептики	8,09	5,80	8,02	5,39
5	5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	6,35	4,55	6,27	4,21
15	6	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	4,55	3,26	3,04	2,04
7	7	<L01> Противоопухолевые препараты	4,30	3,08	4,49	3,02
6	8	<N02> Анальгетики	4,16	2,98	5,08	3,41
8	9	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	3,34	2,39	4,09	2,75
12	10	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	2,83	2,03	3,32	2,23
11	11	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	2,77	1,99	3,57	2,40
9	12	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	2,75	1,97	3,90	2,62
31	13	<B01> Антикоагулянты	2,63	1,89	1,53	1,03
14	14	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	2,59	1,86	3,13	2,10
22	15	<A07> Противодиарейные препараты	2,45	1,76	2,01	1,35
16	16	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	2,42	1,74	2,54	1,71
18	17	<C05> Ангиопротекторы	2,31	1,66	2,27	1,52
13	18	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	2,24	1,61	3,14	2,11
26	19	<G03> Половые гормоны	2,10	1,51	1,63	1,09
19	20	<A11> Витамины	2,10	1,51	2,24	1,51

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В 1 ПОЛУГОДИИ 2018 Г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге		Компания-импортер	1 пг 2018		1 пг 2017	
1 пг 2017	1 пг 2018		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
3	1	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	7,08	5,07	6,91	4,64
1	2	МЕТРОПОЛИЯ ООО	6,51	4,67	8,10	5,44
14	3	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	5,62	4,03	2,06	1,39
4	4	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	4,86	3,48	4,37	2,94
5	5	АВРОМЕД КОМПАНИ	4,52	3,24	3,98	2,67
22	6	МОДЕРН ООО	3,40	2,43	1,63	1,10
17	7	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	3,31	2,37	1,82	1,22
31	8	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	3,26	2,34	1,17	0,78
38	9	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	2,99	2,14	0,97	0,65
18	10	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	2,79	2,00	1,81	1,21
6	11	ИСИДАФАРМ ООО	2,62	1,88	3,94	2,65
11	12	ЛУГАФАРМОПТ ООО	2,42	1,73	2,40	1,61
483	13	ГРАНД ФАРМ ТРЕЙД ООО	2,41	1,72	0,00	0,00
10	14	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	2,38	1,71	2,76	1,86
27	15	ЮНИСЕФ КОНГО	2,21	1,58	1,41	0,95
8	16	КРКА Д.Д.	2,19	1,57	3,17	2,13
12	17	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	2,16	1,55	2,33	1,57
469	18	АЛЬБИОН ПРЕМИУМ ПРОДАКШН ООО	1,88	1,35	0,00	0,00
164	19	МИРА-ФАРМ ООО	1,84	1,32	0,13	0,09
26	20	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	1,70	1,22	1,43	0,96

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## 20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ\* В СЕНТЯБРЕ 2018 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	SANDOZ FARMA	16 212
2	ОТИСИФАРМ	15 368
3	GSK CONSUMER HEALTHCARE	13 552
4	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	13 079
5	TEVA	12 754
6	BAYER AG	10 838
7	SANOVI AVENTIS	10 400
8	JOHNSON & JOHNSON	9 170
9	STADA CIS	7 714
10	RECKITT BENCKISER	5 157
11	ABBOTT LABORATORIES S.A.	4 509
12	DR. REDDY'S LABORATORIES	4 358
13	ПЕТРОВАКС	3 582
14	НИАРМЕДИК	3 061
15	POLPHARMA	3 030
16	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 334
17	ПОЛИСАН	2 088
18	МАТЕРИА МЕДИКА	2 028
19	MON'DELEZ INTERNATIONAL	1 910
20	TAKEDA	1 866

№	Марка	Количество выходов
1	ЭКЗОДЕРИЛ	6 277
2	ЛИНЕКС	5 049
3	ПОЛИОКСИДОНИЙ	3 582
4	SUPRADYN	3 392
5	АЦЦ	3 186
6	NUROFEN	3 175
7	КАГОЦЕЛ	3 061
8	ПЕНТАЛГИН	3 019
9	ВОЛЬТАРЕН	2 775
10	ПРОСТАМОЛ УНО	2 433
11	ДЕ-НОЛ	2 334
12	ТЕРАФЛЮ	2 332
13	ОТРИВИН	2 231
14	ТИЗИН	2 127
15	АЦИПОЛ	2 093
16	ЦИКЛОФЕРОН	2 088
17	ХИЛАК ФОРТЕ	2 066
18	КОМПЛИВИТ	2 048
19	ЛАЗОЛВАН	1 992
20	НАЗИВИН	1 963

Источник: TNS Gallup AdFact

\* СМІ: 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 номерах (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 кинопрограмах. 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; официальные городские рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.