

VIP

*very important person**важно интересно полезно*

Минздрав введет рецептурный отпуск для ряда спирто-содержащих препаратов

В результате анализа аптечного ассортимента, проведенного Минздравом РФ совместно с Росздравнадзором, 28 спиртосодержащих препаратов были отнесены к группе повышенного риска нецелевого использования населением. В настоящее время обсуждается вопрос об ограничении доступности данных медикаментов: уже сейчас введены ограничения по числу флаконов, отпускаемых в одни руки, в аптеках ведется количественный учет препаратов, содержащих этанол в высоких концентрациях. В будущем они, скорее всего, будут переведены на рецептурный отпуск.

Минздрав выступил против продажи лекарств в супермаркетах

Министерство здравоохранения считает нецелесообразной подготовку законопроекта, легализующего продажу некоторых групп лекарственных средств в сетевых продуктовых магазинах. Об этом, как пишет РБК, говорится в письме, направленном директором департамента социального развития правительства Сергеем Велмяйкинским первому вице-премьеру Игорю Шувалову. Основным аргументом Минздрава, согласно письму, является мнение экспертного сообщества. В ходе общественного обсуждения законопроекта на портале regulation.gov.ru его поддержали всего 11 участников, тогда как против высказались 2 488. Еще в 2014 г. Шувалов поручил Минздраву разработать список лекарств, которые могли бы продаваться в продуктовой рознице. Министерство выполнило поручение, в подготовленный им перечень были включены такие безрецептурные лекарственные средства, как местные антисептики, антиконгестанты в виде капель и спреев, противовирусные и противоаллергические кремы и мази, активированный уголь. Однако на законодательном уровне этот спи-

сок утвержден не был. Резко против продажи любых ЛС вне аптек выступили профессиональные ассоциации фармацевтических работников. Согласно их позиции, отпуск любых ЛС должны заниматься работники аптек, обладающие необходимыми знаниями для того, чтобы квалифицированно проконсультировать покупателя по различным вопросам, связанным с их применением.

Минздрав планирует ограничить зарплаты руководителей ЛПУ

Министерство здравоохранения опубликовало проект приказа о введении ограничений на уровень заработной платы руководящего состава медицинских учреждений. В соответствии с документом, предельный уровень соотношения среднемесячной заработной платы руководителей, их заместителей и главных бухгалтеров медицинских организаций и среднемесячной зарплаты всех остальных их работников устанавливается в кратности 8. Приказ будет распространяться на федеральные государственные бюджетные, автономные, казенные учреждения, а также федеральные государственные унитарные предприятия, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации.

ФАС против трехэтапной процедуры госзакупок ЛС

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) считает несовершенной трехэтапную процедуру госзакупок ЛС, разработанную Минпромторгом. В соответствии с предложениями министерства участники рынка будут допускаться к аукционам на поставки ЛС в три этапа: на первом преференции будут получать российские компании, выпускающие лекарственные средства из российских фармацевтических субстанций. На втором этапе будет действовать принцип «третий лишний» (зарубежные производители не допускаются к конкурсу, если аналогичное предложение делают как минимум 2 российские компании). Наконец, на третьем этапе к участию в конкурсах допускаются все остальные компании. В ходе своего выступления на Гайдаровском форуме начальник управления социальной сферы и контроля ФАС Тимофей Нижегородцев предположил, что система, предлагаемая Минпромторгом, приведет к ограничению конкуренции на российском рынке ЛС, созданию искусственного дефицита препаратов, в особенности в регионах, а также затруднит мероприятия по снижению цен на лекарства. Наибольшие вопросы у ФАС вызывает первый этап процедуры. Предполагается, что использование фармпроизводителями российских субстанций будет подтверждаться на основании предоставляемых ими документов. Однако, по словам Нижегородцева, в настоящее время у органов государственной власти нет инструментов,

Успехи вакцинации в России

Планомерная работа по иммунизации и вакцинации в нашей стране приносит свои плоды. Одним из результатов массовых прививочных кампаний последних лет можно считать низкий уровень заболеваемости такими инфекциями, как дифтерия, столбняк и коклюш, удалось взять под контроль ситуацию с корью и краснухой, и это несмотря на резкий рост заболеваемости этими инфекциями в ряде стран Европейского региона. 2016 г. ознаменовался максимальным за все годы наблюдения охватом населения профилактической вакцинацией против гриппа. В текущем эпидемическом сезоне прививки против гриппа получили 56,4 млн россиян, в т. ч. свыше 15 млн детей. В 2016 г. (данные за 10 месяцев) число случаев острого гепатита В среди детей в возрасте до 15 лет удалось снизить до 17. В течение нескольких лет число поствакцинальных осложнений (ПВО), по данным Роспотребнадзора, сократилось в 2,5—3 раза: в 2015 г. в стране было зарегистрировано 202 ПВО, в течение первых 10 месяцев 2016 г. — 164. При этом в период 2006—2012 гг. этот показатель составлял в среднем 500—600 случаев в год. Частота возникновения ПВО, по данным на 2015 г., составляла 1 случай на 550 тыс. прививок.

- ▶ позволяющих быстро проверять достоверность данных о российском происхождении фармацевтической субстанции. В результате, предупредил глава управления ФАС, в реальности конкуренция между российскими компаниями может превратиться в «конкуренцию за справку».

Эксперимент по маркировке ЛС в России

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал постановление №62 от 24 января 2017 г. «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения». Документ предусматривает создание и апробацию специальной автоматизированной системы, которая позволит отслеживать все этапы движения фармацевтической продукции: от производителя до аптеки или медицинского учреждения. По словам вице-преьера Аркадия Дворковича, курирующего проект от правительства РФ, разработка автоматизированной системы будет завершена к июлю, а основные действия по ее внедрению будут осуществляться во второй половине года. Уже сейчас о готовности участвовать в эксперименте заявили ключевые производители лекарственных средств, основные дистрибьюторские сети и вла-

Правительство увеличило размер субсидий разработчикам медизделий

Премьер-министр Дмитрий Медведев постановлением №37 от 20 января 2017 г. изменил правила предоставления субсидий компаниям, выпускающим медицинские изделия. В федеральном бюджете на 2017 г. на указанные цели предусмотрены средства в размере 705,9 млн руб. Согласно действовавшей до настоящего времени редакции правил, субсидированию подлежали только проекты по организации и проведению КИ медизделий. Теперь субсидии могут предоставляться также и на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ, изготовление макетов и опытных партий продукции. Увеличен и возможный объем субсидирования: он может составлять до 80% от фактических затрат (ранее — не более 50%), при этом максимальная сумма субсидии возросла с 5 до 200 млн руб. Помимо этого, постановлением главы правительства периодичность предоставления субсидии изменена с полугодовой на ежемесячную, что позволит производителям обращаться за частичным возмещением затрат, понесенных в любом месяце. Одновременно документом расширены требования к содержанию бизнес-плана, предоставляемого для получения субсидии, в том числе в части обоснования спроса на медицинские изделия, показателей эффективности по итогам каждого полугодия, информации о структуре соответствующих затрат.

сти ряда крупнейших регионов, включая Москву. Предварительные итоги эксперимента будут подведены 1 декабря. На последующих этапах проекта система контроля будет распространена на весь фармацевтический рынок — около 6 млрд упаковок ЛС. В нее войдут все субъекты фармообращения: около тысячи производителей, до 100 тыс. медицинских учреждений, 250 тыс. других организаций.

«Эвалар» планирует утроить объемы производства к 2021 г.

Фармацевтическая компания «Эвалар» готовится к запуску нового завода по производству БАД и ЛС (твердых лекарственных форм). Производственная площадка будет располагаться в Бийске на земельном участке 3,4 га. Запуск ▶

Спонсоры мероприятия: Федеральное государственное учреждение «Федеральный центральный научно-исследовательский институт иммунологии» (ФЦНИИ), Федеральное государственное учреждение «Федеральный центральный научно-исследовательский институт иммунологии» (ФЦНИИ), Федеральное государственное учреждение «Федеральный центральный научно-исследовательский институт иммунологии» (ФЦНИИ), Федеральное государственное учреждение «Федеральный центральный научно-исследовательский институт иммунологии» (ФЦНИИ).

VI Ежегодная научно-практическая конференция

Здоровье иммунной системы. Иммунология от А до Я

К 40-летию формирования лаборатории клинической иммунологии ФГБУ «ЦНИИ» УД Президента РФ

17 марта 2017, Москва

Председатель конференции:
Резников Юрий Петрович - д.м.н., профессор, главный внештатный специалист Главного медицинского Управления УД Президента РФ, консультант-иммунолог ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» УД Президента РФ, профессор факультета Фундаментальной иммунологии МГУ и курса лабораторной диагностики кафедры Семейной медицины ФГБУ ДПО ЦГМА УД Президента РФ

Вершинина Марина Германовна - к.м.н., главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике Главного медицинского управления Управления делами Президента Российской Федерации, руководитель лабораторной службы ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» УД Президента РФ

Савригин Дмитрий Борисович - д.м.н., профессор, Президент Российской Ассоциации медицинской лабораторной диагностики

Насыров Евгений Львович - д.м.н., академик РАН, главный внештатный консультант УД Президента РФ, директор ФГБНУ «НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой»

Конференция предназначена для специалистов аллергологов-иммунологов, инфектологов, гематологов, ревматологов, пульмонологов, инфекционистов, гастроэнтерологов, педиатров, терапевтов, врачей общей практики и клинической лабораторной диагностики Москвы, Московской области и других регионов РФ.

Место проведения:
ФГБУ «Поликлиника №1» УДП РФ, Большой конференц-зал (выход через проходную с Колодина пер., д.3, стр.2), Пресненский район, Смоленская, Арбатская, Кропоткинская.

Регистрация и начало работы выставки в 09.00. Начало научной программы конференции в 10.00.

Регистрация и подробная информация: на сайте www.eestmed.ru, по эл. почте: info@eestmed.ru, или по телефонам: +7 (495) 592-06-59, +7 (816) 567-35-29.

РЕКЛАМА

ECC Medical
Экспертное Электронное Оборудование

Главное медицинское управление Управления делами Президента Российской Федерации
ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» УД Президента РФ

Ежегодная научно-практическая конференция

Персонализированный подход к лечению и профилактике социально значимых заболеваний в терапевтической и общей врачебной практике

14 марта 2017, Москва

Председатели:

Академик РАН А. И. Мартынов - президент Российского научного медицинского общества терапевтов, профессор, доктор медицинских наук, заслуженный деятель науки Российской Федерации, заслуженный врач РФ
Профессор С. А. Чирбынская - заведующая кафедрой семейной медицины с курсом клинической лабораторной диагностики ФГБУ ДПО «ЦГМА» УДП РФ.

В программе конференции:

- возможности персонализированной медицины в современной клинике внутренних болезней
- возбудители внебольничных инфекций дыхательных путей ■ диссеминированные процессы в легких ■ грипп в эпидемии 2016 - 2017 г.
- системный взгляд на метаболический синдром ■ эффективная терапия хронического гепатита С
- роль антагонистов кальция в лечении артериальной гипертензии ■ достижения в лечении сахарного диабета
- от функциональных нарушений кишечника до органической патологии ■ возможности предотвращения кардиоэмболического инсульта
- новизна в патогенезе острого коронарного синдрома и алгоритм ведения больных.

Место проведения конференции:

ФГБУ «Поликлиника №1» УДП РФ, Большой конференц-зал (выход через проходную с Калашникова пер., д.3, стр.2), Проезд до ст. метро Смоленская, Арбатская, Кропоткинская.

Начало регистрации и работа выставки с 09.00. Начало научной программы конференции в 10.00.

Регистрация и подробная информация на сайте www.eecmedical.ru, по эл. почте: info@eecmedical.ru, или по телефонам: +7 (495) 562-06-59; +7 (916) 567-35-29

EEC Medical
SOLUTIONS EVENT CORPORATION

РЕКЛАМА

▶ первой очереди предприятия запланирован на 2018 г., проектная мощность линии составляет около 1 млрд таблеток и капсул в год. В течение трех последующих лет завод должен будет выйти на максимальную мощность — 6 млрд таблеток и капсул на сумму свыше 10 млрд руб. в год. Таким образом, объемы производства ЛС компании фактически утроятся (в настоящее время «Эввалар» выпускает 3 млрд таблеток и капсул в год), общий объем инвестиций в проект оценивается в 5 млрд руб.

Фармпроизводители увеличивают выплаты аптечным сетям

Аналитики рынка отмечают быстрый рост объемов прямых выплат аптечным сетям со стороны фармацевтических компаний, заинтересованных в продвижении своей продукции. По оценкам опрошенных «Ведомостями» участников рынка, в настоящее время объем таких выплат по некоторым контрактам может достигать 30—40% от закупочной цены препарата. В целом в структуре доходов аптечных организаций доля прибыли, получаемой от поставщика в виде различных скидок, бонусов и т. п. (т. н. бэк-маржи), составляет от 8 до 10%, то-

гда как несколько лет назад этот показатель не превышал 5—6%. Причины данной тенденции эксперты видят в стагнации отечественного фармацевтического рынка (снижение объема продаж в упаковках фиксируется на протяжении нескольких лет), усилении конкуренции между дженериками и оригинальными препаратами, а также в большей эффективности прямых выплат аптекам по сравнению с затратами на рекламу и услуги медицинских представителей. При заключении маркетинговых контрактов с аптеками приоритет имеют крупные сети: производители учитывают долю аптечной организации в интересующем их регионе и, кроме того, часто рассчитывают на то, что она возьмет на себя дистрибуцию их продукции. Правда, в последнее время аналогичные услуги фармацевтическим компаниям начали предлагать и маркетинговые союзы, объединяющие одиночные аптеки и небольшие аптечные сети.

Законопроект о закупках лекарства у единственного поставщика

Депутаты Госдумы от «Единой России» разработали законопроект, предусматривающий возможность закупок медицинскими учреждениями лекарств у

единственного поставщика. Предполагается, что нововведение позволит больницам быстрее обеспечивать лекарственными препаратами, страдающих редкими заболеваниями. Как поясняют авторы документа Николай Герасименко, Дмитрий Морозов и Айрат Фаррахов, рамки действующего закона 44-ФЗ не позволяют больницам оперативно совершать незапланированные закупки ЛС и медизделий, что осложняет оказание медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями. Заблаговременно создавать запасы медикаментов, необходимых таким больным, бессмысленно и экономически нецелесообразно, т. к. спрогнозировать потребность в них в конкретном медицинском учреждении очень сложно. Помимо этого, предусмотренная законопроект процедурой закупки у одного поставщика позволила бы получить необходимые ЛС и медизделия в случае, когда запланированные торги отменены либо их результаты оспариваются в суде. Согласно законопроекту, сумма единовременной закупки у единственного поставщика будет ограничена 400 тыс. руб., за год суммарный объем таких закупок не должен будет превышать 20 млн руб. при условии, что эта сумма составляет не более 50% от совокупного закупочного бюджета медицинского учреждения.

Р.В. ШАБРОВ, управляющий партнер юридической фирмы «BRACE», эксперт Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий факультета права НИУ «Высшая школа экономики»

А.Д. ШАДРИН, юридическая фирма «BRACE», эксперт Центра исследований нормативной среды фармацевтики и биотехнологий факультета права НИУ «Высшая школа экономики»

М.И. НИКИТИНА, юридическая фирма «BRACE»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-8-21

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

На сегодняшний день механизмы продвижения ЛС очень разнообразны, а с развитием современных технологий и Интернета количество каналов продвижения только растет. При этом значительные отличия характерны и для правового регулирования различных способов продвижения ЛС. В связи с этим фармацевтическим компаниям необходимо учитывать комплекс правовых рисков, которые неизбежно возникают в процессе продвижения лекарств на фармрынке.

● ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРОДВИЖЕНИЯ

Продвижение ЛС представляет собой совокупность действий субъектов обращения ЛС, направленных на рекламу, формирование известности, имиджа, знаний об отличительных свойствах, преимуществах и особенностях продукта для выделения данного ЛС среди других и привлечения к нему внимания. Существуют различные каналы продвижения ЛС, но, пожалуй, одними из самых используемых являются реклама, деятельность медицинских представителей, а также проведение различных мероприятий, направленных на привлечение внимания к ЛС.

Выбор каналов продвижения ЛС определяется отношением лекарственного препарата (далее – ЛП) к безрецептурным (OTC) или рецептурным (Rx): согласно ст. 67 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1] (далее – Закон об обращении ЛС) информация о безрецептурных препаратах может содержаться в общедоступных источниках информации, а о рецептурных – только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников, в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инст-

Ключевые слова:

лекарственные средства, каналы продвижения, законодательство, рецептурные препараты, безрецептурные препараты

рукциях по применению лекарственных препаратов. Иными словами, требования законодательства определяют для фармацевтических компаний, с одной стороны, целевую аудиторию, а с другой стороны, возможные способы продвижения ЛС, в зависимости от того, к какому виду (рецептурные или безрецептурные) относится ЛС. Исходя из этого фармкомпания выстраивают

принципиально разные маркетинговые стратегии продвижения Rx- и OTC-препаратов. Так, для продвижения Rx-препаратов наиболее характерны взаимодействие с медицинским сообществом с помощью медицинских представителей, финансирование научных мероприятий, публикации в специализированных изданиях. В отношении же OTC-препаратов возможно использование большинства каналов продвижения: реклама в СМИ, нацеленная на массовую аудиторию (ТВ, радио, Интернет, газеты и журналы). В то же время законодатель, оставляя больше возможностей для использования различных каналов продвижения ЛП, акцентирует свое внимание на содержании средств продвижения, направленных на потребителя, что вызвано проблемой асимметрии информации. В отношениях между участником фармацевтического рынка и потребителем неизбежно имеет место неравенство в части осведомленности о ЛП: потребитель просто не обладает для этого необходимыми зна-

SUMMARY

Keywords: *drugs, promotion channels, advertising, law*

Today, there is a variety of mechanisms for the promotion of drugs, and with the development of state-of-the-art technology and the Internet the number of promotion channels is growing. At the same time, legal regulations for the variety of ways to promote drugs also vary greatly. Therefore, pharmaceutical companies need to consider a number of legal risks that inevitably arise in the process of promotion of medicines in the pharmaceutical market.

R.V. SHABROV, managing partner of law firm «BRACE», expert at the Center for Research of Regulatory Environment for Pharmaceuticals and Biotechnology, Faculty of Law, Higher School of Economics, **A.D. SHADRIN**, law firm «BRACE», expert at the Center for Research of Regulatory Environment for Pharmaceuticals and Biotechnology, Faculty of Law, Higher School of Economics, **M.I. NIKITINA**, law firm «BRACE». **LEGAL ASPECTS OF DRUG PROMOTION.**

ниями, в результате чего его легче ввести в заблуждение.

Таким образом, мы можем выделить две принципиально разные ситуации. Продвижение рецептурных препаратов, где основная проблема заключается в выборе внешней формы продвижения и отсутствуют строгие требования к содержанию такого продвижения, и продвижение безрецептурных ЛП, где доступными остаются больше каналов продвижения, но к содержанию распространяемой информации предъявляются более строгие требования.

При этом, учитывая, что каналы продвижения могут быть различны, нельзя выделить единый нормативный правовой акт, регулирующий эти вопросы. В ходе продвижения ЛС необходимо принимать во внимание законодательство об обращении ЛС, защите здоровья граждан, рекламе, интернет-торговле, а также положения т. н. мягкого права, т. е. актов, не являющихся юридически обязательными, но имеющих правовой эффект и соблюдение которых обеспечивается иными способами, нежели государственным принуждением. При этом наибольшее количество ограничений содержится именно в законодательстве о рекламе ЛС и именно в этой сфере фиксируется наибольшее количество нарушений. Согласно статистике ФАС России, в 2015 г. 7,61% нарушений рекламного законодательства пришлось именно на нарушения требований к рекламе ЛС [2].

Однако вне зависимости от источников правовое регулирование продвижения ЛС выполняет три главные функции: гарантия корректности, достоверности и полноты распространяемой информации; регламентация содержания способов продвижения; борьба с недобросовестным стимулированием назначения и применения ЛС [3]. Все это, в свою очередь, направлено на обеспечение интересов потребителей ЛС и охрану их здоровья.

● ПОНЯТИЕ РЕКЛАМЫ

Начать следует именно с понятия рекламы и критериев отнесения к ней, по-

скольку в зависимости от того, будет ли признана конкретная информация о ЛС рекламой или нет, зависит распространение большого количества ограничений и требований, которые предъявляются к рекламе, на информацию о ЛС, возложение ответственности за нарушения требований к рекламе и ряд других важных вопросов. В соответствии с Федеральным законом от 13.03.2006 №38-ФЗ «О рекламе» [4] (далее — Закон о рекламе) рекламой является «информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адре-

сованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке» [4]. Как было отмечено выше, в зависимости от того, соответствует ли информация критериям, вытекающим из определения, приведенного выше, решается вопрос о том, распространяются ли на такую информацию требования к рекламе. На практике имеет место проблема, связанная с разграничением понятия «реклама», со смежными понятиями. Так, не является рекламой «информация, обязательная к размещению в силу закона или размещаемая в силу обычая делового оборота» [5]. К такой информации можно отнести сведения, представление которых предусмотрено законодательством: о наименовании юридического лица, месте нахождения, графике работы [6], виде деятельности, что, скорее, является примером обычая. Данная позиция была неоднократно отражена и в письмах ФАС России [7]. Например, разграничивая понятия «вывеска» и «реклама», следует отметить, что первая размещается в месте нахождения организации. Однако сформулировать четкое правило, что именно является местом нахождения организации для таких целей, не представляется возможным. Данный вопрос должен решаться с учетом конкретных обстоятельств дела. Очевидно неравнозначными являются варианты, когда надпись «Аптека» про-

то размещена над входом в организацию и когда эта надпись выполнена на торце дома и дополнена указателем-стрелкой, что аптека находится в 10 м, при том что эта надпись хорошо просматривается с оживленной улицы. Кроме того, необходимо подчеркнуть, что при решении данного вопроса преобладающим является вопрос содержания, а не формы. Как будет показано далее, данное разграничение имеет крайне важное последствие с точки зрения вопроса привлечения хозяйствующего субъекта к ответственности.

Нередки случаи, когда на фармацевтическом рынке под видом тех или иных исследований и прочей аналитики осуществляется скрытая реклама ЛС. С одной стороны, информационно-аналитические материалы в силу прямого указания не регулируются Законом о рекламе. При этом Закон о рекламе содержит примеры того, что относится к справочным и аналитическим материалам: обзоры рынков, результаты научных исследований. Однако, как и в ситуациях с разграничением вывесок и рекламы, в каждом конкретном случае необходимо оценивать содержание информации. Так, например, указание исключительно на преимущества препарата перед другими (в т. ч. подтвержденные исследованиями) свидетельствует о рекламном характере статьи [8]. К сожалению, на сегодняшний день в судебной практике и в разъяснениях ФАС России не было отмечено более четких критериев разграничения справочной информации от информации рекламного характера. Таким образом, фармацевтическая компания, размещающая какую-либо информацию справочно-аналитического характера, должна оценивать, привлекает ли она внимание к определенному ЛС.

Неоднозначно трактуется и нанесение логотипов компании, товарных знаков ЛП на различную сувенирную продукцию (ручки, блокноты, кружки). Здесь главный критерий разграничения связан с кругом лиц, для которого такая сувенирная продукция предназначена. Если такая сувенирная продукция вручается потребителям или предназначена для этого, то это признается рекламой. Если же эта продукция используется компанией во внутренних целях,

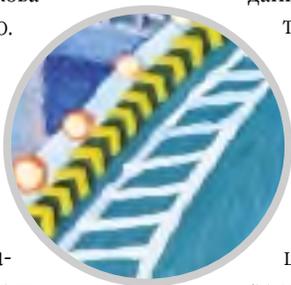


например распространяется среди сотрудников компании, то это рекламой не признается [51].

● ТРЕБОВАНИЯ К РЕКЛАМЕ ЛС

Все требования к рекламе ЛС можно разделить на общие и специальные. Среди общих требований можно выделить два основных: реклама должна быть добросовестной и достоверной. Оба этих критерия истолкованы в законе через перечисление тех признаков, которые свидетельствуют о недобросовестности или недостоверности рекламы. При этом указанные перечни являются исчерпывающими [9]. Хотя в отдельных случаях и могут быть истолкованы судами расширительно.

Например, в одном из дел суд признал, что перечень сведений о товаре, которые должны быть достоверными, не является закрытым: в этом деле было признано, что противопоказания к использованию медицинского изделия, если они указаны в рекламе, должны быть достоверны, хотя противопоказания прямо не поименованы в ст. 5 Закона о рекламе [10]. Несмотря на то что в указанном кейсе речь идет о рекламе медицинского изделия, экстраполировать данный вывод необходимо и на сферу обращения ЛС. В контексте продвижения ЛС отметим следующие требования к их рекламе. Так, реклама не должна содержать некорректные сравнения, представлять собой акт недобросовестной конкуренции и представлять собой рекламу товара, который запрещено рекламировать этим способом, в данное время или в данном месте, если она осуществляется под видом рекламы другого товара. Последнее представляет собой т. н. зонтичную, или суррогатную, рекламу. В сфере обращения ЛС классическим примером такой рекламы является реклама БАД или безрецептурного ЛП, название и (или) внешний вид потребительской упаковки которого сходны до степени смешения с рецептурным препаратом [11]. Здесь нужно отметить, что антимонопольная служба на протяжении многих лет систематично пресекает возможности суррогатной рекламы.



Реклама ЛС может быть признана недостоверной, если она содержит не соответствующие действительности сведения о характеристиках товара, его преимуществах над другими, ценах, об исключительных правах на средства индивидуализации и т. п. Однако сосредоточим внимание на специальных требованиях к рекламе ЛС, которые предусмотрены ст. 24 Закона о рекламе. Одним из главных ограничений, предусмотренных этой статьей, является запрет на рекламу RX-препаратов, за исключением случаев, когда такая реклама направлена только на специалистов здравоохранения и фармацевтических работников (специализированные издания, конференции). Более того, согласно п. 1 ст. 67 За-

кона об обращении ЛС ограничение по источникам, в которых могут содержаться сведения о рецептурных препаратах, касается информации в целом, а не только рекламной. В то же время отмечается, что ограничения, предусмотренные российским законодательством, не обеспечивают достаточной защиты потребителей ЛС. Среди проблем отмечается неограниченность доступа на специализированные мероприятия и к специализированным изданиям, в т. ч. в сети Интернет [12]

Подобный запрет характерен для подавляющего большинства стран мира. Так, согласно ст. 88 Директивы Европейского парламента и Совета ЕС №2001/83/ЕС от 06.11.2001 о Кодексе Сообщества в отношении ЛС, предназначенных для использования человеком [13], запрещается реклама ЛП, отпускаемых по рецептам, за исключением мероприятий по массовой вакцинации, проводимой с одобрения компетентных органов. Соответственно, данное положение имплементировано в национальные законодательства всех стран Европейского союза. В то же время периодически появляются предложения по легализации рекламы рецептурных ЛС для населения. На сегодняшний день в мире только в двух государствах отсутствует запрет на рекламу рецептурных ЛС для потребителей (direct-to-consumer advertisement), а именно в США и Новой Зелан-

дии [14]. Основным аргументом в пользу разрешения рекламы рецептурных препаратов является повышение информированности пациентов о рецептурных ЛП, а также, как показывают исследования, проведенные в США, о болезнях и их симптомах. Тем самым уменьшается асимметрия информации в отношениях «врач – пациент», «фармацевт – пациент», поскольку последний получает базовые представления о свойствах препаратов. Помимо этого, разрешение такой рекламы способствует повышению доходов фармацевтических компаний, которые могут быть направлены на разработку новых ЛС. Кроме того, нельзя не отметить, что в случае с рецептурными ЛП в идеале отсутствует риск, что пациенты будут заниматься самолечением, поскольку отпуск препаратов осуществляется только по рецептам. Защитники действующей в России системы, в свою очередь, приводят свои аргументы. Во-первых, зачастую реклама содержит недостоверную и вводящую потребителей в заблуждение информацию. Во-вторых, это может способствовать возникновению противоречий между лечащим врачом и пациентом, когда последний, основываясь на рекламной информации, будет тем самым оценивать правильность лечения, назначаемого ему профессионалом. Наконец, в российских условиях, где остаются достаточно широкие возможности для покупки рецептурных ЛС без соответствующего рецепта, такая реклама может привести к росту количества случаев самолечения рецептурными препаратами, представляющими большую опасность для здоровья в случае неправильного применения. Таким образом, на сегодняшний день разрешение рекламы рецептурных ЛС связано с большим количеством рисков, чем преимуществ.

Среди иных специальных требований к рекламе ЛС выделим группу норм, относящихся к ключевым характеристикам ЛС, таким как качество, эффективность и безопасность. К этим требованиям можно отнести следующие: реклама только в рамках информации, предусмотренной инструкцией по применению, запрет на гарантию эффективности и безопасности рекламируемых ЛС, а также запрет рекламы, в кото-

рой проведение обязательных для препарата исследований преподносится как его сравнительное преимущество. Наконец, нельзя не отметить требования к наличию в рекламе предупреждений о необходимости консультации со специалистом и наличии противопоказаний, а также к их минимальной продолжительности и (или) занимаемой площади. Данные требования отличаются в зависимости от способа распространения рекламы. В рекламе, распространяемой в радиопрограммах, продолжительность предупреждения должна составлять не менее чем 3 с, в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеообслуживании, — не менее чем 5 с и должно быть отведено не менее чем 7% площади кадра, а в рекламе, распространяемой другими способами, — не менее чем 5% рекламной площади (рекламного пространства) [4].

● НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О РЕКЛАМЕ

В рамках настоящей статьи рассмотрим наиболее частые нарушения в сфере рекламы ЛС и особое внимание уделим тем правонарушениям, в квалификации которых существенную роль играют оценочные суждения. Одним из самых распространенных нарушений является использование в рекламе некорректных сравнений, которые могут касаться цен или свойств ЛС. Например, в одном из рекламных объявлений были указаны средние цены на ряд препаратов в городе Коломне. Однако антимонопольным органом это было признано некорректным сравнением, т. к. для расчета таких цен использовались цены только 18 аптек из 69, зарегистрированных в городе [15].

Показательными примерами некорректных сравнений является использование в рекламе таких слов и словосочетаний, как «лучший», «номер один», «единственный», «самый». Как отмечается в практике, использование подобных утверждений «должно производиться с указанием конкретного критерия, по которому осуществляется сравнение и который имеет объективное подтверждение» [16]. Аналогичная логика применима и в случаях сравнений

ЛС по их свойствам. То есть указание в рекламе на какое-то сравнительное преимущество ЛП, с точки зрения его эффективности например, должно сопровождаться сноской на результаты исследований, которые бы подтверждали это.

В других спорах некорректность сравнений объясняется неправильным выбором методики сравнения. Так, в одном из дел сравнение ЛП проводилось с эффектом плацебо, на основании чего делался вывод, что препарат помогает при кашле в два раза быстрее. Однако антимонопольным органом такое сравнение было признано некорректным, поскольку ЛП априори должен быть эффективнее, чем плацебо [17].

Не является корректным, по мнению ФАС России, и сравнение ЛП с разными МНН и, как следствие, показаниями к применению. Например, были распространены листовки, в которых среди прочего была приведена таблица, в которой сравнивались ЛП с МНН левоноргестрел и мифепристон по критериям, связанным с особенностями их использования. Такое сравнение также является некорректным, поскольку показания к применению таких препаратов отличаются, более того, в рекламе не было учтено различие в показаниях к применению в зависимости от дозировки препарата [18]. Впоследствии выводы антимонопольного органа были поддержаны судом [19].

Другая группа нарушений связана с распространением недостоверной рекламы. В последнее время увеличилось количество споров по поводу использования в рекламе словосочетаний «аптека оптовых цен», «аптека низких цен» «низкие цены», «социальные цены». Нельзя сказать, что на практике сложился однообразный подход к квалификации таких действий. Например, словосочетание «низкие цены» было признано недостоверной рекламой, поскольку не было конкретизировано, о каких именно ЛС идет речь. При этом, по мнению антимонопольного органа, данное словосочетание не относится к ЖНВЛП, т. к. цены на них подлежат государственному регулированию и в целом цены на

ряд препаратов, установленные в данной аптеке, соответствуют среднерыночным [20]. Аналогичный подход (сравнение цен с ценами в других аптеках) применяется и при оценке словосочетания «Аптека низких цен» [21]. В то же время есть решения, где наименование «Аптека низких цен» признается не вводящим потребителей в заблуждение [22]. Важно подчеркнуть, что сами по себе такие словосочетания не являются запрещенными, однако они должны соответствовать действительности.

Достаточно распространенным нарушением является реклама ЛС вне информации, предусмотренной инструкцией к ЛС, что, по сути, является частным случаем недостоверной рекламы. Зачастую в рекламе ЛС упоминаются показания, не указанные в инструкции к применению [23], искажаются отдельные противопоказания [24], искажается информация о возрасте, с которого можно принимать препарат [25], и т. п.

Рассмотрим нарушение запрета на гарантию положительного эффекта от применения препарата. Пожалуй, данное требование является одним из самых сложных для рекламодателя, поскольку зачастую риск признания рекламы ненадлежащей именно по этому составу не анализируется должным образом. Примеры слоганов из рекламы, которые были признаны нарушающими данный запрет, достаточно разнообразны: «Coldrex сильнее вашей простуды» [26], «Эффективный для сезонной профилактики и безопасного лечения гриппа и ОРВИ» [27], «НэйлЭксперт — стильная победа над грибком ногтей» [28]. Приведенные примеры показывают, что, преследуя цель создания

запоминающегося рекламного слогана, рассматриваемый запрет для рекламодателей уходит на второй план. Однако это обстоятельство необходимо учитывать и избегать в рекламе ЛС категорических формулировок об эффективности и безопасности ЛС. Следует использовать нейтральные варианты «помогает», «способствует», «применяется» и т. п.

Резюмируя вышеописанные нарушения, можно дать следующие рекоменда-



ции. В рекламе ЛС необходимо использовать объективную информацию, подтвержденную исследованиями, указание на которые должно присутствовать в рекламе. Аналогичное требование относится и к использованию сравнений в рекламе, при этом такие сравнения должны быть не только достоверными, но и корректными с точки зрения самой методики сравнения. Необходимо избегать таких словосочетаний, как «лучший», «единственный», «бренд номер один» и т. п. Их использование допускается только в случаях, если такая характеристика ЛП действительно подтверждена результатами конкурсов, исследований. Наконец, в рекламе ЛС не стоит использовать категорические формулировки, касающиеся безопасности и эффективности ЛС.

● ПРОДВИЖЕНИЕ В СЕТИ ИНТЕРНЕТ

Как было отмечено, законодатель не ограничивает способы распространения рекламы. Последние годы все большую популярность приобретает продвижение ЛС через Интернет. В связи с этим отношения, складывающиеся по поводу продвижения ЛС в сети Интернет, требуют правового регулирования. Так, на данный момент в разработке находится проект Постановления Правительства Российской Федерации, который должен установить правила онлайн-торговли (дистанционным способом) [29]. Однако пока, по сути, российское законодательство не содержит каких-либо специфических положений, касающихся рекламы ЛС в Интернете. Более того, реклама в глобальной сети трудноконтролируема со стороны уполномоченных органов. Как результат, постоянно увеличивающееся количество нарушений в этой сфере, в частности создание сайтов, полностью посвященных рецептурным ЛС, размещение рекламных баннеров Rx-препаратов среди массива рекламы безрецептурных, создание сайтов, дизайн которых явно ассоциируется у потребителя с конкретным рецептурным препаратом [12].

Обостряется в Интернете и проблема соотношения рекламы и справочных материалов. Так, очень часто фармацевтические компании размещают на своих сайтах информацию о производи-

мых (распространяемых) ЛП. Как разъяснила ФАС России: «Не является рекламой информация о производимых или реализуемых товарах, размещенная на сайте производителя или продавца данных товаров или на страницах в социальных сетях производителя или продавца данных товаров, если указанные сведения предназначены для информирования посетителей сайта или страницы в социальной сети о реализуемых товарах, ассортименте» [30]. Однако в то же время поясняется, что, в случае если содержание таких материалов сводится к привлечению внимания к определенному товару, такие сведения можно признать рекламой [30]. Представляется, что такое разъяснение не добавляет определенности в этом вопросе и остается субъективным, что может привести к неопределенности в судебной практике.

Наиболее простым решением сложившихся проблем является применение норм о рекламе ЛС по аналогии к отношениям, складывающимся в сети Интернет. Очевидно, что интернет-версии специализированных журналов остаются такими в Интернете, а аналогом семинаров и конференций являются вебинары. Однако в интернет-пространстве еще более актуальным остается вопрос, как обеспечить специализированный статус интернет-изданий, социальных сетей для врачей и вебинаров. В Интернете доступ к ним максимально облегчен по сравнению с реальной жизнью.

На сегодняшний день самым популярным способом аутентификации пользователя остается определенная система. При переходе на сайт или открытии его раздела перед пользователем появляется диалоговое окно, где он предупреждается о том, что данный сайт (раздел сайта) предназначен только для медицинских и фармацевтических работников, и ему предлагается ответить на вопрос, является ли он, соответственно, медицинским или фармацевтическим работником. Тем самым владельцы сайта снимают с себя ответственность. Однако, очевидно, что такой подход не соответствует целям защиты здоровья граждан. Более надежным способом проверки является требование по представлению отсканированной копии ди-

плома, однако в таком случае возникает вопрос об определении владельца диплома, что требует представления документа, удостоверяющего личность, что, в свою очередь, неизбежно связано с возможностью интернет-ресурса обеспечить конфиденциальность передаваемой информации и соблюдение требований о хранении персональных данных. Иными словами, на текущий момент мы не можем говорить об эффективных механизмах ограничения доступа к сайтам, содержащим информацию о ЛС, ограниченную в распространении.

Однако, очевидно, что складывающиеся отношения в сети Интернет требуют более четкого правового регулирования. Для первого этапа за основу можно было бы взять положения Кодекса надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (далее — Кодекс АИРМ) [31], в котором помимо правил, которые, по сути, копируют общие законодательные запреты на сферу интернет-продвижения, содержится несколько иных важных положений. Например, ответственность фармацевтических компаний как рекламодателей вне зависимости от привлечения рекламораспространителей, а также распространение соответствующих правил вне зависимости от места расположения хостинга и регистрации доменного имени, если информация, распространяемая там направлена на продвижение ЛП в России. В то же время нельзя не отметить, что данное правило позволяет обратить наше внимание еще на две проблемы: как, учитывая международный характер сети Интернет, определить направленность на продвижение именно в России и каким образом обеспечить идентификацию рекламодателя и рекламораспространителя в случае, если хостинг расположен не в России и сайт имеет зарубежное доменное имя.

Второй важный вопрос, который непосредственно связан с продвижением ЛС в сети Интернет, — это их реализация онлайн. Согласно Постановлению Правительства РФ от 27.09.2007 №612 «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом» [32] реализация ЛС дистанционным спосо-

бом запрещена. Долгое время, помимо этого запрета, в законодательстве отсутствовало какое-либо иное регулирование, что порождало многочисленные дискуссии о легальности тех или иных схем, используемых аптеками. Летом 2015 г. вступили в силу изменения в Закон об обращении ЛС, наделяющие федеральные органы исполнительной власти правом во внесудебном порядке блокировать сайты, содержащие предложения по дистанционной торговле ЛС, за исключением случаев, предусмотренных Правительством РФ. Однако до сих пор отсутствует как порядок внесудебного закрытия сайтов, что лишает государственные органы возможности реализовать свои полномочия, так и условия исключения из этого правила.

Учитывая вышесказанное, распространяя ЛС дистанционным способом, хозяйствующий субъект нарушает законодательство о рекламе. Так, в ряде дел такая реклама квалифицируется как содержащая несоответствующие действительности сведения о возможности приобретения ЛС дистанционным способом (недоверенная реклама) [33]; в другом деле аналогичные действия были признаны нарушением ч. 1 ст. 7 Закона о рекламе (реклама товаров, производство и (или) реализация которых запрещены законодательством Российской Федерации) [34].

В то же время остается законным использование модели «бронирования» ЛС. В этом случае покупатель делает на сайте заказ, где помимо ЛС он может выбрать аптеку, в которой заберет свой заказ. Такая модель взаимодействия аптеки и потребителя не нарушает законодательство, поскольку отпуск ЛС осуществляется в помещении аптеки, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность (в т. ч. на перевозку ЛС), более того, это значительно снижает финансовые и временные издержки покупателя, не влияя на качество, эффективность и безопасность ЛП. Описанная модель постепенно находит свое признание и в практике антимонопольных органов. Так, деятельность интернет-сайта arteka.ru была признана не противоречащей законодательству, т. к. «продавцом товаров (ЛС) фактически выступает опре-

деленное аптечное учреждение» [35]. Такие же выводы можно найти и в судебной практике [36].

Тем не менее продолжается обсуждение законопроекта, который бы легализовал деятельность интернет-аптек в целом, а не только систему бронирования. При этом, по нашему мнению, учитывая евразийскую интеграцию, наиболее целесообразным было бы обсуждение интернет-торговли ЛС на уровне ЕАЭС, поскольку единый рынок (в основе которого лежит свобода обращения товаров) в совокупности с возможностями интернет-торговли без надлежащего регулирования неизбежно будет способствовать распространению фальсифицированной продукции. За основу может быть взята европейская модель. В рамках ЕС по общему правилу разрешена дистанционная торговля ЛС, однако это не лишает государства — члены ЕС права на ограничение интернет-торговли в рамках национального законодательства. При этом на уровне ЕС принят т. н. общий логотип (common logo), который размещается на всех сайтах, осуществляющих торговлю препаратами. Этот логотип представляет собой гиперссылку, при переходе по которой пользователь может ознакомиться с реестром субъектов, имеющих право отпускать ЛС онлайн.

Подводя итог, стоит отметить, что Интернет сегодня стал все чаще использоваться как канал продвижения ЛС. Однако отсутствие четкой регламентации этой сферы приводит к многочисленным нарушениям, что свидетельствует о необходимости совершенствования законодательства. При этом необходимо учитывать проблемы, связанные с трансграничным характером Интернета и сложностями контроля и выявления субъектов, нарушающих соответствующие правила. Второй вопрос, который требует решения, — это статус интернет-аптек, который необходимо наконец-то урегулировать. При этом наиболее правильным, на наш взгляд, является обсуждение этого вопроса в тесном взаимодействии с уполномоченными органами государств ЕАЭС, что обеспечит более эффективно действующие механизмы интернет-торговли ЛС.

кроме того...

«Катрен» открыла крупный логистический комплекс в Санкт-Петербурге

Компания «Катрен» запустила в Санкт-Петербурге новый логистический комплекс, рассчитанный на обслуживание 2 тыс. аптек в нескольких регионах России (Санкт-Петербург, Ленинградская, Калининградская, Новгородская, Псковская, Тверская области и Карелия). По информации «РИА-Недвижимость», общий объем инвестиций в проект составил 1,2 млрд руб. В настоящее время логистический комплекс предусматривает 230 рабочих мест, к 2020 г. их число увеличится до 450. Помещения предприятия общей площадью 10,5 тыс. кв. м — сухой склад, зоны оптовой сборки и зоны хранения с различными температурными режимами — расположены на участке, занимающем 1,5 га.

Лаборатории НЦЭСМП прошли преквалификацию ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) включила пять лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП» в список преквалифицированных ВОЗ лабораторий контроля качества лекарственных средств. Преkвалификация состоялась по итогам аудита в 2016 г. ФГБУ «НЦЭСМП» инициировало аудит ВОЗ, чтобы подтвердить международную квалификацию лабораторий центра при проведении экспертизы лекарственных средств в рамках государственной регистрации в России. Статус преkвалифицированных ВОЗ лабораторий гарантирует проведение испытаний лекарственных средств с соблюдением стандартов качества, установленных международной организацией. Инспекторы ВОЗ провели аудит пяти лабораторий ФГБУ «НЦЭСМП» в мае 2016 г. Они признали состояние лабораторий центра и проводимых в них испытаний лекарственных средств соответствующими международным критериям и руководствам ВОЗ «Надлежащая практика ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции» и «Надлежащая практика ВОЗ для лабораторий по микробиологическому контролю лекарственных средств». Всего в списке ВОЗ представлено 7 лабораторий российского центра экспертизы: две из них носят статус преkвалифицированных с 2011 г.

● ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О РЕКЛАМЕ

Законодательством Российской Федерации предусмотрен специальный состав административного правонарушения — нарушение законодательства о рекламе (ст. 14.3 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации (далее — КоАП РФ) [37]). При этом ч. 5 указанной статьи предусматривает ответственность именно за нарушение требований к рекламе ЛС. Минимальный штраф для юридических лиц, предусмотренный данной статьей, составляет 200 тыс. р., максимальный — 500 тыс. р. В то же время необходимо понимать, что оплата штрафа не освобождает хозяйствующего субъекта от выполнения предписания антимонопольного органа о прекращении нарушения законодательства о рекламе. Иными словами, необходимо прекратить распространение ненадлежащей рекламы, что для фармацевтической компании представляется гораздо более серьезным последствием нарушения, поскольку снижает эффективность продвижения препарата.

В то же время важно проводить различие между отдельными видами ненадлежащей рекламы и недобросовестной конкуренцией. Так, одним из примеров недобросовестной рекламы является реклама, содержащая признаки недобросовестной конкуренции. Поправки т. н. четвертого антимонопольного пакета [38] в значительной степени конкретизировали сущность недобросовестной конкуренции. Примерами недобросовестной конкуренции являются распространение ложной информации о конкурентах и их товарах, введение потребителей в заблуждение о свойствах товаров, некорректные сравнения, в т. ч. с использованием таких слов, как «лучший», «самый», «первый», или без указания конкретных показателей, на основании которых проводится сравнение, и иные. Учитывая вышесказанное, необходимо четко разграничивать понятия «реклама» и «недобросовестная конкуренция», в частности, это важно в вопросе ответственности. Недобросо-



вестной конкуренции также посвящена отдельная статья КоАП РФ (ст. 14.33 КоАП РФ). Санкции для юридических лиц, предусмотренные ч. 5 ст. 14.3 и ст. 14.33 КоАП РФ, отличаются нижним пределом (200 и 100 тыс. р. соответственно).

Согласно позиции Высшего арбитражного суда Российской Федерации (далее — ВАС РФ), если акты недобросовестной конкуренции проявляются в рекламе, то следует применять правила ст. 14.3 КоАП РФ (нарушение законодательства о рекламе) [5]. Здесь мы

вновь возвращаемся к вопросу о разграничении рекламы и смежных с ней понятий. Это ярко можно проиллюстрировать на примере распространенных в последнее время дел об «аптеках оптовых цен». Антимонопольные органы признают, что название «аптека оптовых цен» является проявлением недобросовестной конкуренции, а не надлежащей рекламы, поскольку содержится в вывесках [39].

Возвращаясь к непосредственно нарушениям законодательства о рекламе, нельзя не отметить, что в зависимости от нарушения ответственность за него несут разные субъекты рекламного процесса: рекламодатель, рекламораспространитель и в редких случаях рекламопроизводитель. В контексте рекламы ЛС, прежде всего, необходимо обратить внимание на первых двух субъектов. Рекламодатель несет ответственность за недобросовестную, недостоверную рекламу, а также за любые нарушения специальных требований к рекламе ЛС. Рекламораспространитель — лишь за отдельные составы недобросовестной и недостоверной рекламы, а также за распространение рекламы рецептурных препаратов, ЛС, содержащих наркотические и психотропные вещества, и несоблюдение требований к обязательным предупреждениям и их площади или продолжительности. При этом необходимо учитывать, что рекламодатель по запросу рекламораспространителя обязан предоставить сведения, подтверждающие соответствие рекламы требованиям Закона о рекламе. Ранее ВАС РФ, в свою очередь, отметил, что при определении вины рекламо-

распространителя необходимо учитывать его разумность и осмотрительность [5]. Иными словами, рекламораспространитель ответственен за распространение ненадлежащей рекламы в случаях: (1) если он не запросил соответствующую информацию у рекламодателя; (2) если запросил, однако, не получив их, не отказался от рекламы; (3) при проверке таких сведений не проявил должной разумности и осмотрительности.

Наконец, обратим внимание на специфическую ответственность за ненадлежащее продвижение ЛС в сети Интернет. Как уже отмечалось выше, отсутствует конкретный порядок досудебного блокирования сайтов, однако в распоряжении контролирующих органов имеется механизм блокирования сайтов в судебном порядке в связи с размещением информации, распространение которой запрещено. На практике это полномочие используется прокуратурой для блокирования сайтов, предлагающих дистанционную продажу ЛС [40]. Наиболее широкое толкование этого полномочия приводит к выводу, что заблокированы могут любые сайты, распространяющие информацию, за которую предусмотрена административная ответственность, в т. ч. содержащие ненадлежащую рекламу, однако такая практика не получила распространения.

● РЕКЛАМА БАД

В контексте продвижения ЛС нельзя не отметить рекламу БАД. Безусловно, БАД не является ЛС, однако в глазах потребителей зачастую происходит смешение этих понятий, в связи с чем регулирование рекламы БАД во многом обусловлено целью подчеркнуть различия между ЛС и БАД для потребителя. С одной стороны, этой цели служит требование о предупреждении, что продукт не является ЛС. С другой стороны, в соответствии с положениями Закона о рекламе реклама БАД не должна создавать впечатление о лечебных свойствах БАД. Именно второе требование является источником большинства споров, связанных с рекламой БАД, т. к. вопрос, создает ли реклама впечатление о лечебных свойствах продукта, является в оп-

ределенной мере субъективным и зачастую зависит от усмотрения конкретного судьи или антимонопольного органа.

В практике на уровне ВАС РФ сложился подход, согласно которому реклама БАД может быть признана ненадлежащей в случае, «если в такой рекламе содержится название заболевания (или его симптоматика) и одновременное упоминание продукта как средства, оказывающего лечебно-профилактический эффект» [5]. Об указании в рекламе на лечебно-профилактический эффект могут свидетельствовать такие слова, как «помогает» [41], «способствует», «полезен» [42], «улучшает» [43] и др. Так, например, в одном из дел, рассмотренном в арбитражном суде, нарушающей положения законодательства была признана реклама, содержащая следующий слоган: «Всегда поможет при аллергии на коже» [53]. В другом деле — что фраза «В ходе их приема (по 1 капсуле в день курсом не менее месяца) подагра постепенно сдает позиции» также создает у потребителя впечатление, что БАД обладает лечебными свойствами [54].

Кроме того, стоит отметить, что в случае с рекламой БАД рекламодатель несет ответственность наравне с рекламодателем [4]. Таким образом, при рекламе БАД, прежде всего, необходимо учитывать вышеприведенные ограничения и не использовать в рекламе ссылки на конкретные заболевания и симптомы в совокупности со словами, которые могут указывать на лечебно-профилактический эффект продукта.

● ПРОДВИЖЕНИЕ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

С 1 января 2017 г. вступил в силу Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» [44] (далее — Закон о БКП), в результате чего в российском законодательстве появился новый объект регулирования, отличный от ЛС и медицинских изделий, — биомедицинские клеточные продукты (далее — БКП). В связи с этим возникает вопрос, как будет регулироваться продвижение БКП? В соответствии со ст. 40 Закона о БКП «информация о биомедицинских кле-

точных продуктах должна содержаться только в специализированных изданиях, в т. ч. монографиях, справочниках, научных статьях, докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, на специализированных сайтах в сети Интернет, а также в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов и других информационных материалах, предназначенных для медицинских работников». Таким образом, правовой режим информации о БКП максимально приближен к рецептурным ЛС.

Однако стоит отметить еще ряд особенностей, связанных с требованиями к обращению БКП, которые в значительной степени сокращают возможности для продвижения этих продуктов. Во-первых, это запрет на самостоятельное применение БКП пациентом. Во-вторых, назначать БКП пациенту имеют право только медицинские работники, «прошедшие обучение по дополнительной профессиональной программе (программе повышения квалификации) по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов» (ст. 39 Закона о БКП). Соответственно, выбираемые компанией способы продвижения БКП должны быть направлены, прежде всего, на такую категорию врачей, и фармкомпаниям будет необходимо вести предварительную работу по надлежащему определению целевой аудитории. В-третьих, нельзя не выделить ограничение по реализации БКП в части субъектов, которым могут реализовываться БКП (ст. 35 Закона о БКП): производители БКП, научные организации и организации, осуществляющие медицинскую деятельность. Иными словами, продвижение БКП в значительной степени ограничено.

Если говорить о дальнейшем развитии законодательства в этой области, то, несмотря на близость правового режима информации о БКП и ЛС, продвижение БКП должно регулироваться отдельно. Так, например, требования к рекламе ЛС не могут быть применимы в полном объеме к рекламе БКП, поскольку подразумевают взаимодейст-

вие с потребителем. Нет необходимости в регуляции взаимодействия производителей БКП с розничными и оптовыми организациями. Основной акцент должен быть сделан на регулировании отношений, складывающихся между медицинскими работниками и производителями БКП.

● ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Одним из ключевых инструментов продвижения ЛС, в особенности рецептурных, является работа с врачами и фармацевтами. Ведь именно от их назначений и рекомендаций во многом зависит, какой препарат в итоге купят потребители. На сегодняшний день основным субъектом, осуществляющим продвижение ЛС, является медицинский представитель от фармацевтической компании.

Регулирование деятельности медицинского представителя сегодня, возможно, одна из самых острых проблем, которая все еще не решена законодателем. До сих пор понятие медицинского представителя, его права и обязанности остаются нераскрытыми на законодательном уровне; нет и профессиональных стандартов его деятельности, т. е., по сути, официально данная профессия остается непризнанной. Совсем недавно в профессиональных кругах поднимался вопрос о необходимости разработки профессиональных стандартов медицинских представителей, однако результатов у такой инициативы пока нет [45].

С вступлением в силу в 2012 г. Федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [46] (далее — ФЗ №323) деятельность медицинского представителя обрела определенные законодательные рамки. В ФЗ №323 содержится ряд запретов и ограничений, связанных с взаимодействием медицинского представителя с фармацевтическими работниками, врачами и другими лицами. По сути, зеркальные требования, только в отношении



к^роме того...

ФАС призвала актуализировать реестр цен на ЖНВЛП

Федеральная антимонопольная служба (ФАС) обратилась к фармпроизводителям с просьбой направить в Минздрав заявления об исключении из реестра предельных отпускных цен неактуальных реестровых записей, в том числе информации о препаратах, обращение которых в РФ фактически прекращено. Устаревшие данные в реестре вводят в заблуждение относительно наличия лекарств в обращении и цен на них всех участников рынка: регуляторов, контролирующие органы, оптовых и розничных продавцов, государственных и муниципальных заказчиков и т.д., отмечает пресс-служба ФАС. В результате, например, регулирующие органы вынуждены учитывать фактически несуществующие цены при проведении экономического анализа в процессе регистрации предельных отпускных цен, что искажает расчеты и может приводить к несправедливым отказам в согласовании цен или во внесении изменений в реестр цен, а также затрудняет работу госзаказчиков и контролирующих органов.

«Фармимэкс» и Ostarpharma запустят совместное предприятие в Рязанской области

Российская компания «Фармимэкс» договорилась со шведской Ostarpharma о совместном строительстве на территории Рязанской области фармацевтического предприятия по выпуску препаратов на основе плазмы крови. По информации The Pharma Letter, инвестиции в проект оцениваются в 6 млрд руб. Ожидается, что строительство завода начнется в 2017 г., вывод его на полную мощность запланирован на 2022 г. На предприятии будет осуществляться полный цикл производства человеческого фактора Виллебранда/концентрат фактора VIII, человеческого фактора VIII, стабилизированного фактором Виллебранда, концентрата человеческого фактора IX, иммуноглобулина 5%, иммуноглобулина 10%, раствора человеческого альбумина и концентрата человеческого протромбинового комплекса по технологиям Ostarpharma. Проектом предусматривается также создание восьми центров сбора плазмы крови.

фармацевтических организаций, содержит Закон об обращении ЛС.

Медицинский работник или руководитель медицинской организации не вправе получать подарки, денежные средства от представителей и самих фармкомпаний; заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам ЛС, медицинских изделий; получать от компании или представителя образцы препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам; в определенных случаях осуществлять прием представителей компаний. Помимо этого, врачу запрещено выписывать ЛС на бланках, содержащих информацию рекламного характера. Исключениями из названных правил являются: вознаграждения за научную и педагогическую деятельность; вознаграждения и бесплатные образцы при проведении клинических исследований; заключение соглашений о назначении ЛП при проведении клинических исследований; прием представителей при проведении клинических исследований и на собраниях и иных мероприятиях, направленных на повышение профессионального уровня или на предоставление информации о безопасности препаратов.

На сегодняшний день ответственности за нарушение данных запретов нет ни у медицинского представителя или фармацевтической компании, которую он представляет, ни у медицинских работников или медицинского учреждения. Сейчас на стадии рассмотрения в Государственной думе Российской Федерации находится законопроект о введении в КоАП РФ новых статей, регламентирующих в т. ч. и ответственность в данной области [47]. Законопроект уже был принят в первом чтении и ожидает рассмотрения во втором. Согласно законопроекту, «несоблюдение ограничений, налагаемых на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП для медицинского применения, организации оптовой торговли ЛС, аптечные организации (их представители, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций), влечет наложение административного

штрафа на юридических лиц в размере от трехсот тысяч до пятисот тысяч рублей». В свою очередь, «несоблюдение ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении ими профессиональной деятельности, влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до семи тысяч рублей; на юридических лиц — от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей». Таким образом, ответственность для фармацевтических компаний предполагается сделать более строгой, чем ответственность медицинских и фармацевтических специалистов и организаций, где они работают, что представляется логичным решением.

Гораздо более развитым в части регулирования продвижения ЛС в целом и взаимодействия фармацевтических компаний и медицинских организаций, в т. ч. через медпредставителей, в частности, является законодательство зарубежных стран. Еще в 1988 г. этические критерии продвижения ЛС на рынок были изложены на Сорок первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA41.17 [48]. Во многих европейских правовых порядках эти критерии использовались при разработке национальных норм по продвижению ЛС. В резолюции не осталась без внимания и деятельность медицинского представителя. Медицинские представители должны иметь необходимое медицинское образование, обладать знаниями в предметной области и добросовестно информировать о продукции. Наниматели, т. е. фармкомпания, несут ответственность за подготовку представителей, а также за их заявления и деятельность. Медицинские представители должны сообщать лицам полные и объективные сведения о лекарственном препарате. Представители не должны предлагать всевозможные «стимулы» за использование продвигаемых ЛС. Основная часть вознаграждения медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продаж лекарств, которые они продвигали.

В рамках Европейского союза вопрос регулирования деятельности медицинского представителя и продвижения ЛС также раскрыт более подробно, чем в российском законодательстве, хотя в целом нормы похожи. В Директиве Европейского парламента и Совета ЕС №2001/83/ЕС от 06.11.2001 о Кодексе Сообщества в отношении ЛС, предназначенных для использования человеком [13], подчеркивается, что врачи не должны испытывать влияния прямых или непрямых стимулов финансового характера от медицинских представителей и иных лиц. Предусматривается возможность в рамках определенных ограничивающих условий предоставлять образцы ЛП бесплатно лицам, уполномоченным назначать ЛП или поставлять их, для того, чтобы они могли ознакомиться с новыми препаратами и приобрести опыт обращения с ними. Еще более строгие правила установлены Кодексом АИРМ [31]. В развитых странах представители фармацевтической индустрии под давлением общества еще в середине прошлого столетия начали принимать нормы, регламентирующие маркетинговую деятельность компаний в рамках саморегулирования. Одним из таких результатов и стало принятие Кодекса АИРМ. Кодекс был принят членами Ассоциаций международных фармацевтических представителей (АИРМ) для установления минимальных требований, которым должны следовать члены ассоциации. Отметим, что данный кодекс носит обязательный характер только для членов АИРМ, однако, как будет показано в дальнейшем, эти правила могут стать основой для дальнейшего развития законодательства Российской Федерации в области продвижения ЛС. В Кодексе АИРМ практически в каждой статье про медицинского представителя (ст. 3.6.1–3.6.6 Кодекса АИРМ) подчеркивается, что главной целью его деятельности является повышение профессионального уровня специалистов здравоохранения и выполнение обязанности по мониторингу безопасности ЛС. При этом кодекс допускает участие представителей в различных мероприятиях, позволяет им самим проводить мероприятия и посещать специалистов здравоохранения во исполнение вышеуказанных целей.

Согласно Кодексу АИРМ фармацевтические компании могут предоставлять образцы ЛС исключительно некоммерческим медицинским организациям (ст. 6.2.1 Кодекса АИРМ), а предоставление образцов врачам для передачи пациентам или для личного использования не допускается (ст. 3.7 Кодекса АИРМ). Если обратиться к ФЗ №323, в ст. 74 запрещено только получение образцов для вручения пациентам, тогда как про личное использование ничего не сказано. Представляется, что, учитывая неопределенность данной нормы в российском законодательстве, вручение образцов ЛС медицинским и фармацевтическим работникам влечет возможность двоякого толкования. Что касается распространения различных промоционных материалов и печатной продукции во время разрешенных мероприятий, Кодекс АИРМ также это не запрещает, если это повышает профессиональный уровень специалистов здравоохранения и не преследует исключительно цель рекламы (ст. 3.6.3 Кодекса АИРМ). Медицинские представители должны иметь профессиональную подготовку и обладать всеми нужными знаниями. Информация, предоставляемая ими, должна быть полной, объективной, достоверной и актуальной. В соответствии с Кодексом АИРМ, ответственность за содержание и форму предоставления информации несет фармацевтическая компания (ст. 3.6.4 Кодекса АИРМ). Медицинский представитель обязан быть готов показать все необходимые документы, относимые к ЛС, и ответить на все вопросы о его свойствах, об условиях отпуска (ст. 3.6.5 Кодекса АИРМ). Помимо этого, он обязан доводить до руководителя своей компании информацию о практическом применении продуктов компании, полученную от специалистов здравоохранения (ст. 3.6.6 Кодекса АИРМ). Таким образом, стоит констатировать, что российское регулирование деятельности медицинских представителей на данный момент находится на достаточно низком уровне и не учитывает ряд спорных вопросов, из-за чего затрудняется оценка юридических рисков компании.

● ПРОВЕДЕНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ КОМПАНИЯМИ

Еще одним распространенным способом продвижения ЛС является проведение фармкомпаниями мероприятий научного характера для специалистов здравоохранения. При этом их стоит ограничивать от внутренних мероприятий медицинских учреждений, «направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов» [3]. Кроме того, необходимо разграничивать проведение мероприятий, преследующих указанные цели, и рекламу ЛС. Так, в одном из дел суд подчеркнул, что «путем получения лечащим врачом актуальной, полной и достоверной информации о современных методиках лечения тяжелых заболеваний и новейших лекарственных препаратах реализуются конституционно значимые цели, что исключает квалификацию профессиональных мероприятий (лекций) как имеющих рекламный характер» [55].

Однако порядок проведения мероприятий также крайне слабо урегулирован российским законодателем (ст. 67.2 Закона об обращении ЛС). При этом фактически отсутствует судебная практика применения данных норм, в рамках которой немногочисленные положения законодательства могли бы быть истолкованы во избежание спорных ситуаций. Например, одним из ключевых вопросов является определение научного статуса мероприятия: формирование объективных критериев оценки таких мероприятий.

В этой ситуации мы можем вновь обратиться к Кодексу АИРМ. В соответствии с ним целью проведения мероприятий должно быть информирование специалистов здравоохранения о ЛС. Если в рамках мероприятия распространяется информация о ЛС, не зарегистрированных в РФ, распространение такой информации должно допускаться законодательством, а мероприятие должно быть



международным (ст. 3.3.3 Кодекса АИРМ). Материалы по данному продукту должны сопровождаться четким указанием на то, что продукт не зарегистрирован.

Что касается места проведения мероприятия, то оно не должно проводиться на объектах, которые могут ассоциироваться с развлечениями, роскошью или эксклюзивностью. Проведение компанией мероприятия в месте общественного доступа возможно только в условиях изолированного помещения либо закрытия места общественного доступа на время проведения мероприятия (ст. 3.3.4 Кодекса АИРМ).

На мероприятиях допускается предоставление канцелярских принадлежностей (ручки, блокноты, карандаши) незначительной стоимости для составления конспектов, ведения записей. При этом на такие канцелярские принадлежности не могут быть нанесены логотипы фармацевтических компаний, торговые наименования ЛП и иные подобные знаки [52]. Возможно также сопровождение мероприятия подачей прохладительных напитков, закусок в разумных пределах, в случае если мероприятие является длительным (ст. 3.3.6 Кодекса АИРМ). Под разумными пределами стоит понимать «среднюю стоимость питания на подобных мероприятиях (с учетом их продолжительности и количества участников), проводимых фармацевтическими компаниями в конкретном регионе или в целом по стране» [52].

Фармацевтические компании не должны предоставлять или оплачивать никакие развлечения медицинским работникам как в рамках, так и вне рамок проведения мероприятий, а медицинские работники, соответственно, не вправе получать денежные средства в качестве оплаты развлечений (ст. 74 ФЗ №323, ст. 67.1 Закона об обращении ЛС). Очевидно, что для обеспечения прозрачности взаимодействия медицинских работников и фармацевтических компаний необходимо развитие законодательства и правоприменительной практики, которые обеспечили бы более детальное регулирование процедуры проведения мероприятий.



● ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПАЦИЕНТСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Под пациентскими организациями понимаются некоммерческие организации, представляющие интересы и нужды пациентов, их семей и/или лиц, ухаживающих за больными или престарелыми людьми. В России такими организациями являются, к примеру, Всероссийское общество онкогематологии «Содействие», Всероссийское общество гемофилии и т. д. Однако российское законодательство не регулирует какие-либо отношения, складывающиеся между фармкомпаниями и пациентскими организациями, хотя во многих зарубежных странах пациентские организации играют значительную роль.

Например, согласно Кодексу АИРМ (ст. 6.3) взаимодействие фармкомпаний с пациентскими организациями допустимо для решения следующих задач: изучение мнения пациентов о влиянии заболевания на их жизнь для последующего оптимизирования клинических исследований; осуществление информационной поддержки объединений пациентов путем ответов на запросы; создание реестров пациентов; организация проведения кампаний по информированию широкой общественности о заболевании; сотрудничество по организации предоставления в медицинские организации незарегистрированного фармацевтического

продукта для оказания медицинской помощи кон-

кретным пациентам по жизненным показаниям; оказание благотворительной помощи; иные случаи. При сотрудничестве фармацевтической компании с пациентской организацией факт и характер такого сотрудничества должны быть четко раскрыты фармацевтической компанией на ее сайте, а также должны быть строго документированы.

● ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ И АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ

По данным Kantar Health [49], до 40% финального решения о покупке кон-

кретного бренда препарата зависит от фармацевта, в связи с этим становится понятна столь активная деятельность медицинских представителей по продвижению ЛС через аптечные сети.

В соответствии с ч. 2 ст. 74 ФЗ №323 [46] на фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций налагаются определенные ограничения в процессе осуществления ими своей профессиональной деятельности. Данные лица не вправе принимать подарки, денежные средства, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых фармацевтическими компаниями. Им запрещено получение образцов ЛС и медицинских изделий для вручения населению. Заключение с фармацевтической компанией или с ее представителем соглашения о предложении населению определенных ЛС и медицинских изделий также подразумевает нарушение действующего законодательства. Помимо этого, фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не имеют право предоставлять недостоверную информацию о наличии тех или иных ЛС, в т. ч. скрывать информацию о наличии препаратов с более низкой ценой. За нарушение всех вышеперечисленных положений в настоящее время ответственность не установлена, но, как говорилось выше, ожидается принятие законопроекта о внесении изменений в КоАП РФ в части регулирования ответственности за данные нарушения.

Для сравнения с российским законодательством рассмотрим Кодекс АИРМ. Согласно Кодексу АИРМ (ст. 4.4.2), фармацевтические компании не вправе организовывать программы, где за достижение определенных результатов продаж представителями аптеки будут получены имущественные призы. Не запрещается посещение представителями фармкомпаний аптечных организаций с целью информирования о производимых или реализуемых ЛС; допускается проведение программ, направленных на снижение стоимости препарата для потребителя. При распространении информационных материалов о данной программе должен быть заключен возмездный договор с соответствующей аптечной организацией. Возна-

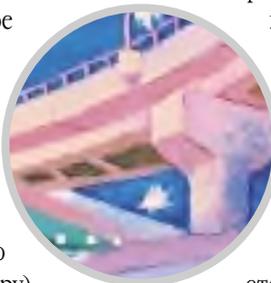
граждение аптечной организации не должно зависеть от количества распространяемых материалов и их составных частей. При этом при проведении программы о снижении стоимости препарата, отпускаемого по рецепту врача, допуск к таким материалам по кодексу АИРМ возможен только при предъявлении рецепта. Разрешается вручение покупателям при покупке определенного продукта стимулирующих подарков, которые могут содержать логотип компании или фармацевтического продукта компании, отпускаемого без рецепта врача.

Одним из существенных недостатков действующего законодательства является отсутствие норм, регламентирующих правила осуществления своей деятельности аптечными организациями. Данную проблему могли решить Правила надлежащей аптечной практики. 9 января 2017 г. Приказ Минздрава России «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее — Правила) был зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации. Правила вступят в силу 1 марта 2017 г. Однако в финальном варианте Правил отсутствуют многие аспекты, связанные с продвижением ЛС аптеками, которые были в проекте на стадии его разработки [50]. В проекте был предусмотрен исчерпывающий перечень услуг, оказываемых аптечной организацией своему поставщику (фармкомпания). Например, аптечная организация вправе распространять информацию о товарах поставщика для поддержания к ним интереса потребителей путем размещения сведений на информационных носителях (стикеры, флажки, монетницы, плакаты и т. д.). Было допущено также проведение всевозможных акций, включая «Купи один товар — получи второй в подарок» и получение подарка за покупку. В Правилах регулировалась и возможность специальной выкладки товара на торцевых стеллажах для его продвижения. Однако в финальном варианте Правил практически не осталось положений, касающихся продвижения ЛС, что могло бы решить множество практических вопросов. В Правилах закреплена только общая норма о

возможности оказания аптекой возмездных услуг, «предметом которых является выполнение действий, экономически выгодных поставщику и способствующих увеличению продаж товаров аптечного ассортимента».

К примеру, в настоящее время не установлены требования к оформлению витрин в аптеке. Долгое время оставался вопрос о правомерности выкладки рецептурных ЛП на открытых витринах. Правила, в свою очередь, легализуют такую практику (при условии отсутствия прямого доступа потребителя к товару), однако все равно оставляют вопрос о регулировании отношений с поставщиком по размещению его товаров на витринах. Подобные положения есть в Кодексе АИРМ (ст. 6.4.2), например, предусматривается возможность заключения специального соглашения об условиях выкладки товаров конкретной компании на витринах аптечной сети.

Один из острых вопросов, который могли бы прояснить Правила, это правомерность размещения рекламной продукции фармкомпаний на листовках, плакатах, внутри аптеки путем заключения специального договора о размещении рекламных материалов. Законодательством запрещено заключать соглашения о предложении населению определенных ЛС. Но можно ли сказать, что заключение руководителем аптечной организации с фармацевтической компанией договора на размещение рекламы ЛС не является нарушением? По сути, целью заключения такого соглашения является донесение до покупателя информации о лекарствах фармкомпаний, но при этом конкретное предложение о приобретении этих лекарств не делается. Сейчас законодатель не дает прямого ответа о правомерности или неправомочности такого рода соглашений, однако размещение рекламных материалов ЛС, отпускаемых без рецепта, дозволено Кодексом АИРМ. Помимо этого, Кодекс АИРМ напрямую разрешает осуществление совместных акций по продвижению лекарств, отпускаемых без рецепта врача, включая анкетирование покупателей.



Более очевидна ситуация с размещением информации о ЛП в торговых залах аптек, например плакатов, содержащих список ЛП, на которые установлены специальные цены. Данная информация при определенных обстоятельствах может быть признана рекламой.

Кроме того, в таких ситуациях необходимо помнить об общих ограничениях, связанных с распространением информации о Rx- и OTC-препаратах, т. е. размещение информации о рецептурных препаратах в торговых залах аптек является нарушением законодательства об обращении ЛС.

Предоставление аптечными организациями фармацевтическим компаниям информации о движении товаров, покупательском спросе, объемах продаж и т. д. действующим законодательством также не запрещено, как и заключение соглашений о предоставлении фармкомпаниями скидок за объемы закупок. Таким образом, законодательное регулирование взаимоотношений врачей, аптечных организаций и пациентских сообществ с фармацевтическими компаниями и их представителями сейчас находится на слабом уровне. В какой-то мере исправить это смогут все еще ожидающие принятия поправки в КоАП РФ в части установления ответственности за нарушение существующих ограничений, которые хотя бы в какой-то степени сделают более эффективными уже существующие нормы. Необходимо отметить высокий уровень регламентации данного вопроса в Кодексе АИРМ, который уже содержит ответы на многие вопросы, игнорируемые законодателем. Учитывая, что положения данного кодекса знакомы многим участникам российского фармацевтического рынка, он может использоваться как основа для совершенствования российского законодательства.

Проблемным остается и контроль за соблюдением требований к взаимодействию фармацевтических компаний с медицинскими организациями, аптечными сетями, медицинскими и фармацевтическими работниками. Такое взаимодействие очень сложно контролировать извне, в связи с этим

существенную роль должны играть комплаенс-механизмы, разработанные в компаниях.

● ВЫВОДЫ

Продвижение ЛС проявляется в различных формах, более того, способы продвижения все время развиваются: появляются новые, изменяются уже существующие. При этом правовое регулирование не всегда адекватно отношениям, складывающимся на практике.

Законодательство о рекламе в Российской Федерации учитывает специфику обращения ЛС. Однако нельзя не отметить большое количество нарушений, связанных с рекламой ЛС: некорректные сравнения, продвижение за рамками инструкции по применению, иные недостоверные сведения. Все это не просто вводит потребителей в заблуждение, но и может нанести вред их здоровью. При этом такие нарушения могут быть обусловлены как сознательным стремлением компании ввести потребителя в заблуждение, так и ненадлежащим уровнем проверки рекламы или ее отсутствием со стороны юристов. Такой проверке должно подвергаться все, начиная с того, является ли исследуемый объект рекламой с точки зрения законодательства, и заканчивая анализом содержания рекламы на предмет недостоверности и недобросовестности.

Еще одной причиной, возможно, одной из ключевых, является отсутствие прозрачных правил регулирования рекламы ЛС. На сегодняшний день для четкого понимания возможных границ рекламы необходим анализ не только за-

конодательства, но и судебной и административной практики, включая разъяснения ФАС России и ее территориальных управлений. Это и становится причиной многочисленных нарушений.

Очевидно, что конкретизировать законодательство таким образом, чтобы исключить субъективное толкование, не представляется возможным в силу разнообразия фактических ситуаций, возникающих на практике. В таком случае необходимы комплексные разъяснения Верховного суда Российской Федерации или ФАС России, обобщающие сложившуюся практику в сфере рекламы ЛС. В этом аспекте также следует понимать, что обобщить все ситуации также не представляется возможным, однако в любом случае требуется унификация позиции в наиболее распространенных и субъективных вопросах, например, разъяснение гарантии положительного эффекта.

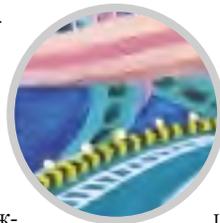
В гораздо меньшей степени урегулированными остаются вопросы взаимодействия фармацевтических компаний и медицинских работников. Безусловным плюсом было появление в законодательстве ограничений на взаимодействие между фармацевтическими компаниями и медицинскими работниками (запрет дарить подарки, вручать образцы ЛС для передачи пациентам и т. п.). К сожалению, действующее законодательство никоим образом не учитывает многие схемы взаимодействия, которые должны быть урегулированы детально, а не на уровне общих запретов. В результате

этого участники фармацевтического рынка находятся в неопределенности, поскольку не имеют четкого понимания о законности или незаконности тех или иных механизмов.

С другой стороны, отсутствие ряда прямых запретов допускает недобросовестное поведение медпредставителей.

Не урегулированы правоотношения фармацевтических компаний с другими субъектами обращения ЛС и пациентскими организациями. В связи с этим необходимо изменение действующего законодательства на предмет подробного регулирования данного вопроса. При этом ряд важных положений уже сейчас можно позаимствовать из Кодекса АРМ, который успешно используется иностранными фармацевтическими производителями и содержит в себе богатый опыт регулирования данной сферы.

Наконец, стоит остановиться на проблеме продвижения ЛС в сети Интернет. На сегодняшний день фармацевтические компании уделяют этому все больше внимания. Однако в сложившихся условиях, по сути, отсутствуют правовые нормы, которые бы учитывали специфику интернет-продвижения, его трансграничный характер, что выгодно фармкомпаниям, но не соответствует целям защиты публичного здоровья. С другой стороны, неурегулированность вопроса интернет-аптек, напротив, создает препятствия для компаний по продвижению своей продукции, поскольку судебная практика по-разному оценивает соответствующую деятельность.



ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017). Собрание законодательства РФ, 19.04.2010, №16, ст. 1815.
2. Итоги осуществления государственного надзора за соблюдением законодательства Российской Федерации о рекламе за 2015 год ФАС России.
3. Вольская Е.А. Взаимодействия в условиях фармрынка: регуляторные нормы — 2014. Ремедиум, 2014, 3.
4. Федеральный закон от 13.03.2006 №38-ФЗ (ред. от 08.03.2015, с изм. от 03.07.2016) «О рекламе». Собрание законодательства РФ. 20.03.2006. №12. ст. 1232.
5. Постановление Пленума ВАС РФ от 08.10.2012 №58 «О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона «О рекламе».
6. Закон РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей». Собрание законодательства РФ, 15.01.1996, №3, ст. 140.
7. Письмо ФАС России от 13.02.2015 №АД/6320/15 «О разграничении понятий вывеска и реклама», Письмо ФАС России от 26.12.2013 №АК/53059/13 «О разграничении понятий вывеска и реклама», Письмо ФАС России от 24.01.2011 №АК/1829 «О разграничении понятий вывеска и реклама».
8. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 18.02.2016 №Ф05-18988/2015 по делу №А40-74526/15.

9. Бадалов Д.С., Василенкова И.И., Карташов Н.Н. и др. Постатейный комментарий к Федеральному закону «О рекламе». М.: Статут, 2012.
10. Постановление Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда от 31.01.2011 по делу №А55-18731/2010.
11. Решение ФАС России от 20 октября 2015 г. по делу №3-5-39/00-08-15.
12. Львова Е. Реклама рецептурных лекарств: границы дозволенного. Конкуренция и право, 2011, 1.
13. Директива Европейского парламента и Совета ЕС №2001/83/ЕС от 06.11.2001 «О Кодексе Сообщества в отношении лекарственных средств, предназначенных для использования человеком».
14. U.S. doctor group calls for ban on drug advertising to consumers. URL: <http://www.reuters.com/article/us-pharmaceuticals-advertising-idUSKCN0T62WT20151117>.
15. Постановление Арбитражного суда Московского округа от 24.09.2015 №Ф05-13346/2015 по делу №А40-28618/15.
16. Решение Воронежского УФАС России от 22.10.2015 по делу №А459-145р.
17. Решение ФАС России от 02.03.2015 по делу №3-5-1/00-08-15.
18. Решение ФАС России от 01.06.2015 по делу №3-24-10/00-08-15.
19. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 10.09.2015 по делу №А40-127724/2014.
20. Решение Татарстанского УФАС России от 17.06.2014 по делу №08-97/2014.
21. Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 09.08.2016 №06АП-3928/2016 по делу №А73-5866/2016.
22. Определение РБ-08/5901 Татарстанского УФАС России о прекращении производства по делу №08-442/2014.
23. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25.04.2016 №09АП-10778/2016 по делу №А40-205545/15, Постановление Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда от 24.05.2016 №15АП-6256/2016 по делу №А53-178/2016, Постановление ФАС России от 08.10.2015 по делу №4-14.3-865/00-08-15, Определение о возбуждении дела от 17.06.2014 №3-24-29/00-08-14, Решение ФАС России от 26.05.2015 по делу №3-24-47/00-08-14, Решение ФАС России от 05.12.2016 по делу №3-24-48/00-08-16.
24. Постановление ФАС России от 11.07.2016 по делу №4-14.3-689/00-08-16.
25. Решение ФАС России от 07.11.2016 по делу 3-24-41/00-08-16.
26. Решение ФАС России от 31 мая 2010 г. по делу №РЦ.08.10.12/А.
27. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 июня 2014 года по делу №А40-38162/2014.
28. Решение ФАС России от 26 октября 2015 г. по делу №3-24-26/00-08-15.
29. Проект Постановления Правительства Российской Федерации «Об утверждении порядка розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и лекарственными препаратами для ветеринарного применения (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов) дистанционным способом и внесении изменений в отдельные акты Правительства Российской Федерации». <http://regulation.gov.ru/projects#пра=60998>.
30. Письмо ФАС России от 28.08.2015 №АК/45828/15 «О рекламе в сети «Интернет».
31. Кодекс надлежащей практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). (в редакции от 2015 г.). <http://www.aipm.org/etics/>.
32. Постановление Правительства РФ от 27.09.2007 №612 (ред. от 04.10.2012) «Об утверждении Правил продажи товаров дистанционным способом» // «Собрание законодательства РФ», 08.10.2007, №41, ст. 4894.
33. Решение Смоленского УФАС России от 17 декабря 2014 г. по делу №05-01/67-14/РЗ.
34. Решение Новосибирского УФАС России по делу от 15.09.2016 №99/16.
35. Решение ФАС России от 21.07.2015 по делу №4-14.3-386/00-08-15.
36. Постановление Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 08.08.2016 №18АП-9125/2016 по делу №А76-5846/2016.
37. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ (ред. от 28.12.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 29.01.2017). Собрание законодательства РФ 07.01.2002, №1 (ч. 1), ст. 1.
38. Федеральный закон от 05.10.2015 №275-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О защите конкуренции» и отдельные законодательные акты Российской Федерации». Собрание законодательства РФ, 12.10.2015, №41 (часть I), ст. 5629.
39. Постановление Московского УФАС России от 21.04.2016 №4-14.33-178/77-1 «О назначении административного наказания по делу об административном правонарушении» №4-14.33-178/77-16», Постановление Хабаровского УФАС России от 06.04.2016 №31, Постановление Московского УФАС России от 15.08.2016 о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении №4-14.33-178/77-16, Предупреждение Санкт-Петербургского УФАС России от 04.07.2016 о прекращении действий (бездействия), которые содержат признаки нарушения антимонопольного законодательства.
40. Решение №2-1903/2016 2-1903/2016~М-451/2016 М-451/2016 от 31.03.2016 по делу №2-1903/2016, решение Ленинского районного суда г. Перми №2-1901/2016 2-1901/2016~М-561/2016 М-561/2016 от 28 апреля 2016 г. по делу №2-1901/2016, решение Калининского районного суд г. Чебоксары №2-1052/2016 2-1052/2016~М-5021/2015 М-5021/2015 от 4 апреля 2016 г. по делу №2-1052/2016, решение Калининского районного суд г. Чебоксары №2-3227/2016 2-3227/2016~М-2867/2016 М-2867/2016 от 31.08.2016 по делу №2-3227/2016.
41. Решение ФАС России от 31.05.2016 по делу №3-25-18/00-08-16.
42. Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 18.12.2014 №Ф06-18653/2013 по делу №А55-10627/2014.
43. Решение ФАС России от 31.05.2016 по делу №3-25-17/00-08-16.
44. Федеральный закон от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах». Собрание законодательства РФ, 27.06.2016, №26 (Часть I), ст. 3849.
45. Участники фармрынка высказались за официальное признание профессии медпредставителя. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/obzory/uchastniki-farmrynka-vyskazalis-za-ofitsialjnoe-priznanie-professii-medpredstavitelja.html#.WixUFpmlTIU>.
46. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016). Собрание законодательства РФ, 28.11.2011, №48, ст. 6724.
47. Законопроект №1093620-6 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения». URL: <http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/%28SpravkaNew%29?OpenAgent&RN=1093620-6&02>.
48. Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения, 1988. 18 с.
49. URL: <http://www.kantarhealth.com>.
50. Проект Приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики» (по состоянию на 25.12.2015) (подготовлен Минздравом России). Текст документа приведен в соответствии с публикацией на сайте <http://regulation.gov.ru/>.
51. Письмо ФАС России от 23 января 2006 г. №АК/582.
52. Вопросы и ответы к Кодексу надлежащей практики AIPM. URL: http://www.aipm.org/netcat_files/364/353/h_27b8f742c779db8145723afa370eb58f.
53. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 20.05.2016 №13АП-5619/2016 по делу №А56-79916/2015.
54. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 20.04.2016 №09АП-10882/2016-АК по делу №А40-235293/2015.
55. Постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 14.06.2012 №09АП-13838/2012 по делу №А40-13384/12-75-64.

Р.Р. НИЯЗОВ, к.м.н., А.Н. ВАСИЛЬЕВ, д.б.н., Е.В. ГАВРИШИНА, к.м.н., М.А. ДРАНИЦЫНА
ООО «Центр научного консультирования»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-24-29

Надлежащая практика экспертизы: РУКОВОДСТВО ДЛЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ

В октябре 2014 г. Экспертный комитет Всемирной организации здравоохранения по спецификациям и лекарственным препаратам в своем 49-м докладе опубликовал Руководство по надлежащей практике экспертизы (GRevP)¹, предназначенное для уполномоченных органов (УО) в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий. Данное руководство содержит базовые принципы, следование которым позволит обеспечить качественную научную экспертизу, являющуюся залогом регистрации безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратов и медицинских изделий. В представленной публикации мы приводим перевод основных положений руководства ВОЗ. Надеемся, что этот документ поможет становлению института экспертизы как одного из гарантов охраны здоровья населения.

● ВВЕДЕНИЕ

УО все больше занимаются изысканием способов совершенствования своей работы и обеспечения качества своих регуляторных систем. GRevP — это неотделимая часть совокупной надлежащей практики экспертизы, сосредоточенная на вопросах экспертизы медицинских продуктов в рамках регуляторной работы. Экспертиза — это комплексная всесторонняя междисциплинарная оценка досье медицинских продуктов, направленная на обеспечение соответствия их научным и доказательным стандартам безопасности, эффективности и качества. Она служит научным основанием для принятия регуляторных решений.

Степень соблюдения сроков экспертизы УО (т.е. завершения ее проведения в отведенные сроки), а также предсказуемость, согласованность, прозрачность, понятность, эффективность и высокое качество ее проведения могут оказывать существенное влияние на здоровье населения (например, в отношении доступа пациентов к важным

доказательных решений. GRevP также способствует регуляторному сближению за счет обмена экспертными отчетами и повышения взаимопонимания между УО.

Ряд УО ввели меры по мониторингу и совершенствованию процесса своей экспертизы с помощью структурированных подходов и поэтапного внедрения GRevP. УО должны учитывать модели экспертизы и лучшие практики с учетом наличных ресурсов и законодательных требований. Принципы и элементы GRevP, описанные в настоящем документе, можно адаптировать для удовлетворения постоянно возникающих потребностей в совершенствовании разных УО.

● ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Принципы надлежащей экспертизы описывают элементы GRevP, требующие их внедрения уполномоченными органами для достижения успешных

Ключевые слова:

надлежащая практика
экспертизы, уполномоченные
органы, Руководство

медицинским продуктам, а также затрат как правительства, так и заявителей). Внедрение GRevP помогает достигнуть этих целей за счет обеспечения того, что лица, участвующие в процессе экспертизы, обладают навыками критического мышления и располагают инструментами, необходимыми для оптимизации научно обоснованных,

SUMMARY

Keywords: good review practices, regulatory authorities, guidelines

In October 2014 World Health Organization Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations in its 49th Technical report published Guidelines on good review practices (GRevP) for competent authorities in the area of pharmaceuticals and medical devices. This guideline includes basic principles which assures good scientific review essential for approval of pharmaceuticals and medical devices having appropriate safety, efficacy, and quality. In this paper, we present translation of main provisions of the WHO guideline. We hope it will help in elaboration of scientific assessment as a robust method in protecting public health.

R.R. NIYAZOV, PhD in medicine, **A.N. VASILIEV**, D.Sc. (Biology), **E.V. GAVRISHINA**, PhD in medicine, **M.A. DRANITSYNA**. LLC «Center for scientific advice».

GOOD REVIEW PRACTICES: GUIDELINES FOR NATIONAL AND REGIONAL REGULATORY AUTHORITIES.

¹ Полный текст руководства доступен на: <http://www.pharmadvisor.ru/document/tr3788/>.

результатов экспертизы. Во вставке А9.1 в алфавитном порядке перечислены 10 ключевых принципов надлежащей экспертизы, являющихся общим ориентиром для УО. Не являясь по своей природе предписывающими, они могут служить основанием для дальнейшего построения УО своей системы GRevP. Для слаженной работы уполномоченных органов критичными являются принципы управления проектами и качеством. Практика планирования и мониторинга экспертизы вместе со своевременными информативными коммуникациями внутри УО, а также четко прописанные рабочие инструкции для экспертов повышают эффективность и результативность экспертизы.

● УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТАМИ И УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Под управлением проектами в процессе экспертизы понимается планирование, организация и предоставление ресурсов, необходимых для всесторонней и высококачественной экспертизы досье в отведенные сроки.

Наиболее подходящие для УО методы — это методы, которые позволяют:

- ◆ интерпретировать данные, отражающие ход экспертизы отдельного досье, а также нескольких досье, находящихся на экспертизе, в любой момент времени;
- ◆ интерпретировать данные в целях содействия в принятии решений в отношении равномерного распределения загрузки и загруженности и ресурсов;
- ◆ вести мониторинг и (или) интерпретировать его результаты соответствующими работниками.

По мере изменения условий, ресурсов и загруженности УО необходимо также адаптировать методы и сложность управления проектами под них.

Под управлением качеством (УК) понимается координированная деятельность, направляющая и контролирующая организацию в части качества. Под системой УК понимается соответствующая инфраструктура, охватывающая организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также систематизированные действия, подлежа-

щие выполнению для обеспечения достаточной уверенности в том, что продукт или услуга удовлетворяют требованиям, предъявляемым к качеству.

УК уполномоченного органа предусматривает стандартизированные процедуры, обеспечивающие применение GRevP, ее регулярный мониторинг и непрерывное совершенствование. Помимо стандартизированных процессов и процедур, обеспечивающих преемственность и предсказуемость, конечная цель УК заключается в поддержке принятия продуманных регуляторных решений и мер.

На систему УК уполномоченного органа влияет ряд факторов, включая размер УО и доступные ему ресурсы, квалификацию, конкретные цели, используемые им процессы и организационную структуру. Вместе с тем даже УО с ограниченными ресурсами может ввести ключевые элементы УК. Успешное внедрение УК требует приверженности высшего руководства, но в конечном счете является обязанностью каждого работника организации.

Цикл качества состоит из четырех ключевых компонентов: 1) говорите то, что делаете, 2) делайте то, что гово-

Вставка А9.1. 10 ключевых принципов надлежащей экспертизы

Сбалансированная (balanced)

Надлежащая экспертиза является объективной и беспристрастной.

Учитывает контекст (considers context)

Надлежащая экспертиза учитывает данные и выводы заявителя в свете планируемых условий применения и хранения, а также может включать точку зрения пациентов, медицинских работников вместе с результатами анализа и решениями других УО.

Основана на доказательствах (evidence-based)

Надлежащая экспертиза основана на доказательствах и отражает как актуальные научные, так и регуляторные данные. Она объединяет законодательные, регуляторные и регламентные системы с научным прогрессом.

Выявляет сигналы (identifies signals)

Надлежащая экспертиза исчерпывающим образом освещает потенциальные, вызывающие опасения области, выявленные заявителем и экспертами.

Расследует и решает проблемы (investigates and solves problems)

Надлежащая экспертиза обеспечивает глубокий анализ и ключевые научные результаты как со стороны заявителя, так и со стороны экспертов, а также предусматривает решение проблем, регуляторную гибкость, анализ на основе рисков и синтез навыков для составления и дачи рекомендаций в отношении принятия решений и альтернатив в случае их необходимости.

Создает связи (makes linkages)

Надлежащая экспертиза обеспечивает целостный анализ всех аспектов досье: доклинических, неклинических, клинических; химические свойства/биосовместимость; производство и план управления рисками. Она предусматривает своевременное информирование заявителей и консультации с ними, внутренними и, при необходимости, внешними заинтересованными сторонами, обладающими квалификацией, требуемой анализа для различных аспектов досье.

Всеобъемлющая (thorough)

Надлежащая экспертиза отражает в достаточной степени глубокую проработку всех вопросов экспертами.

Основывается на критическом анализе (utilizes critical analyses)

Надлежащая экспертиза оценивает научную достоверность, значимость и полноту данных и предлагаемой информации о продукте, а также их интерпретацию, содержащуюся в досье.

Хорошо документированная (well-documented)

Итогом надлежащей экспертизы является хорошо подготовленный и подробный отчет, содержащий доказательные данные и выводы, включенные заявителем в досье, а также их оценку экспертами и основания для принятия решения. Он содержит четкие, емкие рекомендации, которые смогут выдержать перепроверку со стороны всех участвующих сторон и которые могут быть использованы другими.

Хорошо организованная (well-managed)

Надлежащая экспертиза использует процессы управления проектами и качеством, включая четко определенные стадии/шаги, предусматривающие конкретные действия и цели.

рите, 3) обосновывайте, 4) совершенствуйтесь.

Говорите то, что делаете

- ◆ Создайте ключевые документы, такие как СОП и шаблоны оценки.
- ◆ Определите процессы принятия решений, такие как правила принятия решений, сроки завершения и информирования о ее результатах, привлечение внешних экспертов, публичные заседания и независимая проверка (peer-review).

Делайте то, что говорите

- ◆ Внедрите процессы, описанные в ключевых документах, и соблюдайте установленные сроки.
- ◆ Обеспечьте профессиональное развитие, наставничество и регулярную подготовку на рабочем месте. Регистрируйте и сохраняйте ключевые документы, такие как протоколы заседаний и телеконференций, служебные записки, письма и отчеты.

Обосновывайте

- ◆ С помощью оценки различных входных параметров, таких как внутренняя и внешняя обратная связь, а также регулярной оценки работы внутренними и внешними экспертами обеспечьте преемственную интерпретацию и применение процедур и шаблонов экспертизы.
- ◆ Оценивайте влияние регуляторных решений на здоровье населения, например, с помощью разбора полученного опыта, который может предусматривать оценку влияния на заболевание, систему здравоохранения и все непредвиденные последствия.

Совершенствуйтесь

- ◆ Регулярно анализируйте документацию и процессы принятия решений.
- ◆ Совершенствуйте процесс проведения экспертизы и принятия решений, используя такие методы, как внутренняя оценка экспертизы, независимая оценка, внутренние аудиты качества, самооценка, анализ обратной связи от заинтересованных сторон, пострегистрационный анализ принятия решений совместно с другими органами, населением и заявителями, а также анализ влияния на здоровье населения.

◆ Внедряйте новые и улучшенные методы работы, передовые методы оценки, а также научные и технические достижения.

Внедрение УК — это циклический процесс, предусматривающий разбор усовершенствованных процессов и принятия решений.

● СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

Составление и утверждение системы СОП позволяет УО:

- ◆ обозначить рабочие процессы, способствующие управлению проектом в случае проверки различных частей одного досье несколькими экспертами и в случае экспертизы нескольких досье;
- ◆ соблюдать преемственность экспертизы при работе с досье продуктов;
- ◆ оказывать содействие в подготовке работников.

СОП — это узаконенные письменные процедуры, содержащие инструкции по выполнению операций (как общих, так и частных). Они пошагово описывают процедуры (или процессы) и могут быть подробными или краткими, но должны содержать описание всей процедуры от начала и до конца. СОП следует составлять четко, чтобы организовать как порядок, так и преемственность выполняемой работы.

Шаблоны и контрольные ведомости представляют информацию в структурированном виде для облегчения понимания данных, представленных на экспертизу. Шаблоны обязуют пользователя представлять требуемые сведения, тогда как контрольные ведомости обязуют его убедиться в том, что сведения представлены или конкретная задача выполнена. Шаблоны и контрольные ведомости приносят дополнительную пользу, заключающуюся в обучении экспертов и экспертных комиссий представлению сведений в структурированной и преемственной форме.

Несмотря на то что СОП часто являются внутренними документами УО, публикация шаблонов и контрольных ведомостей для заявителей позволяет достичь взаимного понимания информации, представляемой на экспертизу. СОП можно далее дополнить руководствами для заявителей, чтобы обеспе-

чить прозрачность и обучить заявителей представлению высококачественных документов в составе регистрационных досье. Руководства для заявителей можно публиковать пошагово, информируя заявителей о руководствах перед их опубликованием.

● ЭТАПЫ ПРОЦЕССА ЭКСПЕРТИЗЫ

Двумя основными этапами процесса экспертизы досье медицинского продукта являются валидация и научная экспертиза. Валидация предусматривает проверку досье с целью его структурирования, а также представления всех требуемых форм и соответствующих документов. Выявление в досье недостающих сведений перед его научной экспертизой позволяет УО избежать траты времени и экспертных ресурсов на досье, заведомо не позволяющее провести критический анализ, распознать сигнал и принять регуляторное решение. До заявителей необходимо в обязательном порядке довести требования УО, предъявляемые к обоим этапам, включая предельные сроки, руководства, требования, шаблоны и контрольные ведомости. Это делает процесс экспертизы более предсказуемым и понятным для заявителей. В свою очередь, УО получает пользу от изначального представления заявителем полных досье.

● ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ

Хорошо налаженный обмен информацией является критически важным и дает УО, заявителям и населению много преимуществ. Он повышает эффективность разработки и процесса экспертизы, позволяя пациентам быстрее получать важные медицинские продукты. Обмен информацией также повышает качество экспертизы за счет доступа к дополнительным знаниям.

Внутриведомственный обмен информацией

Экспертиза продуктов проводится коллегиально. Она часто требует специальных знаний и координации различных подразделений УО, таких как пред- и пострегистрационные научные дисциплины, фармаконадзор, инспекции и др.

В связи с этим хорошо налаженный обмен информацией повышает эффективность. Необходимо открыто, четко, конструктивно и своевременно представлять информацию о ходе экспертизы, результатах экспертизы, различиях в интерпретации данных, а также обсуждать возможные решения и меры в пределах УО. В дополнение к проведению встреч, заседаний и других методов обмена идеями между экспертами целесообразно предусмотреть контрольную ведомость для работников или подразделений, участвующих в решении частных вопросов или принятии мер. Для обеспечения соответствующего и эффективного движения информации системы управления информацией должны быть ориентированы на процесс, а не на организационную структуру.

Межведомственный обмен информацией

Обмен информацией между УО стал более частым и во многих случаях нормативным. В качестве способа равноправного сотрудничества и кооперации межведомственный обмен информацией способствует большему регуляторному сближению. Это, в свою очередь, повышает эффективность и качество разработки медицинского продукта и процессов экспертизы в УО, а также повышает доступ пациентов. Разновидностями межведомственного обмена информацией являются:

- ◆ получение информации с публичных веб-сайтов других УО, такой как руководства, решения по заявлениям и отзыву продуктов;
- ◆ использование информации других УО, такой как экспертные отчеты и сертификаты фармацевтического продукта;
- ◆ активный обмен информацией между УО, такой как доклинические, клинические и инспекционные данные, выявленные в ходе экспертизы досье;
- ◆ активная работа с другими УО, например, совместная экспертиза досье и разработка новых руководств.

С целью обеспечения конфиденциальности коммерческих данных, коммерческой тайны и персональной информации используются такие порядок и процедуры обмена информацией, как

меморандумы о взаимопонимании, соглашения о конфиденциальности, согласие заявителя, редактирование и нераскрытие определенной информации, а также другие меры и действия.

Обмен информацией с заявителями

Публичная доступность руководств, уведомлений, вопросов и ответов, презентаций, а также заключительных экспертных отчетов и резюме решений (при необходимости отредактированных) УО позволяет понять его текущие видение и ожидания. Подобный обмен информацией позволяет заявителям подавать досье лучшего качества. Обмен информацией между УО и отдельными заявителями по отдельным досье до, в ходе и после завершения процесса экспертизы также необходим, поскольку он:

- ◆ способствует эффективной разработке медицинского продукта за счет получения научной консультации;
- ◆ повышает понимание заявителями изменяющихся регуляторных требований в динамичной медицинской и научной среде;
- ◆ повышает понимание уполномоченным органом сложности и спорности различных требований;
- ◆ способствует выполнению заявителями требований (однако УО также должны быть открытыми для предложений от заявителей по следованию альтернативным подходам, которые удовлетворяют эти же требования);
- ◆ информирует заявителей о ходе и состоянии экспертизы их досье.

Процедуры, обеспечивающие взаимодействие заявителей и УО друг с другом, способствуют разработке, экспертизе и доступности медицинских продуктов. Тематами для диалога могут быть требования к разработке продукта (включая обратную связь при составлении и внедрении руководств), а также проблемы, выявленные в ходе экспертизы досье или на пострегистрационном этапе.

Обмен информацией с внешними экспертами

Профессиональный опыт научной оценки безопасности, эффективности и качества медицинских продуктов не ограничивается исключительно заявителями и УО.

Научные учреждения, отраслевые ассоциации, пациентские, а также медицинские и научные организации — все они обладают высокой квалификацией, которая может пригодиться для экспертизы.

Обращение УО к внешним экспертам повышает доверие населения к принятию решений, открывает для УО новые горизонты и позволяет получить специальные знания, которых может не хватать. УО могут использовать консультационные группы в рамках как публичных, так и закрытых заседаний для учета профессионального опыта и медицинского контекста. УО также могут использовать систему, с помощью которой внешние эксперты проводят экспертизу полного досье или его части (частей). Необходимо обеспечить как конфиденциальность, так и отсутствие конфликта интересов; этого можно достичь с помощью прозрачных процессов управления конфиденциальной информацией и проверки на предмет потенциальных конфликтов.

Обмен информацией с населением

Информирование населения о миссии и достижениях УО может повысить осведомленность, понимание и доверие населения уполномоченному органу. Под прозрачностью понимается документирование правил и процедур с их опубликованием, а также представление населению оснований для принятия решений. К инициативам УО в области прозрачности, как правило, относится информация, размещенная в Интернете, о его организационной структуре и принципах работы, о процессах и критериях принятия решений, а также действиях, таких как регистрация и отзыв препаратов с рынка. Кроме того, могут иметь место механизмы, с помощью которых население способно вносить вклад в понимание медицинских потребностей, ожидаемой эффективности и допустимых рисков, например, принимая участие в публичных заседаниях и консультативных комитетах УО.

● ЭКСПЕРТЫ

Качество, соблюдение сроков и успешность экспертизы досье на медицин-

ские продукты определяются достаточностью экспертного потенциала УО. Помимо достаточного числа экспертов, этот потенциал определяется многими другими кадровыми факторами, включая знания, навыки, способности и ценности экспертов. Взятые вместе, эти факторы определяют ключевые профессиональные характеристики работников, участвующих в различных вопросах организации и проведения экспертизы.

Экспертами могут выступать работники УО или внешние эксперты либо и те и другие. Для обеспечения полноты экспертизы и составляемых рекомендаций эксперты не должны иметь реального и потенциального конфликта интересов. Под отсутствием конфликта интересов понимается отсутствие влияния на решение или рекомендации экспертизы личных, семейных, финансовых и профессиональных мотивов, включая такие методы для работодателя внешнего эксперта, если последний также является консультантом в регулируемой отрасли.

Профессиональные качества, компетентность и подготовка экспертов

Использование ключевых профессиональных характеристик вносит вклад в оптимизацию экспертизы досье за счет стимулирования основанного на доказательствах, нацеленного на население этического принятия решений.

Ключевой профессиональной характеристикой экспертов является научная подготовка. Эксперты должны обладать профессиональной квалификацией, подготовкой и опытом в научной и медицинской сферах, касающихся оценки безопасности, эффективности и (или) качества медицинских продуктов. В целях достижения хорошего понимания вопросов, которые, скорее всего, будут связаны с продуктом, находящимся на экспертизе, желательно обладать как практическими, так и теоретическими знаниями.

Компетентность экспертов зависит от обязанностей и характера экспертной работы. Навыками, необходимыми для экспертизы досье медицинских продуктов, являются составление научных текстов, представление данных, анализ дан-

ных, логическое и дедуктивное мышление, анализ на основе оценки рисков и решение проблем. Экспертные работники также должны следовать строгим этическим принципам.

Общими профессиональными качествами, требуемыми для проведения экспертной работы, являются:

- ◆ знание законов, регламентов, руководств и прецедентов, включая международные руководства и прецеденты, а также их применение;
- ◆ знание процесса разработки медицинского продукта с ранних ее фаз и до пострегистрационного наблюдения и управления рисками;
- ◆ навыки обмена научной информацией в рамках письменных оценок, публичных презентаций, а также ведения переговоров и достижения консенсуса с заявителями и заинтересованными сторонами.

Эксперты должны поддерживать свою научную подготовку в актуальном состоянии. В университетах, а также в рамках международных регуляторных инициатив и организаций все более доступными становятся образовательные программы по регуляторной науке. Эксперты должны иметь возможность посещать соответствующие конференции, курсы и международные заседания. Необходимо также поощрять стремление экспертов к чтению научных журналов, а также к вступлению в профессиональные общества и соответствующие организации.

В рамках подготовки на рабочем месте необходимо предусмотреть программы посещения экспертами лабораторий, производственных мощностей и клинических центров. Кроме того, необходимо поощрять наставничество и подготовку начинающих экспертов опытными экспертами. Необходимо, насколько выполнимо, организовать структурированные программы подготовки в рамках УО, направленные на профессиональное развитие экспертных работников.

Критическое мышление

Помимо профессиональной квалификации, эксперты должны обладать способностью критически оценивать сведения, содержащиеся в досье, а не принимать их как данность. Этот навык

часто можно развить или укрепить в ходе подготовки, например рассматривая ответы на вопросы, поднятые более опытным экспертом. Таким образом, процесс запроса становится инструментом обучения.

Принятие регуляторных решений и рекомендаций экспертов должно быть основано на актуальных научных данных. Потребности здоровья населения страны и ее системы здравоохранения формируют контекст для принятия таких решений. При принятии решений о регистрации, основанных на строгих научных доказательствах, польза должна перевешивать риски. Документирование научных оснований принятия решений, принимая во внимание регуляторные требования, позволяет получить документ, обеспечивающий системность процесса экспертизы. Документ, содержащий решение, должен учитывать несопадающие, основанные на доказательствах мнения, и четко описывать рассмотренные сведения. На принятие решений УО должны влиять исключительно интересы здоровья населения.

● КЛЮЧЕВЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ СТРАТЕГИИ ЭКСПЕРТИЗЫ

Стратегия экспертизы — подход или план действий, которому следует эксперт или экспертная команда при экспертизе досье медицинского продукта. Используемую стратегию определяют следующие факторы.

1. Приоритетность рассмотрения заявления о регистрации медицинского продукта с точки зрения здоровья населения

Каждое досье медицинского продукта ставит уникальные и разнообразные научные вопросы, бросает вызовы и открывает возможности для здоровья нации; они, в свою очередь, определяют приоритеты рассмотрения заявления о регистрации с точки зрения здоровья населения.

2. Понимание мер, принятых другими УО в отношении досье

В связи с ограниченностью ресурсов все более важным для повышения эффективности процесса экспертизы будет становиться использование заклю-

чений и решений, принятых другими УО. Для внедрения оптимального и последовательного использования заключений и решений других УО критически важно выработать принципы работы и стратегию экспертизы. Подобные стратегии должны предусматривать использование как общедоступных сведений (например, решений, экспертных отчетов и резюме), так и конфиденциальной информации, получаемой непосредственно от заявителей и других УО (например, документы по экспертизе, содержащие ответы на вопросы, заданные УО). При использовании результатов работы других УО необходимы также четкая организация и поддержка со стороны высшего руководства. Цель заключается в определении того, как в соответствующих ситуациях достичь эффективности и повысить качество экспертизы за счет использования заключений и (или) решений других УО. При рассмотрении мер, принятых другими УО, необходимо понимать, есть ли различия с продуктом, находящимся на экспертизе (например, по составу или окончательной форме выпуска), а также различия в предлагаемых показаниях и условиях применения у местного населения.

GRevP способствуют использованию сведений, полученных от других УО, путем:

- ◆ поддержки большей прозрачности и общедоступности неконфиденциальной регуляторной информации (например, решений, экспертных отчетов и (или) резюме и процессов экспертизы);
- ◆ повышения доверия и уверенности в регуляторной системе, составившей экспертный отчет и принявшей регуляторное решение;
- ◆ применения одинаковых принципов надлежащей экспертизы к последовательному внедрению научных заключений и решений других УО в собственный процесс экспертизы.

3. Понимание частных внутренних и внешних факторов

Независимо от того, зарегистрирован ли медицинский продукт другим УО, экспертизу необходимо сосредоточить на доступных сведениях, которые клинически значимы для населения страны, в котором регистрируется продукт.

4. Выявление основных научных вопросов и их возможное решение

В рамках экспертизы досье необходимо раннее выявление сложных, прецедентных или крайне неопределенных вопросов, это способствует более быстрому и эффективному их решению. Основные научные, специфичные для досье вопросы, скорее всего, будут касаться безопасности, эффективности и качества препарата.

Важным аспектом регуляторного принятия решений является понимание того, какие сведения необходимы для получения приемлемого уровня определенности для решения научных вопросов и соблюдения регуляторных стандартов регистрации, а какие сведения допустимо получить в пострегистрационный период.

● ПРИМЕНЕНИЕ СТРАТЕГИИ ЭКСПЕРТИЗЫ

Методика проведения экспертизы зависит от доступных ресурсов. Несмотря на то что междисциплинарная команда обладает более широкой компетентностью, в некоторых случаях досье может рассматривать один эксперт. В этом случае для обеспечения достаточного выполнения научных и доказательных стандартов безопасности, эффективности и качества могут потребоваться привлечение внешних экспертов и (или) информация и решения других УО.

Принятая модель экспертизы может предусматривать направление запросов в ходе экспертизы с целью дополнения или прояснения представленных сведений, пока эксперт не будет удовлетворен тем, что представлены достаточные сведения для вынесения заключения. Другие модели предусматривают завер-

шение экспертизы на основании представленных данных, после чего заявителю направляется перечень вопросов с установлением оговоренного срока на получение ответа; перед вынесением решения проводится дополнительная экспертиза представленных ответов.

В рамках экспертизы необходимо описать характер пользы и виды рисков. Пользу и риски можно количественно определить или качественно охарактеризовать; необходимо также указать уровень определенности пользы и рисков. В ходе экспертизы необходимо охарактеризовать возможность обобщения данных, клиническую значимость полученных результатов и определить дополнительные данные (при их необходимости), требуемые для оценки соотношения пользы и рисков. Результаты и выводы экспертизы необходимо четко описать и задокументировать в экспертном отчете. После принятия окончательного решения его необходимо довести до заявителя. Если УО отказывает в регистрации, необходимо указать причины этого решения, которые отражали бы документы, сведения и применимые регуляторные требования, принятые во внимание при принятии решения. С целью предоставления заявителю возможности рассмотрения дела независимым арбитром необходимо предусмотреть механизм апелляции.

С целью повышения качества будущих досье некоторые УО проводят обсуждение принятого решения с заявителем. УО может также иметь механизмы обмена информацией с населением по вопросам регистрации продукта и (или) меры, принятой в отношении досье. Публикация сведений о регистрации препаратов повышает прозрачность регуляторных действий.



ИСТОЧНИКИ

1. Guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-sixth report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 981; http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf, accessed 14 December 2014).
2. Liu L-L et al. Characterizing Good Review Practices: A Survey Report Among Agencies of APEC Member Economies, Therapeutic Innovation & Regulatory Science, November 2013; vol. 47, 6: pp. 678-683. First published on July 19, 2013.
3. Chen J-SS, Lin H-Y, Gau C-S, Liu L-L. APEC workshop report of good review practice on medical products (manuscript accepted for publication).

Валерий МАХОВ: «ГЕПАТОПРОТЕКТОРЫ ДОКАЗАЛИ ПРАВО НА ПРИМЕНЕНИЕ И НАЗВАНИЕ»

В последние годы в России отмечается значительный рост распространенности метаболических поражений печени, прежде всего неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП). Сегодня она с трудом диагностируется на ранних стадиях, а ее несвоевременное лечение может привести к развитию таких серьезных заболеваний, как стеатогепатит, цирроз и рак печени. Что общего и в чем главные отличия патогенеза и терапии НАЖБП и алкогольной болезни печени (АБП), каковы современные методы лечения НАЖБП, мы решили узнать у Валерия МАХОВА, научного руководителя гастроэнтерологического отделения Клиники факультетской терапии им. В.Н. Виноградова Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, профессора кафедры факультетской терапии №1 лечебного факультета Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н.



? — Валерий Михайлович, заболевания печени представляют собой серьезную медико-социальную проблему. Какое место среди них занимают АБП и НАЖБП?

— НАЖБП, в генезе которой лежат нарушения липидного и углеводного обмена, вероятнее всего, самое распространенное заболевание печени. Распространенность таких причин НАЖБП, как ожирение и сахарный диабет II типа, иначе как эпидемией не назовешь. А чрезмерное употребление алкоголя, приводящее к стеатозу, стеатогепатиту и циррозу, не только социальная, но и медицинская проблема. Но точных данных о частоте встречаемости НАЖБП и АБП в популяции нет из-за сложностей в постановке диагноза.

? — С чем связаны трудности при выявлении НАЖБП?

— Как известно, НАЖБП диагностируется при получении морфологического подтверждения, т. е. у больного должен быть выявлен либо стеатоз (жировое перерождение печени), либо стеатогепатит, либо цирроз печени при отсутствии употребления алкоголя в гепатотоксичных дозах. Проблема в том, что морфологические картины АБП и НАЖБП могут совпадать. Кроме того, нет четкого критерия гепатотоксичной дозы алкоголя, он весьма расплывчатый. Дело в том, что степень негативного влияния на печень зависит как от соотношения фер-

ментов, расщепляющих алкоголь, поступивший в организм, так и от соотношения ферментов, расщепляющих ацетальдегид, который образуется при метаболизме алкоголя в организме. А они у разных народов могут существенно различаться. Так, например, всем известный факт — быстро наступающее опьянение у коренных жителей нашего Крайнего Севера, а также у корейцев и японцев. Многое зависит и от того, каким был темп разового приема алкоголя и сопровождался ли он употреблением пищи, прежде всего белковой. На Западе считается, что если человек за 2 ч употребляет 70—105 мл чистого алкоголя (в среднем 7 доз), то это ударная доза, а при употреблении в неделю более 210 мл этанола речь уже идет об алкогольном поражении печени.

Трудности диагностики также связаны с поздним обращением к врачу пациентов, страдающих ожирением, но относящихся к нему как к косметическому недостатку, и зачастую с отказом больных от проведения пункционной биопсии печени, позволяющей выявить нарушение.

Между тем специалист может поставить диагноз «стеатоз» и без морфологического обследования, не проводя биопсию печени. Он это сделает с помощью УЗИ, которое позволяет выявить гепатомегалию и изменение эхогенности печени (изменение плотности ее эхо-сигнала), характерных для жировой болезни пе-

чени. Именно поэтому УЗИ должно войти в обязательное диспансерное обследование, как и определение уровней ферментов печени, позволяющее обнаружить цитолитический синдром, свидетельствующий о стеатогепатите. Что же касается прогрессирования болезни от стеатогепатита к фиброзу и циррозу печени, то сейчас появилась возможность использования фиброскана для определения степени фиброза от нулевой, которая соответствует жировой дистрофии печени, до F1, F2, F3 и вплоть до F4, при которой уже можно диагностировать цирроз печени.

? — В чем заключается общность и различия в патогенезе АБП и НАЖБП?

— В обоих случаях огромную роль играет повреждение самой клетки печени из-за скопления в ней свободных жирных кислот (СЖК), являющихся высоко-реактивным субстратом перекисного окисления липидов (ПОЛ), приводящего к оксидативному стрессу. При НАЖБП это как раз и приводит к поражению митохондрий и их мембран, а также мембран самой клетки. А при алкогольной патологии печени клетка повреждается из-за накопления ацетальдегида.

? — Вы уже коснулись основных причин, приводящих к развитию НАЖБП. Расскажите, пожалуйста, о них поподробнее.

— Речь, прежде всего, идет об ожирении: чем выше индекс массы тела (ИМТ), тем более интенсивно происходит накопление свободных жирных кислот в гепатоцитах и тем больше накапливается агрессивных радикалов. Второй фактор риска — это сахарный диабет (СД) II типа с инсулинорезистентностью. Высокие дозы инсулина, которые как раз и являются проявлением инсулинорезистентности, приводят к накоплению свободных жирных кислот, к нарушению их выведения из гепатоцита. К НАЖБП также приводит и дислипиде-

мия, которая в последнее время очень распространена. Поэтому вполне закономерно, что при ожирении, при СД и при любом типе дислипидемии всегда развивается тот или иной вариант НАЖБП. Кстати, течение АБП также может усугубиться при наличии у больного ожирения, дислипидемии и инсулинорезистентности. Причем по мере роста тяжести заболевания у пациентов, страдающих алкоголизмом, его перехода от жировой дистрофии к стеатогепатиту и циррозу печени такие явления, как гиперинсулинемия, накопление жира в самом гепатоците, усиливаются. Поэтому не вызывает удивления, что морфологически эти две болезни — АБП и НАЖБП — совершенно схожи.

Существуют и другие факторы, способствующие накоплению в гепатоците высокоагрессивного жирового субстрата и развитию НАЖБП. Как ни парадоксально, но в первую очередь это быстрое снижение массы тела с помощью различных диет, когда за несколько недель худеют на десятки килограммов. Этот процесс сопровождается поступлением огромного количества жировых субстратов в печень. К НАЖБ также приводит нарушение кишечного пищеварения, прежде всего микробиоты кишечника. Зачастую это происходит при приеме антибиотиков, изменяющих баланс микрофлоры. Еще одним важным фактором является нарушение всасывательной способности кишечника вследствие кишечной инфекции или расстройства пищеварения. В этом случае через измененную стенку кишечника в печень поступают токсические продукты. Добавочным (вторым) толчком может быть и прием некоторых лекарств. То есть причин, приводящих к неалкогольной жировой болезни печени, очень и очень много.

? — *Насколько серьезными могут быть последствия для людей, страдающих АБП и НАЖБП? Можно ли их предотвратить?*

— Если своевременно поставить диагноз и устранить факторы, приводящие к жировой болезни печени, например нормализовать массу тела, предотвратить развитие инсулинорезистентности или грамотно ее компенсировать, то можно добиться регресса патологических

изменений в печени, уменьшив как количество жира в гепатоците, так и их число. То же самое можно сказать и об алкогольной патологии. Если на стадии стеатоза больной прекращает принимать алкоголь, то через несколько месяцев его печень может полностью вернуться в исходное состояние. Но если факторы риска сохраняются, то жировая болезнь печени из стадии стеатоза перейдет в стеатогепатит, которым сегодня страдают примерно 10% всех больных с НАЖБП и АБП. При дальнейшем прогрессировании заболевания, в течение 10 лет у 5–6% больных может развиться цирроз печени. А 30–50% больных циррозом печени умирают в течение 10 лет.

? — *Различаются ли подходы к лечению АБП и НАЖБП?*

— Терапевтические подходы учитывают патогенез данных заболеваний: в случае АБП — накопление ацетальдегида в печени, при НАЖБП — прогрессирование ожирения и развитие инсулинорезистентности. Поэтому, как отмечено во многих рекомендациях, очень важной мерой является нормализация образа жизни.

Для АБП в первую очередь важен отказ от алкоголя, но добиться этого очень сложно, особенно при алкогольной зависимости. Однако жесткие врачебные рекомендации позволяют надеяться на то, что примерно одна треть больных откажется от алкоголя. Чаще всего это люди, употребляющие небольшие дозы алкоголя, у которых еще нет зависимости от спиртного и выраженного похмельного синдрома. В эту треть также входят тревожно-мнительные пациенты, которые поддаются уговорам и убеждениям и могут бросить пить из страха перед последствиями. В последнее время появилась еще одна группа пациентов, готовых отказаться от алкоголя, — люди с высоким социальным статусом. Другая треть больных просто снижает дозу, а оставшаяся треть продолжает пить так же, как и раньше. В этом случае остается надеяться на то, что со временем на рынке появятся препараты, которые реально смогут устранить тягу к алкоголю.

Что касается больных, страдающих НАЖБП, то им также рекомендован пол-

ный отказ от алкоголя, поскольку он, с одной стороны, стимулирует аппетит, а с другой — сам по себе является высококалорийным продуктом. Поэтому при употреблении алкоголя риск увеличения массы тела заметно повышается. Следующая рекомендация — медленное снижение массы тела, не более 1,5–2 кг в месяц. Коррекция питания должна осуществляться за счет уменьшения количества жиров, прежде всего тугоплавких, а также незащищенных углеводов — сахара и фруктозы. При этом необходимо сочетать снижение потребляемых калорий с умеренным увеличением физической нагрузки. Очень важной мерой является нормализация функции кишечника введением в рацион полезных пищевых волокон. Для этого можно использовать пшеничные отруби мелкого помола в количестве 30–40 г в день.

Если говорить о медикаментозном лечении, то один из обсуждаемых вопросов связан с применением препаратов, влияющих на инсулинорезистентность, прежде всего метформина. Всегда считалось, что этот препарат, улучшающий усвоение и метаболизм глюкозы, необходимо применять в первую очередь. Однако метформин не входит в американские рекомендации по лечению неалкогольной жировой болезни печени. Неоднозначная ситуация и с гепатопротекторами. Я же считаю, что гепатопротекторы имеют право на существование, поскольку положительно влияют на метаболизм гепатоцита. Они также доказали свое право на само название. В настоящее время существует несколько групп гепатопротекторов. Это растительные препараты, содержащие флавоноиды, которые оказывают позитивное воздействие и на сам гепатоцит, и на желчевыведение. Заслуживают внимания и препараты урсодезоксихолиевой кислоты, которые обладают антиапоптотическим, желчегонным эффектом, позитивно влияют на гепатоциты.

? — *Какое место в клинической практике занимают препараты на основе эссенциальных фосфолипидов?*

— Они играют особую роль в терапии НАЖБП. Учитывая, что в основе рассматриваемой нами патологии лежит нарушение жирового обмена, применение эссенциальных фосфолипидов, несомненно,

является патогенетически обоснованным. В ходе исследований на животных, в частности на павианах, было показано, что при употреблении алкоголя с одновременным приемом эссенциальных фосфолипидов четко прослеживается мембраностабилизирующее действие этих препаратов. Последующие исследования с участием пациентов подтвердили наличие данного эффекта. Известно, что мембраны митохондрий и клеток являются тем органом-мишенью, на который воздействует и ацетальдегид при алкогольной патологии, и те активные радикалы, которые образуются в результате повышенного содержания жирных кислот при НАЖБП. Эссенциальные фосфолипиды либо способствуют репарации, улучшению метаболизма мембраны, либо просто встраиваются в ту часть мембраны, которая повреждена. Кроме того, доказаны антиоксидантный и антифибротический эффекты эссенциальных фосфолипидов.

? — *Можно ли сегодня говорить об их доказанной эффективности?*

— У этих препаратов очень долгая жизнь в медицине. В одном метаанализе было насчитано более 300 работ, посвященных эссенциальным фосфолипидам, в которых сообщается о позитивном эффекте этих препаратов. Их эффективность только при одной нозологии — НАЖБП подтверждена в 53 клинических исследованиях, 45 из которых были опубликованы после 2000 г. [1]. При этом следует отметить, что такие наши ведущие исследователи, как В.Т. Ивашкин, О.М. Драпкина, М.В. Маевская, считают, что эссенциальные фосфолипиды можно рассматривать в качестве отдельного направления, как самостоятельный мейнстрим в лечении НАЖБП. Они также экстраполируют данный подход на АБП. Причем имеется мнение, что даже при продолжающемся действии факторов риска применение эссенциальных фосфолипидов приведет к положительному эффекту. Более того, люди, которые употребляют спиртное, при приеме эссенциальных фосфолипидов могут надеяться на то, что вредоносный эффект алкоголя будет несколько снижен. Учитывая, что полный отказ от спиртного — это в большинстве случаев утопия, прием эссенциальных фосфоли-

пидов пациентами, принимающими алкоголь, позволит в значительной мере защитить печень.

? — *Насколько хорошо переносятся эссенциальные фосфолипиды?*

— В отличие от ЛС растительного происхождения, которые одновременно являются еще и холеретиками и могут вызывать послабление стула, а также от препаратов урсодезоксихолиевой кислоты, усиливающих моторику кишечника, эссенциальные фосфолипиды обычно не вызывают особо значимых эффектов. Единственное, что у людей с повышенной чувствительностью желчевыводящих путей может несколько усилиться моторика желчного пузыря. В этом случае нужно просто принимать их во время или после еды. Но в целом эти препараты достаточно хорошо переносятся.

? — *На что прежде всего нужно обратить внимание при приеме эссенциальных фосфолипидов?*

— Очень важной является длительность приема. В рекомендациях обычно советуют начинать с внутривенной инфузии, отмечая, что одновременно можно принимать их перорально. Однако парентеральное введение не всегда легкоосуществимо. Средняя доза эссенциальных фосфолипидов, в данном случае я имею в виду Эссенциале форте Н, — это 2 капсулы 3 раза в день как минимум 3 месяца. Почему я говорю именно об этом препарате? Потому что в упомянутом мной метаанализе около 200 работ посвящено именно Эссенциале форте Н, действующим веществом которого являются фосфолипиды, содержащие 76% (3-*sn*-фосфатидил)-холина. От других эссенциальных фосфолипидов он отличается в первую очередь количеством действующего вещества. Об этом, в частности, свидетельствует исследование, проведенное в 2013 г. в Московской академии тонкой химической технологии. В нем сравнивали Эссенциале форте Н с другими препаратами, содержащими эссенциальные фосфолипиды. Данное исследование показало, что Эссенциале форте Н содержит наибольшее количество действующего вещества в капсуле и наименьшее количество перекисных радикалов — продуктов перекисного окисления. Это означает, что техноло-

гия производства данного препарата не допускает попадания в субстанцию окислительных агентов, в первую очередь кислорода. Поэтому Эссенциале считается наиболее приемлемым из всех эссенциальных фосфолипидов.

? — *Насколько широк круг показаний Эссенциале форте Н?*

— Данный препарат имеет широкий спектр показаний. Его применяют в терапии хронических гепатитов, цирроза печени, жировой дистрофии печени различной этиологии, при токсических поражениях печени, алкогольном гепатите, нарушениях функции печени при других соматических заболеваниях.

? — *Входят ли эссенциальные фосфолипиды, в частности Эссенциале форте Н, в ведущие российские рекомендации по лечению НАЖБП?*

— Данная группа препаратов, включая Эссенциале форте Н, входит в «Клинические рекомендации по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации» [2] и в «Методические рекомендации для врачей Российского общества по изучению печени» [3]. В 2015 г. эссенциальные фосфолипиды также вошли в Национальное руководство по акушерству [4]. Все это свидетельствует о признании эффективности эссенциальных фосфолипидов на самом высоком уровне медицинского сообщества.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»



ИСТОЧНИКИ

- Gundermann et al. Essential phospholipids in fatty liver: a scientific update. *Clinical and Experimental Gastroenterology*, 2016, 9: 105–117.
- Ивашкин В.Т. и соавт. Клинические рекомендации по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии*, 2016, 2: 24–42.
- Диагностика и лечение неалкогольной жировой болезни печени. Методические рекомендации для врачей. Под ред. В.Т. Ивашкина. РОПИП, 2015, 32 с.
- Акушерство: национальное руководство. Ред. Г.М. Савельева, Г.Т. Сухих, В.Н. Серов, В.Е. Радзинский. 2-е изд., перераб. и доп. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 1088 с.

Ольга КОЛЕСНИЧЕНКО, к.м.н., Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

Контур Плюс и ГлюкоКонтро: ГАРМОНИЧНЫЙ АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В РЕЖИМЕ 24/7/360

В эпоху Интернета вещей (Internet of Things, IoT) пациенты, страдающие сахарным диабетом (СД), получили от судьбы самую выигрышную комбинацию карт, можно сказать, Full House (полный дом). И в прямом смысле каждый дом постепенно наполняется «умными устройствами», приборами и гаджетами, носимыми на теле (wearable devices) или при себе, портативными (mobile), способными связываться с Интернетом. Все они в настоящее время уже составляют глобальную сеть.

● ТЕХНИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ

Такая удивительная трансформация мира вокруг нас стала возможной с появлением Облачных технологий (Cloud computing). Они позволяют обеспечить повсеместный доступ с любого подключаемого устройства к Интернету и общему пулу ресурсов (серверы, приложения, сети, базы данных, открытое программное обеспечение и т.п.). В результате все устройства сети IoT, от глюкометра и до холодильника («умный холодильник»), собирают информацию о пациенте с СД, позволяют ее коллекционировать в Интернете и анализировать, например, лечащим врачом, консультирующим своего пациента в режиме 24/7/360 в рамках телемедицинского обслуживания.

● МЕДИЦИНСКИЙ АСПЕКТ ИНТЕРНЕТА ВЕЩЕЙ

Концепция IoT оказалась чрезвычайно востребованной в системе здравоохранения в Европе и в США, где получила название Internet of Health (IoH, Интернет здоровья). Это сеть, объединяющая приборы и устройства, а также сервисы и программное обеспечение для мониторинга состояния здоровья людей, диагностики заболеваний, контроля лечения, профилактики заболеваний

и их осложнений [1]. Иначе информационную трансформацию здравоохранения еще называют Smart Health. Медицинские персональные приборы, которыми регулярно пользуются пациенты с СД (портативные глюкометры, тонометры), должны соответствовать высоким стандартам IoH [1]. Ключевые требования, предъявляемые к современным изделиям медицинского назначения для индивидуального применения, — точность измерений, надежность, удобство, простота и безопасность эксплуатации [1].

● СУММА ТЕХНОЛОГИЙ

Всем перечисленным критериям отвечает инновационная система мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) от компании Ascensia Diabetes Care [2]. В совокупности со специальным приложением для ПК ГлюкоКонтро (не входит в комплект) глюкометр дает пациенту современный инструмент для ведения электронного дневника СД. Контур Плюс способен хранить в памяти 480 значений измерения гликемии. Учитывая то, что ГлюкоКонтро связывает глюкометр с ПК, система мониторинга Контур Плюс способна интегрироваться в IoH, что весьма актуально с учетом вектора развития информационных технологий в российской меди-

цине. Благодаря использованию технологии «Без кодирования», Контур Плюс прост и удобен в использовании. Пациенту не надо кодировать прибор вручную, это позволяет избегать возможных ошибок при введении цифрового кода или установке кодированного чипа [3]. Достаточно просто установить тест-полоску (ТП) в порт прибора, и Контур Плюс настроится автоматически.

Другая важная особенность глюкометра Контур Плюс – технология «Второй шанс». Прибор подает сигнал, если объем образца окажется недостаточным для корректного тестирования. В этом случае пациент сможет добавить кровь из той же капли, не делая дополнительного прокола. Точность измерения при этом не уменьшится.

● УДОБСТВО ВО ВСЕМ

Важно отметить, что ТП разработана таким образом, что специально наносить кровь не нужно — достаточно коснуться каплей заборного конца, и он легко втянет ее в себя. Кроме того, в новых ТП используется фермент, устойчивый к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилитозы), кислоты: флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ). Новый медиатор, передающий электрический потенциал на электрод ТП, обеспечивает высокую избирательность, минимизирует погрешности, связанные с условиями хранения и interfering субстанциями. Также в конструкции ТП предусмотрен специальный электрод,

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

определяющий гематокрит, для внесения нужных корректировок в результаты измерения гликемии.

● ВЫСОКАЯ ТОЧНОСТЬ

На последней, 76-й научной Сессии Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association, ADA) глюкометр Контур Плюс был представлен в ракурсе научного экспертного сравнения его точности с тремя другими системами мониторинга гликемии [4]. В очередной раз было подтверждено, что он не только полностью соответствует международным стандартам ISO 15197:2013, но даже превосходит их [4, 5]. Согласно результатам лабораторного исследования, 100% получаемых с помощью Контур Плюс показаний находятся в пределах установленных диапазонов значений гликемии ($\pm 15\%$) и в зоне А согласительной решетки ошибок [5].

Это стало возможно, в частности, благодаря мультимпульсной технологии, которая обеспечивает многократную оценку образца крови с помощью нескольких электрических импульсов для увеличения точности показаний. Для каждого из них измеряется возвратный сигнал, полученный результат обрабатывается с помощью специального патентованного алгоритма, который позволяет выделить сигнал от глюкозы, исключить интерферирующие сигналы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с влиянием факторов окружающей среды.

Майкл Кюсс, президент корпорации Ascensia Diabetes Care, подчеркивает, что новые доказательства преимуществ глюкометра Контур Плюс по сравнению с аналогами, представленными на 76-й Сессии ADA, подтвердили приверженность компании внедрять новые технологии и научные разработки для диабетического сообщества [4].

Также компания Ascensia Diabetes Care показала свое мобильное приложение

(не зарегистрировано в РФ) для iOS CONTOUR® Diabetes App, которое помогает пациентам принимать решения после измерения гликемии [6].

● АКТУАЛЬНЫЙ И ПРОГРЕССИВНЫЙ

Контур Плюс имеет два режима работы: основной (только базовые опции) и расширенный, который предусматривает ряд дополнительных возможностей. Так, можно настроить звуковое напоминание о времени следующего тестирования, можно отмечать, когда было произведено измерение — до или после еды, определить среднее значение гликемии до и после еды за 30 дней, осуществить личные настройки высоких и низких значений уровня глюкозы в крови. Все эти подробные сведения и результаты переносятся в компьютер с помощью программного обеспечения ГлюкоКонтро.

Ведение личных электронных дневников с регистрацией динамики изменения уровня глюкозы в крови и возможностью сравнивать эти результаты с данными по соблюдаемой диете и физической активности вносит весомый вклад в улучшение жизни больных СД,

отдавая осложнения болезни либо препятствуя их прогрессированию. Возможности Интернета и Облачных технологий дадут возможность прежде всего сократить время ожидания пациентом нужного совета от врача. Уже разрабатываются сервисы (e-health platform for real-time decisions), позволяющие пациентам в любой момент в течение дня получить медицинскую консультацию дистанционно [7]. Более того, пациенты в США стали отдавать предпочтение общению с лечащим врачом именно через Интернет или мобильные приложения [8]. Контур Плюс как устройство, соответствующее требуемым критериям качества для IoT, может способствовать выходу на новый уровень в лечении пациентов с СД в режиме 24/7/360. Ведь на динамику концентрации глюкозы в крови оказывают влияние разные факторы, включая особенности режима питания и распорядка дня, физическая активность или ее отсутствие, стресс и эмоциональные перегрузки, прием лекарств, другие заболевания. Контур Плюс позволяет оперативно учитывать все эти факторы и своевременно корректировать врачебную тактику.



ИСТОЧНИКИ

1. Vermesan O, Friess P. Digitising the Industry. Internet of Things Connecting the Physical, Digital and Virtual Worlds. River Publishers series in Communications. Norway-Belgium: River Publishers, 2016, 338 p.
2. Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.
3. Frank J, Wallace JF, Pardo S, Parkes JL. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. J Diabetes Sci Technol, 2011, 5(1): 198-205.
4. Kamecke U et al. Accuracy of four systems for self-monitoring of blood glucose in the hands of patients and professionals. Poster presented at the American Diabetes Association's 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, 2016.
5. Caswell M, Frank J, Viggiani MT, Pardo S, Dunne N, Warchal-Windham ME, Morin R. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther, 2015, 17(3): 152-158.
6. Ascensia Diabetes Care, Press Release. Basel, Switzerland, 17 May 2016. URL: <http://www.ascensia.com/Press/article.php?id=9> (дата обращения — 09.02.2017).
7. Al-Tae MA, Sungoor AH, Abood SN, Philip NY. Web-of-Things inspired e-Health platform for integrated diabetes care management, in Pros. IEEE Jordan Conference on Applied Electrical Engineering and Computing Technologies, 2013. DOI: 10.1109/AEECT.2013.6716427.
8. Five Case studies: leveraging Mobile Tech to engage Care Management's most-difficult-to-reach patients. Webinar executive summary. Wellframe, 2017.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Анастасия КАЗОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-36-40

Витаминно-минеральные комплексы для здоровья будущих мам и малышей

Оптимальная обеспеченность будущей мамы витаминами и минералами является одной из главных мер профилактики осложнений течения беременности, что способствует сохранению здоровья малыша. Именно с этой целью разрабатываются витаминно-минеральные комплексы (ВМК) для беременных женщин. Такие ВМК отличает выверенная дозировка и тщательно подобранный состав компонентов, учитывающих потребности организма женщины и плода.

● ВМК для будущих мам: особенности рынка

Витамины и минералы являются незаменимыми компонентами питания человека, поскольку они необходимы для осуществления многочисленных биохимических реакций в организме. Дефицит нутриентов может стать одной из причин дефектов развития в антенатальном периоде и неблагоприятно сказаться на состоянии здоровья мамы и будущего ребенка. Витамины и минералы представляют собой физиологически и химически активные вещества, которые, как правило, не синтезируются в организме и не накапливаются впрок, а значит, должны поступать регулярно, в полном наборе и в количествах, соответствующих физиологической потребности человека [1].

На сегодняшний день в аптеках России представлено более 25 торговых наименований ВМК для беременных.

SUMMARY

Keywords: vitamin and mineral supplements, pregnancy, folates.

Adequate sufficiency with vitamins and minerals is one of the key measures in the prevention of complications during pregnancy which helps to preserve the baby's health. It is for this purpose that vitamin and mineral supplements (VMS) are developed for pregnant women. They are characterized by a carefully measured dose and a well-chosen mixture of components that target the needs of the woman's body and the fetus. **Anastasia KAZOVA, Yulia PROZHERINA**, PhD in biology, Remedium. **VITAMIN AND MINERAL SUPPLEMENTS FOR THE HEALTH OF MOTHERS-TO-BE AND THEIR BABIES.**

Динамика продаж данной категории товаров аптечного ассортимента демонстрирует положительный тренд в стоимостном выражении и стагнацию

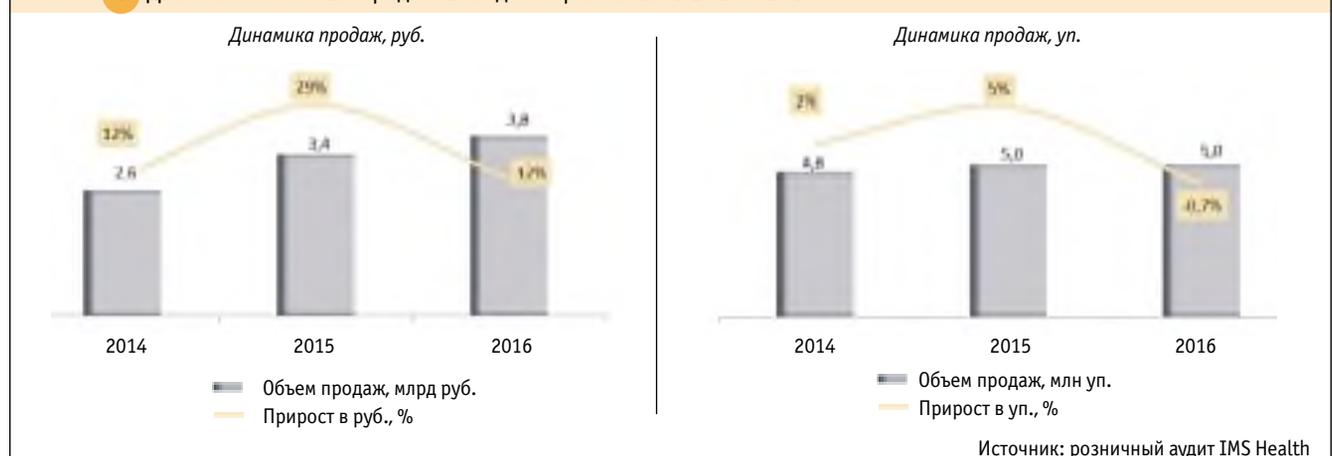
Ключевые слова:

витаминно-минеральные комплексы, беременность, фолаты

в натуральном. По данным IMS Health, по итогам 2016 г. объем продаж ВМК для беременных достиг 3,8 млрд руб., или 5,0 млн уп. Прирост продаж относительно 2015 г. составил 12% в рублях и остался на том же уровне в упаковках. В 2015 г. объем аптечной реализации ВМК для беременных превысил 3,4 млрд руб., что на 29% выше уровня 2014 г. (рис. 1).

Одним из самых важных аспектов профилактики витаминного дефицита беременных женщин является обеспечение достаточного поступления фолатов [2]. Термин «фолаты» обычно используется как непатентованное название для группы химически родственных соединений на основе структуры фолиевой кислоты (или витамина В9). Эти соединения не синтезируются в организме, а значит, их нужно получать либо из пищи, либо посредством дополнительного приема в составе витаминов или ВМК [3]. ВОЗ рекомендует прием

РИСУНОК 1 Динамика аптечных продаж ВМК для беременных в 2014—2016 гг.



фолатов с момента подготовки к беременности на протяжении всего периода ее течения [4]. Неслучайно на российском фармацевтическом рынке на долю ЛС и БАД, содержащих в составе фолиевую кислоту, приходится свыше 98% в стоимостном и 97% в натуральном выражении среди всех ВМК для беременных.

● МЕТАФОЛИН — ОЧЕВИДНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Ни фолаты, ни фолиевая кислота не являются метаболически активными соединениями. Чтобы участвовать в клеточном метаболизме, фолиевая кислота и фолаты должны подвергнуться редуцированию. В организме каждой второй женщины из-за ограниченной активности ферментов фолиевая кислота не может полностью превратиться в биологически активную форму — 5-метилтетрагидрофолат, а это снижает количество фолатов в ее организме, имеющих важное значение для течения беременности и развития малыша [3].

Многочисленными исследованиями доказано, что прием фолатов на 70% снижает риск развития порока нервной трубки, на 26% — риск развития порока сердца и на 40% — риск развития дефекта сердечной перегородки у плода [2]. Установлена взаимосвязь между интенсивностью фолатного метаболизма и повышением уровня гомоцистеина. Достаточное поступление фолатов не только положительно сказывается на состоянии здоровья будущего малыша, но и способно предупреждать осложнения беременности у женщин с повышенным уровнем гомоцистеина в крови. Превышение данного показателя может стать причиной акушерских патологий, включая привычные выкидыши, гестозы, дефекты нервной трубки у плода, преэклампсию, плацентарную недостаточность. Иными словами, если фолиевая кислота полностью не трансформируется в активную форму, это приводит к росту уровня гомоцистеина и, как следствие, увеличению рисков осложнения беременности. Как уже отмечалось, ограничение трансформации синтетической фолиевой кислоты встречается довольно часто [5].

Решением данной проблемы может стать прием уже активной формы фолатов. Таким веществом является метафолин — стабильное кальциевое соединение 5-МТФ (кальций L-метилфолат), которое позволяет обеспечить достаточное присутствие фолатов в тканях независимо от особенностей метаболизма фолатов в организме женщины [5]. К преимуществам метафолина относятся в первую очередь непосредственное поступление в организм фолатов в удобной форме и наличие оптимального эффекта [5, 6]. Следовательно, прием ВМК с содержанием метафолина может быть рекомендован большинству будущих мам [5].

● ФОЛАТЫ И НЕ ТОЛЬКО

Согласно проведенным исследованиям, фолаты более выраженно проявляют защитные биологические эффекты при приеме в комплексе с другими эссенциальными микронутриентами [7–9]. Данные доказательной медицины показывают необходимость адекватного содержания омега-3 полиненасыщенной жирной кислоты (ПНЖК) в рационе будущих матерей [10].

Основное действие омега-3 ПНЖК заключается в замедлении процессов биотрансформации провоспалительной арахидоновой кислоты, что приобретает особое значение для нормального течения беременности. Омега-3 ПНЖК повышают нейропсихический потенциал женщины во время беременности и в период лактации; способствуют оптимальному внутриутробному и перинатальному развитию малыша; стимулируют когнитивное развитие в период раннего детства [11]. Особенно важна докозагексаеновая (ДГК) омега-3 ПНЖК, способная оказывать нейропротекторный эффект и, таким образом, обеспечивать защиту центральной нервной системы (ЦНС) плода и клеток сетчатки глаза [10].

Интересно, что метаболизм фолатов и ПНЖК взаимосвязан: дефицит активных фолатов негативно влияет на метаболизм ПНЖК, и наоборот: недостаточность омега-3 ПНЖК приводит к нарушениям метаболизма фолатов. Именно поэтому сочетанный прием этих компонентов наиболее рационален [10].

Так, применение фолатов в сочетании с омега-3 ПНЖК, а также в совокупности с другими витаминами группы В способствует более эффективной профилактике пороков развития плода [7–9].

● ВОПРОСЫ ОПТИМАЛЬНОЙ ДОЗИРОВКИ

Наряду с важностью обеспечения рациона беременной женщины необходимыми витаминами и минералами, существенное значение имеет вопрос оптимальной дозировки нутриентов. Рекомендации ВОЗ относительно фолатов довольно однозначны: при подготовке к зачатию и в течение первого триместра женщинам рекомендуется принимать 400 мкг фолатов в сутки. Одним из основных отечественных нормативных документов, регламентирующих нутриентный состав рациона беременных женщин, являются Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации от 2009 г. Данный документ устанавливает нижнюю границу уровня поступления фолиевой кислоты также на уровне 400 мкг/сут.

Вместе с тем избыток фолиевой кислоты так же опасен, как и дефицит. Чрезмерное количество фолиевой кислоты приводит к снижению содержания эндогенных фолатов. Кроме того, потребление во время беременности фолиевой кислоты в дозе выше 1 000 мкг/сут способствует появлению избыточной массы тела у новорожденных, развитию ожирения у детей [12].

Нормировано и поступление в организм будущей мамы омега-3 ПНЖК. Согласно рекомендациям ВОЗ (1999, 2003), беременным и кормящим женщинам необходим ежедневный прием как минимум 300 мг омега-3 ПНЖК. В рекомендациях Роспотребнадзора указано, что ПНЖК должны составлять 6–10% калорийности рациона взрослого человека, что соответствует потреблению 700 мг/сут омега-3 в форме ДГК и 600 мг/сут омега-3 в форме эйкозапентаеновой кислоты (ЭПК). Имеются данные, что ежедневный прием 1 200 мг омега-3 ПНЖК благотворно влияет на течение беременности и развитие плода. Следует отметить, что избыток

омега-3 ПНЖК (превышение суточных доз более чем в четыре раза) при беременности нежелателен, хотя серьезной опасности в ходе исследований выявлено не было [13].

УНИКАЛЬНОЕ СОЧЕТАНИЕ НЕОБХОДИМЫХ КОМПОНЕНТОВ

Среди представленных на рынке ВМК для беременных выделяется линейка средств Фемибион® Наталкер, являющаяся единственным ВМК для беременных на российском аптечном рынке, содержащим биологически активную форму фолиевой кислоты — метафолин — в сочетании с рядом других важных активных компонентов.

Данный поливитаминный комплекс представлен двумя продуктами — Фемибион® Наталкер I, применение которого рекомендуется с периода подготовки к беременности и до 13 недель гестации, и Фемибион® Наталкер II, созданный для женщин начиная с 13-й недели беременности и применяемый вплоть до окончания грудного вскармливания.

В состав обоих ВМК входит 400 мкг фолатов, половина из которых представлена фолиевой кислотой и половина — метафолином. Комплекс также содержит и другие витамины группы В (В1, В2, В5, В6 и В12), а также витамины С, Е, РР и йод [5]. Помимо этого, Фемибион® Наталкер II включает 200 мг ДПК, что полностью соответствует рекомендациям ВОЗ и обеспечивает организм женщины такой важной в период беременности омега-3 ПНЖК. В дополнительной желатиновой капсуле данного ВМК, помимо ДПК, содержится 12 мг витамина Е (табл.).

ТАБЛИЦА 1 Состав Фемибион® Наталкер и рекомендуемые нормы потребления витаминов и минералов начиная со второй половины беременности

Витамины/минералы	Суточная норма потребления для беременных (2-я половина)	Фемибион® Наталкер I и II
Витамин Е	17 мг	13 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	100 мг	110 мг
Витамин В1 (тиамин)	1,7 мг	1,2 мг
Витамин В2	2 мг	1,6 мг
Витамин В6 (пиридоксин)	2,3 мг	1,9 мг
Витамин РР (никотиновая кислота, витамин В3)	22 мг	15 мг
Витамин В9 (фолиевая кислота)	600 мкг	400 мкг
Витамин В12 (цианокобаламин)	3,5 мкг	3,5 мкг
Пантотеновая кислота	6 мг	6 мг
Йод	220 мкг	150 мкг
Биотин	—	60 мкг
Дополнительно	—	Фемибион® Наталкер II содержит 200 мг ДПК и 12 мг витамина Е

Источник: Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию (Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека), Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации (Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора).

Уникальный состав позволил ВМК Фемибион® Наталкер буквально за несколько лет завоевать существенную рыночную долю. По итогам 2016 г. удельный вес этих поливитаминов составил 30% от объема аптечных продаж всех ВМК для беременных в рублях и 29% в упаковках. Прирост продаж в стоимостных единицах в 2014 г. достиг двукратного размера, в 2015 г. он составил 75%, по итогам 2016 г. — 16%

(рис. 2). Что касается реального спроса на ВМК Фемибион® Наталкер, выраженного в упаковках, то по итогам 2016 г. его рост превысил не только динамику рынка в целом, но и прирост продаж топ-5 ВМК для будущих мам (рис. 3). В 2015 г. через аптеки России было реализовано свыше 1,2 млн уп. ВМК Фемибион® Наталкер, что составляет 25% от всего сегмента в упаковках. Столь внушительные показатели бес-

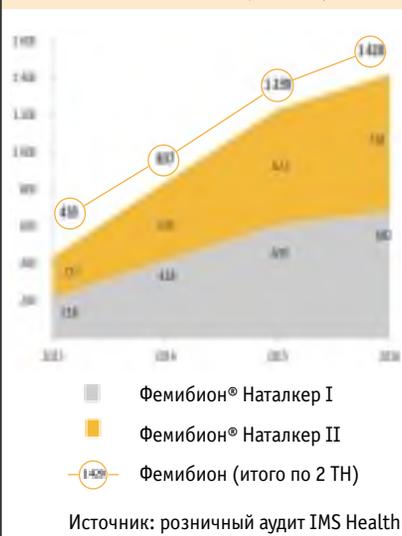
РИСУНОК 2 Динамика доли продаж Фемибион® Наталкер в сегменте ВМК для беременных



РИСУНОК 3 Рейтинг приростов продаж топ-5 ВМК для беременных в 2016 г. к 2015 г., уп., %



РИСУНОК 4 Динамика спроса на Фемибион® Наталкер, тыс. уп.



печивал постоянно растущий спрос. За 2016 г. объем продаж Фемибион® Наталкер вырос на 15% относительно аналогичного периода прошлого года, превысив 1,4 млн уп. (рис. 2, 4).

Аптечные продажи бренда Фемибион® Наталкер в упаковках распределяются почти поровну между комплексом для первого триместра беременности Фемибион® Наталкер I и ВМК, предназначенного для приема с 13-й недели гестации, Фемибион® Наталкер II (рис. 4). Это может говорить в пользу того факта, что большинство беременных женщин, начавших принимать Фемибион® Наталкер в начале периода ожидания малыша, продолжают прием второй формы ВМК в последующем. Объем продаж в рублях смещен в сторону более дорогостоящего Фемибион® Наталкер II.

В аптечном сегменте поливитаминов для беременных представлены как ЛС, так и БАД. В настоящее время по общему объему аптечной реализации в рублях и упаковках лидируют лекарственные средства. Однако за последние несколько лет удельный вес БАД заметно увеличился. В 2013 г. доля БАД в натуральном объеме продаж рассматриваемой группы аптечного ассортимента едва превышала 20%, а по итогам 2016 г. она достигла 38%. При этом общее количество реализованных упаковок БАД для беременных с 2013 по 2016 г. выросло в два раза, тогда как натуральный объем продаж ЛС сегмента снизился за тот же период на 16%.

Драйвером роста рынка ВМК для беременных стал Фемибион® Наталкер. Благодаря настоящему буму спроса на данный ВМК его аптечные продажи в результате этого увеличивались высокими темпами, а общая сумма

проданных через аптеки страны упаковок данного комплекса для будущих мам с 2013 по 2016 г. увеличилась втрое (рис. 4).

Оптимально подобранный состав с уникальными компонентами обеспечил ВМК для беременных Фемибион® Наталкер высокое доверие потребителей и практикующих врачей. В настоящее время 3 женщины из 10, обратившиеся в аптеку в поисках витаминно-минеральной поддержки рациона в период беременности, делают выбор в пользу именно этого поливитаминового комплекса. Темпы роста продаж, опережающие не только конкурентов, но и динамику сегмента в целом, позволяют утверждать, что в ближайшей перспективе объем реализации Фемибион® Наталкер будет увеличиваться.



ИСТОЧНИКИ

1. Кравченко Е.И., Цыганкова О.Ю. Фолаты и беременность: современный взгляд на проблему. Доктор.Ру, Гинекология, 2015, 11(112).
2. Pietrzik K, Bailey L, Shane B. Folic acid and L-5-methyltetrahydrofolate: comparison of clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics. Clin. Pharmacokinet., 2010, 49(8): 535–548.
3. Ших Е.В., Махова А.А. Преимущества проведения коррекции фолатного статуса с использованием витаминно-минерального комплекса, содержащего метафолин. Трудный пациент, 2013, 8–9: 26–31.
4. Тютюник В.Л., Курчакова Т.А., Михайлова О.И. Применение фолиевой кислоты в составе комплексных витаминно-минеральных препаратов с целью профилактики осложнений беременности. РМЖ, 2015, 20: 1205.
5. Пекарев О.Г., Пустотина О.А., Хлыбова С.В. Практическое значение фолатов в акушерстве. От профилактики к лечению XV Всероссийский научный форум «Мать и дитя». Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология, 2014, 5(55).
6. Пырьева Е.А. О профилактической роли фолатов в период беременности. РМЖ, 2010, 18(19): 1206–1208.
7. Торшин И.Ю., Громова О.А. Экспертный анализ данных в молекулярной фармакологии. МЦНМО, 2012.
8. Серов В.Н., Торшин И.Ю., Громова О.А. Потриместровый подход к назначению витаминно-минеральных комплексов на основе систематического анализа биологической значимости витаминов и микроэлементов в системе мать-плацента-плод. Гинекология, 2010, 6: 24–34.
9. Цейцель Э.И. Первичная профилактика врожденных дефектов: поливитамины или фолиевая кислота? РМЖ, Акушерство и гинекология, 2012, 21: 1122–7.
10. Громова О.А., Торшин И.Ю., Лиманова О.А. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты и активные фолаты: перспективы комплексного применения для нутрициальной поддержки беременности и профилактики пороков развития (литературный обзор). Гинекология, 2013, 2: 71–77.
11. Громова О.А., Торшин И.Ю., Егорова Е.Ю. Омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты и когнитивное развитие детей. Вopr. соврем. педиатрии, 2011, 1: 66–72.
12. Мальцева Л.И. Инновационные подходы к коррекции микронутриентного статуса беременных и кормящих женщин. XII Всероссийский научный форум «Мать и дитя»: Инновационные подходы к коррекции микронутриентного статуса беременных и кормящих женщин. Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология, 2012, 1.
13. Громова О.А., Торшин И.Ю., Лиманова О.А. О профилактической, лечебной и избыточной дозе омега-3 полиненасыщенных жирных кислот в прегравидарный период, во время беременности и кормления грудью. Эффективная фармакотерапия. Акушерство и гинекология, 2014, 4(45).

В.Д. ДУБЕНКОВА, маркетинговое агентство «Делфи», г. Омск, Омский государственный университет им. Ф.М. Достоевского

10.21518/1561-5936-2017-1-2-42-45

Путь пациента к покупке лекарственного средства

В СОВРЕМЕННЫХ ЭКОНОМИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

В статье на основе данных маркетингового исследования, проведенного в Омске в 2016 г., рассматриваются практики потребительского поведения, актуальные для фармацевтического рынка сегодня. Полученные результаты наглядно демонстрируют важность выявления точек контакта с потенциальными клиентами на протяжении всего пути к покупке лекарства вне зависимости от текущей экономической ситуации.

Год 2016 в полной мере «испытывал на прочность» и мировую, и российскую экономику. Международное информационное пространство «лихорадило» от новостей об обвалах на валютных биржах, банковском кризисе в Европе, выходе Великобритании из ЕС, ужесточении монетарной политики в США.

В России сохраняется кризисная ситуация, которую уже можно назвать «новой реальностью»: за прошедшее с момента девальвации рубля (в декабре 2014 г.) время мало что изменилось. Реальные денежные доходы населения продолжают падать: к ноябрю 2016 г. они снизились на 5,6% относительно соответствующего периода предыдущего года [1]. Инфляционный рост цен замедлился [2], но потребительские настроения не улучшились: по данным агентства «Инфом» [3], порядка 41% россиян считают, что материальное положение их семьи за последние 12 месяцев ухудшилось. И хотя этот показатель ниже, чем в 2015 г. (48%), он по-прежнему в два раза превышает докризисный (20%). При этом большая часть населения не надеется на улучшение материального положения в ближайшее время. Почти 40% опрошенных ответили, что уже не смогут вернуться к прежнему уровню потребления или смогут это сделать не ранее чем через год.

А что происходит на фармацевтическом рынке? Какова «новая реальность»

Ключевые слова:

аптечный рынок, лекарственные средства, самолечение, путь покупателя

и как сегодня ведут себя потребители? Согласно последнему исследованию компании Nielsen, цена на лекарство становится все более значимым фактором выбора, по крайней мере в безрецептурном сегменте [4]. В мае 2016 г. 49% опрошенных признались, что стали чаще игнорировать предписания врачей, если цены на рекомендованные ими препараты оказываются слишком высокими. Причем таких людей стало

больше по сравнению с сентябрем 2015 г.: их доля возросла на 4 процентных пункта. В целом порядка 63% россиян, приходя в аптеку, спрашивают о более дешевых аналогах: это также подтверждают 93% фармацевтов, принявших участие в другом исследовании Nielsen.

Маркетинговое агентство «Делфи» второй год подряд [5] проводит инициативное исследование регионального аптечного рынка, и в ноябре 2016 г. аналитики компании вновь получили срез актуальных тенденций потребительского поведения. В этом году в центр внимания попали и вопросы экономики. В исследовании приняли участие 400 жителей Омска в возрасте от 16 до 60 лет (структура выборки репрезентативна общегородскому распределению по полу, возрасту и округу проживания).

Для фармбизнеса Омск остается непростым, но привлекательным городом. Так, плотность аптечной сети в Омске составляет 5,6 аптеки на 10 000 жителей, что в 1,5 раза больше, чем в среднем по России (3,5 аптеки на 10 000 жителей) [6]. В 2015 г. среднемесячные аптечные расходы на 1 жителя города составляли порядка 683 руб., что на 24% выше среднероссийского уровня.

Исследование показало, что, несмотря на сохранение кризисной ситуации, доля посетителей аптек среди омичей не уменьшилась [5]: как и в 2015 г., в аптеки с целью покупки хотя бы иногда обращаются порядка 89% горожан (рис. 1).

Тем не менее несколько снизилась доля регулярных покупателей — тех, кто бывает в аптеке не реже раза в месяц: с 37% в 2015 г. до 30% в 2016 г. Результаты исследования 2015 г. подтверждали

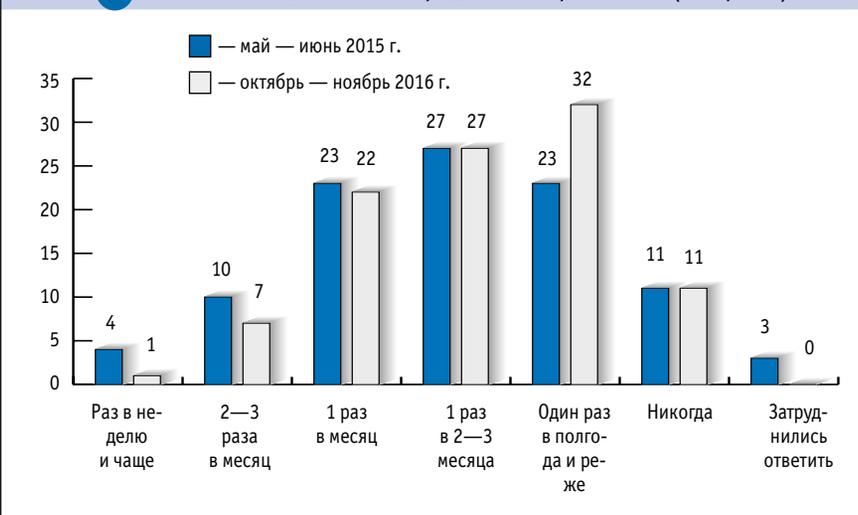
SUMMARY

Keywords: *pharmacy market, medicine, self-treatment, customer journey*

Based on 2016 marketing research, this article examines consumer purchasing patterns most relevant to today's pharmaceutical market. Special emphasis is put on the importance of identifying contact points along the customer's path — regardless of economic situation.

DUBENKOVA V.D. Marketing agency «Delfi» (Omsk), Omsk F.M. Dostoevsky State University. **THE PATIENT'S JOURNEY TO A DRUG PURCHASE WITHIN THE CONTEXT OF CURRENT ECONOMIC DIFFICULTIES.**

РИСУНОК 1 Частота посещения аптек среди всех опрошенных (400 респ.)



тот факт, что интенсивность обращения в аптеки зависит в первую очередь от образа жизни респондента и лишь потом — от дохода [5]. К определяющим факторам относится в т.ч. наличие семьи и детей. Новая волна исследования подтвердила эту гипотезу, однако на этот раз к числу значимых характеристик добавился такой косвенный индикатор уровня благосостояния, как доля расходов на продукты питания и коммунальные платежи. Аптеки чаще посещают те жители города, в чьем распоряжении после этих обязательных платежей остается 40% и более семейного дохода.

Безусловно, влияние экономических факторов на поведение потребителей за последний год только усилилось. Так, лишь 12% опрошенных посетителей аптек ответили, что, скорее всего, не бу-

дут искать более дешевый аналог, даже если врач прописал дорогое лекарство (рис. 2). 16% респондентов, наоборот, постараются найти альтернативу подешевле. Для остальных это решение зависит от ситуации: для 33% — от диагноза, согласно которому назначается препарат; для 39% — от того, насколько все-таки цена выше приемлемой.

Менее склонны экономить на лекарствах омичи с относительно высоким достатком (есть автомобиль; расходы на коммунальные платежи и продукты питания не превышают 40% совокупного дохода семьи), а также те, кто в принципе редко посещает аптеки (не чаще чем раз в полгода), поэтому соответствующая статья расходов почти не отражается на их бюджете.

Для того чтобы отыскать самую дешевую аптеку или менее дорогой препа-

рат, порядка 20% омичей в первую очередь обратятся к сети Интернет (рис. 3). 14% сразу попросят врача порекомендовать более бюджетный вариант. Самая же распространенная практика — обратиться с данным вопросом к фармацевту (65%).

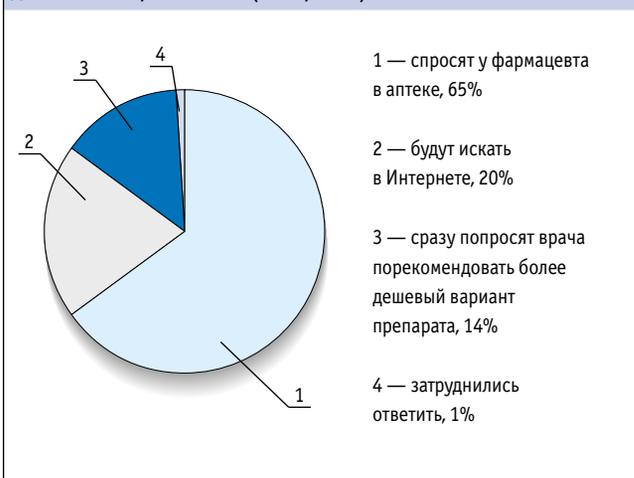
Интернет сегодня становится важным источником информации на всех этапах выбора метода лечения: так, по данным Google, 49% российских интернет-пользователей ищут или заказывают лекарства онлайн [7]. Самостоятельно информацию о лекарствах в Интернете чаще всего ищет молодежь (16—25 лет), а также женщины. Мужчины, напротив, скорее всего, обратятся за советом к фармацевту. Также в аптеку за препаратом подешевле обратятся люди старшего возраста (от 46 лет), пенсионеры.

В исследовании компании «Делфи» был также изучен путь покупателя от момента осознания потребности в препарате до совершения покупки. Основные этапы этого пути рассматривались в контексте ситуации, знакомой большинству участников опроса: недомогание в связи с простудным заболеванием. Среди 400 опрошенных были выявлены 195 респондентов, которые за последние 12 месяцев хотя бы раз болели простудным заболеванием. Их попросили вспомнить последний такой случай и описать последовательность своих действий. Выяснилось, что 20% из них вообще не покупали никаких лекарств и обходились теми препаратами, которые уже были дома, либо лечились

РИСУНОК 2 Поиск более дешевого лекарства — среди всех посетителей аптек (355 респ.)



РИСУНОК 3 Способы поиска более дешевого варианта ЛС (313 респ.)



народными средствами. Оставшиеся 80% так или иначе пришли к покупке ЛС (рис. 4).

Полученный результат актуален не для всех групп препаратов, но поскольку сам по себе сегмент противостудных средств занимает существенную долю рынка — порядка 15% в стоимостном выражении [8], то поведение покупателей в данной ситуации так или иначе оказывает существенное влияние на финансовые результаты деятельности многих игроков рынка.

Смысл построения пути пациента состоит в том, чтобы понять, какие факторы и какие каналы коммуникации сопровождают потребителя на пути к покупке и, соответственно, влияют на принятие решения.

Так, 28% заболевших в первую очередь обращаются к врачу и в итоге приобретают выписанный специалистом препарат. Это та ситуация, в которой фармацевтическая компания находится в максимальной зависимости от назначения врача. Анализ полученных данных показал, что чаще всего такие пациенты не экономят на своем здоровье и только в крайнем случае будут просить врача назначить более дешевый аналог препарата. Такой вариант пути к покупке наиболее характерен для семейных людей, причем в первую очередь для имеющих детей в возрасте от 0 до 6 лет. Достаточно распространен (17%) вариант, когда заболевший первым делом идет в аптеку и консультируется с фармацевтом. В данном случае именно мнение сотрудника аптеки становится определяющим фактором выбора. Данный паттерн поведения наиболее характерен для старшего поколения (46 лет и более), а также для тех, кто в целом редко посещает аптеки и, вероятно, располагает сравнительно меньшей информацией о возможных вариантах лечения.

Порядка 14% респондентов сначала пробуют лечиться самостоятельно (народными средствами или теми лекарствами, которые уже есть дома), но все же сдаются и обращаются либо в лечебное учреждение, либо в аптеку. С другой стороны, около 13% заболевших достаточно уверены в себе и вообще не считают нужным консультироваться со специалистами: они идут в аптеку и по-

РИСУНОК 4 Путь пациента: от симптомов к покупке

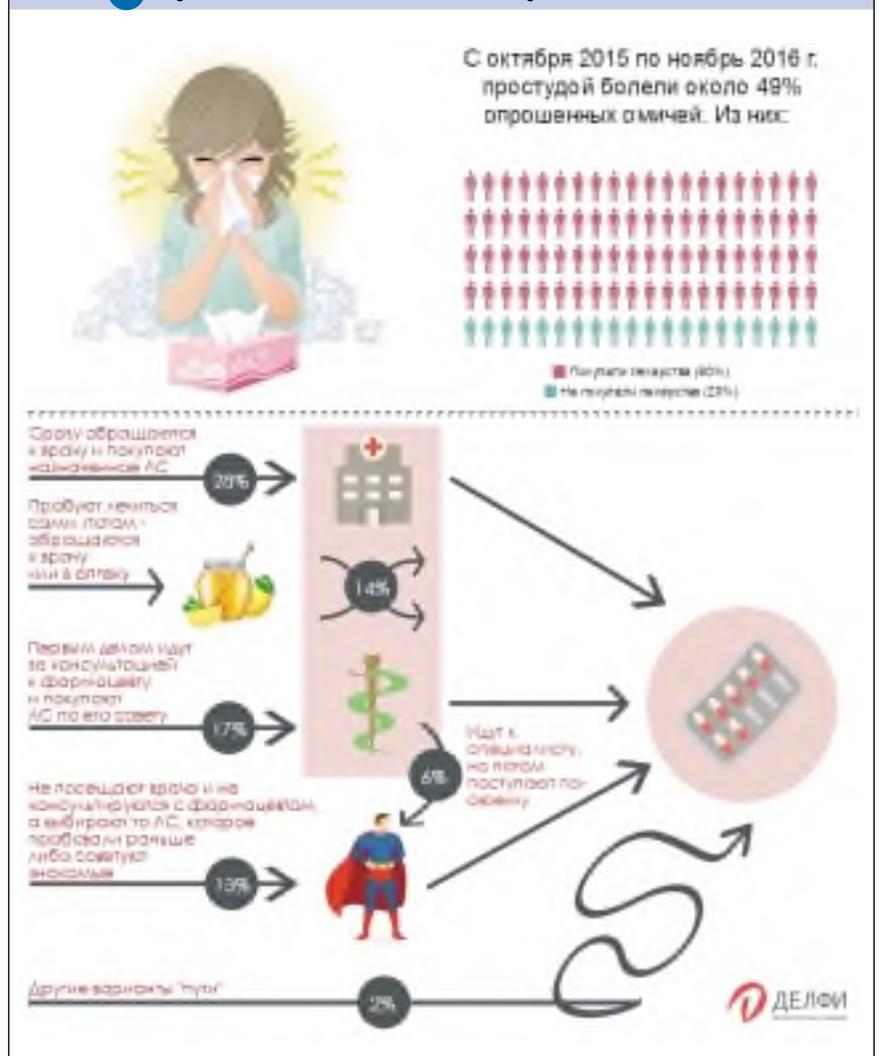


РИСУНОК 5 Практики потребительского поведения, предшествующие совершению покупки ЛС (156 респ.)



купают тот препарат, которым уже пользовались, либо — в редких случаях — тот, который им советуют друзья или родственники. Таким образом, для

данной группы потребителей важно наличие успешного опыта применения ЛС либо положительных отзывов о нем. Чаще всего это мужчины, люди с дос-

татком не ниже среднего, активно работающие, а также те, у кого пока нет детей.

Интересно, что 6% респондентов сначала все же обращаются за помощью к врачу или фармацевту, однако потом все равно поступают по-своему и выбирают тот препарат, в котором наиболее уверены.

В целом среди всех, кто в рассматриваемой ситуации покупал противовирусные лекарства (156 опрошенных), 52% консультировались с фармацевтом, 45% посещали врача, 41% принимали те препараты, которые были дома, а 21% лечились народными средствами (рис. 5). Сумма представленных долей превышает 100% ввиду того, что исследуемый путь мог включать в себя любое количество этапов.

А вот использование Интернета для поиска необходимой в процессе лечения информации, несмотря на отмечаемую Google тенденцию, пока распространено не повсеместно. Так, в Омске искали информацию о простуде только 8% респондентов, а сравнивали цены онлайн и вовсе единицы (1%).

Таким образом, на омском фармацевтическом рынке по-прежнему работает принцип лидеров мнений, в качестве которых выступают врачи и фармацевты. Именно на взаимодействие с ними фармацевтическим компаниям имеет смысл и дальше направлять существенную долю маркетингового бюджета.

О рекламе участники исследования напрямую не говорили, но можно предположить, что грамотно составленное рекламное сообщение о противовирусном препарате может оказывать влияние на принятие решения той группой покупателей, которые в меньшей степени ориентируются на мнение врача и фармацевта и выбирают препарат самостоятельно.

Важной точкой контакта с потребителем для фармацевтических брендов становится Интернет. Есть все основания полагать, что в целом по России данный тренд будет развиваться и дальше, поэтому компаниям в безрецептурном сегменте уже сегодня необходимо начинать использовать digital-каналы коммуникации.

В целом, несмотря на стремление потребителей к экономии, лекарственные средства остаются той товарной категорией, которая исключает слепое следование за ценой. Выбор дешевого аналога там, где дело касается здоровья, скорее всего, и дальше будет сопровождаться поиском дополнительной информации или консультацией со специалистом. Поэтому для игроков фармацевтического рынка важно находить точки взаимодействия с потенциальными клиентами на протяжении всего их пути к покупке лекарства независимо от экономической реальности.



кроме того...

ВТО отменила ограничения на импорт дженериков

Всемирная торговая организация (ВТО) сообщила о вступлении в силу поправок к Торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которые предоставляют развивающимся странам правовую основу для импорта дешевых копий оригинальных ЛС, произведенных в рамках принудительного лицензирования. Поправки были окончательно приняты в конце января 2017 г., спустя 12 лет после начала их обсуждения. Новые правила отменяют ограничения на импорт дженериков, произведенных в рамках принудительной лицензии, для развивающихся и беднейших стран. Ранее такие препараты были разрешены к реализации только на территории страны-производителя. Теперь, однако, их можно будет поставлять в государство, которые либо не в состоянии самостоятельно обеспечить себя медикаментами, либо не способны сделать это в полном объеме. Кроме того, страны — члены ВТО получили возможность выдавать принудительные лицензии на производство ЛС исключительно с целью их экспорта в нуждающиеся в медикаментах государства. Для вступления поправок к ТРИПС в силу их должны были поддержать две трети стран — участниц ВТО.

Ведущие фармкомпании против гендерного неравенства

Руководители более чем 100 биофармацевтических компаний подписали открытое письмо в поддержку политики более активного предоставления женщинам рабочих мест в сфере фармацевтики и биотехнологий. По информации Fortune, подписи под документом поставили исполнительные директора компаний Eli Lilly, Johnson & Johnson, Bayer, Novartis и др. В письме, опубликованном в рамках ежегодной конференции J.P. Morgan Healthcare, признается наличие гендерного неравенства в фарминдустрии и подчеркивается необходимость поощрения карьерного продвижения сотрудниц-женщин. Для этого участникам рынка предлагается разработать специальные программы наставничества, создать систему мониторинга карьерного продвижения женщин, а также внести необходимые изменения в программы подготовки и отбора кандидатов на руководящие должности.

ИСТОЧНИКИ

1. Уровень жизни и доходы населения в ноябре 2016 года. Оперативная информация. Федеральная служба государственной статистики. URL: http://www.gks.ru/bgd/free/B16_00/IssWWW.exe/Stg/dk11/6-0.doc.
2. Об индексе потребительских цен в ноябре 2016 года. Федеральная служба государственной статистики. URL: http://www.gks.ru/bgd/free/b04_03/IssWWW.exe/Stg/d01/247.htm.
3. Киракасянц А. Пять антикризисных советов. РБК. 2.09.2016. URL: <http://www.rbc.ru/newspaper/2016/09/05/57c81e769a79470fa5cbc1cf>.
4. Рекомендации врачей теряют силу перед низкими ценами на лекарства. Nielsen. 19.07.2016. URL: <http://www.nielsen.com/ru/ru/insights/news/2016/OTC-shopper-2016-may.html>.
5. Трухан В.Д. Актуальные тенденции аптечного рынка глазами потребителей. Ремедиум, 2015, 12: 29-34.
6. Славич-Пристипа А.С. Аптечный рынок Омска. Новая Аптека, 2015, 11: 10-12.
7. Ключевые моменты на пути пользователя к покупке лекарств. Think with Google. Октябрь 2016. URL: <https://www.thinkwithgoogle.com/intl/ru-ru/research-study/kliuchevye-momentny-na-puti-polzovatelja-k-pokupke-lekarstv>.
8. Догузова В. Грипп: великий и ужасный. Фармацевтический вестник, 2013, 38. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/obzory/gripp-velikij-i-uzhasnyj.html>.

А.А. СЕМИН, к.т.н., ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России
С.С. ШУВАЛОВ, к.э.н., ОАО «Межведомственный аналитический центр», Москва

10.21518/1561-5936-2017-1-2-46-50

Проблемы научного обеспечения проектов импортозамещения в фармацевтической промышленности

Статья посвящена проблеме научного обеспечения проектов импортозамещения в фармацевтической промышленности. Авторами дана оценка ситуации на российском фармацевтическом рынке и проведен анализ показателей публикационной активности российских исследователей за последнее десятилетие в научных направлениях, прямо или опосредованно создающих научный задел для развития фармацевтической промышленности. Анализ полученных значений индекса нормированной цитируемости указывает на достаточно высокий уровень авторитетности российских исследователей только в одном научном направлении — «Фармацевтика». При этом в научных областях «Медицина» и «Биохимия, генетика и молекулярная биология» результаты исследовательской деятельности российских ученых по индексу нормированной цитируемости значительно ниже среднего мирового уровня. Однако в таких научных направлениях, как «Медицинская биохимия», «Медицинская микробиология», «Клиническая биохимия», «Клеточная биотехнология», «Молекулярная биотехнология» и «Фармакология», в 2013—2015 гг. наметилась положительная тенденция.

● ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Согласно оценкам маркетингового агентства DSM Group, по итогам 2015 г. объем российского фармацевтического рынка в ценах конечного потребления достиг 1 064 млрд руб., а с учетом сектора парафармацевтики — 1 259 млрд руб. [1], при этом объем государственных и муниципальных закупок по группе товарной номенклатуры «Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях» превысил 281 млрд руб. [2].

Оценка импортозависимости российского фармацевтического рынка выглядит следующим образом. В целом на российском рынке в 2015 г. доля импортных препаратов в стоимостном выражении составила 73%, в натуральном (по количеству упаковок) — 39% [1]. При этом в коммерческом сегменте (розничные продажи через аптечную сеть) ситуация даже хуже: доля импортных препаратов в стоимостном выражении достигала без малого 74%, в натуральном приблизилась к 44% [1].

Особого внимания заслуживает и проблема импортозависимости по препаратам, включенным в перечень ЖНВЛП. Так, в 2015 г. российская фармацевтическая промышленность не производила более 30% позиций из 567 международных непатентованных наименований, включенных в перечень ЖНВЛП, а доля российских производителей в объеме продаж препаратов из перечня ЖНВЛП, достигавших, по некоторым оценкам, более 500 млрд руб. [1], составила в стоимостном выражении менее 30% [3]. При этом существенные различия в оценках импортозависимости в стоимостном и натуральном выражении объясняются прежде всего тем, что российская фармацевтическая промышленность производит в основном недорогие традиционные (не инновационные) препараты, включая аналоги зарубежных препаратов (дженерики). Многие эксперты в качестве одной из ос-

Ключевые слова:

импортозамещение, фармацевтическая промышленность, публикационная активность, фармацевтический рынок, научно-технологический задел, индекс нормированной цитируемости

SUMMARY

Keywords: import substitution, pharmaceutical industry, publication activity, pharmaceutical market, research and technology foundation, science citation index

The article tells about the problem of scientific support for import substitution projects in the pharmaceutical industry. The authors evaluated the situation in the Russian pharmaceutical market and analyzed the publication activity scores of Russian researchers over the past decade in the scientific fields which, either directly or indirectly, provide a scientific basis for the development of the pharmaceutical industry. Evaluation of the standard citation index values demonstrated that Russian researchers have a sufficiently high level of authority in just one scientific area — «Pharmaceutics». At the same time, the results of Russian researchers based on the standard citation index are significantly below the global average in the following research areas: «Medicine», «Biochemistry, Genetics and Molecular Biology». However, 2013–2015 showed a positive trend in the research fields «Medical Biochemistry», «Medical Microbiology», «Clinical Chemistry», «Cellular Biotechnology», «Molecular Biotechnology» and «Pharmacology».

A.A. SEMIN¹, PhD in Engineering, S.S. SHUVALOV², PhD in Economics. PROBLEMS OF SCIENTIFIC SUPPORT FOR IMPORT SUBSTITUTION PROJECTS IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY.

¹ St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy of the MoH RF.

² OJSC Interdepartmental Analytical Center, Moscow.

новых проблем российской фармацевтической промышленности называют именно ее преимущественную ориентацию на устаревшие либо простейшие препараты, полученные методами химического синтеза [3].

● ОСОБЕННОСТИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Этапной точкой реализации активной политики импортозамещения в гражданских отраслях промышленности можно считать распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2014 г. №1936-р, которым был утвержден План содействия импортозамещению в промышленности. Данный документ предусматривал пять групп инструментов поддержки проектов импортозамещения, включая субсидирование процентов по кредитам, предоставление государственных гарантий в качестве обеспечения по кредитам, субсидирование части затрат на НИ-ОКР, финансовую поддержку через институты развития, специальные инвестиционные контракты.

Однако, поскольку План содействия импортозамещению в промышленности предусматривал целевые показатели сокращения импорта в целом по отраслям, а не по отдельным видам продукции, с целью конкретизации целевых установок Минпромторгом России был разработан Перечень приоритетных и критических видов продукции, услуг и программного обеспечения с точки зрения импортозамещения и национальной безопасности, который содержал более 800 видов продукции и послужил в дальнейшем базой для формирования отраслевых планов импортозамещения на основе продуктово-проектного подхода [4].

Вместе с методологическими материалами по подготовке отраслевых планов импортозамещения указанный Перечень был направлен в субъекты Российской Федерации, государственные корпорации и компании с государственным участием, институты развития и федеральные органы исполнительной власти для ознакомления и сбора предложений. В результате был сформирован комплекс потенциальных проектов

в виде 20 отраслевых планов мероприятий, в совокупности обеспечивающих достижение целевых параметров импортозамещения по заданной номенклатуре продукции. При этом Фонд развития промышленности должен обеспечивать техническую и консультационную поддержку выбранных проектов, а в отношении части инициатив также выступать в качестве источника средств поддержки [4].

План мероприятий по импортозамещению в фармацевтической промышленности, включающий 601 проект по 601 лекарственному средству, был утвержден приказом Минпромторга России от 31 марта 2015 г. №656.

Как показало время, запуск процессов импортозамещения на основе продуктово-проектного подхода посредством планов импортозамещения и связанных с ними инструментов поддержки оказался своевременным и востребованным. Интерес к проектам импортозамещения в промышленности, реализуемым при поддержке государства, выразился в том числе и в росте вложений в эти проекты со стороны бизнеса на фоне снижения общей инвестиционной активности [4].

Вместе с тем одна из особенностей импортозамещения в фармацевтической промышленности состоит в том, что для производства конкурентоспособной отечественной фармацевтической продукции необходима соответствующая научно-технологическая база, причем не только непосредственно связанная с конкретными проектами импортозамещения. При этом исторически сложилось так, что на протяжении длительного времени в нашей стране фармацевтика и фармакология не входили в число приоритетов ни промышленной, ни научно-технической политики. Научные исследования и разработки в данной области длительное время не получали существенной государственной поддержки, современная научно-технологическая база не была сформирована. И если в передовых в этом отношении странах акцент в развитии фармакологии уже достаточно давно сместился в сторону препаратов биотехнологической природы, то в России до последнего времени упор делался на разработку и произ-

водство синтетических препаратов [3]. По всей видимости, недостаточность научно-технологического задела и стала одной из причин того, что в высокотехнологичных отраслях промышленности количество заявленных предприятиями проектов и предложений по реализации планов импортозамещения было меньше, чем в традиционных, и по многим технологическим направлениям, характеризующимся высокой инновационностью продукции, ощущался дефицит проектов и предложений [4]. Именно поэтому в фармацевтической промышленности, как и в ряде других высокотехнологичных отраслей, проблема импортозамещения носит не только экономический, но и технологический характер, для ее решения требуется формирование соответствующего научно-технологического задела.

● КЛЮЧЕВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ФОРМИРОВАНИЯ НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ЗАДЕЛА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Ключевыми инструментами формирования научно-технологического задела для фармацевтической промышленности (в первую очередь по линии Минобрнауки России) являются финансирование проектов прикладных научных исследований и экспериментальных разработок (ПНИЭР) в рамках мероприятий 1.2–1.4 ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014–2020 годы» (ФЦП ИР) и поддержка доклинических исследований инновационных лекарственных средств в рамках мероприятия 2.5 ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (ФЦП ФАРМА).

Так, в рамках ФЦП ИР к настоящему времени поддержано 50 проектов ПНИЭР, направленных на развитие научно-технологического задела для фармацевтической промышленности, общей стоимостью 1 947,40 млн руб., из которых 1 247,63 млн руб. — бюджетные средства, 699,77 млн руб. — привлеченные внебюджетные средства.

РИСУНОК 1 Количество публикаций российских исследователей в Scopus в научной области «Фармакология, токсикология и фармацевтика» [6]

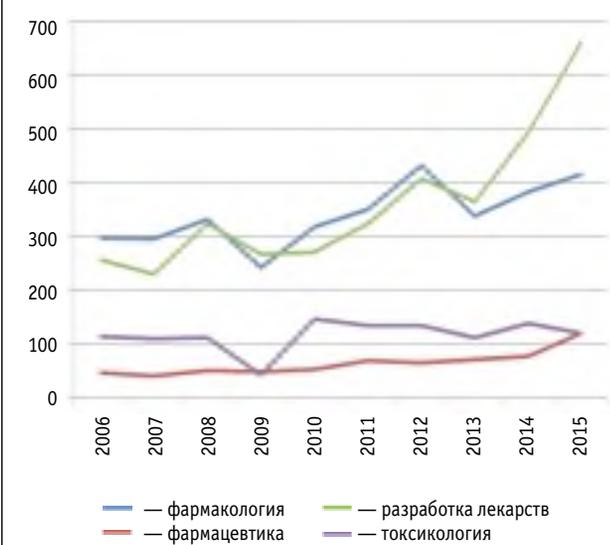
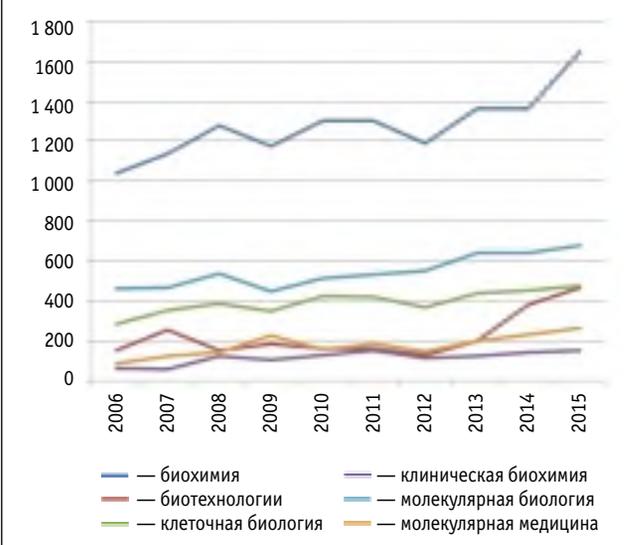


РИСУНОК 2 Количество публикаций российских исследователей в Scopus в научной области «Биохимия, генетика и молекулярная биология» [6]



В рамках ФЦП ФАРМА по указанному направлению были поддержаны 200 проектов с общим финансированием на сумму 8 734,07 млн руб., в т. ч. из средств федерального бюджета выделено 6 559,61 млн руб., из внебюджетных источников привлечено 2 174,46 млн руб. [5].

● НЕКОТОРЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗВИТИЯ НАУЧНОГО ЗАДЕЛА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Одним из основных количественно измеряемых показателей развития научного задела являются результаты интеллектуальной деятельности, зафиксированные в публикациях. В связи с этим была проанализирована публикационная активность российских исследователей за последнее десятилетие в научных направлениях, прямо или опосредованно создающих научный задел для развития фармацевтической промышленности. В качестве источника для проведения расчетов были использованы данные портала Scimago Journal & Country Rank [6] за период 2006—2015 гг., основанные на систематизации и анализе научных публикаций, индексируемых в базе Scopus.

Такой выбор источника данных обусловлен следующими обстоятельствами. С одной стороны, портал Scimago Journal & Country Rank предоставляет открытый

доступ к статистике публикационной активности и цитируемости стран (регионов) в базе Scopus в разрезе научных направлений (областей). С другой

генетика и молекулярная биология» и «Медицина».

Выполненный анализ позволяет говорить о том, что одним из результатов

РИСУНОК 3 Количество публикаций российских исследователей в Scopus в научной области «Медицина» [6]



сторону, сама база Scopus — одна из самых крупных и авторитетных баз научных публикаций, индексирующая наибольшее количество российских журналов (например, по сравнению с Web of Science).

В качестве объектов для анализа были выбраны отдельные научные направления, входящие, в соответствии с классификатором Scimago Lab [7], в три научные области — «Фармакология, токсикология и фармацевтика», «Биохимия,

предпринимаемых усилий по развитию научного задела для фармацевтической промышленности стало увеличение количества публикаций российских исследователей по большинству соответствующих научных направлений (рис. 1—3).

Кроме того, одним из результатов можно считать и определенное увеличение доли публикаций российских исследователей в мировом публикационном массиве по многим соответствующим

научным направлениям, то есть рост представленности российской науки в мире (рис. 4–6).

Тем не менее исключительно количественные показатели публикационной активности недостаточно информативны. С одной стороны, публикация статьи в научном журнале, входящем в Scopus, сама по себе является свидетельством ее достаточно высокого уровня. С другой стороны, о реальной актуальности, востребованности и признании статьи мировым научным сообществом свидетельствует не сам факт ее публикации, а отклик, полученный от научного сообщества, выраженный через количество цитирований.

Поэтому для оценки уровня конкурентоспособности российских исследований, косвенно свидетельствующего о наличии научных заделов в соответствующих направлениях, был использован такой показатель, как индекс цитируемости, нормированный по научному направлению (далее для краткости – индекс нормированной цитируемости) [8]. Именно этот показатель как наиболее информативный и удобный для определения степени соответствия той или иной области национальной науки мировому уровню все чаще используется в наукометрических исследованиях. Отклонение данного показателя от единицы в сторону увеличения толкуется как превосходство уровня исследований в данной национальной предметной области (научном направлении) над среднемировым уровнем, отклонение в сторону уменьшения означает снижение конкурентоспособности национальных исследований относительно мирового уровня [9].

Для каждого научного направления по формуле (1) был рассчитан индекс нормированной цитируемости. Он определяется как отношение среднего количества цитат в расчете на одну российскую публикацию в данном научном направлении в Scopus к среднемировому количеству цитат в расчете на одну публикацию в Scopus для данного научного направления:

$$N_i = ((C_i^{RU} / P_i^{RU}) : (C_i / P_i)) \quad (1),$$

где: N_i – индекс нормированной цитируемости российских публикаций в

РИСУНОК 4 Доля (%) публикаций российских исследователей в Scopus в научной области «Фармакология, токсикология и фармацевтика» (рассчитано по данным [6])

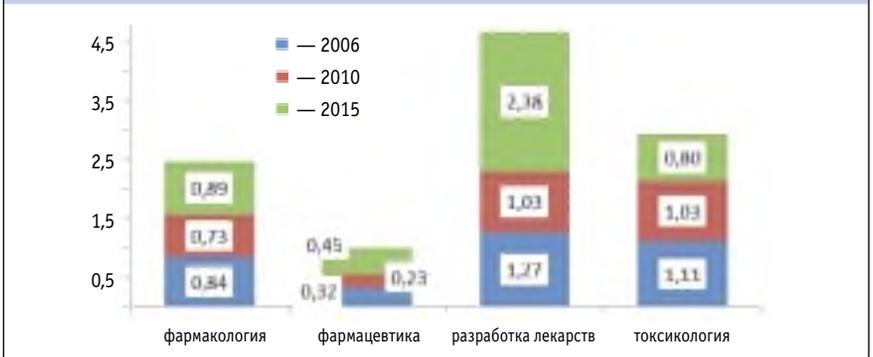


РИСУНОК 5 Доля (%) публикаций российских исследователей в Scopus в научной области «Биохимия, генетика и молекулярная биология» (рассчитано по данным [6])

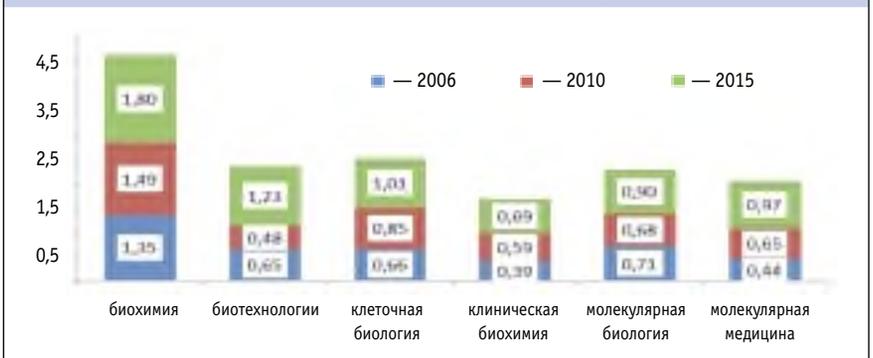


РИСУНОК 6 Доля (%) публикаций российских исследователей в Scopus в научной области «Медицина» (рассчитано по данным [6])

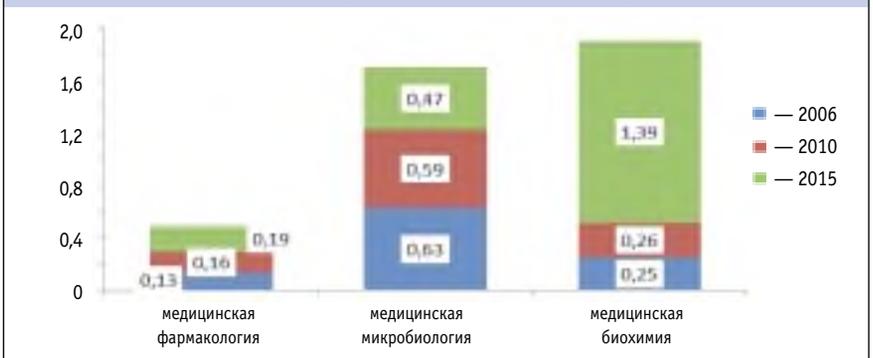
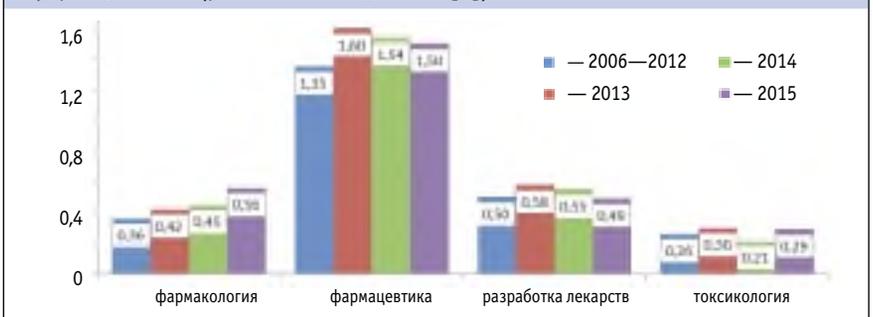


РИСУНОК 7 Индекс нормированной цитируемости российских исследователей в Scopus в научной области «Фармакология, токсикология и фармацевтика» (рассчитано по данным [6])



Scopus в i -м научном направлении; C_i^{RU} — число цитирований российских публикаций в Scopus в i -м научном направлении; P_i^{RU} — число российских публикаций в Scopus в i -м научном направлении; C_i — общее число цитирований публикаций в Scopus в i -м научном направлении; P_i — общее число публикаций в Scopus в i -м научном направлении.

Динамика индекса нормированной цитируемости российских исследователей в выделенных научных направлениях за последнее десятилетие отражена на рисунках 7–9.

Анализ полученных значений индекса нормированной цитируемости указы-

РИСУНОК 8 Индекс нормированной цитируемости российских исследователей в Scopus в научной области «Биохимия, генетика и молекулярная биология» (рассчитано по данным [6])

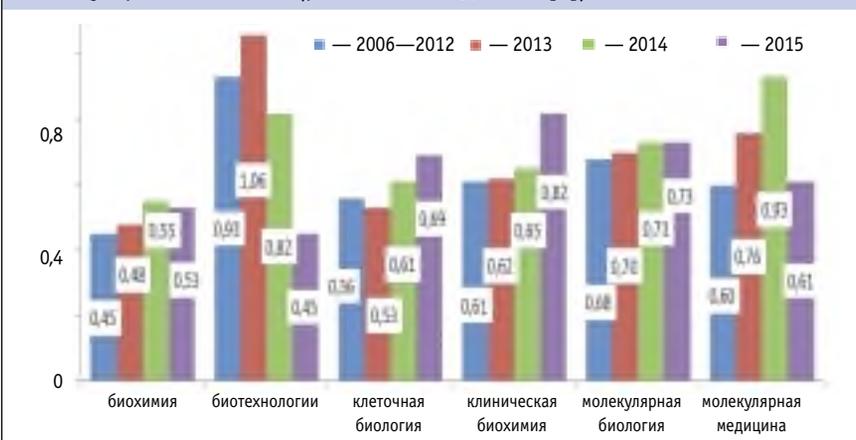


РИСУНОК 9 Индекс нормированной цитируемости российских исследователей в Scopus в научной области «Медицина» (рассчитано по данным [6])



Анализ полученных значений индекса нормированной цитируемости в сопоставлении с данными о финансовой поддержке исследований в фармацевтике свидетельствует о дисбалансе в финансировании стадий разработки лекарственных средств, поскольку имеет место значимое превышение количества прикладных исследований над поисковыми и фундаментальными, что приводит к исчерпанию научно-технологического задела. Это означает, что при реализации мер государственной поддержки необходимо особое внимание уделить финансированию задельных поисковых исследований.



вает на достаточно высокий уровень авторитетности российских исследователей в рассматриваемый период только в одном научном направлении — «Фармацевтика» (рис. 7). При этом в научных областях «Медицина» и «Биохимия, генетика и молекулярная биология» результаты исследовательской деятельности российских ученых по индексу нормированной цитируемости значительно ниже среднего мирового уровня. В то же время в таких научных направлениях, как «Медицинская биохимия», «Медицинская микробиология», «Клиническая биохимия», «Клеточная биотехнология», «Молекулярная биотехнология» и «Фармакология», в 2013–2015 гг. наметилась устойчивая положительная тенденция.

ИСТОЧНИКИ

1. Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 года. DSM Group Annual Report 2015. URL: http://www.dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2015_DSM_web.pdf.
2. Данные официального сайта Единой информационной системы в сфере закупок. URL: <http://zakupki.gov.ru>.
3. Новохатский Н.Н. Что ждать от импортозамещения в фармпромышленности? URL: <http://bujet.ru/article/276117.php>.
4. Мантуров Д.В., Никитин Г.С., Осмаков В.С. Планирование импортозамещения в российской промышленности: практика российского государственного управления. Вопросы экономики, 2016, 9: 40–49.
5. Семин А.А., Андреева Е.Б., Ваизова О.Е. Системные меры развития фармацевтической науки и образования в России: Сборник информационно-аналитических материалов. М.: Министерство образования и науки Российской Федерации, 2016. 66 с.
6. Scimago Journal & Country Rank. URL: <http://www.scimagojr.com>.
7. Scimago Lab. URL: <http://www.scimagojr.com>.
8. Waltman L, van Eck NJ. Field-normalized citation impact indicators and the choice of an appropriate counting method. Journal of Infometrics, 2015, 9(Issue 4): 872–894.
9. Стародубов В.И. и др. Проблемы оценки мирового уровня конкурентоспособности российской науки на примере клинической медицины. Научно-техническая информация. Серия 1. Организация и методика информационной работы, 2012, 8: 1–15.

Н.В. КОСЯКОВА¹, к.фарм.н., Р.И. ЯГУДИНА², д.ф.н., профессор, Н.И. ГАВРИЛИНА, к.фарм.н.

10.21518/1561-5936-2017-1-2-53-56

Доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями в ЮФО

В ЮФО на базе медико-генетических центров и консультаций функционируют лаборатории молекулярно-генетической диагностики орфанных заболеваний и осуществляется подтверждающая диагностика 12 редких заболеваний. Для 16 заболеваний имеется система диспансерно-динамического наблюдения. Подтверждение 5 орфанных заболеваний, в соответствии с разработанной «дорожной картой», осуществляется путем направления биологических материалов пациентов в лаборатории г. Москвы. Лекарственная помощь больным с редкими заболеваниями оказывается на всех этапах медицинской помощи. Пациенты с 4 редкими заболеваниями обеспечиваются базовой патогенетической терапией за счет средств федерального бюджета по программе «Семь нозологий». Лекарственное обеспечение других больных с орфанными заболеваниями является бюджетным обязательством субъектов РФ. На терапию орфанных больных выделяется от 11,7 до 43,7% средств региональных бюджетов льготного лекарственного обеспечения, недостающие средства поступают в виде субвенций из федерального бюджета.

Лекарственное обеспечение как неотъемлемая часть комплекса медицинских услуг, оказываемых населению, является одной из основных задач российского здравоохранения. Оно включает отдельные направления, различающиеся по механизмам реализации, источникам финансирования и нормативной базе. Особую актуальность приобретает лекарственное обеспечение больных орфанными (редкими) заболеваниями.

Для орфанного заболевания характерны 3 признака [1, 2]:

- ◆ его распространенность, согласно российскому законодательству, составляет не более 1 случая на 10 000 человек,
- ◆ оно является хроническим и жизнеугрожающим, приводящим к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности,
- ◆ требует патогенетического лечения специфическим лекарственным средством, которому присвоен статус «орфанного».

Ключевые слова:

орфанные больные, доступность лекарственной помощи, финансовые затраты, ЮФО

В ЮФО количество орфанных больных, по данным регионального сегмента Федерального регистра, составляет 981 человек [3]. Уровень распространенности орфанных заболеваний представлен в таблице 1.

В последние годы были приняты нормативные документы, позволяющие создать основы для организации диагностики и лечения пациентов с орфанными заболеваниями, определены источники финансирования этих мероприятий. По действующему законодательству пациенты с 4 редкими заболеваниями (гемофилия, муковисцидоз, гипопитарный нанизм, болезнь Гоше) обеспечиваются в полном объеме базовой патогенетической лекарственной терапией за счет средств федерального бюджета по программе «Семь нозологий», лекарственное обеспечение больных с другими орфанными заболеваниями является бюджетным обязательством субъектов РФ.

Этиология орфанных заболеваний весьма разнообразна, некоторые из них относятся к новообразованиям, другие являются следствием различных аутоиммунных процессов, около 80% имеют генетическую природу. Ненаследственные заболевания обусловлены либо факторами внешней среды, либо сочетанием этих факторов с на-

SUMMARY

Keywords: orphan patients, availability of drug assistance, financial costs, SFD

In the SFD on the basis of medical genetic centres and advice function laboratory of molecular-genetic diagnosis orphan diseases, confirming the diagnosis of rare diseases 12. For 16 system diseases outpatient follow-up. 5 confirmation orphan diseases, in accordance with the road map, is carried out by sending biological materials patients in a laboratory in Moscow. Drug assistance for patients with rare diseases is provided at all stages of care. Patients with 4-ring rare diseases provided by the underlying pathogenetic therapy at the expense of the federal budget on a programme of "seven nosologies. Other drugs for patients with orphan diseases is a budgetary commitment of subjects of the Russian Federation. Orphan patients for therapy from 11.7% to 43.7 per cent of regional budgets of preferential drug supply, missing funds come in the form of subsidies from the federal budget.

N.V. KOSYAKOVA¹, PhD in pharmaceuticals, **R.I. YAGUDINA²**, D.Sc.(Pharm.), Prof., **N.I. GAVRILINA**, PhD in pharmaceuticals. **ACCESS TO HEALTH CARE AND PROVISION OF MEDICINES FOR PATIENTS WITH RARE DISEASES IN THE SOUTHERN FEDERAL DISTRICT.**

¹ Pharmacy Department at the Ministry of Healthcare in the Rostov region.

² First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov.

¹ Фармацевтическое управление Министерства здравоохранения Ростовской области.

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова.

следственной предрасположенностью. В нашей стране организован скрининг по пяти врожденным патологиям: фенилкетонурии, галактоземии, врожденному гипотиреозу, муковисцидозу и аденогенитальному синдрому. Это позволяет диагностировать заболевания уже в неонатальном периоде, в то время как другие редкие заболевания диагностируются только при появлении клинической симптоматики или проведении селективного скрининга [4]. Ранняя диагностика и своевременно начатое лечение способствуют сниже-

Территория	Численность населения, тыс. человек (2016)	Уровень распространенности на 10,0 тыс. человек
Республика Адыгея	451,471	0,6
Республика Калмыкия	278,855	0,3
Астраханская область	1 017,495	0,6
Волгоградская область	2 545,227	0,8
Ростовская область	4 242,261	0,6
Краснодарский край	5 514,250	0,8
Итого	14 049,559	0,7

Субъект	Количество редких заболеваний, для которых осуществляется подтверждающая диагностика		Количество орфанных заболеваний, для которых имеется система диспансерно-динамического наблюдения
	Все методы диагностики	Уд. вес, %	
Республика Адыгея	12	50,0	5
Республика Калмыкия	–	–	–
Астраханская область	9	38,0	10
Волгоградская область	6	25,0	10
Ростовская область	9	37,5	11
Краснодарский край	12	50,0	16
В крае осуществляется молекулярная диагностика	2	8,3	

нию тяжести заболевания, улучшают качество жизни больных и уменьшают негативные последствия для общества (социальная помощь, отвлечение родных и близких от трудовой деятельности, психологические нарушения и др.). Система оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями основана на подтверждающей диагностике, которая является основанием для определения процесса лечения (амбулаторно или стационарно), назначения лекарственных препаратов. Важным моментом является мониторинг течения заболевания.

В России проводится биохимическая и молекулярно-генетическая диагностика около 400 форм редких наследственных болезней. Лаборатории, осуществляющие диагностику, находятся в крупных городах. Только для двух заболеваний (шесть нозологических форм) —

галактоземии I, II, III типа и фенилкетонурии — проводится биохимическая диагностика во всех субъектах Российской Федерации, поскольку они входят в программу массового скрининга новорожденных [4, 5].

Вопросами организации медицинской помощи больным орфанными заболеваниями занимаются органы управления здравоохранением субъекта РФ. В ЮФО на базе медико-генетических центров и консультаций функционируют лаборатории молекулярно-генетической диагностики, однако большинство методов подтверждающей диагностики являются малодоступными (табл. 2).

В Ростовской области проводится биохимическая диагностика редких форм нарушений обмена аминокислот, органических кислот и нарушений окисления жирных кислот с использованием

технологии тандемной масс-спектрометрии. Это позволяет диагностировать тирозинемии, болезнь «кленового сиропа», другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановую ацидемию, метилмалоновую ацидемию, пропионовую ацидемию), гомоцистинурию, глютарикацидурию, нарушения обмена жирных кислот.

Для подтверждения 5 орфанных заболеваний, таких как болезнь Фабри (Фабри — Андерсона), болезнь Нимана — Пика, мукополисахаридоз I, II, VI типа, требуется проведение ферментной или молекулярно-генетической диагностики, которая осуществляется только в Москве. В Ростовской области разработана «дорожная карта», в соответствии с которой биологические материалы пациентов направляются в лаборатории Москвы для такой диагностики.

Тактика оказания специализированной помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями основана на выделении 4 категорий пациентов [6]:

- ◆ нуждающиеся в систематическом лечении, для проведения которого имеются разработанные и зарегистрированные на территории РФ лекарственные средства (курабельные больные);
- ◆ нуждающиеся в систематическом лечении с применением лекарственных средств, которые разработаны и имеются в мире, но не зарегистрированы к применению на территории РФ;
- ◆ страдающие орфанными болезнями, для лечения которых в мире отсутствуют разработанные средства;
- ◆ страдающие орфанными

Таблица 3. Распределение орфанных заболеваний по характеру лекарственной терапии

Орфанные заболевания, для лечения которых применяют препараты со статусом «орфанные»	Орфанные заболевания, для лечения которых применяют препараты, не относящиеся к «орфанным»	Орфанные заболевания, при которых применяют лечебное специализированное питание
Гемолитико-уремический синдром D59.3	Апластическая анемия неуточненная D61.9	Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланиемии) E70.0, E70.1
Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы — Микели) D59.5	Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта — Прауэра) D68.2	Тирозинемия E70.2
Дефект в системе комплемента D84.1	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) D69.3	Болезнь «кленового сиропа» E71.0
Тирозинемия E70.2	Преждевременная половая зрелость центрального происхождения E22.8	Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия) E71.1
Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри — Андерсона), Нимана — Пика E75.2	Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона) E83.0	Нарушения обмена жирных кислот E71.3
Мукополисахаридоз, тип I E76.0	Незавершенный остеогенез Q78.0	Гомоцистинурия E72.1
Мукополисахаридоз, тип II E76.1	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная) I27.0	Глютарикацидурия E72.3
Мукополисахаридоз, тип VI E76.2	Юношеский артрит с системным началом M08.2	Галактоземия E74.2
Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия E80.2		
9	8	8

болезнями, нуждающиеся в паллиативной помощи.

В настоящее время для лечения редких заболеваний приказами Министерства здравоохранения РФ утверждены 28 стандартов оказания помощи, которые содержат широкий спектр лечебных мероприятий, включающих патогенетическую, симптоматическую, заместительную фармакотерапию, а также профилактическую коррекцию [7]. В каждом стандарте указаны лекарственные препараты, действие которых направлено не только на устранение симптомов, но и на сам патологический процесс. Стандарты медицинской помощи являются единственными официально утвержденными нормативными документами, на основании которых может быть проведена эконо-

мическая оценка стоимости лекарственной терапии.

Анализ стандартов первичной медико-санитарной помощи позволил выделить группы орфанных заболеваний, для лечения которых используются различные медицинские технологии. Лечение некоторых редких заболеваний связано с трансплантацией органов и тканей, для других требуется специализированное лечебное питание, особую группу составляют заболевания, терапия которых связана с использованием «орфанных» лекарственных препаратов. Такие препараты используются для устранения патологического процесса (этиотропная или патогенетическая терапия) или возмещения утраченной функции отдельных органов или систем. В то же время для лечения

некоторых нозологических форм редких заболеваний применяют лекарственные препараты, не относящиеся к категории «орфанных». Результаты анализа стандартов первичной медико-санитарной помощи представлены в таблице 3.

Терапия тирозинемии связана с использованием специализированного лечебного питания (без фенилаланина и тирозина) и орфанного лекарственного препарата нитизинона.

Гарантии по обеспечению граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, закреплены Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2014 г. №1273 «О программе государст-

ТАБЛИЦА 4 Источники финансирования лекарственного обеспечения орфанных больных, уд. вес

Источник	Республика Адыгея	Республика Калмыкия	Астраханская область	Волгоградская область	Ростовская область	Краснодарский край
Региональный бюджет	69,4	64,4	3,1	70,1	81,5	84,6
Федеральный бюджет	30,6	35,6	96,9	29,9	18,5	15,4
Общий объем финансовых средств на 2015 г. (тыс. руб.)	49 025,23	52 839,81	25 081,33	327 527,0	299 065,47	663 235,21

венных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов». Лекарственная помощь орфанным больным оказывается на всех этапах медицинской помощи (первичной медико-санитарной, специализированной стационарной) в условиях стационара или дневного стационара. Общие расходы субъектов РФ на лекарственное обеспечение граждан, страдающих заболеваниями из Перечня (24 орфанных заболевания), в период с 2012 по 2013 г. выросли более чем в полтора раза. В 2014 г. расходы в целом по РФ выросли с 2,13 до 8,34 млрд руб. (практически в 4 раза) [8].

При проведении анализа финансовых затрат на лекарственную терапию орфанных больных, включенных в региональный ЮФО-сегмент Федерального регистра, установлено, что доля региональных затрат составляет от 3,1% (Астраханская область) до 84,6% (Краснодарский край). Для повышения доступности лекарственной помощи только в 2015 г. недостающие средства для терапии орфанных больных поступили в виде субвенций из федерального бюджета (табл. 4).

Представленные данные говорят о том, что наиболее сложная ситуация сложилась в Астраханской области, где оказание лекарственной помощи орфанным больным осуществляется практически полностью за счет федеральных средств. Расходы на терапию орфанных заболеваний в рамках бюджета региональной льготы составляют от 11,7 до 43,7%, в рамках территориальной программы государственных гарантий (ТПГГ) за-

карственное обеспечение орфанных больных, составляя незначительную часть затрат территориальной программы государственных гарантий, является существенным бременем для регионального бюджета.

Таким образом, в субъектах ЮФО осуществляется подтверждающая диагностика редких заболеваний и имеется система диспансерно-динамического наблюдения. Лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями осуществляется на всех этапах медицинской помощи. Для повышения доступности лекарственной помощи необходима разработка региональной системы ле-

ТАБЛИЦА 5 Уровень расходов на терапию орфанных заболеваний в рамках бюджета ТПГГ, 2015 г.

Субъект РФ	Расходы на терапию орфанных заболеваний в рамках бюджета региональной льготы, %	Расходы на терапию орфанных заболеваний в рамках бюджета ТПГГ, %	Расход на бесплатные ЛП (региональная льгота) относительно всех расходов ТПГГ, %
Республика Адыгея	40,7	1,20	2,95
Республика Калмыкия	43,7	1,23	2,80
Волгоградская область	11,7	0,29	2,49
Ростовская область	31,3	0,56	1,78

траты на 24 нозологии и того меньше: от 1,78 до 2,95% (табл. 5). Приведенные данные свидетельствуют о том, что ле-

карственного обеспечения этой категории пациентов с учетом ограниченного финансирования.



ИСТОЧНИКИ

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 (ред. от 03.07.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016). http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/bbfb814a127237db75b90e154333ef3f085f4e7f/.
2. Олефир Ю.В., Дигтярь А.В., Рычихина Е.М. Предпосылки и цели установления орфанного статуса лекарственного препарата. Мировой опыт и требования законодательства Российской Федерации. Аналитический обзор. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований, 2016, 6-2: 335-353. <http://www.applied-research.ru/ru/article/view?id=9610>.
3. Ягудина Р.И., Косякова Н.В., Гаврилина Н.И. Организация лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в Южном федеральном округе. Ремедиум, 2016, 11: 66-69.
4. Ранняя диагностика — шанс на нормальную жизнь. Режим доступа: <http://www.sibmedport.ru/article/9255-orfannie-redkie-zabolevaniya/>.
5. Новиков П.В. Правовые аспекты редких (орфанных) заболеваний в России и в мире. Медицина. 2013. 4: 53-73. Режим доступа: www.fsmj.ru/015133.html.
6. Статус орфанного средства и нормативно-правовые аспекты в решении проблемы лечения больных с редкими болезнями. <http://fsmj.ru/download/04/03.pdf>.
7. Руководители Департаментов Минздрава России приняли участие в круглом столе, посвященном проблеме орфанных заболеваний. Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2014/02/27/1740-rukovoditeli-departamentov-minzdrava-rossii-prinyali-uchastie-v-kruglom-stole-posvyaschennom-probleme-orfannyh-zabolevaniy>.
8. Финансирование лечения орфанных заболеваний — непомерное бремя для регионов. Режим доступа: <http://www.oncology.ru/news/2016/03/01.htm>.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-58-62

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЗА 2015 ГОД

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

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, прибыль от реализации, анализ, рейтинг

ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя прибыли от реализации в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель, в качестве которого используется прирост прибыли от реализации предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов — метода суммы мест.

РАНЖИР ПО ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ

Объем прибыли от реализации за 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом на 26,44% и составил 66,557 млрд руб.

Существенно возросла прибыль на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ◆ ШТАДА СНГ — в 1,50 раза;
 - ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» — в 1,64 раза;
 - ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — в 1,56 раза;
 - ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — в 1,61 раза;
 - ◆ ОАО «Синтез» — в 1,78 раза и др.
- По итогам 2015 г. лидерами по объему прибыли от реализации стали:
- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 1-е место в ранжире;
 - ◆ ШТАДА СНГ — 2-е место;
 - ◆ ЗАО «Биокад» — 3-е место;
 - ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 4-е место;
 - ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 5-е место;
 - ◆ ООО «ОЗОН» — 6-е место.

РИСУНОК 1 Доля промышленных групп в объеме прибыли от реализации

- 1 — ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 18,90%
- 2 — АО «Верофарм» (Москва), 0,30%
- 3 — ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва), 0,00%
- 4 — Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 3,35%
- 5 — ШТАДА СНГ (Москва), 11,25%
- 6 — прочие, 66,21%

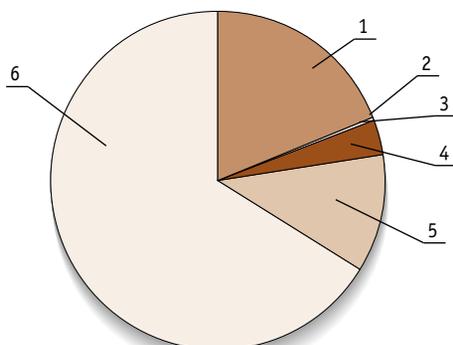
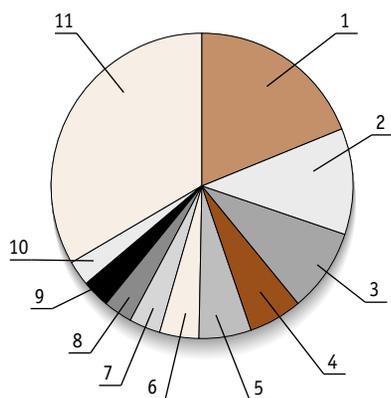


РИСУНОК 2 Доля 10 крупнейших производителей по объему прибыли от реализации



- 1 — ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 18,90%
- 2 — ШТАДА СНГ (Москва), 11,25%
- 3 — ЗАО «Биокад» (С.-Петербург), 8,84%
- 4 — ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.), 5,72%
- 5 — ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.), 5,60%
- 6 — ООО «ОЗОН» (Самарская обл.), 4,21%
- 7 — Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 3,35%
- 8 — ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.), 3,09%
- 9 — ООО «НПО Петровас Фарм» (Московская обл.), 2,99%
- 10 — ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва), 2,67%
- 11 — прочие, 33,38%

По динамике объема прибыли от реализации по сравнению с 2014 г. лидировали:

- ◆ ЗАО «Ярославская фармфабрика», где темп роста объема прибыли от реализации составил 21 715,63%;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 443,83%;
- ◆ ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» — 421,89%.

● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: прибыли от реализации за 2015 г. и ее динамике — показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по объему прибыли от реализации оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «ОЗОН». В итоге в рейтинге предприятий и промышленных групп по объему прибыли от реализации и ее динамике (табл. 1) лидерами оказались:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 1-е место;
- ◆ ШТАДА СНГ — 2-е место;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 4-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 5-е место;
- ◆ ООО «ОЗОН» — 6-е место.

● ПРОМЫШЛЕННЫЕ ГРУППЫ

По данным государственной бухгалтерской отчетности предприятий отрасли, объем прибыли от реализации промышленных групп за 2015 г. составил 22,490 млрд руб., что в 1,21 раза выше уровня 2014 г. Необходимо отметить, что снижение прибыли по сравнению с прошлым годом отмечалось только у одной промышленной группы — АО «Верофарм». Доля промышленных групп в общем объеме прибыли от реализации предприятий и промгрупп, принимавших участие в рейтинге (табл. 2 и рис. 1), составила 33,79%, в т. ч.:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 18,90%;
- ◆ ШТАДА СНГ — 11,25%;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» — 3,35%;
- ◆ АО «Верофарм» — 0,30%.

По сравнению с предыдущим годом доля промышленных групп в общем объеме прибыли от реализации снизилась на 1,46 пункта. Анализ структуры прироста объема прибыли от реализации показал, что прирост отмечался

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему прибыли от реализации за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	1	46	1
ШТАДА СНГ (Москва)	2	31	2
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	3	49	3
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	4	28	4
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	5	44	5
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	6	5	6
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	7	19	7
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	8	23	8
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	9	40	9
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	10	52	10
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	11	53	11
ОАО «Синтез» (Курган)	12	18	12
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	13	20	13
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	14	13	14
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	15	34	15
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	16	25	16
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	17	43	17
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	18	36	18
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	19	63	19
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	20	17	20
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	21	27	21
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	22	7	22
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	23	11	23
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	24	16	24
ООО «ФЕРОН» (Москва)	25	42	25
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	26	24	26
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	27	38	27
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	28	35	28
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	29	3	29
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	30	29	30
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	31	10	31
ЗАО «Фирн М» (Москва)	32	57	32
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	33	9	33

кроме того...

Поставки софосбувира в Россию начнутся в I квартале 2017 г.

Производитель оригинального софосбувира (Совальди) Gilead Sciences намерена приступить к поставкам препарата в Россию в I квартале текущего года. Об этом говорится в ответе фармпроизводителя на открытое письмо общественной организации «Коалиция по готовности к лечению», в котором выражалась обеспокоенность в связи с недоступностью высокоэффективной терапии вирусного гепатита С для российских пациентов. Препарат Совальди был зарегистрирован в России в марте 2016 г., однако единственный контракт на его поставку был заключен в октябре 2016 г. и вскоре расторгнут по соглашению сторон. Кроме того, по данным «Коалиции», софосбувир недоступен и в розничной сети. Наиболее вероятной причиной сложившейся ситуации является высокая цена ЛС (около 190 тыс. руб. за упаковку). С учетом этих обстоятельств общественники призвали Gilead включить Россию в число стран, которым компания разрешает импортировать значительно более дешевые дженерики софосбувира. Согласно заявлению Gilead, с момента регистрации софосбувира в России компания ведет работу по созданию устойчивой стратегии по доступу пациентов к препарату. При этом, как отмечает пресс-служба компании, экономический статус России в соответствии с классификацией Всемирного банка не позволяет отнести ее к странам с ограниченными экономическими ресурсами, для которых предусмотрена возможность использования дженериков софосбувира. Поэтому наиболее эффективным способом обеспечить доступ к препарату для россиян компания считает поставки оригинального софосбувира на российский рынок.

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармпредприятий и промышленных групп по объему прибыли от реализации за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	34	30	34
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	35	50	35
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	36	15	36
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	37	14	37
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	38	64	38
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	39	26	39
АО «Верофарм» (Москва)	40	61	40
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	41	55	41
ООО «Гиппократ» (Самара)	42	39	42
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	43	8	43
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	44	6	44
ЗАО «Московская фармфабрика»	45	32	45
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	46	56	46
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	47	4	47
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	48	47	48
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	49	58	49
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	50	33	50
ОАО «Тюменский ХФЗ»	51	2	51
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	52	54	52
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	53	45	53
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	54	12	54
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	55	41	55
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	56	21	56
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	57	48	57
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	58	51	58
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	59	60	59
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	60	22	60
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	61	59	61
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	62	1	62
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	63	62	63
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	64	37	64

ТАБЛИЦА 2 Динамика структуры прибыли от реализации, полученной промышленными группами

Наименование предприятий, регионов	Темп роста, %	Удельный вес прибыли от реализации в общем ее объеме, %		Прирост доли, пункты
		2014 г.	2015 г.	
Всего по промышленным группам, в т. ч.:	121,20	35,25	33,79	-1,46
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	106,73	22,38	18,90	-3,49
АО «Верофарм» (Москва)	48,67	0,78	0,30	-0,48
ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ (Москва)	0,00	0,00	0,00	0,00
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	164,00	2,58	3,35	0,77
ОАО «Фармасинтез» (Иркутская обл.)	162,77	93,55	92,85	-0,70
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	181,80	6,45	7,15	0,70
ШТАДА СНГ (Москва)	149,53	9,51	11,25	1,74
ОАО «Нижфарм» (Нижний Новгород)	150,28	87,60	88,04	0,44
ООО «Хемофарм» (Калужская обл.)	144,26	12,40	11,96	-0,44
Прочие предприятия	129,30	64,75	66,21	1,46

ТАБЛИЦА 3 Топ-40 предприятий по объему прибыли от реализации

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема прибыли от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2014 г.	2015 г.	
Всего по топ-40 производителям, в т. ч.:	126,8	96,04	96,34	0,30
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	106,7	22,38	18,90	-3,49
ШТАДА СНГ (Москва)	149,5	9,51	11,25	1,74
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	102,3	10,93	8,84	-2,08
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	156,3	4,62	5,72	1,09
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	110,7	6,40	5,60	-0,80
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	317,8	1,67	4,21	2,53
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	164,0	2,58	3,35	0,77
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	161,1	2,43	3,09	0,67
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	118,6	3,19	2,99	-0,20
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	83,1	4,07	2,67	-1,40
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	82,4	3,97	2,59	-1,38
ОАО «Синтез» (Курган)	178,5	1,48	2,08	0,61
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	163,5	1,59	2,05	0,47
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	211,1	1,11	1,85	0,74
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	137,7	1,63	1,78	0,15
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	158,2	1,26	1,57	0,32
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	112,0	1,66	1,47	-0,19
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	136,5	1,15	1,25	0,09
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	44,2	3,40	1,19	-2,21
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	183,0	0,82	1,18	0,37
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	157,4	0,94	1,17	0,23
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	275,9	0,51	1,12	0,61
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	234,9	0,50	0,93	0,43
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	187,8	0,61	0,91	0,30
ООО «ФЕРОН» (Москва)	112,5	0,99	0,88	-0,11
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	160,4	0,69	0,87	0,18
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	129,7	0,83	0,85	0,02

ТАБЛИЦА 3 (ОКОНЧАНИЕ) Топ-40 предприятий по объему прибыли от реализации

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема прибыли от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2014 г.	2015 г.	
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	137,1	0,61	0,66	0,05
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	421,9	0,19	0,64	0,45
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	154,8	0,51	0,62	0,11
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	245,9	0,26	0,50	0,24
ЗАО «Фирн М» (Москва)	66,5	0,95	0,50	-0,45
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	274,4	0,21	0,46	0,25
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	153,6	0,36	0,43	0,08
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	101,2	0,50	0,40	-0,10
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	188,3	0,26	0,39	0,13
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	194,3	0,25	0,38	0,13
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	-4 102,0	-0,01	0,37	0,38
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	158,2	0,26	0,32	0,06
АО «Верофарм» (Москва)	48,7	0,78	0,30	-0,48
Прочие предприятия	116,8	3,96	3,66	-0,30

только у двух промышленных групп: компаний «ФАРМАСИНТЕЗ» и ШТАДА СНГ. При этом наибольший прирост наблюдался у компании ШТАДА СНГ — на 1,74 пункта.

Динамика топ-40 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп по объему прибыли от реализации представлена в таблице 3. Удельный вес этих предприятий в общем объеме прибыли от реализации участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 96,34%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме прибыли от реализации составил 66,62% за 2015 г., приведена на рисунке 2.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за I полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60–69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему прибыли от реализации за 2014 год. Ремедиум, 2016, 1–2: 69–73.
3. <http://www.finanalisis.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovj_analiz_fin_koefficienti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.

кроме того...

Число трансплантаций органов в России за год увеличилось на 14,8%

В течение 2016 г. в России было проведено 1 703 операции по трансплантации органов, что на 14,8% больше, чем годом ранее. В течение ряда предыдущих лет число трансплантологических операций находилось на уровне 1500 в год. Рост числа трансплантаций, как отмечают в Минздраве, стал результатом изменений законодательства, направленных на стимулирование развития трансплантологии. В частности, в 2016 г. была введена единая система учета доноров, донорских органов и реципиентов, что позволило повысить координацию деятельности медицинских организаций, работающих в сфере трансплантологии, и доступность системы донорства и трансплантации для пациентов. Лидером по числу проведенных трансплантаций органов остается Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова. В течение года там было проведено 410 операций — 20,6% от общего числа трансплантаций органов по всей стране.

Орфанный статус получило новое антимикотическое лекарственное средство

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) предоставило орфанный статус экспериментальному противогрибковому препарату F901318, разрабатываемому британской биофармацевтической компанией F2G, пишет European Pharmaceutical Review. Лекарственное средство, которое в настоящее время находится на стадии подготовки ко второй фазе клинических исследований, предназначено для лечения инвазивного аспергиллеза и сседоспориоза и обладает уникальным механизмом действия — ингибирует дегидрогеназу дигидрооротата, фермент, участвующий в биосинтезе пиримидина. Лабораторные эксперименты подтвердили избирательное действие F901318 на грибковые клетки и активность препарата в отношении более чем 100 штаммов грибов рода *Aspergillus*. Причиной предоставления привилегированного статуса экспериментальной разработке является растущая распространенность лекарственной устойчивости возбудителей грибковых инфекций к используемым в настоящее время антимикотикам, в первую очередь к препаратам группы азолов.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»
10.21518/1561-5936-2017-1-2-63-66

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА ЗА 2015 ГОД

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

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, оборачиваемость собственного капитала, анализ, рейтинг

● ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Среди различных коэффициентов оборачиваемости, характеризующих деловую активность предприятия, выделяют показатель оборачиваемости собственного капитала. В данной статье остановимся на нем. Определим его как отношение выручки от реализации к стоимости собственного капитала на начало и конец отчетного периода и сравним динамику полученных коэффициентов. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, enterprises, business performance indicators, equity turnover, analysis, top list

The top list is compiled on the basis of state statistical reporting covering more than 70 pharmaceutical companies.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
BUSINESS ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS: 2015 TOP LIST BY EQUITY TURNOVER.

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по оборачиваемости собственного капитала за 2014 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по		Место в рейтинге
	оборачиваемости собственного капитала	динамике	
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	1	64	1
ООО «Гиппократ» (Самара)	2	1	2
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	3	63	3
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	4	62	4
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	5	29	5
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	6	2	6
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	7	28	7
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	8	52	8
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	9	38	9
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	10	30	10
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	11	58	11
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	12	60	12
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	13	61	13
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	14	36	14
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	15	39	15
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	16	12	16
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	17	7	17
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	18	40	18
Компания «ФАРМАЦИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	19	53	19
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	20	54	20
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	21	59	21
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	22	17	22
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	23	55	23
ОАО «Тюменский ХФЗ»	24	56	24
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	25	50	25
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	26	20	26
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	27	42	27
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	28	46	28

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по оборачиваемости собственного капитала за 2014 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по		Место в рейтинге
	оборачиваемости собственного капитала	динамике	
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	29	51	29
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	30	19	30
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	31	8	31
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	32	44	32
ОАО «Синтез» (Курган)	33	26	33
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	34	41	34
ООО «ФЕРОН» (Москва)	35	3	35
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	36	27	36
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	37	15	37
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	38	49	38
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	39	37	39
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	40	16	40
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	41	48	41
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	42	43	42
ШТАДА СНГ (Москва)	43	24	43
ЗАО «Московская фармфабрика»	44	23	44
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	45	21	45
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	46	4	46
ЗАО «Фирн М» (Москва)	47	14	47
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	48	32	48
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	49	45	49
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	50	33	50
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	51	34	51
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	52	10	52
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	53	25	53
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	54	35	54
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	55	9	55
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	56	57	56
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	57	22	57
АО «Верофарм» (Москва)	58	6	58
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	59	47	59
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	60	31	60
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	61	11	61
ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	62	18	62
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	63	5	63
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	64	13	64

● РАНЖИР ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА

Коэффициент оборачиваемости собственного капитала на конец 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению с коэффициентом на начало года на 0,41 пункта и составил 1,35 оборота. Это значение будем считать средним по отрасли.

Увеличение коэффициента оборачиваемости собственного капитала отмечалось лишь на четырех предприятиях отрасли:

- ◆ ООО «Гиппократ» — в 5,71 раза;
- ◆ ООО «Тульская фармфабрика» — в 1,19 раза;
- ◆ ООО «ФЕРОН» — в 1,07 раза;
- ◆ ЗАО «Вектор-Медика» — в 1,02 раза.

По результатам на конец 2015 г. лидерами по оборачиваемости собственного капитала стали:

- ◆ ООО «РОСБИО» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ООО «Гиппократ» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «Ярославская фармфабрика» — 3-е место;
- ◆ ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» — 4-е место;
- ◆ ООО «Завод медсинтез» — 5-е место;
- ◆ ООО «Тульская фармфабрика» — 6-е место.

По динамике коэффициента оборачиваемости собственного капитала на начало и конец 2015 г. лидировали:

- ◆ ООО «Гиппократ», где прирост оборачиваемости собственного капитала составил 57,83 пункта;
- ◆ ООО «Тульская фармфабрика» — 0,87 пункта;
- ◆ ООО «ФЕРОН» — 0,13 пункта.

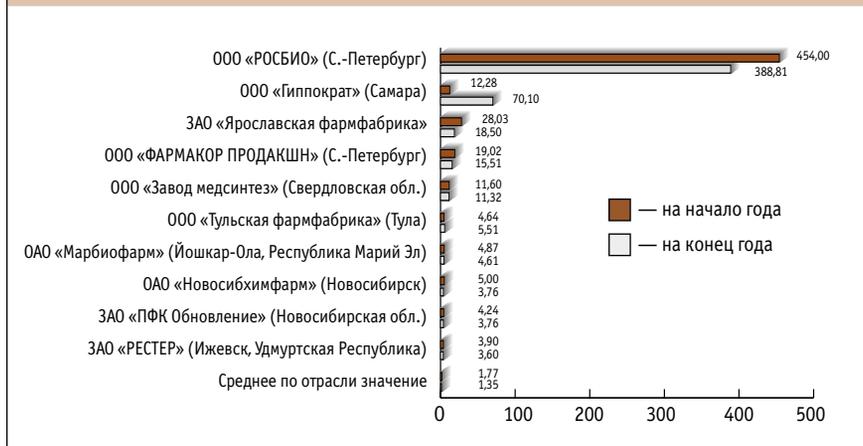
● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: оборачиваемости собственного капитала на конец 2015 г. и ее динамике в течение года — показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех лидеров места в ранжире по оборачиваемости собственного капитала оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «Гиппократ» и ООО «Тульская фармфабрика».

ТАБЛИЦА 2 Топ-46 предприятий по оборачиваемости собственного капитала

Наименование	Кoeffициент оборачиваемости собственного капитала, %		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2015 г.	на конец 2015 г.		на начало 2015 г.	на конец 2015 г.
Среднее по отрасли значение	1,765	1,353	-0,41	0,00	0,00
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	454,003	388,807	-65,20	452,24	387,45
ООО «Гиппократ» (Самара)	12,275	70,101	57,83	10,51	68,75
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	28,029	18,496	-9,53	26,26	17,14
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	19,025	15,507	-3,52	17,26	14,15
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	11,604	11,324	-0,28	9,84	9,97
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	4,640	5,511	0,87	2,88	4,16
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	4,870	4,606	-0,26	3,10	3,25
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	5,004	3,763	-1,24	3,24	2,41
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	4,237	3,760	-0,48	2,47	2,41
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	3,897	3,599	-0,30	2,13	2,25
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	5,903	3,563	-2,34	4,14	2,21
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	6,159	3,561	-2,60	4,39	2,21
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	6,444	3,382	-3,06	4,68	2,03
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	3,793	3,377	-0,42	2,03	2,02
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и пред- приятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	3,773	3,279	-0,49	2,01	1,93
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	3,295	3,198	-0,10	1,53	1,84
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	3,121	3,113	-0,01	1,36	1,76
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	3,567	3,045	-0,52	1,80	1,69
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	4,286	2,985	-1,30	2,52	1,63
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	4,246	2,888	-1,36	2,48	1,53
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	5,176	2,775	-2,40	3,41	1,42
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	2,698	2,520	-0,18	0,93	1,17
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	4,014	2,450	-1,56	2,25	1,10
ОАО «Тюменский ХФЗ»	4,456	2,434	-2,02	2,69	1,08
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	3,473	2,408	-1,06	1,71	1,06
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	2,465	2,267	-0,20	0,70	0,91
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	2,904	2,225	-0,68	1,14	0,87
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	3,076	2,223	-0,85	1,31	0,87
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	3,363	2,190	-1,17	1,60	0,84
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	2,375	2,177	-0,20	0,61	0,82
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	2,162	2,147	-0,01	0,40	0,79
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	2,935	2,114	-0,82	1,17	0,76
ОАО «Синтез» (Курган)	2,313	2,080	-0,23	0,55	0,73
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	2,562	2,038	-0,52	0,80	0,68
ООО «ФЕРОН» (Москва)	1,864	1,993	0,13	0,10	0,64
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	2,179	1,946	-0,23	0,41	0,59
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	1,964	1,821	-0,14	0,20	0,47
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	2,723	1,784	-0,94	0,96	0,43
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	2,097	1,625	-0,47	0,33	0,27
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	1,623	1,470	-0,15	-0,14	0,12
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	2,399	1,464	-0,94	0,63	0,11
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	2,264	1,453	-0,81	0,50	0,10
ШТАДА СНГ (Москва)	1,645	1,429	-0,22	-0,12	0,08
ЗАО «Московская фармфабрика»	1,605	1,401	-0,20	-0,16	0,05
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	1,588	1,388	-0,20	-0,18	0,03
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	1,350	1,377	0,03	-0,42	0,02

РИСУНОК 1 Динамика коэффициента оборачиваемости собственного капитала на начало и конец года по топ-10 предприятиям



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

- ◆ ООО «РОСБИО» — 1-е место в рейтинге;
- ◆ ООО «Гиппократ» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «Ярославская фармфабрика» — 3-е место;
- ◆ ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» — 4-е место;
- ◆ ООО «Завод медсинтез» — 5-е место;
- ◆ ООО «Тульская фармфабрика» — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

На конец отчетного года скорость оборота собственного капитала по отрасли в среднем составила 1,35 раза, а период оборота — 269,7 дня. За отчетный год период оборота собственного капитала предприятий фармпромышленности в среднем увеличился на 62,9 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий сильно выделяется ООО «РОСБИО», скорость оборота собственного капитала которого составила 388,807, что в 287,31 раза выше среднего по отрасли значения, а период — 0,94 дня. Такие значения коэффициента обусловлены очень низкой стоимостью собственного капитала, которая на порядки ниже выручки от продаж. У ООО «Гиппократ» коэффициент оборачиваемости собственного капитала в 51,80 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ЗАО «Ярославская фармфабрика» — в 13,67 раза.

Самый низкий уровень коэффициента оборачиваемости собственного капитала на конец 2015 г. наблюдался у ЗАО «ЭВАЛАР» — 0,493 оборота, а период оборота составил 740,6 дня, т. е. больше 2 лет. Коэффициент на этом предприятии в 2,75 раза ниже среднего по отрасли значения.

Динамика топ-46 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, коэффициент оборачиваемости собственного капитала которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в таблице 2, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на рисунке 1.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за I полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60-69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по оборачиваемости собственного капитала за 2014 год. Ремедиум, 2016, 1-2: 65-68.
3. <http://www.finanalis.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy_analiz/fin_koefficienti.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://allfi.biz>.

кроме того...

Создана международная коалиция для борьбы с эпидемиями будущего

В рамках Всемирного экономического форума, прошедшего в середине января в Давосе, было объявлено о создании глобальной Коалиции по инновациям для повышения готовности к эпидемиям (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI). Первоначальное финансирование организации составило 460 млн долл., эти деньги были внесены правительствами Германии, Японии и Норвегии, а также фондом Билла и Мелинды Гейтс и Wellcome Trust. Необходимый объем финансирования CEPI на первый пятилетний период оценивается в 1 млрд долл. Предпосылкой для создания новой международной организации стало фактическое бессилие международного сообщества перед эпидемией лихорадки Эбола, разразившейся в Западной Африке в 2014—2015 гг. Системные меры по предотвращению дальнейшего распространения особо опасной инфекции были предприняты спустя несколько месяцев после того, как эпидемия охватила несколько стран региона. Недостаточно быстрой и скоординированной была и реакция систем здравоохранения на распространение лихорадки Зика в 2016 г. Ближайшими задачами Коалиции станут разработка мер противодействия наиболее вероятным эпидемиям будущего, а также разработка вакцин против их потенциальных возбудителей. В качестве таковых в первую очередь рассматриваются коронавирусы Ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV), лихорадка Ласса и вирус Нипах.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-67-71

Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий фармацевтической промышленности по результатам 2015 года

Рейтинг проведен по данным формы №2 государственной бухгалтерской отчетности более 70 крупнейших предприятий фармацевтической промышленности.

● ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ формы №2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной деятельности в 2015 г. из 72 предприятий отрасли убыточными оказались 5 предприятий, т. е. 6,94% от общего количества исследуемых. С учетом промышленных групп и за вычетом убыточных предприятий анализировались данные 64 организаций. Для того чтобы представлять масштаб объектов по объемам реализации и чистой прибыли, проведем ранжир компаний по их доле в общем объеме выручки от реализации и чистой прибыли предприятий, включенных в рейтинг. На рисунках 1 и 2 приведены 15 топ-предприятий по долям выручки от реализации и чистой прибыли.

По доле выручки от реализации лидируют:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 19,22%, или 1-е место в ранжире;
- ◆ ШТАДА СНГ — 11,61%, или 2-е место;
- ◆ АО «ХФК «Акрихин» — 4,38%, или 3-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 3,64%, или 4-е место;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 3,63%, или 5-е место;
- ◆ ООО «НПО Петровакс Фарм» — 3,54%, или 6-е место.

Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:

- ◆ ПАО «Фармстандарт» — 32,29%, или 1-е место в ранжире;

- ◆ ЗАО «Биокад» — 9,87%, или 2-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 6,90%, или 3-е место;
- ◆ ЗАО «ЭВАЛАР» — 6,48%, или 4-е место;
- ◆ ШТАДА СНГ — 6,07%, или 5-е место;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 5,65%, 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 77,88%, т. е. около 78 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя у ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 98,50%, ЗАО «Ярославская фармфабрика» — 88,10% и ЗАО «Биокад» — 86,04%.

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical industry, companies, profit, revenue, sales profitability, core business profitability index, net profit index, analysis, top list, dynamics.*

The top list is compiled on the basis of state statistical reporting form No. 2 covering more than 70 pharmaceutical companies.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
TOP LIST OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION COMPANIES BY INVESTMENT ATTRACTIVENESS IN 2015.

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, прибыль, выручка, рентабельность реализации, индекс рентабельности основной деятельности, индекс чистой прибыли, анализ, рейтинг, динамика

В итоге в ранжире по доле чистой прибыли в балансовой лидировали:

- ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «Ярославская фармфабрика» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» — 4-е место;
- ◆ Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 6-е место.

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

- ◆ ЗАО «Медисорб», где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 57,45 пункта;
- ◆ ЗАО «ВЕРТЕКС» — 25,14 пункта;
- ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 17,31 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 22,56%, т. е. около 23 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Надо отметить, что по сравнению с прошлым годом этот показатель по данным предприятиям увеличился на 1,17 пункта. Значительно выше среднего значение этого показателя в 2015 г. у ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 60,05%, ЗАО «Биокад» — 55,52% и ЗАО «ЭВАЛАР» — 55,51%. Таким образом, по итогам 2015 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали:

◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 1-е место в ранжире;

◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место;

◆ ЗАО «ЭВАЛАР» — 3-е место;

◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 4-е место;

◆ ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» — 5-е место;

◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 6-е место.

По динамике рентабельности реализации по сравнению с 2014 г. лидировали:

◆ ОАО «Биохимик», где прирост рентабельности реализации составил 36,63 пункта;

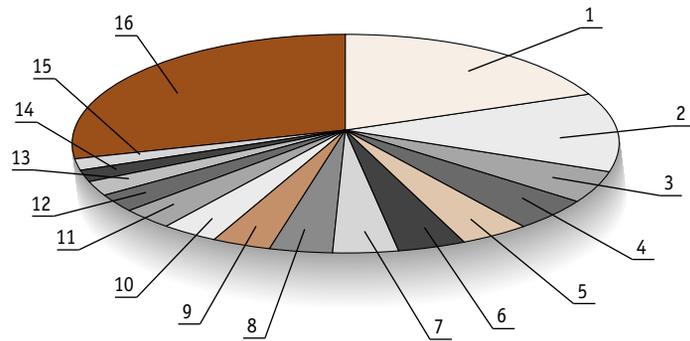
◆ ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» — 25,81 пункта;

◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 17,16 пункта.

● РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ ОСНОВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

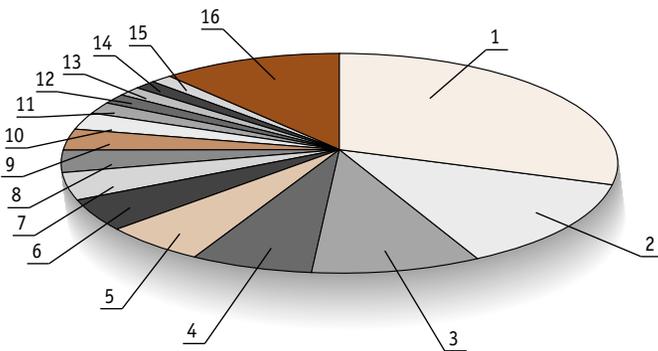
Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту продукции и позволяет оценить, какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб. затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,37, т. е. 37 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. По сравнению с предшествующим годом этот показатель увеличился на 3 коп. В 3–7 раз выше среднего значение этого показателя у ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 2,64, ЗАО «Биокад» — 1,94 и ЗАО «АЛСИ Фарма» — 1,43. В итоге лидировали в ранжире по индексу рентабельности основной деятельности:

РИСУНОК 1 Топ-15 предприятий и промгрупп по доле выручки от реализации



1 — ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 19,22%	8 — ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва), 3,40%
2 — ШТАДА СНГ (Москва), 11,61%	9 — ООО «О3ОН» (Самарская обл.), 2,89%
3 — АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.), 4,38%	10 — Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 2,84%
4 — ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.), 3,64%	11 — ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.), 2,73%
5 — ЗАО «Биокад» (С.-Петербург), 3,63%	12 — ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 2,58%
6 — ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.), 3,54%	13 — ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.), 2,14%
7 — ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.), 3,49%	14 — ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.), 1,98%
	15 — ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург), 1,64%
	16 — прочие, 30,29%

РИСУНОК 1 Топ-15 предприятий и промгрупп по доле чистой прибыли



1 — ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.), 32,29%	9 — ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.), 2,79%
2 — ЗАО «Биокад» (С.-Петербург), 9,87%	10 — ООО «О3ОН» (Самарская обл.), 2,12%
3 — ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.), 6,90%	11 — ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.), 1,79%
4 — ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 6,48%	12 — ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва), 1,63%
5 — ШТАДА СНГ (Москва), 6,07%	13 — ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург), 1,39%
6 — ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.), 5,65%	14 — ЗАО «ФП «Оболenskое» (п. Оболensk, Московская обл.), 1,28%
7 — АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.), 4,82%	15 — ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.), 1,10%
8 — ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.), 3,37%	16 — прочие, 12,46%

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих фармпредприятий

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	1	47	1	35	2	42	1
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	2	62	2	52	1	50	2
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	4	4	3	14	4	22	3
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	5	48	6	18	5	44	4
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	6	6	5	28	6	21	5
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	3	49	18	45	3	43	6
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	8	56	10	47	7	37	7
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	10	55	12	43	10	45	8
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	7	25	19	44	8	36	9
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	9	5	16	13	9	15	10
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	16	16	4	16	16	20	11
ОАО «Тюменский ХФЗ»	13	3	15	2	13	4	12
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	14	27	20	26	14	31	13
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	11	45	26	37	11	40	14
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	15	14	21	48	15	19	15
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	26	12	7	12	24	7	16
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	18	15	23	17	18	35	17
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	17	38	30	41	17	38	18
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	27	19	14	21	25	18	19
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	31	10	8	9	29	2	20
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	32	9	11	11	28	1	21
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	23	22	28	27	21	26	22
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	12	11	50	20	12	17	23
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	19	13	24	19	32	47	24
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	29	8	17	8	30	3	25
ЗАО «Московская фармфабрика»	21	28	35	29	20	30	26
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	24	21	33	23	22	23	27
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	20	59	43	61	19	51	28
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	30	24	27	25	26	24	29
ШТАДА СНГ (Москва)	33	36	22	24	31	39	30
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	28	57	32	50	27	52	31
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	25	26	42	30	23	29	32
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	45	37	13	38	42	49	33
ЗАО «Фирн М» (Москва)	34	63	38	56	33	59	34
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	50	34	9	39	47	12	35
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	22	30	31	31	54	62	36
ОАО «Синтез» (Курган)	39	23	29	22	40	11	37

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих фармпредприятий

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	42	2	25	4	43	28	38
ООО «ФЕРОН» (Москва)	35	31	39	32	36	32	39
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	38	7	41	3	37	9	40
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	44	29	34	6	44	14	41
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	37	58	53	57	35	55	42
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	43	53	47	51	41	53	43
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	36	20	62	54	34	5	44
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	40	61	55	33	38	58	45
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	41	51	56	60	39	41	46
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	52	32	37	46	51	16	47
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	47	17	51	7	46	10	48
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	46	50	54	40	45	57	49
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	49	1	48	1	49	33	50
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	51	35	52	34	48	27	51
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	55	60	36	59	61	63	52
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	48	39	59	53	50	34	53
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	57	54	44	55	56	60	54
ООО «Гиппократ» (Самара)	61	44	45	42	59	54	55
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	53	33	60	15	52	13	56
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	62	41	40	10	64	46	57
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	56	18	57	64	53	25	58
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	59	43	49	49	58	48	59
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	63	40	46	36	62	6	60
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	54	46	63	63	55	56	61
АО «Верофарм» (Москва)	58	64	58	62	60	64	62
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	60	52	61	58	57	61	63
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	64	42	64	5	63	8	64

- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «Канонфарма продакшн» — 4-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 5-е место;
- ◆ ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов ИП-ВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» — 6-е место.

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

- ◆ ОАО «Биохимик», где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 3 185,05%;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 280,89%;
- ◆ ОАО «Новосибхимфарм» — 273,84%.

● 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 0,18, т. е. 18 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Необходимо

заметить, что этот показатель увеличился по сравнению с предыдущим годом на 1 коп. Значительно выше среднего в 2015 г. значение данного показателя у ЗАО «Биокад» — 0,478, ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 0,465 и ЗАО «ЭВАЛАР» — 0,442.

Таким образом, по итогам 2015 г. лидерами в ранжире по индексу чистой прибыли стали:

- ◆ ЗАО «Биокад» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «ЭВАЛАР» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 4-е место;
- ◆ ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали:

- ◆ ЗАО «Медисорб», где прирост индекса чистой прибыли составил 11 852,06%;
- ◆ ОАО «Ирбитский ХФЗ» — 723,70%;
- ◆ АО «Органика» — 631,62%.

● РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих фармацевтических предприятий по трем критериям и их динамике: рентабельности реализации, индексу рентабельности основной деятельности и индексу чистой прибыли — представлен в *таблице 1*.

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

- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 1-е место,
- ◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место,
- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 3-е место,
- ◆ ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» — 4-е место,

- ◆ ОАО «Валента Фармацевтика» — 5-е место,
- ◆ ЗАО «ЭВАЛАР» — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

Необходимо отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли несколько улучшилась. Так, среднее значение по фармпромышленности рентабельности реализации увеличилось с 21,39 до 22,56%, индекса рентабельности основной деятельности — с 0,34 до 0,37, индекса чистой прибыли — с 0,17 до 0,18. При этом доля чистой прибыли в балансовой снизилась с 80,83% в 2014 г. до 77,88% в 2015 г.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум, 2010, 4: 14–17.
2. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий фармацевтической промышленности по результатам 2014 года. Ремедиум, 2016, 1–2: 60–64.

Екатеринбург
Улица «Савваит»

27–28 марта 2017 г.

Министерство администрации Свердловской области • Агентство инноваций Свердловской области • Жирков • Фармакоэкономика: теория и практика • Фармако-портал индустриальной группы • Организаторы: Свердловская фармацевтическая ассоциация • Бизнес-инкубатор «Академия здоровья»

XI НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ В ФАРМАКОИНДУСТРИАЛЬНЫХ ЦЕНТРАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» — «ФАРМАКОЭКОНОМИКА-2017»

В ПРОГРАММЕ КОНГРЕССА

<p>Тематические направления:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Комплексная оценка инновационных технологий здравоохранения при привлечении в систему государственного финансирования • Обеспечение доступности медицинской и лекарственной помощи в Свердловской области • Экономические проблемы российского здравоохранения • Ключевые факторы доступности лекарственных средств или «экономика здоровья инвестировать» • Инвестиционные программы в фармацевтической отрасли • Практические результаты внедрения программы «риск-шеринг» <p>Тематические направления: тематика:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фармакоэкономика сахарного диабета • Фармакоэкономика в онкологии • Фармакоэкономика в кардиологии • Фармакоэкономика бронхиальной астмы • Использование результатов фармакоэкономического анализа на уровне ЛПУ (для главных врачей) • Фармакоэкономика в онкопатологии • Специализированные вопросы по нозологиям (в офтальмологии, ревматологии, рассеянном склерозе, псориазе, экстракардиальном олдотравлении и др.) 	<p>Целевые аудитории:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фармакоэкономика инфекционных вирусных гепатитов • Как найти точки сокращения в финансировании инноваций? (дискуссия администраторов здравоохранения и представителей фармацевтической отрасли) <p>Аудитории:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Фармакоэкономика в ревматологии <p>Образовательные семинары: «Понимание и управление рисками»:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Основы фармакоэкономического анализа для практического врача • Фармакоэкономический моделирование: возможности получения данных на уровне региона и страны в целом <p><small>Партнерские организации: Федерация фармацевтических компаний Свердловской области, Ассоциация фармацевтических компаний Свердловской области</small></p>
---	--

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-50-30, e-mail: fru@fru.ru, Skype: fru2017

Данный Конгресс является уникальным специализированным мероприятием с участием ведущих отечественных и зарубежных специалистов. Это практическая площадка для обмена мнениями профессионалов в области фармакоэкономики и организации здравоохранения по практическому использованию полученных результатов последних фармакоэкономических исследований с выбором оптимальной стратегии финансирования.

Обращаем Ваше внимание, что Организаторы конгресса оставляют за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РЕКЛАМА

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-72-75

Медицинские изделия

ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2016 ГОДА

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности.

● ВЫПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Выпуск изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части (далее — медицинские изделия), по России за 9 месяцев 2016 г. увеличился по сравнению с соответствующим периодом 2015 г. в 1,12 раза (по агрегатному индексу) и составил 24,780 млрд руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и на *рисунках 1–6*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 12,267 млрд руб., или 49,50% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский и Уральский федеральные округа — 19,17 и 12,76% соответственно. Лучшие показатели динамики производства наблюдались в Крымском федеральном округе: объем выпуска медицинских

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, шприцы-инъекторы медицинские, обувь ортопедическая, линзы контактные, очки, оправы

SUMMARY

Keywords: *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, injector syringes, orthopaedic shoes, contact lenses, spectacles, rims.*

The performance of pharmaceutical companies is analysed on the basis of state statistical reporting.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

MEDICAL DEVICES MARKET: 9 MONTHS OF 2016.

изделий по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года увеличился в 2,67 раза. Необходимо отметить, что снижение производства отмечалось в трех федеральных округах, и наибольшее — в Северо-Кавказском (в 1,79 раза).

● ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОЗИЦИЙ

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, кроме линз контактных, наблюдалось увеличение производства по сравнению с предшествующим годом.

Выпуск шприцев-инъекторов медицинских многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них предприятиями отрасли увеличился до 726,408 млн шт., т. е. в 1,19 раза по сравнению с 9 месяцами 2015 г. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном и Приволжском федеральных округах — 406,213 млн шт. и 264,826 млн шт., или

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска медицинских изделий

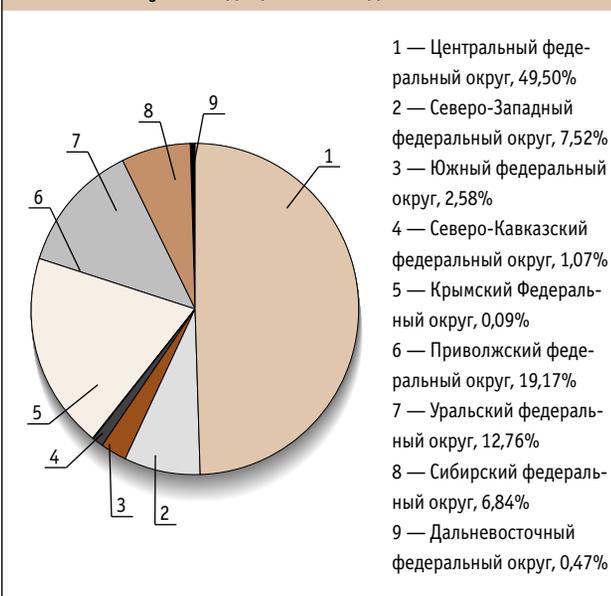


РИСУНОК 2 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев-инъекторов медицинских многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них

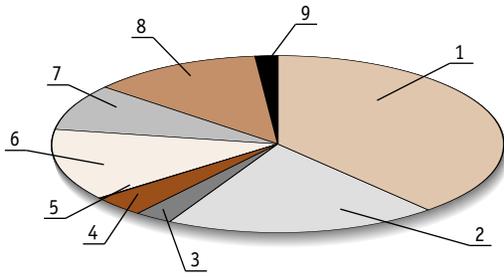


Таблица 1. Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Удельный вес, % от объема		Отклонение, пункты
	9 месяцев			9 месяцев		
	2015 г.	2016 г.		2015 г.	2016 г.	
<i>Изделия медицинские, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	10 647,036	12 267,430	115,22	48,05	49,50	1,45
Северо-Западный федеральный округ	1 973,539	1 863,154	94,41	8,91	7,52	-1,39
Южный федеральный округ	486,899	639,889	131,42	2,20	2,58	0,38
Северо-Кавказский федеральный округ	472,307	264,050	55,91	2,13	1,07	-1,07
Крымский федеральный округ	8,119	21,663	266,82	0,04	0,09	0,05
Приволжский федеральный округ	4 385,087	4 751,209	108,35	19,79	19,17	-0,62
Уральский федеральный округ	2 598,241	3 161,758	121,69	11,73	12,76	1,03
Сибирский федеральный округ	1 460,080	1 695,200	116,10	6,59	6,84	0,25
Дальневосточный федеральный округ	125,105	116,139	92,83	0,56	0,469	-0,10
Всего по России:	22 156,413	24 780,492	111,84	100,00	100,00	0,00
<i>Шприцы-инъекторы медицинские многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	309,046	406,213	131,44	50,43	55,92	5,49
Крымский федеральный округ	0,000	0,036	-	0,00	0,00	0,00
Приволжский федеральный округ	248,672	264,826	106,50	40,58	36,46	-4,12
Уральский федеральный округ	1,949	1,925	98,77	0,32	0,27	-0,05
Сибирский федеральный округ	53,135	53,408	100,51	8,67	7,35	-1,32
Всего по России:	612,802	726,408	118,54	100,00	100,00	0,00
<i>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические специальные, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	149,132	245,556	164,66	28,85	38,40	9,55
Северо-Западный федеральный округ	84,912	124,847	147,03	16,42	19,52	3,10
Южный федеральный округ	17,878	17,323	96,90	3,46	2,71	-0,75
Северо-Кавказский федеральный округ	22,868	24,127	105,51	4,42	3,77	-0,65
Крымский федеральный округ	1,614	0,788	48,82	0,31	0,12	-0,19
Приволжский федеральный округ	91,667	83,878	91,50	17,73	13,12	-4,61
Уральский федеральный округ	59,219	54,245	91,60	11,45	8,48	-2,97
Сибирский федеральный округ	80,132	78,413	97,85	15,50	12,26	-3,24
Дальневосточный федеральный округ	9,567	10,274	107,39	1,85	1,61	-0,24
Всего по России:	516,989	639,451	123,69	100,000	100,000	0,000
<i>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	0,600	0,700	116,67	0,27	0,48	0,21
Северо-Западный федеральный округ	95,100	86,200	90,64	42,72	58,88	16,16
Приволжский федеральный округ	28,100	33,000	117,44	12,62	22,54	9,92
Уральский федеральный округ	6,300	5,500	87,30	2,83	3,76	0,93
Сибирский федеральный округ	92,500	21,000	22,70	41,55	14,34	-27,21
Всего по России:	222,600	146,400	65,77	99,73	99,52	-0,21
<i>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки и аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	359,500	373,800	103,98	9,96	8,27	-1,69
Северо-Западный федеральный округ	109,700	100,100	91,25	3,04	2,21	-0,82
Южный федеральный округ	13,100	10,900	83,21	0,36	0,24	-0,12
Крымский федеральный округ	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
Приволжский федеральный округ	3 058,300	3 960,700	129,51	84,69	87,62	2,93
Уральский федеральный округ	28,700	31,200	108,71	0,79	0,69	-0,10
Сибирский федеральный округ	41,800	43,700	104,55	1,16	0,97	-0,19
Всего по России:	3 611,100	4 520,400	125,18	100,00	100,00	0,00
<i>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	14,300	14,300	100,00	100,00	97,95	-2,05
Сибирский федеральный округ	0,000	0,300	-	0,00	2,05	2,05
Всего по России:	14,300	14,600	102,10	100,00	100,00	0,00

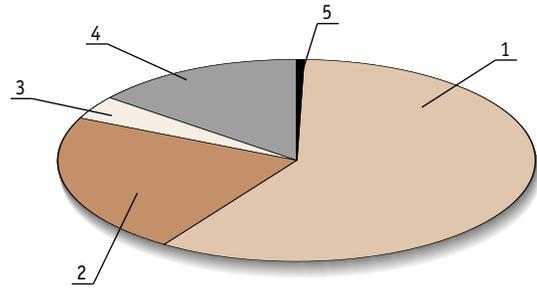
Источник: Росстат

РИСУНОК 3 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных



- 1 — Центральный федеральный округ, 38,40%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 19,52%
- 3 — Южный федеральный округ, 2,71%
- 4 — Северо-Кавказский федеральный округ, 3,77%
- 5 — Крымский Федеральныи округ, 0,12%
- 6 — Приволжский федеральный округ, 13,12%
- 7 — Уральский федеральный округ, 8,48%
- 8 — Сибирский федеральный округ, 12,26%
- 9 — Дальневосточный федеральный округ, 1,61%

РИСУНОК 4 Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных, линз для очков из различных материалов



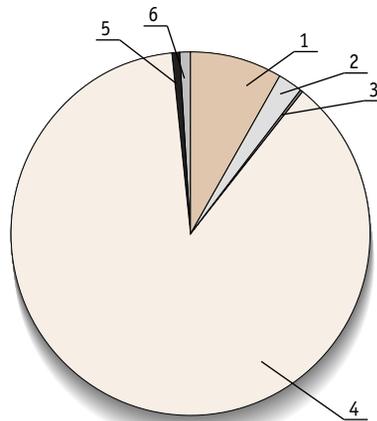
- 1 — Центральный федеральный округ, 0,48%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 58,88%
- 3 — Приволжский федеральный округ, 22,54%
- 4 — Уральский федеральный округ, 3,76%
- 5 — Сибирский федеральный округ, 14,34%

55,92% и 36,46% соответственно от общего по России объема. Необходимо отметить, что увеличение выпуска этой продукции наблюдалось во всех федеральных округах, выпускающих эту продукцию, кроме Уральского.

По обуви ортопедической и стелькам ортопедическим специальным отмечалось увеличение выпуска по сравнению с предыдущим годом в 1,24 раза, их произведено 639,451 тыс. шт. Выпуск этого вида продукции осуществлялся в девяти федеральных округах. Лидером по производству обуви ортопедической стали предприятия Центрального федерального округа — 38,40% от общего по России объема, которые увеличили ее производство в 1,65 раза. При этом снижение производства по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года отмечалось в пяти федеральных округах, и наиболее значительное — в Крымском (в 2,05 раза).

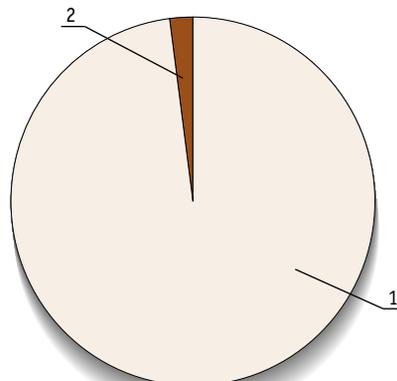
Производство изделий такой группы, как линзы контактные и линзы для очков из различных материалов, составило 146,4 тыс. шт., что в 1,52 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Северо-Западный федеральный округ — 86,2 тыс. шт., или 58,88% от общего по России объема. При этом рост производства линз наблюдался только в Центральном и Приволжском федеральных округах — в 1,17 раза. В остальных округах — спад, и наиболее существенный —

РИСУНОК 5 Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков и аналогичных оптических приборов



- 1 — Центральный федеральный округ, 8,27%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 2,21%
- 3 — Южный федеральный округ, 0,24%
- 4 — Крымский федеральный округ, 0,00%
- 5 — Приволжский федеральный округ, 87,62%
- 6 — Уральский федеральный округ, 0,69%
- 7 — Сибирский федеральный округ, 0,97%

РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска оправ и арматуры для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов



- 1 — Центральный федеральный округ, 97,95%
- 2 — Сибирский федеральный округ, 2,05%

в Сибирском — в 4,40 раза. По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам и аналогичным оптическим приборам отмечалось увеличение выпуска до 4,520 млн шт., или в 1,25 раза. Абсолютными лидерами по производст-

ву этой продукции являются предприятия Приволжского федерального округа — 87,62% от общего по России объема, которые увеличили выпуск по сравнению с 9 месяцами 2015 г. в 1,30 раза. Следует отметить, что увеличение про-

изводства очков наблюдалось во всех федеральных округах, кроме Северо-Западного и Южного.

Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов выпускались предприятиями двух федеральных округов, которые увеличили их производство до 14,6 тыс. шт. Абсолютным лидером оказался Центральный округ; предприятия которого выпустили 14,3 тыс. шт. оправ для очков, или 97,95% от общего по России объема.

ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за 9 месяцев 2015 года. Ремедиум, 2016, 1-2: 74–77.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-75-76

Статистические наблюдения: ОБУВЬ ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ И СТЕЛЬКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ (2015 ГОД)

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №1-натура «Сведения о производстве и отгрузке продукции» (годовая).

Объем производства обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных по России за 2015 г. составил 843,632 тыс. шт., в т. ч. 700,404 тыс. шт., т. е. 83,02%, выпущено крупными и средними организациями и 143,228 тыс. шт., или 16,98%, — малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями. Структура данной продукции по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и *2*. Наибольший удельный вес в объеме выпуска занимает Центральный федеральный округ — 25,44% от общего по России объема, или 214,629 тыс. шт. Крупными и средними организациями произведено обуви и стелек ортопедических 126,410 тыс. шт., или 58,90% от общего объема, а малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями — 88,219 тыс. шт., или 41,10%. Значительную долю занимает также Северо-Западный федеральный округ; крупные, средние и малые организации которого выпустили этой продукции 196,474 тыс. шт., или 23,29% от общего по России объема. Необходимо отметить, что весь объем продукции в этом федеральном округе про-

изведен только крупными и средними организациями. Удельный вес Приволжского федерального округа в общем объеме выпуска составил 15,56%, или 131,276 тыс. шт. При этом крупными и средними организациями произведено обуви и стелек ортопедических 130,712 тыс. шт., или 99,57% от общего объема, а малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями — 0,564 тыс. шт., или 0,43%. Практически такую же долю в объеме выпуска занимают пред-

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, обувь ортопедическая, стельки ортопедические специальные

приятия Сибирского федерального округа — 15,50%, или 130,770 тыс. шт. Крупными и средними организациями округа произведено обуви и стелек ортопедических 126,895 тыс. шт., или 97,04% от общего объема, а малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями — 3,875 тыс. шт., или 2,96%.

SUMMARY

Keywords: *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, orthopaedic shoes, special orthopedic insoles*

The performance of companies is evaluated on the basis of state statistical reporting form No. 1-natura

«Information on the production and shipment of products» (annual).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

STATISTICAL OBSERVATIONS: ORTHOPEDIC SHOES AND SPECIAL ORTHOPEDIC INSOLES (2015).

ТАБЛИЦА 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных

1 — Центральный федеральный округ	25,44%
2 — Северо-Западный федеральный округ	23,29%
3 — Южный федеральный округ	3,36%
4 — Северо-Кавказский федеральный округ	4,42%
5 — Крымский федеральный округ	0,54%
6 — Приволжский федеральный округ	15,56%
7 — Уральский федеральный округ	10,29%
8 — Сибирский федеральный округ	15,50%
9 — Дальневосточный федеральный округ	1,60%



в Сибирском — в 4,40 раза. По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам и аналогичным оптическим приборам отмечалось увеличение выпуска до 4,520 млн шт., или в 1,25 раза. Абсолютными лидерами по производст-

ву этой продукции являются предприятия Приволжского федерального округа — 87,62% от общего по России объема, которые увеличили выпуск по сравнению с 9 месяцами 2015 г. в 1,30 раза. Следует отметить, что увеличение про-

изводства очков наблюдалось во всех федеральных округах, кроме Северо-Западного и Южного.

Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов выпускались предприятиями двух федеральных округов, которые увеличили их производство до 14,6 тыс. шт. Абсолютным лидером оказался Центральный округ; предприятия которого выпустили 14,3 тыс. шт. оправ для очков, или 97,95% от общего по России объема.



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за 9 месяцев 2015 года. Ремедиум, 2016, 1-2: 74–77.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-75-76

Статистические наблюдения: ОБУВЬ ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ И СТЕЛЬКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ СПЕЦИАЛЬНЫЕ (2015 ГОД)

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №1-натура «Сведения о производстве и отгрузке продукции» (годовая).

Объем производства обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных по России за 2015 г. составил 843,632 тыс. шт., в т. ч. 700,404 тыс. шт., т. е. 83,02%, выпущено крупными и средними организациями и 143,228 тыс. шт., или 16,98%, — малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями. Структура данной продукции по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и *2*. Наибольший удельный вес в объеме выпуска занимает Центральный федеральный округ — 25,44% от общего по России объема, или 214,629 тыс. шт. Крупными и средними организациями произведено обуви и стелек ортопедических 126,410 тыс. шт., или 58,90% от общего объема, а малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями — 88,219 тыс. шт., или 41,10%. Значительную долю занимает также Северо-Западный федеральный округ; крупные, средние и малые организации которого выпустили этой продукции 196,474 тыс. шт., или 23,29% от общего по России объема. Необходимо отметить, что весь объем продукции в этом федеральном округе про-

изведен только крупными и средними организациями. Удельный вес Приволжского федерального округа в общем объеме выпуска составил 15,56%, или 131,276 тыс. шт. При этом крупными и средними организациями произведено обуви и стелек ортопедических 130,712 тыс. шт., или 99,57% от общего объема, а малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями — 0,564 тыс. шт., или 0,43%. Практически такую же долю в объеме выпуска занимают пред-

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, обувь ортопедическая, стельки ортопедические специальные

приятия Сибирского федерального округа — 15,50%, или 130,770 тыс. шт. Крупными и средними организациями округа произведено обуви и стелек ортопедических 126,895 тыс. шт., или 97,04% от общего объема, а малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями — 3,875 тыс. шт., или 2,96%.

SUMMARY

Keywords: *medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, orthopaedic shoes, special orthopedic insoles*

The performance of companies is evaluated on the basis of state statistical reporting form No. 1-natura

«Information on the production and shipment of products» (annual).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

STATISTICAL OBSERVATIONS: ORTHOPEDIC SHOES AND SPECIAL ORTHOPEDIC INSOLES (2015).

ТАБЛИЦА 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных

1 — Центральный федеральный округ	25,44%
2 — Северо-Западный федеральный округ	23,29%
3 — Южный федеральный округ	3,36%
4 — Северо-Кавказский федеральный округ	4,42%
5 — Крымский федеральный округ	0,54%
6 — Приволжский федеральный округ	15,56%
7 — Уральский федеральный округ	10,29%
8 — Сибирский федеральный округ	15,50%
9 — Дальневосточный федеральный округ	1,60%

ТАБЛИЦА 2 Производство обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных по России за 2015 г.

Наименование укрупненных групп и федеральных округов	Объем производства			Уд. вес от общего объема, %			
	Всего	в т. ч.:		федеральных округов	крупных и средних организаций	малых предприятий и индивидуальных предпринимателей	отдельных групп медицинских изделий
		крупными и средними организациями	малыми предприятиями (включая микропредприятия) и индивидуальными предпринимателями				
Центральный федеральный округ	214,629	126,410	88,219	25,44	58,90	41,10	–
Северо-Западный федеральный округ	196,474	196,474	0,000	23,29	100,00	0,00	–
Южный федеральный округ	28,337	28,337	0,000	3,36	100,00	0,00	–
Северо-Кавказский федеральный округ	37,288	37,288	0,000	4,42	100,00	0,00	–
Крымский федеральный округ	4,532	4,532	0,000	0,54	100,00	0,00	–
Приволжский федеральный округ	131,276	130,712	0,564	15,56	99,57	0,43	–
Уральский федеральный округ	86,791	37,231	49,560	10,29	42,90	57,10	–
Сибирский федеральный округ	130,770	126,895	3,875	15,50	97,04	2,96	–
Дальневосточный федеральный округ	13,535	12,525	1,010	1,60	92,54	7,46	–
Всего по России:	843,632	700,404	143,228	100,00	83,02	16,98	–

Примечание. Данные приведены по предприятиям, отчитавшимся по форме №1-натура за 2015 г.

Источник: Росстат

ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: «Экономика», 1985.

2. Романова С.А., Захарова В.М. Региональное размещение российской медицинской промышленности. Ремедиум, 2000, 1: 54–59.



УФА 2017
4-7 АПРЕЛЯ



НЕДЕЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БАШКОРТОСТАН

• Выставка • II Медицинский Форум

+7(347)246 42 44, 246-42-72
med@bvkeexpo.ru
ВАНХ ЭКСПО
г.Уфа, ул.Менделеева, 118
www.bvkeexpo.ru





#медицинскийфорумуфа
#медвыставкауфа

РЕКЛАМА

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-1-2-77-78

Статистические наблюдения:

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ — 2015

SUMMARY

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №1-натура «Сведения о производстве и отгрузке продукции» (годовая).

Keywords: medical equipment, medical devices, medical industry, companies, analysis, imaging equipment, CT scans, fluoroscopic equipment, radiographic equipment

В укрупненную группу «оборудование для визуализации внутренних органов, тканей и систем» входят следующие виды медицинских изделий, включенные в Перечень номенклатуры Росстата: томографы компьютерные, аппаратура рентгеноскопическая (флуороскопическая) и аппаратура рентгенографическая. Объем

Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, оборудование для визуализации, томографы компьютерные, аппаратура рентгеноскопическая, аппаратура рентгенографическая

The performance of companies is evaluated on the basis of state statistical reporting form No. 1-natura «Information on the production and shipment of products» (annual).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
STATISTICAL OBSERVATIONS:
IMAGING EQUIPMENT (2015).

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска аппаратуры рентгенографической



ных округов не отчитались по выпуску этой продукции в отчетном году.

● АППАРАТУРА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ

Удельный вес аппаратуры рентгенографической в общем объеме выпуска группы составил 98,49%, или 846 единиц оборудования. Необходимо отметить, что выпускалась продукция этой подгруппы только крупными и средними предприятиями отрасли. Наибольшая доля в объеме производства этой продукции по России отмечалась в Центральном федеральном округе — 58,63% от общего по

производства данной группы по России за 2014 г. составил 859,0 шт. Необходимо отметить, что в 2015 г., как и в 2013—2014 гг., предприятия не отчитались о производстве аппаратуры рентгеноскопической. Структура выпуска этой продукции по федеральным округам России представлена в таблице и на рисунках 1—2.

● ТОМОГРАФЫ КОМПЬЮТЕРНЫЕ

Удельный вес томографов компьютерных в общем объеме выпуска группы, произведенной крупными и средними предприятиями отрасли, — 1,51%, или 13 единиц оборудования. Следует заметить, что предприятия Центрального, Сибирского и Приволжского федераль-

РИСУНОК 2 Доля отдельных видов медицинских изделий в общем объеме выпуска группы

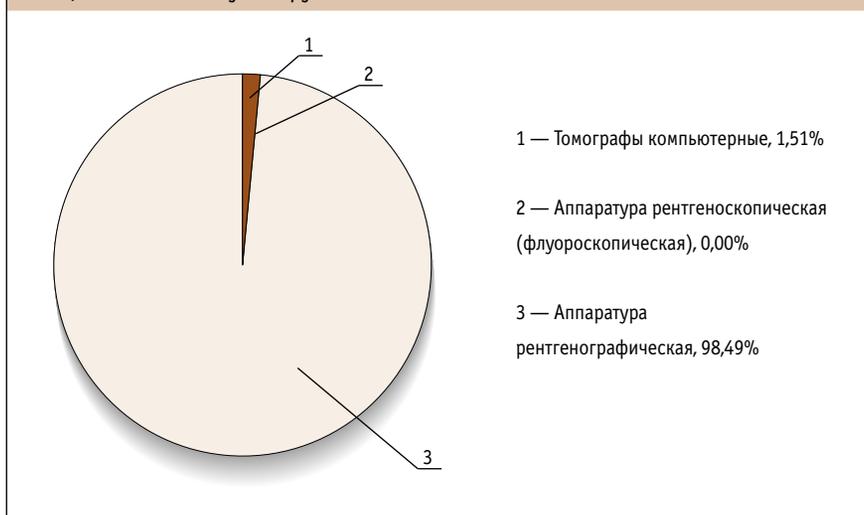


ТАБЛИЦА 1 Производство оборудования для визуализации в натуральном выражении по России за 2015 г.

Наименование укрупненных групп и федеральных округов	Объем производства			Уд. вес от общего объема, %			
	Всего	в т. ч.		федеральных округов	крупных и средних организаций	малых предприятий	отдельных групп медицинских изделий
		крупными и средними организациями	малыми предприятиями и индивидуальными предпринимателями				
<i>Томографы компьютерные, шт.</i>							
Центральный	0,000	0,000	0,00	0,00	–	–	0,00
Северо-Западный	13,000	13,000	0,00	100,00	100,00	0,00	1,51
Приволжский	0,000	0,000	0,00	0,00	–	–	0,00
Сибирский	0,000	0,000	0,00	0,00	–	–	0,00
Всего по России:	13,000	13,000	0,000	100,000	100,00	0,00	1,51
<i>Аппаратура рентгенографическая, шт.</i>							
Центральный	496,000	496,000	0,00	58,63	100,00	0,00	57,74
Северо-Западный	268,000	268,000	0,00	31,68	100,00	0,00	31,20
Северо-Кавказский	77,000	77,000	0,00	9,10	100,00	0,00	8,96
Уральский	0,000	0,000	0,00	0,00	–	–	0,00
Сибирский	5,000	5,000	0,00	0,59	100,00	0,00	0,58
Всего по России:	846,000	846,000	0,000	100,000	100,00	0,00	98,49
Итого по России:	859,000	859,000	0,000	–	100,00	0,00	100,000
Примечание. Данные приведены по предприятиям, отчитавшимся по форме №1-натура за 2014 г.							
Источник: Росстат							

России объема, или 496,0 шт. Значительную долю занимает также Северо-Западный федеральный округ — 31,68%, а доля Северо-Кавказского федерального округа оказалась на уровне 9,10%. Следует заметить, что предприятия Уральского округа в 2015 г. не отчитались по выпуску этой продукции.



ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Статистические наблюдения: оборудование для визуализации — 2014 год. Ремедиум, 2016, 1–2: 78–79.

Александр ХИТРОВ, «Ремедиум»

Диагностическая визуализация В МЕДИЦИНЕ: ИНВЕСТИЦИИ И НОВАЦИИ

27 ноября — 1 декабря 2016 г. в Чикаго (шт. Иллинойс, США) состоялся 102-й Международный конгресс радиологов, организуемый радиологическим обществом Северной Америки (RSNA-2016). На конгрессе компания Siemens Healthineers презентовала инновационные решения в области инструментальной диагностики. Конгресс RSNA-2016 проводится под эгидой Радиологического общества Северной Америки. Это международное общество радиологов, медицинских физиков и других медицинских специалистов (всего более чем 54 000 человек из 136 стран мира). В конгрессе принимали участие более 56 000 делегатов.

Основная цель конгресса — дать возможность радиологам задуматься над вопросом об их роли в практическом здравоохранении и возможности его улучшения. Для этого во время конгресса прошли симпозиумы и практические занятия по всем возможным направлениям медицинской диагностики. Многочисленные мастер-классы, последние научные разработки в области медицинской визуализации, образовательные курсы, обмен опытом врачей-радиологов со всего мира — программа RSNA-2016 была необыкновенно насыщена. Неотъемлемой частью конгресса являлась выставка, на которой участники представили свои инновационные решения: услуги, технологии или оборудование. Компании — участники конгресса представили свою продукцию, соответствующую рыночным тенденциям. Специалисты делились опытом с коллегами и узнавали о новых тенденциях и технологиях в сфере медицинской визуализации.

Компания Siemens — международный технологический концерн, который на протяжении более 160 лет является синонимом качества и надежности поставляемой продукции, около двух лет назад принял решение о выделении своего бизнес-направления в области здравоохранения в отдельную компанию Siemens Healthcare. В мае 2016 г. компания представила новый бренд — Siemens Healthineers, в котором объединились новаторский дух и технический опыт компании в области решений для здравоохранения. Выступая на пресс-

конференции в рамках RSNA, президент Siemens Healthineers г-н Бернд Монтаг указал на мировые тенденции, которые значительно влияют на работу клиентов и партнеров компании, а следовательно, и на их требования к решениям компании. Вот эти три тенденции: отраслевая консолидация, индустриализация (медицинские организации используют промышленные парадигмы для повышения производительности, улучшения качества, стандартизации процессов и т. д.) и тенденция к переходу от лечения заболеваний к управлению здоровьем. Критическим для деятельности всех поставщиков услуг в области здравоохранения является принцип «переход от модели оплаты за услуги к модели оплаты за результат». Поэтому компания Siemens Healthineers видит свою задачу в том, чтобы «быть стратегическим партнером, участвующим в преобразовании здравоохранения совместно с медицинским сообществом, т.е. чтобы на уровне всей системы улучшить результаты лечения при меньших затратах».

Что же предлагают производители медицинской техники при таких требованиях со стороны лечебных учреждений?

На RSNA-2016 компания Siemens Healthineers представила экономически эффективный МР-томограф. Благодаря низкой стоимости эксплуатации, инновационным технологиям и комплексному техническому обслуживанию МР-томограф MAGNETOM Semptra 1,5 Тл позволит диагностическим центрам и боль-

ницам повысить свой уровень рентабельности. По мнению д-ра Кристофа Зинделя, вице-президента бизнес-направления МРТ компании Siemens Healthineers, в сегменте 1,5 Тл установок компании Siemens Healthineers эта технология является оптимальной в смысле соотношения цены — качества. МР-томограф MAGNETOM Semptra позволяет не только увеличить производительность, но и сократить эксплуатационные расходы. Благодаря протоколам, оптимизированным по времени и параметрам сбора данных, МРТ-исследования с использованием контрастного усиления (например, сканирование головного мозга — от укладки пациента до завершения исследования) можно проводить всего за 10 мин. Это поможет клиникам, особенно частным, повысить уровень своей рентабельности. Предоставляемый сервисный пакет Connect plan (включая возможность автоматического продления одногодичного контракта на два и три года без предварительной оплаты) дает лечебным учреждениям финансовую определенность, снижает время простоя и совокупную стоимость владения оборудованием.

Основываясь на ключевых требованиях, высказанных более чем пятью сотнями специалистов в области лучевой диагностики, была разработана совершенно новая платформа компьютерной томографии. «Основная цель заключалась в том, чтобы совместно с медицинскими специалистами определить ключевые характеристики идеальной КТ-системы, — объяснил Андре Хартгунг, руководитель подразделения КТ в компании Siemens Healthineers. — В результате появилась платформа, которая обеспечивает высокие стандарты качества и отвечает как современным потребностям в эффективных процессах, так и клиническим и финансовым требованиям». Это два варианта томографа на плат-

форме SOMATOM go: SOMATOM go.Now (32 среза), подходит для организации современного отделения КТ, и SOMATOM go.Up (64 среза). Среди преимуществ SOMATOM go.Up — высокая скорость сканирования, что важно при визуализации легких при скрининге рака. Эта модель подходит тем отделениям КТ, которые хотят расширить диапазон предоставляемых услуг. Принципы работы с томографами SOMATOM go.Now и SOMATOM go.Up обеспечивают ряд преимуществ. Так как томографами можно управлять с помощью планшета, медицинскому персоналу не нужно постоянно перемещаться между КТ-системой и комнатой управления. Рентгенологи могут оставаться рядом с пациентами, что повышает доверие между врачом и пациентом, особенно у детей. Таким образом, различные помещения кабинета можно использовать более гибко, что невозможно с другими видами КТ-оборудования. Такой принцип размещения существенно снижает расходы на установку и тем самым повышает привлекательность платформы SOMATOM go для развивающихся рынков, в том числе и для России.

На конгрессе RSNA-2016 компания Siemens Healthineers представила роботизированную ангиографическую систему Artis pheno. Эта система предназначена для использования в малоинвазивной хирургии, интервенционной рентгенологии и интервенционной кардиологии. Система Artis pheno помогает проводить вмешательства у полиморбидных больных. Сканирование можно проводить почти на 15% быстрее, чем на системах компании Siemens Healthineers предыдущего поколения, а благодаря приложению syngo DynaCT трехмерные изображения можно получать с меньшим расходом контрастного вещества. При этом облегчается иссле-

дование тучных пациентов и увеличивается пространство для вспомогательного оборудования. Предлагаемый компанией операционный стол с несколькими углами наклона позволяет сканировать пациента весом до 280 кг; кроме того, благодаря возможности наклона края стола как вверх, так и вниз, при необходимости можно стабилизировать артериальное давление пациента или облегчить ему дыхание. Необходимо отметить, что систему Artis pheno разрабатывали с использованием специального гигиенического подхода. Антимикробное покрытие предотвращает распространение инфекций. Внутреннее размещение кабелей позволяет исключить их загрязнение, что значительно улучшает антибактериальные свойства системы.

Оценивая перспективы развития мирового и российского рынков диагностического оборудования, президент Siemens Healthineers по Центральной Европе, Ближнему Востоку и Африке г-н Бернд Онезорге отметил, что «на сегодняшний день отмечается положительная динамика в качестве диагностики заболеваний, а также возможностей лечения заболеваний под контролем аппаратов диагностической визуализации». При этом в мировом масштабе наблюдается тенденция консолидации медицинских учреждений и услуг по «простой формуле» — делая больше за меньшие деньги. Это общая тенденция, которая также относится и к России. При этом вступают в игру и локальные факторы — инвестиции, специальные государственные программы как на федеральном, так и на региональном уровне. Специфика России — это значительные инвестиции в государственное здравоохранение, с одной стороны, и стабильный рост в системе частного здравоохранения с другой. В настоящее время рынок можно

разделить в следующих пропорциях: 80% рынка принадлежит государственному сектору, 20% — частному.

Государственная система здравоохранения превалирует, однако есть устойчивая тенденция роста сегмента частной медицины, которая становится все более и более заметной в общей картине. Так, например, по нашим оценкам, рост частного рынка в лабораторной диагностике в следующем году составит около 3%.

Это является ключевым фактором того, что компании наращивают линейку продуктов, «которые призваны удовлетворять все запросы по всему спектру и диапазону возможных услуг и практик. Это новые разработки и решения, которые сэкономили бы средства максимальным образом и давали бы результаты на относительно малых инвестициях». И хотя, по данным аналитиков, сейчас наблюдается стагнация рынка, тем не менее в 2016 г. ожидается рост 1–2% продаж диагностического оборудования на развивающихся рынках.

Таким образом, разработанные и представленные на RSNA-2016 инновационные продукты для визуализации помогают верно расставлять акценты в оптимизации финансовых затрат и эффективности диагностики, обеспечить бесперебойную работу оборудования и обеспечить эффективность оказания медицинской помощи. Как отмечает г-н Бернд Монга, «здравоохранение — это захватывающая область деятельности, в которой наши клиенты постоянно работают с новыми технологиями. Это бизнес, в котором главную роль играют люди». Именно поэтому один из основных деловых принципов компании звучит так: «День, прожитый без заботы о здравоохранении, потрачен зря».



к р о м е т о г о . . .

Sanofi и Lonza инвестируют в совместное предприятие

Французская фармкомпания Sanofi и швейцарский производитель лекарственных средств Lonza вложат 270 млн евро в организацию совместного предприятия по выпуску моноклональных антител. Запуск производства запланирован на 2020 год. Совместное предприятие

с равными долями будет размещено в Виспе (Швейцария). Lonza, недавно организовавшая похожие предприятия в США и Сингапуре, будет ответственна за подготовку и управление инфраструктурой нового производства. «Около 60% нашего продуктового портфеля состоит из биологических лекарственных препаратов, включая моноклональные тела для лечения сердечно-сосудистых, иммунологических и инфекционных, неврологических и онкологических заболеваний», — рассказал исполнительный вице-президент Sanofi Филипп Люскан (Philippe Luscan).

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Усиливается контроль над оборотом ЛС

В середине февраля в Москве состоялась XII Международная конференция «Фармацевтический бизнес в России: перспективный сценарий развития фармацевтического рынка на 2017 год». В рамках форума обсуждался пилотный проект по маркировке ЛС специальными двухмерными штрихкодами (QR-кодами), который стартовал 1 февраля 2017 г.

Открывая мероприятие, **Виктор Дмитриев**, гендиректор АРФП, напомнил, что 24 января 2017 г. было подписано постановление Правительства №62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».

Эксперимент проводится на добровольной основе на основании заявок субъектов обращения ЛС. Идеологом и куратором этого процесса является Росздравнадзор.

По словам **Валентины Косенко**, начальника управления Росздравнадзора, внедрение новой маркировки дает возможность исключить риск т. н. повторного вброса ЛС на фармрынок, который оборачивается для производителей серьезными убытками. Одновременно маркировка становится хорошим логистическим инструментом для компаний. Новая система контроля позволяет эффективно отслеживать движение ЛС от производителя до каждой аптеки, а при выявлении недоброкачественных ЛС — блокировать их реализацию. Кроме того, компании смогут получать самые подробные данные о наличии своей продукции в аптеках и на их основе планировать производство и поставки продукции. Эксперт призвала компании активнее включаться в реализацию пилотного проекта, отметив, что о своем участии уже заявили крупные российские и зарубежные фармпроизводители, фармдистрибьюторы и представители аптечной розницы.

Среди пионеров — компания «Р-Фарм», которая активно поддержала инициа-

тиву Росздравнадзора по внедрению системы контроля за оборотом ЛС и приняла решение участвовать в проекте. По словам **Александра Быкова**, директора по экономике компании «Р-Фарм», компания уже приступила к переоборудованию производственных



линий, в первую очередь по выпуску дорогостоящих препаратов (Герцептин, Авастин, СеллСепт, Калетра). Он сообщил, что переоборудование только одной производственной линии обойдется в 100—150 тыс. евро. Но эти затраты окупятся, учитывая те огромные потери, которые компания ежегодно несет из-за повторного вброса ЛС.

О готовности участвовать в проекте заявила и компания «АстраЗенека», имеющая опыт маркировки препаратов с нанесением 2D-кода на своих европейских заводах. Что касается завода компании в России, то при его строительстве изначально была предусмотрена возможность нанесения идентификационной информации по аналогии с тем, как это осуществляется в Европе. Поэтому завод полностью готов к запуску проекта.

«Если требования к нанесению обязательной маркировки будут гармонизированы с европейскими, то ее внедрение практически не отразится на себестоимости продукции нашей компании и запуск маркировки будет осуществлен в кратчайшие сроки с использованием стандартных апробированных решений», — подчеркнул **Геннадий Пяцкий**, директор по производству компании «АстраЗенека Россия».

Полностью поддерживает меры государства по внедрению маркировки и компания «Санofi». Она не входит в число участников пилотного проекта, но некоторые ее препараты маркируются системой Data Matrix, которая применяется в ряде европейских стран. «Данная система продемонстрировала высокий уровень надежности», — отметил **Юрий Мочалин**, директор по корпоративным связям компании «Санofi».

— Однако для ее широкого применения необходимо выстраивать диалог между всеми участниками рынка, задействованными в процессе производства и дистрибуции препаратов». По его словам, технологии маркировки должны быть, с одной стороны, надежными и безопасными, хорошо зарекомендовавшими себя на рынке, а с другой — экономически целесообразными для фармпроизводителя. «Маркировка препаратов, безусловно, требует дополнительных вложений со стороны как производителя, так и других участников рынка, особенно на этапе разработки системы учета лекарственных препаратов», — подчеркнул Мочалин. — Во многом объем затрат зависит от технических требований к маркировке, которые будут разработаны регуляторами рынка».

Отметим, что, по разным экспертным оценкам, стартовое вложение в начало проекта составляет от 50 до 350 тыс. долл. в зависимости от используемого оборудования.

В эксперимент включены в первую очередь препараты, входящие в список «7 нозологий» и в перечень ЖНВЛП. В 2018 г. планируется охватить маркировкой 100% лекарственных препаратов, находящихся в обороте.



кроме того...

Подготовлен проект постановления о разрешении онлайн-торговли ЛС

Минздрав предложил разрешить онлайн-продажу рецептурных лекарств и разъяснил правила, по которым в России будет осуществляться торговля ЛС через Интернет. Соответствующий проект постановления правительства ведомство вынесло на общественное обсуждение.

Представленный проект — уже второй документ о разрешении онлайн-торговли лекарствами, разработанный Минздравом. Первый был опубликован еще в 2015 г. и должен был вступить в силу с 1 января 2017 г. Согласно информации о проекте, он прошел процедуру оценки регулирующего воздействия, но так и не был направлен в правительство.

Законопроект 2015 г. разрешает дистанционную продажу лекарств, а нынешний проект постановления определяет порядок ее осуществления. В документе Минздрав уточнил, что аптеки смогут продавать онлайн любые лекарства, за исключением подлежащих предметно-количественному учету, анаболиков и медикаментов, доля спирта в которых свыше 30%. Если покупатель приобретает рецептурное лекарство, он должен предоставить рецепт или его копию в электронном виде, разъясняется в проекте Минздрава.

В свою очередь аптека должна вести учет всех доставок лекарств, включая данные покупателя. Заказ должен быть упакован в одну герметичную упаковку, которая будет обеспечивать защиту лекарств от внешнего воздействия.

К онлайн-продаже лекарственных средств будут допущены только аптеки, имеющие лицензию на ведение соответствующей деятельности. Важное уточнение, содержащееся в новом проекте Минздрава, заключается в том, что аптеки должны иметь не более одного веб-сайта. Реестр сайтов онлайн-аптек будет вести Росздравнадзор.

ВIOCAD вложит в развитие производства в Петербурге 20 млрд руб.

В ближайшие 3—5 лет ВIOCAD намерена вложить в развитие производства лекарственных препаратов 20 млрд рублей: биофармацевтическая компания запустила сразу несколько проектов в Санкт-Петербурге.

Один из проектов — строительство и организация центра доклинических исследований, а также производства фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм общей площадью более 10 тыс. кв. м. Объем инвестиций в проект составит 3,1 млрд руб., из них 1,5 млрд будет вложено в организацию производства. Сроки реализации проекта 2017—2027 гг., сроки строительства — 2 года.

Объект разместится в Пушкинском районе на шоссе Подбельского. Срок окупаемости составит 5,7 лет. «Планируется, что налоговые отчисления до 2027 г. в бюджеты РФ достигнут 6 млрд руб. Ожидается, что здесь будут выпускаться 18 препаратов, 17 из которых предназначены для лечения онкологических заболеваний и рассеянного склероза. 5 препаратов из них не имеют аналогов в РФ», — сообщают в компании.

Оставшиеся 16,9 млрд руб. будут направлены на организацию научно-исследовательского центра в Стрельне.

ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России

Научно-практическая конференция Неврологический больной в терапевтической практике. Ранняя диагностика, формулирование диагноза, прогноз, ведение

22 МАРТА 2017

Председатель конференции

Левин Олег Семенович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой неврологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, руководитель Центра экстрапирамидных заболеваний, член Европейской Академии неврологии.

Начало регистрации и работа выставки с 09.00.

Начало научной программы конференции в 10.00.

Место проведения

г. Москва, 2-ой Боткинский проезд, д. 5, ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ, корпус 22, 5-й этаж

ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА НОЯБРЬ – ДЕКАБРЬ 2016 г.

РИСУНОК 1 Производство изделий медицинских, включая хирургическое оборудование, ортопедические приспособления и их составные части, млн руб.

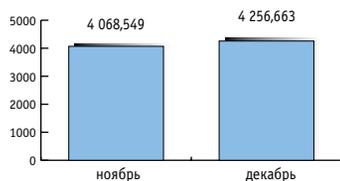


РИСУНОК 6 Доля федеральных округов России в объеме выпуска медицинских изделий



РИСУНОК 2 Производство шприцев-инъекторов медицинских многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них, млн шт.

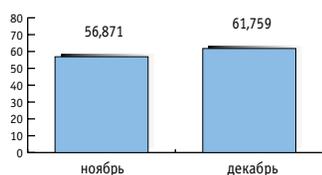


РИСУНОК 7 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев-инъекторов медицинских многоразового и одноразового использования с инъекционными иглами и без них

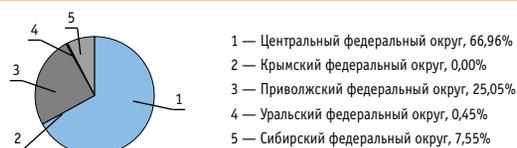


РИСУНОК 3 Производство обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных, тыс. шт.

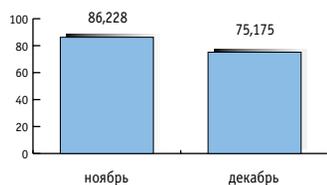


РИСУНОК 8 Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви ортопедической и стелек ортопедических специальных

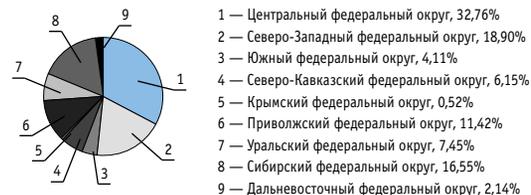


РИСУНОК 4 Производство линз контактных для очков из различных материалов, тыс. шт.

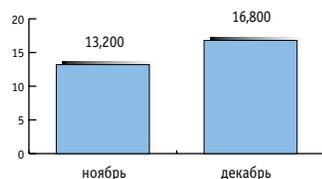


РИСУНОК 9 Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных, линз для очков из различных материалов

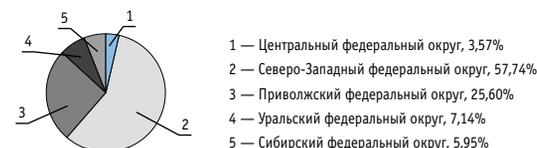


РИСУНОК 5 Производство очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.

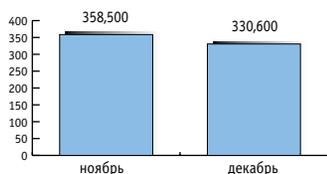
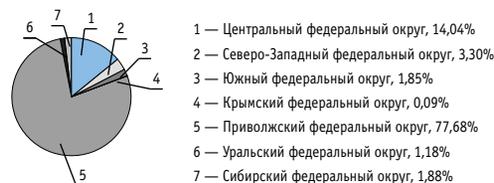


РИСУНОК 10 Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков и аналогичных оптических приборов



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ГРУПП ЛС ПО РФ ЗА НОЯБРЬ – ДЕКАБРЬ 2016 г.

РИСУНОК 1 Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний

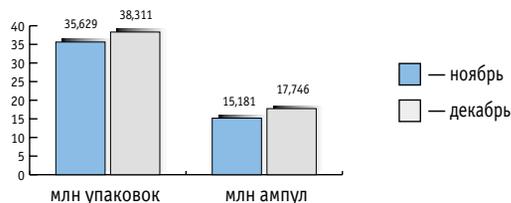


РИСУНОК 2 Препараты для лечения онкологических заболеваний

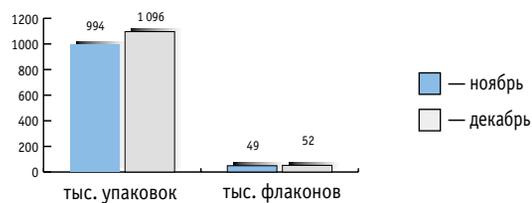


РИСУНОК 3 Препараты для лечения психоневрологических заболеваний

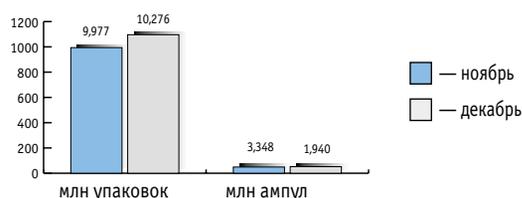


РИСУНОК 4 Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства

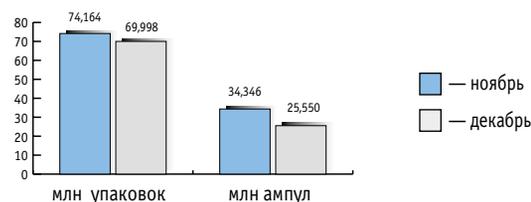


РИСУНОК 5 Кровезаменители и другие плазмозамещающие средства

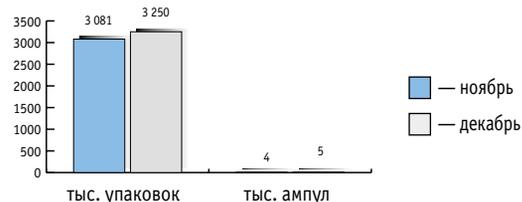


РИСУНОК 6 Противотуберкулезные препараты

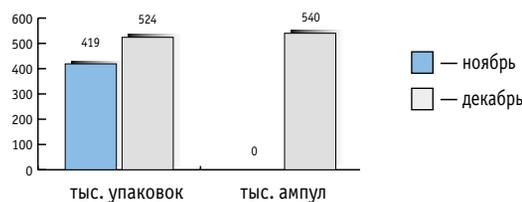


РИСУНОК 7 Препараты для лечения сахарного диабета

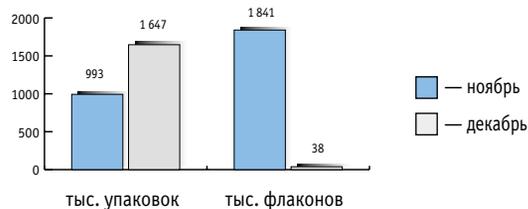


РИСУНОК 8 Препараты для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний

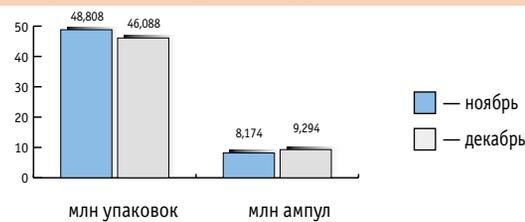


РИСУНОК 9 Витаминные препараты

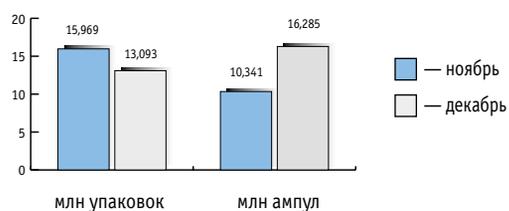
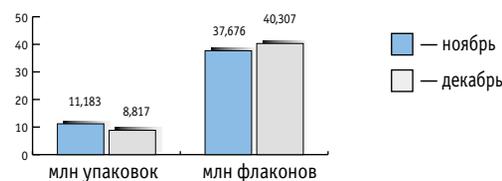


РИСУНОК 10 Средства лекарственные, содержащие пенициллин или прочие антибиотики



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В НОЯБРЕ 2016 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	13,48	1,81
2	Экулизумаб	10,11	1,35
3	Ксилонитазолин	9,90	1,33
4	Амоксициллин + клавулановая кислота	9,05	1,21
5	Розувастатин	8,61	1,15
6	Амброксол	8,36	1,12
7	Бозентан	8,22	1,10
8	Цетуксимаб	8,07	1,08
9	Нимесулид	7,69	1,03
10	Инсулин гларгин	7,43	0,99
11	Панкреатин	7,21	0,97
12	Урсодиэзоксиколовая кислота	7,18	0,96
13	Ибупрофен	7,11	0,95
14	Бисопролол	7,03	0,94
15	Ацетилцистеин	5,87	0,79
16	Поливитамин + мультиминерал	5,76	0,77
17	Сунитиниб	5,75	0,77
18	Прегабалин	5,60	0,75
19	Надропарин кальций	5,50	0,74
20	Идурсульфаз	5,47	0,73

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В НОЯБРЕ 2016 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ТЕВА ООО	40,55	5,43
2	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	35,67	4,78
3	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	31,62	4,24
4	ФАРМИМЭКС ОАО	27,12	3,63
5	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	26,92	3,61
6	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	25,09	3,36
7	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНESHНЛ ЛТД ПР-ВО	25,09	3,36
8	САНДОЗ ЗАО	23,28	3,12
9	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНESHНЛ ИНК ПР-ВО	23,22	3,11
10	КАТREN ЗАО НПК	22,27	2,98
11	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	22,10	2,96
12	Р-ФАРМ ЗАО	20,30	2,72
13	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	18,15	2,43
14	ПУЛЬС ФК ООО	17,91	2,40
15	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	16,90	2,26
16	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	15,94	2,14
17	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	15,77	2,11
18	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	15,40	2,06
19	БАЙЕР ЗАО	15,39	2,06
20	МЕРК ООО	14,62	1,96

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В НОЯБРЕ 2016 г.

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	32,61	4,37
2	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	27,08	3,63
3	АСТРА ЗЕНЕКА	25,94	3,47
4	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	25,09	3,36
5	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	23,39	3,13
6	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	23,11	3,09
7	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	23,06	3,09
8	САНДОЗ ГРУПП	22,19	2,97
9	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	20,27	2,71
10	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	19,79	2,65
11	АКТАВИС АО	19,34	2,59
12	ТЕВА	19,28	2,58
13	КРКА Д.Д.	18,56	2,49
14	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	16,97	2,27
15	БАКСТЕР ХЕЛФКЭА КОРП	16,24	2,17
16	ТАКЕДА	16,09	2,15
17	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	15,40	2,06
18	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	15,40	2,06
19	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	15,38	2,06
20	АРЕС-СЕРОНО ГРУП	13,53	1,81

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В НОЯБРЕ 2016 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	50,40	6,75
2	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	32,04	4,29
3	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	32,04	4,29
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	29,03	3,89
5	<G03> Половые гормоны	28,13	3,77
6	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	24,32	3,26
7	<B01> Антикоагулянты	24,07	3,22
8	<L04> Иммунодепрессанты	22,14	2,97
9	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	21,66	2,90
10	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	21,59	2,89
11	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	20,68	2,77
12	<R01> Назальные препараты	19,31	2,59
13	<B02> Гемостатики	18,49	2,48
14	<C10> Гиполипидемические препараты	16,88	2,26
15	<A11> Витамины	16,82	2,25
16	<N05> Психотропные препараты	16,72	2,24
17	<N06> Психоаналептики	16,11	2,16
18	<A02> Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности	15,06	2,02
19	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	14,75	1,98
20	<N02> Анальгетики	13,26	1,78

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В НОЯБРЕ 2016 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙ-НЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М. П. ЧУМАКОВА	2,07	7,49
2	Виферон	ФЕРОН ООО	1,11	4,02
3	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,66	2,39
4	Цитофлавин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,60	2,16
5	Джинтропин	ЕВРОФАРМ (ЮК) КО. ЛТД	0,58	2,09
6	Ингавирин	ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА ОАО	0,43	1,55
7	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,41	1,49
8	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,40	1,45
9	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,39	1,41
10	Лавомакс	СТАДА-НИЖФАРМ	0,38	1,38
11	Румалон	БРЫНЦАЛОВ-А ЗАО	0,38	1,36
12	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,37	1,32
13	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,32	1,16
14	Гертикад	БИОКАД ЗАО	0,31	1,10
15	Цефтриаксон-ЛЕКСВМ	ПРОТЕК-СВМ ООО	0,27	0,96
16	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,26	0,94
17	ТераФлю от гриппа и простуды	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	0,25	0,91
18	Анаферон	МАТЕРИА МЕДИКА	0,24	0,88
19	Рибоксин	РАЗНЫЕ	0,21	0,77
20	Панкреатин	РАЗНЫЕ	0,21	0,77

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В НОЯБРЕ 2016 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,91	10,57
2	<J07> Вакцины	2,27	8,23
3	<L03> Иммуностимуляторы	2,26	8,20
4	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	1,36	4,94
5	<N02> Анальгетики	1,25	4,54
6	<N06> Психоаналептики	1,14	4,15
7	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,04	3,77
8	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,90	3,27
9	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,89	3,24
10	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,82	2,97
11	<L01> Противоопухолевые препараты	0,70	2,53
12	<H01> Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги	0,60	2,19
13	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,55	2,00
14	<R01> Назальные препараты	0,48	1,74
15	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,45	1,63
16	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,41	1,49
17	<N05> Психотропные препараты	0,40	1,47
18	<A11> Витамины	0,40	1,47
19	<M09> Препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата другие	0,40	1,46
20	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,38	1,39

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В НОЯБРЕ 2016 г.

ЭКСПОРТ

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	1,38	5,01
2	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	1,23	4,47
3	ФАРМАЦИЯ ЛНР ГУП	УКРАИНА	1,22	4,41
4	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	1,21	4,38
5	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	1,14	4,13
6	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,77	2,81
7	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,77	2,78
8	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	0,72	2,62
9	ЕВРОКОМ ФАЙНЭНШЛ ЛТД	УКРАИНА	0,68	2,45
10	ЕВРОФАРМ УК КО.ЛТД.	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	0,58	2,09
11	ЮНИСЕФ КОНГО	КОНГО, ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	0,57	2,07
12	БИЗНЕС САКСЕСС ГРУПП ООО	УЗБЕКИСТАН	0,55	1,98
13	МИТЭК ООО	УКРАИНА	0,48	1,76
14	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	0,46	1,68
15	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,44	1,61
16	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,42	1,53
17	МЕЛХЕМЛИ ДИЯРЫМ	ТУРКМЕНИСТАН	0,40	1,44
18	МИРМЕДФАРМ СЕРВИС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,36	1,30
19	РОМФАРМ КОМПАНИ СРЛ	РУМУНИЯ	0,35	1,25
20	ОМАД УЛДЖУРЖИ САВДО МАРКАЗИ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,34	1,22

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

РЕПРЕНТ
услуги по аренде
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

Весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынок России.

РЕКЛАМА

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО

105082,
Москва, ул. Бакунина, 71, стр. 10.
Тел: 8 495 780 3425
факс: 8 495 780 3436
info@reprent.ru

www.remedium.ru