

3 *важно интересно полезно**экспертная зона*

14.02.03.

ИСКУССТВЕННАЯ БИОСФЕРАЮ.В. ОЛЕФИР, В.А. МЕРКУЛОВ, Б.К. РОМАНОВ,
В.В. ДУДЧЕНКО, П.И. ПОПОВ, Д.В. БУТНАРУ,
Е.В. МЕЛЬНИКОВА, О.В. МЕРКУЛОВА,
А.А. ЧАПЛЕНКО, А.Н. ЯВОРСКИЙ*Номенклатура биомедицинских
клеточных продуктов*

5-12

6

фармрынок

08.00.05. 14.03.06.

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ**Ирина ШИРОКОВА***Современный аптечный рынок:
состояние и перспективы*

14

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ**Мария ДЕНИСОВА***Российский фармацевтический рынок
по итогам 2016 года*

20

Е.О. ТРОФИМОВА*Обзор тенденций на фармацевтическом
рынке стран ЕАЭС и СНГ*

26

О.В. КРЫЛОВА,**О.А. ВАСНЕЦОВА, С.А. РОЖНОВА***Методологический подход к оценке
конкурентоспособности фиксирующих
лейкопластырей*

32

Леонид Дворецкий:*«Все железодефицитные анемии
гипохромные, но не все гипохромные
анемии — железодефицитные»*

40

*Рациональная терапия остеоартрита —
путь к снижению инвалидизации*

43

А.П. КАЗОВА*Противопростудные препараты:
динамика аптечных продаж и лидеры рынка*

48

менеджмент

08.00.05. 14.04.03. 14.04.01.

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ
*Концепция Quality-by-Design как ключевой
элемент в обеспечении качества
лекарственных препаратов*

54

промышленность

08.00.05.

ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ**Светлана РОМАНОВА***Деловая активность предприятий
фармпромышленности: рейтинг
по фондоотдаче за 2015 год*

60

Светлана РОМАНОВА*Финансовые результаты
фармотрасли за 9 месяцев 2016 года*

64

МЕДТЕХНИКА+...**Светлана РОМАНОВА***Рейтинг инвестиционной привлекательности
предприятий промышленности медицинских
изделий по результатам 2015 года*

69

Светлана РОМАНОВА*Инвестиционная активность
предприятий отрасли: 9 месяцев 2016 года*

73

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА*Краткий обзор судебной практики в сфере
производства и обращения медицинской продукции
за декабрь 2016 — февраль 2017 года*

76

*Фармацевтический форум
стран ЕАЭС и СНГ*

80

фармгост

08.00.05.

ТОП-ПОЗИЦИИ*Динамика производства лекарственных
средств и материалов,
применяемых в медицинских целях, за декабрь 2016 г.*

82

*Динамика производства
основных ФТГ за декабрь 2016 г.*

83

*Показатели импорта и экспорта
ГЛС в России в декабре 2016 г.*

84

*Показатели импорта и экспорта
ГЛС в России в 2016 г.*

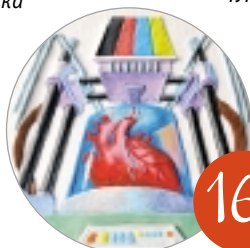
87

*20 крупнейших рекламодателей
и рекламируемых марок лекарственных
препаратов в российских
СМИ в январе 2017 г.*

91

*Правила предоставления статей
в журнал «Ремедиум»*

92



16+

РЕДАКЦИЯ

Главный редактор: Айдар Ишмухаметов, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор

Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

Директор по развитию: Екатерина Кордубан

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


Генеральный директор ООО «Ремедиум»: Татьяна Косарева

Научный консультант: Елена Вольская, к.и.н.

Аналитический консультант:



Информационный партнер: 
SC RIP
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

Информационная поддержка: 
imshealth
INTELLIGENCE APPLIED

Ответственный секретарь: Мария Панарина

Отдел отраслевой информации:

Ирина Филиппова, filippova@remedium.ru,

Ирина Широкова, shirokova@remedium.ru

Отдел аналитической информации:

Михаил Алексеев, alekseev@remedium.ru

Юлия Прожерина, к.б.н., prozherina@remedium.ru

Отдел промышленности:

Светлана Романова, romanova@remedium.ru

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

Корректоры: Сергей Палилов, Светлана Шведова

Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»:

Екатерина Жарова, Ирина Домашева,

Юлия Калыгина, Евгений Колесов, Евгения Крылова,

Жанна Лапина, reklama@remedium.ru

Руководитель отдела производства:

Юрий Новожилов, ny@remedium.ru

Отдел продвижения и распространения:

Галина Третьякова, Марина Ткачева, podpiska@remedium.ru

Оформление & верстка: Анастасия Гаркуша, Алексей Воронков

Первая страница обложки, заставки к рубрикам: Андрей Хасянов

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Береговых В.В., академик РАН, д.т.н., профессор, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный научный сотрудник

лаборатории технологии лекарственных средств НИИ фармации

Ишмухаметов А.А., чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, директор

ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки

иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» ФАНО России,

завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических

препаратов Института фармации и трансляционной медицины

Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России

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

Маев И.В., академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики

внутренних болезней и гастроэнтерологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Наркевич И.А., д.ф.н., профессор, ректор Санкт-Петербургской

государственной химико-фармацевтической академии

Подпрудников Ю.В., д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический

университет, кафедра управления качеством (Украина)

Пятигорская Н.В., д.ф.н., профессор, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова

Стародубов В.И., академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ

«Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения»

Минздрава России

Сучков С.В., д.м.н., профессор, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова,

МГМСУ им. А.И. Евдокимова, член совета директоров Европейской

ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной

медицины (EPMA) (Брюссель, Евросоюз)

Трофимова Е.О., д.б.н., профессор, Санкт-Петербургская

государственная химико-фармацевтическая академия

Ющук Н.Д., академик РАН, д.м.н., профессор, МГМСУ им. А.И. Евдокимова,

завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

Янушевич О.О., д.м.н., профессор, ректор МГМСУ им. А.И. Евдокимова

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

Issakov Andrei, M.D., M.P.H., Ph.D., Health Systems and Technology

International Consulting (Switzerland)

Natz Alexander, Dr. Jur., Secretary General of European Confederation

of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE) (Belgium, Brussels)

Pinter Erwig, Dr. Jur., D.M., Senior Assessor der Europaischen

Qualitaetspreises (EFQM) (Germany)

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

Адрес учредителя, издательства и редакции: Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10

Тел./факс: 780-34-25. **Для корреспонденции:** 105082, Москва, а/я 8

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия

Свидетельство ПИ №ФС77-31224 от 22.02.2008. ISSN 1561-5936

Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук согласно решению Президиума Высшей аттестационной комиссии Минобрнауки России от 19 февраля 2010 г. №6/6.

Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции.

Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается.

Подписной индекс каталога «Роспечать» — 47227

Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах.

Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 24.03.2017 г. Общий тираж 12 000.

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

Цена свободная. © Ремедиум, 2017

VIP

*very important person**важно интересно полезно*

Регистр пациентов, нуждающихся в наркотических анальгетиках

Минздраву поручено формирование регистра пациентов, нуждающихся в наркотических анальгетиках и психотропных обезболивающих препаратах. Одновременно с его созданием Минздрав будет разрабатывать электронную карту пациента, а также алгоритмы выбора и назначения препаратов для терапии болевого синдрома. По данным вице-премьера Ольги Голодец, в течение 2015 г. число пациентов, получающих наркотические обезболивающие, увеличилось на 46% — до 66 870 человек. Возросло и потребление неинвазивных форм наркотических анальгетиков: в 2016 г. оно составило почти 170 тыс. упаковок, на 45% больше, чем годом ранее.

Компания «Активный компонент» расширяет производство

Российская компания «Активный компонент», занимающаяся производством фармацевтических субстанций, намерена открыть новую производственную площадку в Пушкинском районе Санкт-Петербурга. Президент компании Александр Семенов сообщил, что инвестиции в проект составят 2 млрд руб. Для нового предприятия будет приобретено помещение площадью 20 тыс. кв. м, расположенное на участке площадью 5 га. Около 70% стоимости проекта «Активный компонент» привлечет из внешних источников. Предполагается, что производство фармацевтической продукции на новой площадке начнется в 2019—2020 гг. Запуск завода позволит российскому фармпроизводителю увеличить свои производственные мощности как минимум втрое. На сегодняшний день «Активный компонент» выпускает 35—40 т продукции в год.

Фармкомпании продолжают снижать цены на ЛС по требованию ФАС

Производители лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, закупаемых государством, продолжают снижать отпускные цены на свою продукцию по требо-

ванию Федеральной антимонопольной службы. По данным ФАС на начало марта, антимонопольному ведомству удалось добиться снижения цен на 207 ЛС, в т. ч. на все дорогостоящие препараты, включенные в программу «7 нозологий». Снижение цен осуществляется фармацевтическими компаниями в добровольном порядке по итогам международного мониторинга референтных цен,

Успехи российской фарминдустрии

Рост производства в российском фармацевтическом секторе в 2016 г. составил 20%. Такие данные привел глава Минпромторга РФ Денис Мантуров. В течение последних 7 лет в России было построено 28 новых фармацевтических заводов, в т. ч. 8 — с участием иностранных компаний. Благодаря масштабным инвестициям в науку и профильные учебные заведения в настоящее время в разработке новых лекарств участвуют более 30 вузов и институтов, более 40 учреждений Российской академии наук. В 2016 г. в России выпускалось 76,8% препаратов, внесенных в перечень ЖНВЛП, к 2018 г., согласно планам Минпромторга, доля таких ЛС в перечне должна будет составить 90%.

который проводился ФАС в 2 этапа. На первом этапе ведомство сравнивало цены на препараты, закупаемые в рамках программы «7 нозологий», с ценами на аналогичные позиции за рубежом. На втором этапе такое же сравнение было проведено в отношении лекарств для лечения ВИЧ, гепатитов В и С, антибактериальных и противотуберкулезных ЛС. По данным главы управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофея Нижегородцева, среднее снижение цен по первому и второму этапу составило 50 и 36% соответственно. Кроме того, производители в добровольном порядке перерегистрировали в сторону снижения 24 отпускные цены на препараты, которые не были включены в исследования ФАС.

В Кировской области запущено производство вакцины Пентаксим

Компания «Нанолек» приступила к производству пятивалентной комбинированной вакцины Пентаксим, разработанной Sanofi Pasteur, на мощностях предприятия, расположенного в поселке городского типа Левинцы в Кировской области. Соглашение о сотрудничестве между «Нанолек» и Sanofi Pasteur было подписано в 2015 г. Вакцина Пентаксим включена в Национальный календарь прививок, препарат предназначен для профилактики пяти инфекций: дифтерии, коклюша, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b. В настоящее время на заводе осуществляется процесс упаковки препарата. К 2019 г. «Нанолек» планирует запустить полный цикл производства вакцины. Первые партии препарата, упакованного в России, прошли сертификацию в конце 2016 г. Запланированный объем производства, выйти на который также намечено на 2019 г., составляет 10 млн доз в год.

В Москве будет открыт фармакопейный центр

Компания «Нацимбио», входящая в госкорпорацию Ростех, намерена создать в Москве фармакопейный центр. Согласно пресс-релизу отечественного фармпроизводителя, научное учреждение позволит решить проблему зависимости российской фармпромышленности, научных учреждений и органов надзора от стандартных образцов иностранного производства и будет способствовать развитию национальной фармакопеи. Фармакопейный центр будет образован на базе Научно-исследовательского института биосинтеза белковых веществ. Его проектирование и экспертиза будут завершены во втором квартале текущего года. Центр будет выпускать стандартные образцы фармацевтических субстанций, а также примесей, биологических молекул и микроорганизмов, используемых в процедурах контроля качества лекарственных препаратов. В настоящее время в России нет национального производства фармакопейных образцов, поэтому нуждающиеся в них организации вынуждены закупать такого рода продукцию за рубежом.

Правительство отказалось от введения рецептов на спиртосодержащие ЛС

Правительство РФ не станет вводить рецептурный отпуск для спиртосодержащих аптечных препаратов с целью снизить их немедицинское потребление. Кабинет министров принял во внимание доводы Минздрава, согласно которым введение рецептов на данные лекарственные средства может серьезно увеличить нагрузку на страховые компании, т. к. при новом порядке отпуска спиртосодержащих ЛС страховщики были бы вынуждены оплачивать каждый визит пациента к врачу как страховой случай. В свою очередь, представители Министерства здравоохранения полагают, что для того, чтобы сократить немедицинское потребление данной группы лекарств, не создавая при этом проблем нуждающимся в них пациентам, вполне достаточно будет ограничить объем тары, а также количество флаконов, отпускаемых в одни руки.

Институт им. Чумакова поставил в Никарагуа 60 тыс. доз вакцины против желтой лихорадки

ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» ФАНО совместно с Санкт-Петербургским институтом вакцин и сывороток (СПбНИИВС) ФМБА России организовало первую поставку в Латинскую Америку отечественной вакцины против желтой лихорадки. По запросу Минздрава Никарагуа в середине марта 60 тыс. доз российской вакцины было доставлено в страну при соблюдении стандартов холодовой цепи. Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института им. М.П. Чумакова РАМН — единственная в России площадка, имеющая разрешение ВОЗ на поставку вакцин по благотворительным программам по линии агентств ООН (ВОЗ, ЮНИСЕФ, ПАОЗ). На сегодняшний день российская вакцина против желтой лихорадки поставляется в Камерун, Нигерию, Конго, Того, Лаос, Гвинею, Монголию и другие страны. В 2014 г. был представлен проект по внедрению российских иммунобиологических препаратов на рынки стран Центральной и Латинской Америки. Он предусматривает поставки готовых препаратов, а также поэтапное создание на территории государств — партнеров комплекса по производству вакцин и других медицинских иммунобиологических ЛС из активных фармацевтических субстанций российского производства.

Пилотный проект по внедрению риск-шеринга при закупках ЛС

Пилотный проект по внедрению механизмов закупки ЛС на основе соглашений о разделении рисков этой весной будет запущен в Москве, Московской и Калужской областях. В проекте примут участие 8 фармпроизводителей препаратов для лечения ряда онкологических, аутоиммунных заболеваний, воспалительных заболеваний кишечника, гепатита С. Все эти ЛС относятся к дорогостоящим и находятся под патентной защитой. В рамках пилотного проекта государство будет оплачивать поставку лекарств только в случаях, когда их применение признается эффективным и приводит к улучшению состояния конкретных пациентов. Срок реализации пилотного проекта составляет один год, однако для некоторых препаратов он может быть продлен ввиду специфики заболеваний, в лечении которых они применяются.

В 2016 г. аптечные продажи выросли в натуральном и денежном выражении

В течение прошлого года в аптеках РФ было реализовано 4 122 млн упаковок

В 2016 г. российский фармрынок вырос до 1,21 трлн руб.

В течение прошлого года объем российского фармацевтического рынка увеличился на 7,84%, достигнув 1,21 трлн руб. Об этом сообщает агентство «ПРАЙМ» со ссылкой на данные Министерства промышленности и торговли. По информации ведомства, объем отечественного производства ЛС в ценах производителя за отчетный период увеличился на 23,75% — до 285,87 млрд руб. Объем российского экспорта фармацевтической продукции в 2016 г. вырос на 2% по сравнению с 2015 г., достигнув 540 млн долл. Объем импорта за аналогичный период увеличился на 3,4% — до 9,1 млрд долл. В 2017 г. Минпромторг прогнозирует рост производства лекарств в РФ на 20% в натуральном выражении по сравнению с 2016 г., а также на 8% — в денежном. Согласно базовому прогнозу, рост производства медизделий в натуральном выражении составит 17,2%, а в денежном — около 4%.

лекарственных препаратов на общую сумму 611 млрд руб. (в ценах закупки), сообщает DSM Group. Это на 8,8% больше, чем в 2015 г., в стоимостном выражении и на 3,4% больше, чем в упаковках. С конца весны 2016 г. продажи ЛС в аптеках росли в рублях и снижались в пределах 1—2% в натуральном выражении. Однако начиная с августа объемы продаж, в сравнении с аналогичными периодами прошлого года, стали увеличиваться не только в стоимостном, но и в натуральном выражении. Рост цен на лекарства в течение 12 месяцев 2016 г. составил 5%, что сравнимо с уровнем инфляции в стране (5,4% по данным Госкомстата). Доля отечественных препаратов на аптечном рынке составила 27,3% в стоимостном выражении и 57,4% в натуральном. Продажи отечественных препаратов в рублях выросли на 18%, импортных — только на 6%. Таким образом, рост рынка был в большей степени обеспечен отечественными, а не зарубежными производителями.

В модернизацию фармзавода в Саранске вложат 5 млрд руб.

Саранский фармацевтический завод «Биохимик» пройдет масштабную модернизацию с расширением производства, стоимость работ оценивается в 5 млрд руб. Запуск двух производственных корпусов и начало выпуска на предприятии фармацевтических субстанций для производства антибиотиков намечены на 2021 г. О готовящейся реконструкции производственной площадки «Биохимика» стало известно после подписания контракта с химико-фармацевтическим холдингом «Фармконтракт». В качестве генподрядчика «Фармконтракт» реконструирует производственный корпус, в котором выпускаются готовые лекарства и фармацевтические субстанции. Также на предприятии будет открыта лаборатория и цеха по химическому и микробиологическому синтезу активных фармацевтических субстанций. Речь идет о разработке и производстве импортозамещающих и оригинальных субстанций для российских препаратов, которые будут применяться в неврологии, гастроэнтерологии и эндокринологии. ОАО «Биохимик» было создано в 1959 г., первым выпускаемым предприятием препаратом был пенициллин. В 2015 г. в состав акционеров компании вошло ООО «Промомед холдингс», которое, по данным региональных властей, в 2014—2016 гг. инвестировало в развитие производственной площадки 1,5 млрд руб. Выручка завода по итогам трех кварталов 2016 г. составила 1,58 млрд руб., чистая прибыль — 93 млн руб.

Ab ovo usque ad mala.

От яиц до яблок
(с начала до конца).

1. экспертная зона

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение



ИСКУССТВЕННАЯ БИОСФЕРА ▶

Накопленный к настоящему времени научно-методический и технологический потенциал в сфере клеточной и молекулярной биологии позволил начать разработку инновационных средств профилактики, диагностики и лечения широкого спектра заболеваний человека, осуществлять регенерацию поврежденных тканей и органов с помощью клеточной терапии. В результате этого в мире начали быстрыми темпами развиваться такие принципиально новые направления медицинской науки и практики, как биомедицина и регенеративная медицина.



Ю.В. ОЛЕФИР¹, В.А. МЕРКУЛОВ¹, Б.К. РОМАНОВ¹, В.В. ДУДЧЕНКО¹, П.И. ПОПОВ²,
Д.В. БУТНАРУ³, Е.В. МЕЛЬНИКОВА¹, О.В. МЕРКУЛОВА¹, А.А. ЧАПЛЕНКО¹, А.Н. ЯВОРСКИЙ¹

10.21518/1561-5936-2017-3-6-11

НОМЕНКЛАТУРА БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

В связи с вступлением в действие с 1 января 2017 г. Федерального закона № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» актуален вопрос формирования национальной номенклатуры данных средств медицинского применения. В статье сделана попытка обобщить имеющийся международный опыт разработки номенклатуры препаратов клеточной терапии, а также сформулировать национальные подходы к номенклатуре БМКП. Проведенный анализ свидетельствует о целесообразности гармонизации национальной номенклатуры БМКП со схемой наименования продуктов клеточной терапии, разработанной ВОЗ.

В начале XX столетия мировая общественность стала свидетелем всплеска ярких достижений в таких направлениях фундаментальной науки, как молекулярная биология и генетика, на основе которых стало возможным создание гибридных и клеточных технологий с формированием новых отраслей высокотехнологичного производства — биотехнологии и генной инженерии.

Накопленный к настоящему времени научно-методический и технологический потенциал в сфере клеточной и молекулярной биологии позволил начать разработку инновационных средств профилактики, диагностики и лечения широкого спектра заболеваний человека, осуществлять регенерацию поврежденных тканей и органов с помощью клеточной терапии. В результате этого в мире начали быстрыми темпами развиваться такие принципиально новые направления медицинской науки и практики, как биомедицина и регенеративная медицина.

В соответствии со Стратегией развития медицинской науки Минздравом России сформировано 14 медицинских научных платформ, в рамках которых реализуется более 110 актуальных научных проектов по основным приоритетным

Ключевые слова:

биомедицинские клеточные продукты, номенклатура, законодательная и нормативно-правовая база, обращение

направлениям. Проекты в рамках медицинских научных платформ соответствуют мировым приоритетам развития биомедицины, среди которых персонализированная и регенеративная медицина, клеточная и тканевая инженерия занимают значительное место [1].

Так, в рамках Федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014—2020 годы» выполняется комплексный проект «Разработка технологической платформы и методических рекомендаций по прове-

дению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов», участие в котором принимают ведущие медицинские научные и образовательные центры [2]. Созданы специализированные научные подразделения — Институты регенеративной медицины — в Московском государственном университете им. М.В. Ломоносова (<http://irm.msu.ru/>) и Первом Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова (<http://www.mma.ru/mgmu/5top100/mezhdunarodnaya-shko/instituta-regenerati/>). Уже первые итоги развития этих направлений науки в нашей стране показали, что в рамках биомедицины появилась возможность эффективно переносить наиболее перспективные результаты фундаментальных исследований в сферу реальных научно-технических разработок, целью которых является создание востребованных медицинской практикой инновационных средств медицинского применения. На этой основе формируется новое интегральное направление медицинской науки и практики — трансляционная медицина. Одним из перспективных инновационных направлений биомедицины, способных привести к прорыву в терапии

SUMMARY

Keywords: *biomedical cell products nomenclature legislative and regulatory framework, circulation*

Due to the entry into force of Federal Law №180-FZ "On biomedical cell products", creation of a system is becoming a challenge. This paper is an attempt to summarize the international experience of cell therapy products naming and to develop national approaches for biomedical cell products nomenclature. Based on results of the analysis, it seems appropriate to harmonize the national system of biomedical cell products naming with the scheme developed by the World Health Organization.

Y.V. OLEFIR¹, V.A. MERKULOV¹, B.K. ROMANOV¹, V.V. DUDCHENKO¹, P.I. POPOV², D.V. BUTNARU³, E.V. MELNIKOVA¹, O.V. MERKULOVA¹, A.A. CHAPLENKO¹, A.N. YAVORSKY¹. BIO-MEDICAL CELL PRODUCTS NOMENCLATURE.

¹ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России

² Российский университет дружбы народов Минобрнауки России

³ Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

¹ Scientific centre for expertise of medicinal products, Russia's Ministry of Health

² People's Friendship University of Russia, Moscow

³ First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, Russia's Ministry of Health

многих заболеваний, для которых в настоящее время не существует эффективных методов лечения, является клеточная терапия. Разработка и применение препаратов, содержащих жизнеспособные клетки человека, активно осуществляются в странах Западной Европы, США, Японии и некоторых других.

В Европе на базе ЕМА создан Комитет по передовой терапии (Committee for Advanced Therapies — CAT) [3]. Лекарственные препараты, содержащие жизнеспособные клетки человека, относятся к препаратам передовой терапии (ППТ, англ. ATMP).

В США подобная группа препаратов называется «клетки и ткани человека, а также препараты, основанные на клетках и тканях» («Human cells, tissues, or cellular and tissue based products», НСТ/Р) [4]. Наиболее перспективной считается группа терапевтических вакцин от онкологических заболеваний и терапия с применением стволовых клеток. Регулирование обращения препаратов на основе клеток и тканей осуществляет Отдел по препаратам клеточной, тканевой и генной терапии СВЕР — Центр оценки и изучения биологических препаратов.

Поскольку такие инновационные средства по технологии производства, составу и механизму действия принципиально отличаются от ранее известных лекарственных препаратов, в Российской Федерации они заняли особое место в классификации средств медицинского применения и получили родовое обозначение «Биомедицинские клеточные продукты» (БМКП).

Появление этой принципиально новой группы средств медицинского применения потребовало разработки соответствующей законодательной и нормативно-правовой базы, регулирующей их обращение. В результате был принят новый Федеральный закон от 23 июня 2016 г. №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», вступивший в действие с 1 января 2017 г. В связи с этим приобрел актуальность вопрос о формировании национальной номенклатуры данных инновационных средств медицинского применения. Важность проблемы рационального выбора и присвоения наименований БМКП обусловлена отсутствием в отечественной

литературе публикаций, посвященных этой проблеме, и рекомендаций, позволяющих разработчикам БМКП осуществлять выбор надлежащих наименований, с одной стороны, а регуляторному органу проводить экспертизу и контроль соблюдения установленных требований, с другой стороны.

В данной статье сделана попытка обобщить имеющийся международный опыт разработки номенклатуры препаратов клеточной терапии, аналогов биомедицинских клеточных продуктов, а также сформулировать национальные подходы к номенклатуре БМКП.

Проблема номенклатуры клеточных препаратов (относящихся к ППТ — в Европейском союзе, к препаратам на основе клеток и тканей человека — в США, к БМКП, регулируемым Федеральным законом 180-ФЗ, — в России) активно обсуждается во всем мире, и в каждой стране предлагаются свои подходы к их наименованию.

В ЕС процедура одобрения и контроля препаратов генной терапии, клеточной терапии и продуктов тканевой инженерии регулируется Регламентом по передовым видам терапии «The Advanced Therapies Regulation EC (No) 1394/2007», разработанным Комитетом CAT [5].

Изначально в ЕС для продуктов клеточной терапии было предложено использование общих наименований, являющихся описательными. При этом эксперты полагали, что, несмотря на преимущества коротких названий, разработка схемы наименования при помощи МНН для этого быстроразвивающегося класса медицинских продуктов является преждевременной. Было предложено стандартизировать атрибуты, используемые в общих наименованиях, такие как источник клеток, их анатомическое происхождение, статус дифференцировки, тип клеток, класс продукции и производственная информация. Позднее этот подход был пересмотрен в пользу использования МНН.

Существенный вклад в развитие научных подходов к рациональному выбору названий препаратов на основе клеток и тканей человека вносит рабочая груп-

па по клеточной терапии Совета по принятым наименованиям США (Working group for cell therapies US Adopted Names Council, USAN), в которую входит представитель американского регулятора U.S. Food and Drug Administration (FDA) [6].

В США в 2005 г. Рабочая группа по клеточной терапии USAN и СВЕР FDA разработала номенклатурную схему наименования, которая применяется ко всем продуктам клеточной терапии, за исключением минимально обработанных гемопоэтических клеток, комбинированных продуктов и профилактических вакцин. Схема также охватывает нерекомбинантные пептиды и белковые препараты из клеток/тканей, используемые в иммунотерапии, однако она не применяется к химически синтезированным пептидам или рекомбинантным белкам. Так как большин-

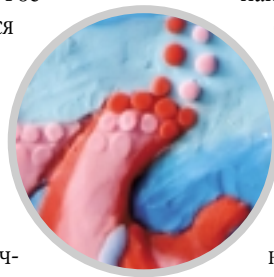
ство продуктов клеточной терапии подвергается какой-либо обработке или модификации, то обработка/модификация рассматривается как часть продукта и, следовательно, является частью наименования. Обработка/модификация включает трансдукцию

клеток векторами или вирусами, слияние клеток с опухолевыми клеточными линиями (например, при получении моноклональных антител), инкубирование клеток с пептидами, клеточными лизатами или другими веществами.

В соответствии с номенклатурной схемой, разработанной рабочей группой по клеточной терапии USAN, частью наименования препаратов клеточной терапии являются тип/источник клеток и вид обработки/модификации продукта, представленные в виде инфиксов (табл. 1).

В названии может быть несколько инфиксов, например инфикс 1, определяющий вид обработки/модификации (таких инфиксов может быть более одного), и инфикс 2, характеризующий тип/источник клеток. Стоит отметить, что информация об обработке и/или модификациях клеток указывается также и в инструкции по применению.

Инфиксы, определяющие обработку/модификацию продукта, всегда предшествуют инфиксу, характеризующему тип/катеорию клеток. В случае



такой обработки продукта, как слияние с опухолевой клеткой (что также указывается в инструкции по применению), частью наименования будет являться инфикс -фус/-fus. Например, продукт дендритных клеток, слияние которых было выполнено с различными опухолевыми клетками, будет иметь окончание наименования -фусденцел/-fusedncel.

Для того чтобы дифференцировать различные типы стволовых клеток, используется инфикс для типа клеток, стоящий перед инфиксом для клеток-предшественников -тем/-tem-. Например, нейрональные стволовые клетки будут обозначены инфиксом -нейротемцел/-neurotemcel.

Если исходные клетки были трансдуцированы вектором или вирусом, то в этом случае используется инфикс -ген/-gen-. Например, наименование продукта эпителиальных клеток сетчатки глаза, трансдуцированных плазмидной ДНК, будет иметь инфикс -генретцел/-genretcel.

Для опухолевых/раковых клеточных линий, используемых при подготовке терапевтических иммуномодуляторов (онковакцин), инфикс для типа/источника опухолевых клеток не включается в наименование.

Для всех продуктов клеточной терапии применяется суффикс -цел/-cel.

Уникальность наименований различных препаратов на основе клеток и тканей человека в одной категории достигается с помощью применения различных префиксов (приставок).

Производители предлагают/заявляют префиксы наименований, а их экспертизу осуществляет Совет USAN.

При создании наименований препаратов на основе клеток и тканей человека также используются квалификаторы в виде букв после дефиса в конце наименования. Применяются следующие квалификаторы: T = аутологичный; L = аллогенный; X = ксеногенный.

Таким образом, в соответствии с номенклатурной схемой USAN наименования препаратов на основе клеток и тканей человека (аналогов российских биомедицинских клеточных продуктов) конструируются следующим образом:

$$\text{Наименование продукта} = \text{префикс} + \text{инфикс 1} + \text{инфикс 2} + \text{-стем-квалификатор}.$$

ТАБЛИЦА 1 Предложенные инфиксы для препаратов клеточной терапии

Инфиксы по видам обработки/модификации	
Слияние клеток:	-фус/-fus
селекция/накопление:	-ле(к)/-le(c)
трансдукция вектором:	-ген/-gen
Инфиксы по типу/источнику клеток	
клетки половых желез:	
яичника:	-ова-/-ova-
яичка:	-теси-/-tesi-
дендритные клетки:	-ден/-den
инсулоциты:	-исле/-isle
миобласты:	-мио(б)/-myo(b)
хондроциты:	-хо(н)/-cho(n)
фибробласты:	-фи(б)/-fi(b)
кератиноциты:	-кер(а)/-ker(a)
эндотелиальные клетки:	-энд(о)/-end(o)
гепатоциты:	-ген(а)/-hep(a)
мезенхимные стромальные клетки:	-местро-/-mestro-
ретиальные эпителиальные клетки:	-рет/-ret
почечные тубулярные клетки:	-рен/-ren
клетки плаценты:	-пла(ц)/-pla(c)
уротелиальные клетки:	-ур/-ur
периферическая кровь:	
кровь первичного канатика:	-кор/-cor
лимфоциты / моноциты / антигенпредставляющие клетки (лейкоциты):	-лей-/-leu-
стволовые клетки:	-тем-/-tem-
нервные:	-нейротем-/-neurotem-
костный мозг:	-миелотем-/-myelotem-
опухолевые клетки:	-туцел-/-tucel-

Тип исходных клеток в продукте всегда предшествует суффиксу -цел/-cel. Остаточные или примесные клетки не являются частью наименования. Информация о примесях (клетках и реагентах) указывается в инструкции по применению продукта. Например, в случае аутологичного продукта фибробластных клеток частью наименования будет -фиброцел-T/-fibrocel-T или -фицел-T/-ficel-T. Профилактическим вакцинам присваиваются описательные наименования (например, вакцина против гепатита В). В этом заключается отличие от терапевтических иммуномодуляторов, которые часто упоминаются как онковакцины. Терапевтические иммуномодуляторы, полученные с использованием не клеточных агентов, таких как не рекомбинантные белки и пептиды, выделенные из клеток/тканей или

клеточных лизатов, должны иметь в своем названии суффиксы, которые отличают их от клеточных иммунных модуляторов (клеточных онко- или опухолевых вакцин). Например, предложен суффикс -имут/-imut (иммуно-терапевтический). Инфиксы -лиз/-lis (клеточный лизат), -пеп/-per (пептид), -про(т)/-pro(t) (белок) используются перед стем -имут/-imut для формирования под-стем для различных не клеточных вакцин: -лизимут/-lisimut (клеточные лизаты), -пепимут/-perimut (пептид) и -протимут/-protimut (белок).

Термин «иммунная клетка», или «лейкоцит» (инфикс -лей-/-leu-), используется для описания гемопоэтических клеточных препаратов, которые не соответствуют определенному или специфичному типу клеток. Такие препараты клеток могут состоять из смеси различных

ТАБЛИЦА 2 Примеры наименований некоторых зарегистрированных препаратов для клеточной терапии в США

Наименование БМКП (USAN)	Состав	Используемые номенклатурные элементы
Carticel	Аутологичные хондроциты	-carti- (от «cartilage» — хрящ) -cel- (общий суффикс клеточных продуктов)
Azfcel-T	Аутологичные фибробласты	-fi- (фибробласты) -cel- (общий суффикс клеточных продуктов) T — квалификатор аутологичных продуктов
Sipuleucel-T	Аутологичные гематопэтические иммунные клетки	-leu- (смесь гематопэтических клеток) -cel- (общий суффикс клеточных продуктов) T — квалификатор аутологичных продуктов

клеточных элементов крови, нескольких элементов крови, таких как Т-, В- или НК-клетки, или антиген-представляющих клеток (АПК), которые не подпадают под определение дендритных клеток, все они будут включены в категорию гемопоэтических клеточных препаратов. Такая обработка продукта, как активация (с помощью цитокинов/лекарственных препаратов и т.д.), не включается в наименование.

При разработке номенклатурной схемы препаратов на основе клеток и тканей человека эксперты Совета USAN учитывали тот факт, что наименование должно быть достаточно коротким, чтобы поместиться на криобирках или других небольших контейнерах.

Примеры названий зарегистрированных в США препаратов для клеточной терапии приведены в *таблице 2*.

В отличие от номенклатурной схемы ЕС, предусматривающей учет 6–7 и более параметров, номенклатурная схема USAN позволяет создавать наименования на основании 5 параметров.

При этом остается вопрос о возможности использования в схеме USAN большего количества параметров. Наименование препаратов стволовых клеток в схеме USAN базируется на клетках или ткани, из которых получен продукт, а не на дифференцировании клеток. Тем не менее потенциально возможно добавление нового классификатора типа клеток. Кроме того, схема USAN позволяет создавать уникальные наименования, в то время как описательная схема ЕС этого не предусматривает. Эти различия затрудняют гармонизацию национальных схем.

Большое внимание медицинским продуктам, полученным с помощью новых технологий, уделяется и в Китае. Так, в 2012 г. Министерство здравоохранения Китая и Государственное управление по качеству пищевых продуктов и лекарственных средств Китая (SFDA) разработали строгие требования в отношении клинических испытаний продуктов стволовых клеток. Сфера действия документа распространяется на аутологичные и аллогенные стволовые клетки, клетки-предшественники или ткани, полученные из стволовых клеток. В документе также устанавливаются требования к обработке и контролю качества стволовых клеток в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP), к проведению доклинических и клинических исследований, приводятся стандарты качества и спецификации.

Несмотря на то что в настоящее время Фармакопейная комиссия Китая (ChPC) не регулирует номенклатуру продуктов клеточной терапии (в отличие от номенклатуры фармацевтических веществ) и не присваивает им одобренные китайские наименования, новые принципы и подходы к решению этого вопроса находятся в стадии разработки.

В Японии номенклатуру продуктов клеточной терапии регулирует Комитет по японским одобренным наименованиям (Japanese Accepted Name Committee) Национального института медицинских наук (National Institute of Health Sciences, NIHS). Японские наименова-

ния медицинским изделиям (JMDN) присваивает Группа по медицинским изделиям Агентства по фармацевтическим препаратам и медицинским изделиям Японии (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA).

По состоянию на 2014 г. в Японии были зарегистрированы 2 медицинских изделия — «эпидермальные клетки (аутологичные) для тяжелых ожогов» и «хондроциты (аутологичные) для хрящевых дефектов».

Обоим изделиям было присвоено наименование «аутологичная ткань трансплантата человека». Продукты клеточной терапии в Японии зарегистрированы не были, и не было подано заявлений на присвоение наименований таким продуктам. Несмотря на это, Комитет по японским одобренным наименованиям активно разрабатывает принципы присвоения наименований и стремится гармонизировать национальные принципы с принципами ВОЗ относительно МНН для продуктов клеточной терапии.

В Австралии вопросы, касающиеся продуктов клеточной терапии, регулирует Администрация по изделиям медицинского назначения (Therapeutic Goods Administration, TGA). В соответствии с принятой в Австралии классификацией, продукты клеточной терапии делят на четыре категории риска. К классу 1 относятся продукты, не подвергающиеся обработке каким-либо образом, например некоторые аутологичные клетки. К классу 2 относятся продукты, подвергнутые минимальной обработке, такой как накопление или очистка. В класс 3 включены продукты, которые подвергаются обработке, отлича-

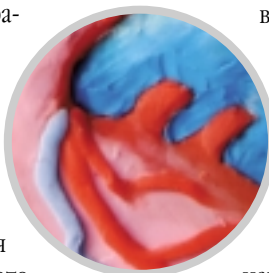
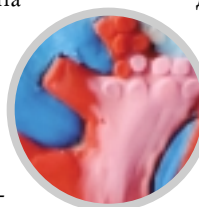


ТАБЛИЦА 3 Гармонизированная схема USAN-МНН для номенклатуры продуктов клеточной терапии

Префикс (произвольный)	Инфикс 1 (обработка ¹)	Инфикс 2 (тип клеток)	Суффикс -цел/-cel
для получения звучного и отличаемого наименования, например: ал-/al-; бет-/bet-; вал-/val-	для указания, если применимо, вида обработки, которому подвергаются клетки, используя при этом соответствующие инфиксы для обработки ² , когда они имеются, например: -ген-/gen-: транскрипция (генетическая модификация); -фус-/fus-: слияние с клеткой.	для идентификации типа первичных клеток ³ , используя при этом соответствующие инфиксы для типов клеток, когда они имеются, например: -ден-/den- дендритные клетки; -исле-/isle- инсулярные клетки; -мио(б)-/mio(b)- миобласты; -ко(н)-/co(n)- хондроциты; -фи(б)-/fi(b)- фибробласты; -кер(а)-/ker(a)- кератиноциты; -энд(о)-/end(o)- эндотелиальные клетки; -еп(а)-/ep(a)- гепатоциты; -местро-/mestro- мезенхимные стромальные клетки; -рет-/ret- ретикулярные эпителиальные клетки; -рен-/ren- почечные тубулярные клетки; -пла(ц)-/pla(c)- клетки плаценты; -ур-/ur- уротелиальные клетки; -ова-/ova- овариальные клетки; -теси-/tesi- клетки яичка; -кор-/cor- клетки пупочного канатика; -лей-/leu- лимфоциты / моноциты / антиген-представляющие клетки (лейкоциты) ⁴ ; -тем-/tem- стволовые клетки; -дефитем-/defitem- дифференцированные стволовые клетки (не включенные в какую-либо существующую категорию); -ту-/tu- опухолевые клетки.	для наименования всех продуктов клеточной терапии, за исключением: • кровяных элементов, подвергнутых минимальной обработке; • комбинированных продуктов.

Примечание. Информацию об обработке и/или модификации и типе продукта клеточной терапии (т. е. аллогенный, аутологичный и ксеногенный) указывают в описании продукта.

¹ В одном МНН допускается более одного инфикса, описывающего обработку.

² В случае такой обработки, как культивирование клеток или активация клеток (цитокинами/препаратом, и т.д.), нет необходимости в инфиксе, но этот вид обработки указывают в описании.

³ Наименования не присваивают остаточным, контаминационным клеткам.

⁴ Инфикс типа клеток -лей-/leu- используется для описания препаратов гемопозитических клеток, которые не соответствуют определенному или специфичному типу клеток. Препараты, которые могут состоять из смеси различных клеточных элементов крови, подмножества элементов крови, таких как Т-, В- или НК-клетки, или антиген-представляющих клеток, которые не подпадают под определение «дендритные клетки», включены в эту категорию.

ющей от указанной для класса 2, но не изменяющей фенотип клеток. В класс 4 включают те продукты, в которых были изменены биохимические, физиологические или иммунологические свойства клеток. Только классы 3 и 4

подлежат регистрации в Администрации по изделиям медицинского назначения Австралии, их обращение регулируется, для них необходимо присвоение наименований. Однако по состоянию на 2014 г. в Австралии продукты

клеточной терапии класса 3 и 4 зарегистрированы не были, а номенклатурная схема находилась на стадии обсуждения.

В международном сообществе лидирующую роль в изучении, классификации

и стандартизации международных наименований лекарственных средств играет Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), разрабатывающая стандарты номенклатуры и руководящие документы [7].

В 1953 г. ВОЗ была создана программа международных непатентованных наименований (МНН) для использования при идентификации лекарственных веществ любым заинтересованным лицом в любой стране мира [8]. На сегодняшний день ВОЗ присвоила лекарственным веществам около 9 000 МНН. При выборе МНН ВОЗ руководствуется принципом использования в качестве названия одного слова, переводимого на разные языки. При этом ВОЗ избегает прямого указания на терапевтическое действие лекарственного вещества и использования отдельных букв и цифр. При создании МНН лекарственные вещества объединяются в группы, исходя из аналогичного терапевтического действия или структуры, и им присваиваются наименования, состоящие из произвольного префикса и общей основы, указывающей на принадлежность к определенной группе фармакологически активных веществ (стем) и, возможно, инфикса (или суб-стем). В отличие от торговых наименований лекарственных препаратов, являющихся

ся, как правило, объектом интеллектуальной собственности правообладателя, представленного в виде идентичного товарного знака, МНН могут свободно использоваться всеми, поскольку являются общественным достоянием.

Биологическим продуктам ВОЗ присваивает МНН с самого начала программы МНН. С того времени, когда рекомбинантный человеческий инсулин стал первым рекомендованным МНН (рМНН), перечень биологических/биотехнологических продуктов заметно увеличился. В октябре 2015 г. ВОЗ была представлена гармонизированная схема USAN-МНН для номенклатуры продуктов клеточной терапии (*табл. 3**).

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведенный анализ свидетельствует о целесообразности гармонизации национальной номенклатуры БМКП со схемой наименования продуктов клеточной терапии, разработанной ВОЗ. Унифицированный подход к выбору наименований облегчит вывод продукции отечественных производителей на зарубежные рынки, а также упростит экспертизу и контроль зарубежных биомедицинских клеточных продуктов, осуществляемые российскими регуляторными органами.

кроме того...

В России начался эпидсезон по клещевым инфекциям

Роспотребнадзор с 16 марта приступил к еженедельному мониторингу ситуации с распространением клещевого вирусного энцефалита и других инфекций, переносимых клещами, на территории РФ. Согласно пресс-релизу федеральной службы, активизации кровососущих паукообразных способствовало раннее наступление весны. В течение первой недели нового сезона в медицинских учреждениях было зарегистрировано 398 обращений граждан по поводу присасывания клещей. В течение клещевого сезона 2016 г. в России было зарегистрировано свыше 420 тыс. таких обращений. В 2,94% случаев снятые с пострадавших клещи были заражены вирусами клещевого энцефалита, в 7,1% случаев были переносчиками боррелиоза.

Консорциум по развитию телемедицины

Институт развития интернета (ИРИ), Первый МГМУ им. И. М. Сеченова, ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава РФ и ряд других научных и медицинских учреждений создали консорциум организаций по развитию телемедицины в России. Соответствующее соглашение было подписано на совещании у советника президента РФ Германа Клименко. В задачи нового объединения входит практическая проработка правил оказания дистанционных медицинских услуг, их протоколирования, хранения и использования персональных данных для оценки состояния здоровья пациентов. Еще одна цель — участие в законодательной деятельности в области развития телемедицинских технологий, в частности определение перечня медицинских услуг, которые могут оказываться с их применением, формирование реестра медицинских изделий, позволяющих дистанционно измерять показатели состояния здоровья, определение правил оказания телемедицинских услуг и способов идентификации медработников.

* МНН, присвоенные до утверждения данной схемы, могут быть основаны на иных принципах.



ИСТОЧНИКИ

1. Report of Ministry of healthcare V.I. Skvortsova, Novosibirsk, 20-21 July 2015. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2015/07/21/2454-v-novosibirske-sostoyalos-soveschaniye-posvyaschennoe-innovatsiyam-v-medsizine>.
2. Постановление Правительства России от 21 мая 2013 г. №426 «О федеральной целевой программе «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы».
3. Committee for Advanced Therapies (CAT) [Электронный ресурс]: URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000266.jsp (дата обращения: 19.01.2017).
4. Human cells, tissues, and cellular and tissue-based products [Электронный ресурс]: 21CFR1271. URL: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1271&showFR=1> (дата обращения: 19.01.2017).
5. World Health Organization. Discussion on Nomenclature for Cell Therapy Products and Proposal for Biosimilars, 15 October 2012. http://www.who.int/medicines/services/inn/INN_cell_therapy_report_2014.pdf
6. American Medical Association. Cellular & Non-Cellular Therapies. Cellular therapy naming scheme. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/united-states-adopted-names-council/naming-guidelines/immunotherapies.page?>
7. World Health Organization. Essential medicines and health products. Nomenclature for Cell Therapy Products. http://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio_ct/en/
8. World Health Organization. INN Nomenclature Scheme For Cell Therapy Products (CTP), 2015. http://www.who.int/medicines/services/inn/INN_CTS_2015.pdf.

Ab uno disce omnes.
По одному узнай все или всех.

2. фармрынок



08.00.05. Экономика
и управление народ-
ным хозяйством

14.03.06. Фармако-
логия, клиническая
фармакология

ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ ▶

- Современный аптечный рынок: состояние и перспективы

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- Российский фармацевтический рынок по итогам 2016 года
- Обзор тенденций на фармацевтическом рынке стран ЕАЭС и СНГ
- Методологический подход к оценке конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей
- Леонид Дворецкий: «Все железодефицитные анемии гипохромные, но не все гипохромные анемии — железодефицитные»
- Рациональная терапия остеоартрита — путь к снижению инвалидизации
- Противопростудные препараты: динамика аптечных продаж и лидеры рынка

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Современный аптечный рынок:

СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Аптечная розница в последние годы испытывает серьезные трудности, обусловленные как экономическими факторами (волатильность курса валют, снижение покупательской способности населения), так и серьезными изменениями в дистрибьюторском сегменте. На этом фоне она не только традиционно сохраняет свою стабильность, но и продолжает поиск новых возможностей для повышения рентабельности.

● РОССИЯ В ТОП-10 ПО ЧИСЛУ АПТЕК

Аналитические компании по-разному оценивают количество аптечных учреждений в России, называя цифры от 45 до 60 тыс. Согласно данным компании DSM Group, в России насчитывается 56 тыс. аптек, в т. ч. в Центральном федеральном округе (ЦФО) — 15 698, в Приволжском ФО — 13 117, Сибирском ФО — 9 098, Южном ФО — 4 941, Северо-Западном ФО — 4 660, Уральском ФО — 3 257, Дальневосточном — 2 688, Северо-Кавказском — 2 518.

В среднем на одну российскую аптеку приходится более 2,5 тыс. человек. Этот показатель наиболее высок в республиках Бурятия и Коми, в Тюменской, Челябинской, Курганской областях, низкий — в республиках Мордовия и Марий Эл, в Ставропольском и Красноярском краях, Пензенской и Томской областях. К оценке DSM Group близки данные Международной фармацевтической федерации (International Pharmaceutical Federation — IFF), согласно которым в России насчитывается 52 600 аптек, что позволяет ей находиться в топ-10 стран по числу аптечных учреждений. По данному показателю с большим отрывом лидирует Китай — более 918 тыс. аптек. В первой десятке также находятся: Бразилия — 80 тыс., Индия — 65 тыс., США — 62 тыс., Япония — около 55,8 тыс. аптечных учреждений.

По показателю аптечного покрытия (2 734 жителя на одну аптеку), Россия находится в ряду таких стран, как Польша (2 767 чел.), Сербия (2 770 чел.), Япония (2 278 чел. на одну аптеку). В США, Канаде, Австралии и в большинстве

стран Западной Европы этот показатель колеблется от 3,5 до 6,5 тыс. чел. на одну аптеку. Наиболее высокая плотность аптечного покрытия отмечается в Китае (1 486 чел. на одну аптеку), Ливане (1 657 чел.), Непале (1 745 чел.), тогда как, например, в Танзании на одну аптеку приходится 101 515 чел., Нигерии — 59 506, Уганде — 51 793, Зимбабве — 30 415 чел., что говорит о корреляции данного показателя с уровнем доходов в стране¹.

● КРИЗИС НЕ ЗАКОНЧИЛСЯ

По данным RNC Pharma®, объем российского фармрынка в ценах конечного потребления в 2016 г. увеличился по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 8,6%, тогда как рознично-коммерческий рынок за этот же период — на 11,1%. По итогам 2016 г. он оценивается в сумму 861 млрд руб. Казалось бы, ситуация вполне благоприятная, но сами участники розничного рынка видят ее несколько иначе. «Рынок сейчас растет в деньгах, в то время как в упаковках такого роста не наблюдается, — констатирует **Александр Филиппов**, генеральный директор ООО «Ригла». — Основным драйвером роста рынка являются инфляционные процессы». Эту точку зрения разделяет **Армине Даниелян**, коммерческий директор ЗАО «ЭРКАФАРМ»: «При увеличении выручки в денежном выражении снизился рост в упаковках». При этом эксперт отметил стабильный спрос на импортные и курсовые препараты.

¹ Глобальный аптечный рынок. Часть первая: инфраструктура и ключевые характеристики, #1012 (41) 26.10.2015, <http://www.apteka.ua/article/349023>.

По словам **Юлии Колосковой**, руководителя аптечного проекта Ipsos Healthcare, число посетителей аптек сокращается, причем это характерно как для сетевых, так и для несетевых аптек. Об этом свидетельствуют результаты исследования Pharma-Q

«Мнение провизоров/фармацевтов» (осень 2011 — осень 2016), в котором приняли участие 1 516 фармацевтов, провизоров первого стола и 585 менеджеров, заведующих аптеками, из 27 городов России. Респонденты отметили стремление посетителей покупать более дешевые ЛС. Кроме того, по оценкам первостольников и аптечных менеджеров, сокращаются и объемы продаж, что особенно характерно для несетевых аптек. Размер среднего чека у тех и других растет примерно в равной пропорции и соответствует общему уровню инфляции.

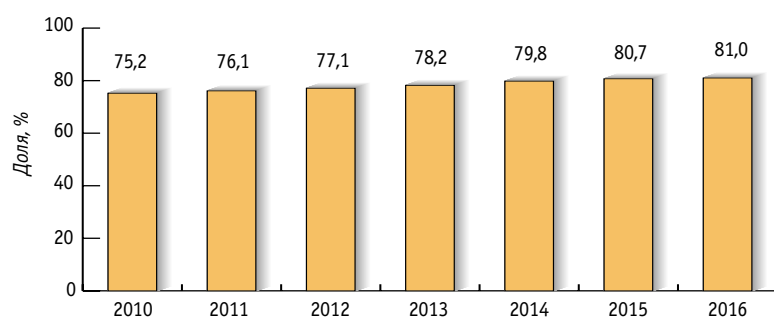
Согласно данным RNC Pharma, среднемесячный оборот аптеки в 2016 г. составляет 1 млн 580 тыс. руб., при этом среднестатистический потребитель каждый месяц тратил на покупку ЛП в среднем 490 руб. (порядка 5 880 руб. в год). Безусловно, для крупных регионов, в т. ч. Москвы и Санкт-Петербурга, этот показатель выше, чем в среднем по России.

● ТРАНСФОРМАЦИЯ АПТЕЧНОГО РЫНКА

Анализируя ситуацию на аптечном рынке, эксперты отмечают устойчивый рост доли аптечных сетей. На конец 2016 г. этот показатель составил 81%, тогда как в 2014 г. — 79,8%, а в 2015 г. — 80,7% (рис. 1).

По итогам 2016 г. в рейтинге аптечных сетей лидирует АСНА, доля которой по итогам года приближается к 7,5%, вторая строчка у «Аптечной сети» «36,6»

РИСУНОК 1 Доля аптечных сетей на розничном коммерческом рынке в денежном выражении, %



Источник: RNC Pharma® «Рейтинг аптечных сетей в РФ»

(4,5%), на третьем месте — «Ригла» (4,3%) (табл. 1).

Перераспределение сил в аптечном секторе происходило на фоне серьезных изменений в сегменте дистрибуции, которые фармрынок претерпел за последние 3 года: в период с декабря 2014 г. по сентябрь 2016 г. с него ушли компании «Империя-Фарма», «Ориола КД», Alliance Healthcare, «Грама», высвободив 12,1% рынка. Освободившиеся ниши были заняты другими компаниями, что существенно отразилось на ситуации в аптечном секторе. «С уходом данных участников рынка доля оставшихся дистрибьюторов увеличилась и, соответственно, зависимость от них аптек, — констатирует **Александр Шишкин**, гендиректор Ассоциации независимых аптек (АСНА). — Дистрибьюторы стали ужесточать условия работы с аптеками».

«Основной оборот сегодня обеспечивают топ-3 фармдистрибьютора, — отмечает Армине Даниелян. — При этом стали появляться новые мелкие дистрибьюторы, в т. ч. в регионах. Консолидация привела к изменению условий поставки ЛС: ужесточению финансовой дисциплины, сокращению отсрочки платежа, введению лимитов и банковских гарантий. Все это сказывается на ретейле: на рынке остаются крупные игроки с быстрой оборачиваемостью и устойчивым финансовым положением. Также наметилась тенденция перехода на прямые контракты с производителями, пока их доля невелика, так как у аптек нет собственной логистики и не все производители готовы к прямым договорам. Что касается нашей компании,

то ГК «ЭРКАФАРМ» пользуется распределительным центром для хранения и доставки товара, в том числе собственной торговой марки».

По мнению **Ирины Никулиной**, гендиректора компании «Буарон», в России дистрибьюторы являются необходимыми участниками товаропроводящей цепи, поскольку обеспечивают логистику и наличие продукции в тех регионах, в которых у производителя нет такой возможности. Поэтому «Буарон» работает с ключевыми дистрибьютора-

ми, осуществляющими поставки препаратов почти во все российские города, обеспечивая их наличие в аптеках сетевой и независимой розницы. Для сравнения: во Франции, где аптечные сети фактически отсутствуют, а регионы одинаково доступны, компания работает с аптечными учреждениями напрямую, благодаря чему имеет возможность «быть более гибкой и оперативной в вопросах регулирования цен и товарного запаса».

По словам **Ольги Смирновой**, директора по развитию ЦВ «ПРОТЕК», в товаропроводящей цепочке в последнее время прослеживаются несколько тенденций: концентрация рынка дистрибуции; возрастающее влияние розницы и развитие аптечных союзов как ответ одиночных аптек растущим крупным сетям; усиление конкуренции между производителями за конечного покупателя на всех этапах движения товара; возрастающая роль информационных платформ и технологических решений для взаимодействия отраслевых участников и коммуникаций с конечным потребителем. В то же время появилась серьезная проблема, связанная с «кри-

ТАБЛИЦА 1 Тор-15 российских аптечных сетей по итогам 2016 г.

№	Аптечная сеть	Количество точек на 01.01.2017	Доля в рознично-коммерческом сегменте российского фармрынка по итогам 2016 г., %
1	АСНА	4 215	7,5
2	Аптечная сеть 36,6	1 782	4,5
3	Ригла*	1 756	4,3
4	Имплозия*	2 058	2,7
5	Аптеки, работающие под брендом «Планета Здоровья»	1 106	2,5
6	Доктор Столетов (включая Озерки)	346	2,4
7	Радуга (включая Первую Помощь)*	1 185	2,2
8	Нео-Фарм	315	1,7
9	Фармаимпекс*	598	1,7
10	Фармакопейка — Твой Доктор	872	1,6
11	Фармленд	715	1,4
12	Мелодия здоровья	912	1,1
13	Максавит (включая 36,7 °С)	287	1,1
14	Вита	690	1,1
15	Самсон-Фарма	66	1,0

* Экспертная оценка.

Источник: RNC Pharma® «Рейтинг аптечных сетей в РФ»

кроме того...

Японская корпорация покупает акции «Р-Фарм»

Директор «Р-Фарм» Алексей Репик сообщил о завершении переговоров по продаже 10% акций компании «Р-Фарм» японской корпорации Mitsui. По его словам, соглашение о вхождении японского акционера в капитал «Р-Фарм» должно быть финализовано до конца марта. Ранее сообщалось о возможности расширения доли Mitsui до 20%. «Р-Фарм» занимается производством фармацевтических субстанций, биологических продуктов и готовых лекарственных препаратов.

Новый международный стандарт проведения КИ

К июню 2017 г. страны — участницы Международной конференции по гармонизации (ICH) должны внедрить обновленную версию стандарта надлежащей клинической практики GCP ICH E6. Работу по изменению GCP-правил, неукоснительно соблюдавшихся в течение 20 лет, ICH начала более двух лет назад. Это было обусловлено резким увеличением масштабов, стоимости и сложности дизайна клинических исследований (КИ). Основные принципы GCP не изменились, но появились новые требования, среди которых введение обязательного для спонсоров предоставления данных КИ исследователям не только во время его проведения, но и после завершения. Можно предположить, что российский ГОСТ Р ИСО 14155-2014, являющийся, по сути, аналогом GCP ICH, должен быть приведен в соответствие с международным стандартом, поскольку практическое применение обновленной версии международного стандарта неизбежно затронет и российских исследователей: 58% разрешений на проведение КИ в РФ в 2016 г. были выданы зарубежным компаниям, 36% КИ, проводимых в стране, были международными мультицентровыми исследованиями.

зисом доверия»: «Ряд слияний и поглощений в аптечном звене и уход с рынка нескольких дистрибьюторов сопровождались отказами от обязательств по долгам, создав тем самым опасный прецедент в нашей отрасли».

На значительные изменения в товаро-проводящей сети указал и **Владимир Бойко**, коммерческий директор компании Merz Russia. «В результате ослабления позиций или прекращения деятельности некоторых дистрибьюторов (в т. ч. после поглощения аптечными сетями) укрепился и увеличился в масштабах сетевой сегмент, в котором появилось больше крупных игроков. Независимая розница продолжает играть значительную роль, но испытывает трудности: ее доля на рынке нестабильна, действенный контроль деятельности аптек налажен не в полной мере. Но есть и исключения. Например, появились новые форматы работы независимых аптек, объединенных в сеть типа АСНА. Такие объединения во многом решают проблемы одиночных аптек, однако не могут охватить всю несетевую розницу».

«Одиночные аптеки могут не только выжить, но и процветать только в составе крупной ассоциации, — уверен Александр Шишкин. — Такое объединение дает им возможность получать дополнительный доход от взаимодействия с производителями, обеспечивает доступ к современным технологиям, позволяющим эффективнее управлять бизнесом и влиять на покупателей, а также предоставляет современные средства конкурентной борьбы».

По мнению Ольги Смирновой, аптечные союзы — это безусловная тенденция рынка, которая возникла как следствие усилившейся конкуренции. Аптека, чтобы оставаться эффективной и конкурентоспособной, должна иметь в своем арсенале все возможные инструменты формирования дохода. Она привела в пример проект «ПроАптека» по созданию федерального профессионального союза независимых аптек, который сегодня реализует компания «ПРОТЕК». «Создание «ПроАптеки», маркетингового союза под крылом дистрибьютора, — это ответ на запрос одиночных аптек и небольших сетей по организации совместной деятельно-

сти с целью получения преференции при закупке товара, дополнительного дохода от маркетинговой деятельности, внедрения прогрессивных решений по автоматизации процессов управления ассортиментом и оборачиваемости товарного запаса, — подчеркнула директор по развитию ЦВ «ПРОТЕК». — Кроме того, в рамках партнерства мы готовы установить все необходимое программное обеспечение и оказывать консультационные и образовательные услуги аптекам. Наша компания заинтересована в сохранении сильных одиночных аптек. «ПроАптека» — это фактор стабильности и баланса на рынке».

● АПТЕКИ НИЗКИХ ЦЕН — ЗА И ПРОТИВ

Одним из трендов аптечного рынка остается массовое открытие аптек-дискаунтеров, начатое 5—6 лет назад. Александр Филиппов объясняет это усиливающейся ценовой конкуренцией в фармацевтическом ретейле. «Безусловно, аптеки данного формата имеют право на жизнь, поскольку у них есть свой потребитель», — уверен он.

«В условиях кризиса и снижения покупательской способности аптеки формата «дискаунтер» пользуются повышенным спросом, — констатирует Армине Даниелян. — Для аптечной сети это означает ускорение оборота и, соответственно, увеличение прибыли. Мы активно развиваем нашего дискаунтера «Озерки»: работаем с ассортиментом, открываем новые аптеки, совершенствуем программу лояльности, инвестируем в рекламу. И это решение себя оправдывает. «Озерки» — это аптечная сеть с самыми низкими ценами, у нас очереди выстраиваются еще до открытия аптеки».

Между тем в фармацевтическом сообществе продолжают дискуссии по поводу функционирования аптек, позиционирующих себя как дискаунтеры, и самого определения «дискаунтер». Так, по словам Владимира Бойко, формат дискаунтера должен определяться не только глубиной скидки, но и количеством «ходовых» ассортиментных позиций. «Аптека с низкими ценами и огромным ассортиментом не соответствует понятию дискаунтера, — полагает он. — На мой

взгляд, истинный дискаунтер имеет довольно узкий «ходовой» ассортимент, реализуя его по более выгодным для клиентов условиям. А поскольку вопрос о том, что именно понимается под аптеками-дискаунтерами, у нас пока не решен, я думаю, нет смысла говорить о них серьезно. С другой стороны, такие аптеки не играют решающей роли на рынке, поскольку сосредоточены только в определенных регионах. Но повлиять на оборот ЛС какого-то не очень большого района или региона они, бесспорно, могут». С точки зрения **Елены Неволной**, исполнительного директора некоммерческого партнерства «Ап-

ТАБЛИЦА 2 Структура аптечных продаж по типу товара, 2016 г.

Наименование товара	Доля в аптечных продажах, %
Лекарственные препараты	77
Биологически активные добавки (БАД)	5
Косметика	4
Диагностические приборы и средства	2
Изделия медицинского назначения (ИМН)	2
Предметы ухода за больными	1
Средства по уходу за полостью рта	1
Остальное	8

Ежемесячный мониторинг фармацевтического рынка DSM Group



течная гильдия», в основе появления аптеки-дискаунтера лежит только ценовая конкуренция. «Эти аптеки предпочитают покупатели, у которых сформировался устойчивый спрос на ЛС, прежде всего люди, страдающие хроническими заболеваниями, для многих из них цена препарата имеет определяющее значение, — уточняет она. — Но есть и другая категория покупателей, которые купят препарат независимо от цены, например люди, для которых важна информационная составляющая в работе аптеки (консультация провизора). Не будут специально искать «аптеки низких цен» и пациенты, приобретающие ЛС спонтанно, например, при эпидемии гриппа». По мнению эксперта, аптеки-дискаунтеры в их классическом понимании могут снижать цены только за счет сервиса, отказавшись от консультирования

посетителей. «Однако смысл отпуска ЛС подразумевает фармацевтическое консультирование и информирование, — подчеркивает исполнительный директор НП «Аптечная гильдия». — Уже поэтому аптека не должна быть дискаунтером. Другой важный вопрос, каким образом некоторым аптекам удастся реализовывать ЛС по ценам ниже отпускной цены дистрибьютора. Говорят, что это можно сделать за счет аптечной косметики и парфюмерно-косметических товаров. Но для этого даже при самой высокой доле всей косметики в продажах аптеки (порядка 20%) наценка на них не должна быть меньше 100%. Установить ее на парфюмерно-косметическую продукцию сегмента «масс-маркет» совершенно нереально, поскольку данные товары также реализуются в супермаркетах, конкурировать с которыми по

цене аптека не в состоянии (магазины получают от поставщика лучшую цену за счет объема закупки). Значит, остается т.н. лечебная косметика. Мы специально попросили аптеки посчитать ее долю в товарообороте. Выяснилось, что на самую продаваемую марку «Виши» приходится только 0,1% от товарооборота аптеки. Как за ее счет покрыть убытки, которые аптека-дискаунтер несет при продаже самых ходовых ЛС? Вероятнее всего, аптеки, которые позиционируют себя как дискаунтеры, работают какое-то время себе в убыток, демпингуют, чтобы избавиться от конкурента, а как только тот уходит с рынка, поднимают цены. Другого пути нет». Кстати, по данным DSM-Group за октябрь 2016 г., на долю косметики приходится в среднем только 4% от аптечных продаж (табл. 2).

РОССИЯНЕ ПРЕДПОЧИТАЮТ ДЖЕНЕРИКИ

На это обращают внимание как аналитики, так и представители аптечных сетей, в частности АСНА и «Эркафарм». «Мы заметили переключение покупательского спроса на препараты российского производства», — в частности, сообщила Армине Даниелян. Согласно DSM Group, доля дженериков на коммерческом аптечном рынке выросла с 60% в 2014 г. до 64% в 2016 г. Что касается данного показателя в натуральном выражении, то он изменился незначительно (рис. 2). Более половины всех дженериков, реализованных в декабре 2016 г., относятся

к 3 АТС-группам: ЛС, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ (19,2%), препараты для лечения заболеваний респираторной системы (15,3%) и ЛС, применяющиеся в терапии заболеваний нервной системы (14,3%). В наименьшей степени генерические препараты представлены в группе противопаразитарных ЛС, инсектицидов и репеллентов (0,3%).

По результатам 2016 г. в топ-200 МНН наиболее значительный рост доли дженериков продемонстрировали аморолфин (21%), нафтифин (21%) и валациклоvir (17%) (табл. 3).

● ПОКА ПОД ЗАПРЕТОМ

К одним из наиболее обсуждаемых в фармсообществе аптечных тем в 2016 г. можно отнести дистанционную продажу ЛС, а также возможность их реализации в супермаркетах.

На сегодняшний день online-продажа ЛС запрещена, но имеются законодательные инициативы по снятию этих ограничений для лицензированных аптек. Соответствующий законопроект Минздрав вынес на общественное обсуждение еще в конце 2015 г., но окончательного решения пока не принято. Пока же online можно делать только предзаказ на лекарства, чем и воспользовались многие участники рынка, запустив функциональные веб-сайты для пользователей. Зайдя на такой сайт, потенциальный покупатель выбирает и заказывает товар, который затем получает в аптеке.

Юлия Колоскова отметила рост доли аптек, представляющих возможность предварительного заказа лекарств через Интернет. Согласно результатам вышеупомянутого исследования Ipsos Healthcare, доля таких респондентов в сетевых и несетевых аптеках составляла соответственно: осенью 2011 г. — 21% и 16%, 2012 г. — 25% и 14%, 2013 г. — 35% и 16%, 2014 г. — 41% и 24%, 2015 г. — 45% и 22%, 2016 г. — 46% и 19%.

«Поскольку в нашей стране пока нет однозначного решения вопроса о продаже лекарств через Интернет, необходимо действовать в строгом соответствии с законом, — подчеркнул Владимир Бойко. — Другое дело — сбор заявок, информирование о наличии препарата, предварительный заказ, идущий через

ТАБЛИЦА 3 Топ-10 МНН с максимальным ростом доли дженериков (из топ-200)

МНН	Рост доли дженериков, 2016/2015, руб., %	Цена оригинального препарата, руб.	Цена дженерика, руб.
Аморолфин	21	1390,1	744,0
Нафтифин	21	527,8	414,8
Валациклоvir	17	1473,6	784,8
Магний [2+]+ пиридоксин	14	540,9	305,9
Фенспирид	12	257,6	171,0
Тилорон	10	633,4	560,7
Ибупрофен	10	130,5	89,6
Лоратадин	9	215,9	59,8
Силденафил	9	1162,4	553,8
Латанопрост	8	734,8	478,8

Источник: Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ DSM Group

Интернет. Я не вижу в этом ничего плохого. Тем более если принять во внимание географию нашей страны. Очевидно, что интернет-заказ, который сейчас более активно используется в городах, был бы весьма эффективен на удаленных территориях, особенно когда речь идет о редких препаратах. Если продажа ЛС в Интернете все-таки будет официально разрешена, то я не думаю, что она в массовом порядке заменит классические аптеки или станет для них серьезным конкурентом.

По словам Александра Шишкина, разрешение дистанционной торговли — это только вопрос времени. А вот насколько это будет выгодно аптекам, зависит от самих аптек, от того, насколько они технологичны и готовы к новым современным формам ведения бизнеса. «Но я уверен, что покупатели, пациенты и рынок в целом все больше будут «дрейфовать» в сторону Интернета», — подчеркнул он.

«Покупки через Интернет уже давно стали частью нашей жизни, — констатировала Ольга Смирнова. — «ПРОТЕК» к дистанционной торговле лекарствами готов: у нас есть сервис «ЗдравСити». Как законопослушная компания, мы не осуществляем доставку ЛС. На сайте можно забронировать товар по специальной цене, а оплатить и забрать только в аптеке. Судя по продажам, показывающим ежемесячный рост по всей России, спрос смещается в сторону Интернета.

Наш сервис востребован покупателями и активно развивается».

По мнению Армине Даниелян, использование Интернета как канала — это конкурентное преимущество любого бизнеса, в т. ч. и фармацевтического. Для клиентов это возможность экономии как времени, так и средств и, конечно, удобство, особенно для тяжелобольных, маломобильных людей. «У нас есть все необходимые ресурсы для полноценной продажи аптечного ассортимента в Интернете, — отметила она. — Как только будут приняты изменения в законе, ГК «ЭРКАФАРМ» приступит к online-продажам лекарств».

Эксперты также отмечали, что реализация ЛС через Интернет — это мировая практика, имеющая свои особенности в конкретных странах. Так, например, во Франции через интернет-аптеки разрешена продажа безрецептурных лекарств, с тем чтобы люди с ограниченными возможностями передвижения, находящиеся в вынужденной «изоляции», могли приобретать необходимые препараты. «Французские регуляторы ссылаются на экспертов ВОЗ, считающих, что продажа лекарств через интернет-аптеку не является фактором, способствующим распространению фальсификата или, например, сильнодействующих, потенциально опасных лекарств, — уточнила Ирина Никулина. — Но надо отметить, что во Франции дол-

гое время — вплоть до 2015 г. — интернет-продажа ЛС фактически была ограничена законом о рекламе ЛС. Поскольку интернет-аптеки приравнивались к обычным аптечным учреждениям, а реклама ЛС в Интернете была законодательно запрещена, они находились в невыгодном положении по сравнению с интернет-магазинами парафармацевтики. Как следствие, оказалась под вопросом сама продажа лекарств через этот канал. Сейчас таких ограничений нет. Что касается российского рынка, то здесь мы видим риски не столько со стороны интернет-аптек, предполагая, что продукция к ним попадает через официальные каналы дистрибуции лекарств, а со стороны продавцов, бесконтрольно реализующих лекарства вместе с парафармацевтикой через социальные сети».

Намного более спорным и неоднозначным оказался вопрос, касающийся возможности продавать ЛС в продуктовых сетях. В январе 2017 г. Минздрав России выступил против такой идеи и попросил прекратить разработку соответствующего законопроекта. Регуляторов активно поддержали представители фармацевтического сообщества. «Продажей ЛС должны заниматься исключительно фармацевтические работники, поскольку она подразумевает консультирование покупателей, информирование о возможных побочных эффектах, — объяснила свою позицию Елена Неволлина.

«Лекарства нельзя покупать спонтанно и бездумно, а супермаркеты не могут должным образом консультировать покупателей, — отметила Армине Даниелян. — Кроме того, реализация ЛС — это лицензируемая деятельность, которая требует выполнения определенных условий продажи и хранения таких товаров». «ЛС не должны продаваться в супермаркетах, — уверен и Александр Филиппов. — В нашей стране и так зачастую идет бесконтрольное употребление лекарств. Свободный доступ населения к препаратам на полках супермаркетов только усилит эту опасную тенденцию». По словам Ирины Никулиной, в тех странах, где препараты компании «Буарон» зарегистрированы как лекарства, а таких большинство, реализация происходит только через аптечные учреждения. «Мы думаем, что это нам на

пользу, — уверена она. — Уровень доверия к нашим препаратам в этих странах наиболее высок, и в случае возникновения вопроса у покупателя фармацевт всегда может дать грамотный ответ. Что касается возможности реализовывать ЛС в российских супермаркетах, то на фоне сегодняшних дискуссий вокруг контроля качества лекарств, регистрационных процедур и рисков самолечения расширять сферу их продажи, снижая тем самым уровень контроля, пожалуй, преждевременно».

● В ОЖИДАНИИ РОСТА

Несмотря на снижение среднестатистического потребления ЛС, эксперты в целом позитивно оценивают перспективы рынка.

«Потенциал роста российского фармацевтического рынка по-прежнему большой, — полагает Александр Филиппов. — Мы еще существенно отстаем от развитых рынков в потреблении лекарств на душу населения. Это связано не с тем, что россияне здоровее других, а с системой организации здравоохранения в целом».

По мнению Александра Шишкина, в обозримой перспективе очень быстро будет расти концентрация рынка и еще быстрее усиливаться конкуренция. Те, кто останутся на рынке, и «соберут весь урожай».

По словам Армине Даниелян, ЗАО «ЭРКАФАРМ», развиваясь, делает ставку на консультантов и фармацевтов. «Мы запустили в 2016 году образовательный фармацевтический портал WEBPHARM для обучения персонала, что уже положительным образом сказалось на продажах», — отметил коммерческий директор ЗАО «ЭРКАФАРМ».

В свою очередь Владимир Бойко отметил, что сети в борьбе за прибыль наращивают объем предоставляемых услуг, качество которых не всегда соответствует запросам бизнеса. Если, например, для реализации основного ассортимента у розницы имеются достаточно обширные и эффективные инструменты, то в случае узкоспециализированных или более сложных препаратов они не действуют, а специализированных ме-

кроме того...

В Румынии зарегистрирована мощная вспышка кори

С начала февраля 2016 г. на территории Румынии зафиксировано 3,4 тыс. случаев заражения корью, годом ранее за аналогичный период в стране было выявлено только 7 случаев инфекции, сообщает MedicalXpress. Вспышка вирусной инфекции уже привела к смерти 17 детей. По словам главы Минздрава Румынии Флориана Бодого (Florian Bodog), все скончавшиеся дети не получили своевременно профилактических прививок. Одной из причин сложившейся ситуации стала популярность в стране антипрививочного движения, другим немаловажным фактором стала бедность значительной части населения. Согласно рекомендациям ВОЗ, для формирования устойчивого популяционного иммунитета прививки против кори в течение первого года жизни должны получать не менее 95% детей. В настоящее время доля прошедших вакцинацию годовалых детей составляет около 80%. При этом повторную иммунизацию проходят уже менее 50% детей.

На упаковках Герцептина появилась защитная маркировка

На заводе «Р-Фарм» выпущена первая серия противоопухолевого препарата Герцептин в упаковках с защитной маркировкой. Ее производство было осуществлено в рамках пилотного проекта по маркировке отдельных видов лекарственных препаратов контрольными знаками и мониторингу за их оборотом. Маркировка производится в формате DataMatrix в соответствии с международным стандартом GS1 и содержит идентификационный номер упаковки. Процесс нанесения кода и отслеживания движения упаковки обеспечивается системой iTrack, валидация которой была выполнена силами компании «Р-Фарм». В ближайших планах производителя — нанесение маркировки на ряд других препаратов, включенных в запущенный государством пилотный проект. В перспективе новую систему контроля планируется распространить на всю фармацевтическую продукцию «Р-Фарм». Упаковочное производство Герцептина, препарата компании «Хоффманн-ля-Рош», было перенесено на производственные мощности «Р-Фарм» в соответствии с соглашением, заключенным между компаниями в 2012 г.



Мария ДЕНИСОВА, д.ф.н., ведущий менеджер QuintilesIMS

10.21518/1561-5936-2017-3-20-25

Российский фармацевтический рынок по итогам 2016 года

Наша итоговая статья 2015 года заканчивалась фразой «...2015 год уже стал историей, а макросреда для фармрынка на 2016 год и последующие года не добавляет оптимизма. Следовательно, можно говорить о том, что неизбежно возрастут риски и/или появятся новые возможности»¹. По мнению экспертов, 2016 год — это год стабилизации, который ознаменовался началом выхода российской экономики из рецессии.

● КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ

После падения рынка в натуральных показателях в кризисный 2015 г. в 2016 г. динамика фармрынка² в натуральных объемах демонстрирует рост в упаковках (+2%) и в стандартных единицах³ (+5%), но в то же время эти значения еще не достигли докризисного уровня 2014 г. В целом показатели 2016 г. в стоимостном выражении⁴ превзошли ожидания экспертов: прирост продаж превысил прогнозируемые значения в 6–7% в стоимостном выражении и составил 9%, достигнув 982 млрд руб. (рис. 1). Наибольшая доля рынка лекарственных препаратов (ЛП) приходится на розничный сегмент, который занимает почти 70% в стоимостном и более 85% в натуральном выражении. Порядка 15% в рублях и 12% в упаковках приходится на госпитальный сектор, а оставшиеся доли составляют сегменты федеральной и региональной льготы (рис. 1). Все указанные сектора рынка по сравнению с 2015 г. показали положительный прирост на уровне 9–12% в рублях, за исключением госпитального сегмента с отрицательной динамикой –4% в стоимостном выражении (в 2015 г. госпитальный сегмент показал рост 3% в рублях по сравнению с 2014 г.).

В целом структура фармацевтического рынка остается стабильной по сравнению с прошлым годом. Более половины рынка составляют подконтрольные и регулируемые препараты ЖНВЛП (доля 53% в руб.). ЛП само-

Ключевые слова:

фармацевтический рынок, аптечный сегмент, бюджетный сектор, импортозамещение

стоятельного выбора — ОТС-препараты — занимают около 35% рынка в стоимостном выражении. Сегмент инновационных и оригинальных препаратов, находящихся под патентной защитой, в 2016 г. составил менее 20% и был представлен 306 молекулами или порядка 1 000 SKU⁵. В прошедшем году этот список пополнился 137 новыми позициями, в то время как 58 позиций вышли из этой категории. Вполне закономерно, что доступ на-

селения к инновационным и оригинальным препаратам обеспечивается главным образом за счет государственных средств (доля патентованных ЛП в ДЛО составляет порядка 50%). Доля дженериков в общем объеме реализации ЛП через аптечную сеть стабильна и составляет 3% в стоимостном и 46% в натуральном выражении. В бюджетном (некоммерческом) сегменте в отличие от розничного сегмента доля дженериков в натуральном выражении несколько выше 50%, однако в стоимостном выражении она занимает не более 25%. Это свидетельствует о более низкой стоимости упаковки в бюджетном сегменте, что объясняется эффектом регулирования данного сегмента, которое осуществляется как за счет тендерной системы, так и за счет регулирования цен и наценок на препараты из перечня ЖНВЛП. Брендированные ЛП традиционно занимают большую часть розничного сегмента как в натуральном (65%), так и в стоимостном выражении (87%).

● ЛИДЕРЫ РЫНКА И ТОЧКИ РОСТА

По итогам 2016 г. ведущие позиции на рынке удерживают компании Sanofi и Bayer. Замыкает тройку лидеров компания Servier, поднявшаяся по сравнению с 2015 г. на одну позицию вверх (табл. 1). В целом десятка лидеров претерпела незначительные изменения, оставив за собой контроль над одной третью общего рынка (доля топ-10 корпораций составила около 27% в руб.).

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical market, retail segment, the public sector, import substitution*

Our final article in 2015 ended with the phrase: «...2015 has already become a history, and macro environment for the pharmaceutical market in 2016 and beyond offers little room for optimism. Therefore, it can be said that the risks will inevitably increase and/or new opportunities will emerge.» According to experts, 2016 is the year of stabilization which marked the beginning of the recovery of the Russian economy from recession.

Maria DENISOVA, D.Sc.(Pharm.), lead manager QuintilesIMS. **RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET IN 2016.**

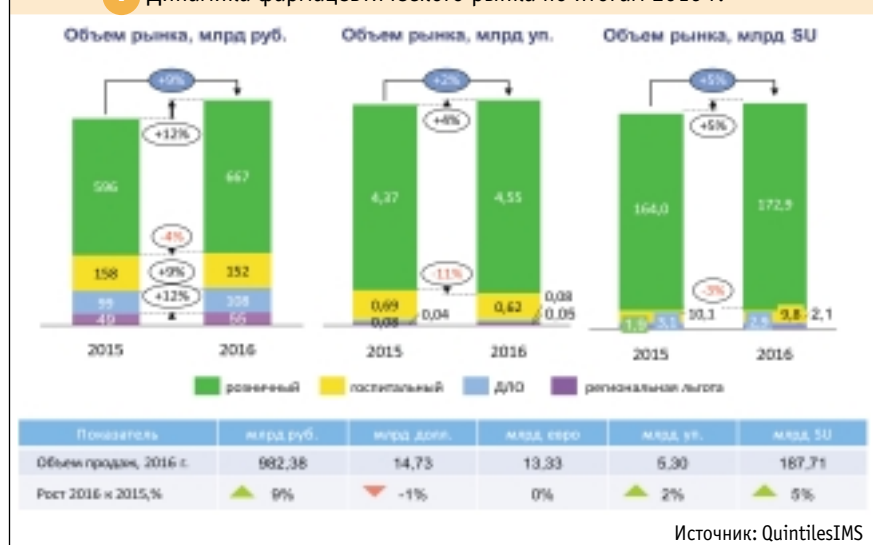
¹ Ливанский С. Аптечный рынок: инфляция как единственный драйвер. Предварительные итоги 2015 года. Ремедиум. 2015. №12.

² Фармацевтический рынок здесь и далее — общий рынок ГЛС (исключая группу Z, T02, T03 BrhMRA).

³ Стандартные единицы SU, принятые в системе QuintilesIMS, — это мера измерения объема, представленная количеством «условных доз» в лекарственной форме.

⁴ В статье объемы рынка указаны в оптовых ценах.

⁵ SKU — Stock Keeping Unit — единица товарной позиции.

РИСУНОК 1 Динамика фармацевтического рынка по итогам 2016 г.**ТАБЛИЦА 1** Ведущие фармацевтические производители на российском фармацевтическом рынке по итогам 2016 г., руб.

Рейтинг 2015	Рейтинг 2016	Корпорация
1	1	Sanofi-Aventis
2	2	Bayer Healthcare
4	3	Servier
6	4	Sandoz
5	5	Nycomed/Takeda
7	6	GlaxoSmithKline
8	7	Pfizer
10	8	Johnson & Johnson
16	9	Отисифарм
3	10	Teva*

* Объем продаж компании Teva без учета приобретенного портфеля компании Actavis (с учетом портфеля «Тева» занимает 5-ю позицию в рейтинге).

Источник: QuintilesIMS

В структуре рынка по фармакотерапевтическим группам (EphMRA) также отмечается стабильность: топ-10 наиболее востребованных EphMRA-групп включает те же категории, что и годом ранее. Преимущественно это ЛП, применяемые в онкологии, противовирусные и антибактериальные препараты а также респираторные средства (табл. 2). Исключение составила группа иммунодепрессантов (L04), переместившаяся с 15-го на 9-е место и в результате этого вошедшая в топ-10 в 2016 г. Это связано с ростом закупок иммуномодулирующего препарата Ревлимид.

В соответствии с вышеописанной структурой лидеров рынка рейтинг ведущих торговых наименований выглядит вполне закономерным (табл. 3). Однако по сравнению с 2015 г. он претерпел существенные изменения. Впервые топ-10 ЛП рынка возглавил препарат Ревлимид (леналидомид), который наряду с ЛП Лантус Солостар (инсулина гларгин) продемонстрировал максимальные темпы роста продаж среди лидеров фармрынка по МНН (рис. 2). И хотя объем продаж в натуральном выражении для этих препаратов не столь велик, как для более широко применяемых препаратов ксилонметазолина и ибупрофена, социальная роль этих ЛП на рынке значительна. Леналидомид предназначен для лечения больных с множественной миеломой, а Лантус Солостар — один из современных препаратов инсулина пролонгированного действия.

ТАБЛИЦА 2 Топ-10 EphMRA-групп 2-го уровня по итогам 2016 г., руб.

Рейтинг 2015	Рейтинг 2016	EphMRA-группа 2-го уровня
1	1	L01 [Противоопухолевые препараты]
3	2	J05 [Противовирусные препараты для системного применения]
5	3	L03 [Иммуностимуляторы]
2	4	J01 [Антибактериальные препараты для системного применения]
4	5	R05 [Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях]
6	6	A10 [Препараты для лечения сахарного диабета]
7	7	C09 [Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему]
8	8	R01 [Назальные препараты]
15	9	L04 [Иммунодепрессанты]
9	10	B01 [Антитромботические средства]

Источник: QuintilesIMS

САМЫЙ ВЛИЯТЕЛЬНЫЙ СЕГМЕНТ

Наиболее влиятельным на российском фармацевтическом рынке остается сегмент розничных продаж. Российский рынок ЛП обеспечивается в большей степени за счет средств населения, и вследствие этого коммерческий сектор является самой значимой его составляющей. Как уже отмечалось выше, по итогам 2016 г. аптечный сегмент рынка продемонстрировал рост, который составил 11,8% в стоимостном выражении (рис. 1, 3).

Если в 2015 г. в качестве ведущего фактора роста рынка в рублях выступала инфляция, то в 2016 г. выделить один ключевой фактор роста розничного рынка не представляется возможным. Влияние фактора структурного сдвига в потреблении на общую динамику коммерческого рынка практически незаметно, инфляционная составляющая (5,9%) сопоставима с общей инфляцией в России и существенно снизилась по сравнению с прошлым годом (15,8%). При этом впервые за последние 3 года отмечается рост рынка в упаковках (+4,0% к 2015 г.). Таким образом, в текущем году под влиянием экономических факторов и адаптации бизнеса розничный сегмент демонстрирует умеренный рост, что обусловлено влиянием не одного, а целого ряда факторов (рис. 3).

РИСУНОК 2 Темпы роста топ-10 МНН по итогам 2016 г. в рублях и их объемы реализации в упаковках



Источник: QuintilesIMS

ТАБЛИЦА 3 Топ-10 торговых наименований по итогам 2016 г., руб.

Место в рейтинге 2015	Место в рейтинге 2016	Торговое наименование
10	1	Ревлимид
7	2	Лантус Солостар
11	3	Солирис
2	4	Натрия хлорид
12	5	Кагоцел
23	6	Ингавирин
1	7	Эссенциале Н
9	8	Калетра
6	9	Ацеллбия
4	10	Актовегин

Источник: QuintilesIMS

РИСУНОК 3 Вклад различных составляющих в структуру роста розничного рынка*, руб.



* Данные по оптовым ценам. Выбывшие продукты исключены из-за низких значений.

Источник: QuintilesIMS

В 2016 г. российский покупатель потратил на покупку ЛП в аптеках в среднем около 5 730 руб. (в ценах конечного потребления), что на 10% больше, чем в предыдущем 2015 г. При этом в коммерческом сегменте отмечено увеличение потребления главным образом препаратов «средней» ценовой категории — 500–1 500 руб. за упаковку — и верхней ценовой категории, т. е. ЛП дороже 1 500 руб. (табл. 4). Уровень потребления ЛП на всем рынке (включая больничное потребление и сегмент льготного обеспечения) на душу населения составил 7 876 руб., превысив показатель предыдущего года на 8%.

Рейтинг ведущих корпораций розничного фармрынка по итогам 2016 г.

Ценовой диапазон, руб.	2015, объем в упак.	2016, объем в упак.	Рост
>1500	22 054 897	26 079 862	18%
от 500 до 1500	178 584 396	200 688 779	12%
От 50 до 500	2 068 043 906	2 242 350 157	8%
<50	2 101 383 708	2 082 857 589	-1%

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

практически не изменился по сравнению с прошлым годом: 9 из 10 компаний остались в рейтинге и только компания Gedeon Richter, занимавшая 8-е место в рейтинге 2015 г., выбыла из первой десятки игроков. Самый высокий положительный прирост продаж продемонстрировала отечественная компания «Отисифарм», что позволило ей переместиться с 10-го на 4-е место. Прирост продаж этой компании составил почти 30%, что обусловлено ростом объемов реализации таких брендов, как Магнелис, Коделак Нео и Арбидол. Стабильным положением в составе 10 первых компаний ритейла отмечена тройка лидеров: Bayer Healthcare, Sanofi-Aventis, Servier (табл. 5).

Рейтинг 2015	Рейтинг 2016	Корпорация	Прирост продаж в 2016 г. к 2015 г.
2	1	Bayer Healthcare	17%
1	2	Sanofi-Aventis	3%
3	3	Servier	7%
10	4	Отисифарм	29%
4	5	Sandoz	6%
5	6	Nycomed/Takeda	2%
6	7	GlaxoSmithKline	10%
7	8	Menarini	8%
11	9	Abbott	16%
9	10	Teva	7%

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

Рейтинг 2015	Рейтинг 2016	Торговое наименование	Прирост продаж в 2016 г. к 2015 г.
3	1	Кагоцел	23%
8	2	Ингавирин	78%
1	3	Эссенциале Н	-9%
2	4	Актовегин	-8%
4	5	Кардиомагнил	6%
9	6	Детралекс	33%
6	7	Мексидол	11%
15	8	Мирамистин	34%
30	9	Ксарелто	65%
27	10	Эргоферон	54%

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

По итогам анализируемого периода рейтинг ведущих торговых марок на фоне постоянства десятки корпораций претерпел более заметные изменения (табл. 6). Ротация составила

30%. В 2016 г. в десятку лидеров вошли ЛП Мирамистин, Ксарелто и Эргоферон. Ингавирин с наибольшим приростом 78% переместился с 8-го на 2-е место. Возглавил рейтинг препарат

Кагоцел. В целом за 2016 г. суммарная доля десяти первых препаратов не изменилась и осталась на уровне 6%, при этом список покинули бренды Конкор, Алфлутоп и Линекс.

Таким образом, в 2016 г. розничный сегмент показал восстановление потребления ЛП в натуральном выражении на фоне снижения инфляционных процессов. При этом был отмечен рост безрецептурного сегмента.

В то же время, несмотря на положительные сдвиги, ситуация остается не простой, причем не только для потребителей, но и для аптек. По мнению участников рынка и экспертов QuintilesIMS, новые реалии, которые диктует рынок, привели к следующим ключевым изменениям в товаропроводящей цепочке:

- ◆ снижению финансовой дисциплины (несвоевременные платежи в товаропроводящей цепи);
- ◆ развитию новых моделей бизнеса — «виртуальные» сети/ассоциаций;
- ◆ активному стимулированию закупок большего объема товаров сетями со стороны производителей;
- ◆ продолжающейся оптимизации ассортимента — например, ограничения количества однотипных препаратов (в рамках одного МНН или группы), пересмотр нелекарственного ассортимента (с целью повышения маржинального дохода от реали-

зации сопутствующих аптечных товаров);

◆ усилению конкуренции среди розничных игроков.

● ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ДЕЙСТВИИ

Бюджетный сектор российского фармацевтического рынка⁶ по итогам 2016 г. показал, как и рынок в целом, стабильность по стоимостным показателям, достигнув объема 315 млрд руб. в ценах закупки (+3% к 2015 г.). Однако в упаковках данный сегмент продемонстрировал отрицательную динамику: по сравнению с предыдущим аналогичным периодом объем закупок ЛП в натуральном выражении снизился на 6,3%, составив 744 млн упаковок. Наибольший вклад в негативный тренд бюджетного сектора рынка внес госпитальный сегмент, сокращение объема закупок в котором по сравнению с 2015 г. достигло 11% в натуральном выражении (рис. 1).

В рейтинге ведущих игроков (табл. 7) также наблюдается стабильность — только одна компания («Ф-Синтез») выбыла из первой десятки лидеров, а компания Celgene, напротив, поднялась с 16-го на 8-е место, продемонстрировав почти двукратный рост объемов реализации. Такой прорыв обусловлен ростом объемов закупок уже упомянутого выше препарата Ревлимид, который возглавил общий рейтинг как брендов фармрынка, так и сегмента бюджетных закупок.

По мнению экспертов, политика импортозамещения, многими изначально воспринятая скептически, уже приносит свои плоды. Стратегия «Фарма-2020» если и не стала локомотивом роста, то, как показывает время, позволила получить определенный эффект, который наиболее заметен в бюджетном секторе рынка. Так, например, в 2016 г. отечественная компания «Биокад» (прирост 68% в рублях к 2015 г.) заняла вторую строчку в рейтинге корпораций бюджетного сегмента, предложив рынку взамен оригинальным ЛП Мабтера, Герцептин и Авастин биосимиляры

⁶ Бюджетный сегмент включает в себя рынок лекарственных препаратов, закупаемых за счет средств федерального и регионального бюджета (госпитальный, амбулаторный, льготный рынок).

ТАБЛИЦА 7 Топ-10 ведущих корпораций по объему бюджетных закупок в 2016 г., руб.

Рейтинг 2015	Рейтинг 2016	Корпорация	Прирост продаж в 2016 г. к 2015 г.
2	1	Sanofi-Aventis	-5%
9	2	Биокад	68%
1	3	Roche	-30%
7	4	Abbvie	29%
4	5	Novartis	6%
5	6	Pfizer	8%
3	7	Johnson & Johnson	3%
16	8	Celgene	92%
8	9	AstraZeneca	-1%
6	10	Merck Sharp Dohme	-8%

Источник: QuintilesIMS

ТАБЛИЦА 8 Топ-10 торговых наименований бюджетного сегмента по итогам 2016 г., руб.

Рейтинг 2015	Рейтинг 2016	Торговое наименование	Корпорация
8	1	Ревлимид	Celgene
9	2	Солирис	Alexion Pharma SW
5	3	Лантус Солостар	Sanofi-Aventis
7	4	Калетра	Abbvie
3	5	Ацеллбия	«Биокад»
4	6	Натрия хлорид	Разные производители
10	7	Превенар 13	Pfizer
1	8	Герцептин	Roche
2	9	Борамилан ФС	«Ф-Синтез»
12	10	Ремикейд	Merck Sharp Dohme

Источник: QuintilesIMS

РИСУНОК 4 Динамика долей продаж отечественных и импортных препаратов в бюджетном секторе рынка по итогам 2016 г.



Ацеллбия, Гертикад и Авегра. Из всех представленных в топ-10 лидеров 7 зарубежных компаний локализовали свое производство в России.

Еще более показательная ситуация сложилась в рейтинге торговых наименований (табл. 8). Девять из десяти препаратов — лидеров бюджетного сегмента производятся на территории России (в разной степени локализации⁷), и только один инновационный препарат Солирис выпускается за рубежом.

Объем закупки препаратов российского производства (без учета локализованной продукции) в бюджетном сегменте рынка в 2016 г. увеличился на 16% в стоимостном выражении по сравнению с 2015-м. Как результат, отечественные ЛП заняли почти треть сегмента. Важно отметить, что на фоне снижения объемов реализации российских препаратов в упаковках (на 6% в 2016 г. к 2015 г.) объем их закупки в стандартных дозах демонстрирует рост (+7%). Этот факт

⁷ Включая стадию вторичной/третичной упаковки.

показывает, что потребление российских препаратов в целом в некоммерческом сегменте выросло. Отметим, что объем закупок ЛП зарубежных компаний сократился как в стоимостном (-1,3%), так и в натуральном выражении, составив почти -8% в упаковках и -15% в стандартных единицах (рис. 4).

В целом по некоммерческому сегменту рост средневзвешенной цены за упаковку достиг 10% (423 руб.). При этом средневзвешенная цена за стандартную единицу продукции снизилась с 20 до 10 руб.

Таким образом, в 2016 г. на российском фармацевтическом рынке наблюдалась стабилизация бюджетных закупок, что было обусловлено, с одной стороны, общими экономическими факторами (умеренный рост и восстановление экономики и, как следствие, оптимизация бюджетов), с другой — развитием локального производства, внедрением механизмов защиты отечественного производителя, реформированием (усилением

контроля и регулированием) госзакупок. В результате этого отечественные производители, которые до недавнего времени были частью «второго эшелона», заняли лидирующие позиции на бюджетном рынке России. Для фармацевтического рынка 2016 г. стал годом без потрясений, годом стабилизации. Фармацевтическая отрасль начала адаптироваться к новым реалиям. Коммерческий сегмент на фоне падения реальных доходов населения и снижения темпов роста инфляции показал рост как в натуральном, так и в стоимостном выражении. Некоммерческий сегмент в условиях бюджетных ограничений, напротив, продемонстрировал отрицательную динамику, но в то же время позволил отечественным производителям укрепить свои позиции. По мнению экспертов, 2017 г. будет нейтральным. Фармацевтический рынок будет расти умеренными темпами: ожидаемый прирост продаж в стоимостном выражении составит порядка 10%.





РЕПРЕНТ
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ



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

ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

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

www.remedium.ru

Е.О. ТРОФИМОВА, д.ф.н., профессор, Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия
10.21518/1561-5936-2017-3-26-31

Обзор тенденций на фармацевтическом рынке

СТРАН ЕАЭС И СНГ

Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ PharmASI (28 февраля — 1 марта 2017 г., Москва) дал возможность получить общее представление о том, какие тенденции возобладали на фармацевтических рынках этих стран в последние годы. Одним из ключевых факторов, влияющих на текущую ситуацию и определяющих будущее состояние рынков, является процесс создания общей регуляторной среды в сфере обращения лекарств в рамках ЕАЭС.

● ПРОЦЕДУРЫ ЕДИНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

В настоящее время создана трехуровневая система нормативного регулирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС. Первый уровень представляет Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий от 23 декабря 2014 г., вступившее в силу 12 февраля 2016 г. Второй уровень включает пакет из основополагающих 26 документов, которые определяют требования к безопасности, качеству и эффективности лекарственных средств, а также определяют правила их допуска и обращения на рынке. Документы третьего уровня, посвященные отдельным аспектам регулирования, как следует из выступления министра по технической регуляции ЕЭК Валерия Корешкова, будут приниматься по мере их разработки (всего до 2018 г. должно быть принято 60 таких нормативных актов).

Согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №78), в ЕАЭС вводится единая регистрация лекарств, которая может проходить по двум принятым схемам: децентрализованной процедуре и процедуре взаимного признания. И тот и другой механизм предполагает выбор референтного государства, уполномоченными органами которого проводится подготовка экспертного отчета.

Ключевые слова:

фармацевтический рынок, ЕАЭС, СНГ, экономический кризис, ценовое регулирование, государственная политика поддержки отечественных производителей, доступность лекарств

Децентрализованная схема предполагает проведение одновременной процедуры регистрации в государствах-членах с признанием результатов экспертизы референтного государства (срок 210 дней). Механизм взаимного признания включает последовательное рассмотрение материалов досье каждым из государств и присоединение к регистрации, проведенной в ре-

ферентной стране (срок 210 дней в референтном государстве и 90 дней в государстве признания).

Вплоть до 31 декабря 2020 г. сохраняется возможность регистрации лекарств как по единым правилам ЕАЭС, так и по действующим национальным правилам (с 1 января 2021 г. — только по правилам ЕАЭС). Однако в срок до 31 декабря 2025 г. все досье должны быть приведены в соответствие с едиными требованиями ЕАЭС, соответственно, обращение лекарств, ранее зарегистрированных в соответствии с национальными правилами, с начала 2026 г. станет невозможным.

Старт единой регистрации лекарственных препаратов в странах ЕАЭС может быть дан уже очень скоро, когда окончательно решится вопрос о ратификации протокола о присоединении Республики Армения к соглашению о едином рынке (единственной страной, не завершившей этот процесс, по состоянию на середину марта оставалась Киргизия). Задержка с началом регистрации может быть обусловлена также тем, что не во всех странах-членах утверждены тарифы по платежам за регистрацию в рамках

SUMMARY

Keywords: *pharmaceutical market, EEU, CIS, economic crisis, price regulation, government policy of supporting domestic producers, affordability of medicines*

The paper contains an overview of the main trends in the regulation of the pharmaceutical market of EEU and CIS countries in the situation of economic crisis development and national currencies devaluation. Due to the high import dependence of the pharmaceutical market, governments of a number of countries introduced strict price regulation not only in the reimbursable, but also commercial part of the market, which creates risks in decreasing the number of medicines represented and their affordability. Despite the difficult economic situation, the health-care system reforms initiated by many countries, as well as transition to the models of compulsory health insurance are continuing. The joint regulatory environment being formed now is regarded as an important factor for the development of the EEU countries markets. These countries are also carrying out an active government policy of supporting domestic producers and localizing production of foreign pharmaceuticals, which in some cases takes economically ineffective forms.

E.O. TROFIMOVA, PhD, DSc, St.Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy. **REVIEW OF THE TRENDS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF EEU AND CIS COUNTRIES.**

ЕАЭС (в России соответствующие поправки в Налоговый кодекс были подписаны президентом 7 марта).

По свидетельству *начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Дмитрия Рождественского*, несколько фармацевтических компаний выразили желание осуществить пилотный проект по регистрации лекарственных средств по правилам ЕАЭС. Статус «пилотного проекта» предполагает отработку процедурных вопросов и механизмов взаимодействия между регуляторами разных стран с целью дальнейшей коррекции этих механизмов.

Несмотря на то что разные национальные регуляторы имеют различный опыт в сфере регистрации, препятствий компаниям в выборе референтного государства чиниться не будет.

Отвечая на вопрос, будут ли утверждены требования к экспертам и будет ли формироваться реестр экспертов ЕАЭС, *Дмитрий Рождественский* высказал мнение о том, что данные меры не решат всех проблем. Только тесное взаимодействие регуляторов и экспертов из разных стран может реально повлиять на рост уровня их компетентности. Ситуация, когда экспертные отчеты попадают к другим регуляторам, является самым лучшим стимулом повышения качества проводимых экспертиз.

При децентрализованной процедуре экспертизы референтного государства будут работать с полным досье, всех остальных стран — с сокращенным. Однако работа экспертов будет вестись одновременно, и они смогут в случае необходимости поправить друг друга. Этим децентрализованная процедура отличается от механизма взаимного признания, где референтное государство самостоятельно осуществляет процесс регистрации и полностью берет на себя ответственность за результаты экспертизы. В случае возникновения разногласий между экспертами в качестве арбитра может быть привлечен Экспертный комитет по лекарственным средствам ЕЭК.

Он формируется на три года и в него входят по три представителя от каждого государства.

● НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ

В системе нормативного регулирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС в качестве документов второго уровня приняты в том числе правила надлежащей практики: GLP, GCP, GMP, GDP, надлежащая практика фармаконадзора (GVP). За пределами общего регулирования на уровне ЕАЭС, в соответствии с базовым соглашением, осталась, например, надлежащая аптечная практика.

Сертификат GMP ЕАЭС является обязательным компонентом досье при регистрации лекарств, подтверждении регистрации, а также при приведении регистрации в соответствие с требованиями ЕАЭС. Как было отмечено *заместителем начальника отдела координации работ в сфере обращения ЛС и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Дмитрием Шекиным*, при отсутствии сертификата GMP ЕАЭС в срок до 31 декабря 2018 г. при прохождении процедур на уровне ЕАЭС заявителем может быть предоставлен национальный сертификат GMP или отчет об инспекции, выданный уполномоченными органами государств — членов ЕАЭС. Документация должна быть представлена на площадку (или площадки), производящую ГЛС и осуществляющую выпускающий контроль качества.

В документах ЕАЭС не предусмотрено обязательное инспектирование всех производителей субстанций. В состав модуля 3 регистрационного досье («качество») должен входить мастер-файл фармацевтической субстанции. Основная ответственность за качество субстанций при этом ложится на производителей ГЛС, которые должны будут осуществлять аудит производства субстанций. В то же время регуляторные органы будут выполнять только выборочные проверки в случае выявления критических недостатков.

В срок до 31 декабря 2018 г. при регистрации зарубежных препаратов, при отсутствии национальных сертификата-

тов GMP государств — членов ЕАЭС, в составе регистрационного досье могут быть поданы GMP-сертификаты стран-производителей, а также дано согласие принять инспекторов из референтной страны для внеплановой инспекции во время проведения регистрации (без продления самого срока регистрации) или в течение трех лет после завершения регистрационных процедур. Предусмотрено, что если инспекторат референтного государства не сможет осуществить инспектирование производственных площадок в сроки проведения регистрации, то заявитель имеет право обратиться к уполномоченным органам другого члена ЕАЭС.

Данные правила, как подчеркнул *Дмитрий Рождественский*, действуют для единой регистрации в рамках ЕАЭС и не имеют отношения к национальной процедуре регистрации лекарственных препаратов в России. Он также обратил внимание на то, что в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. №93 в период до 31 декабря 2020 г. при прохождении регистрации лекарственных средств в соответствии с национальными правилами стран — участниц ЕАЭС действует механизм взаимного признания результатов инспектирования на соответствие правилам надлежащей производственной практики. Однако распространяется это взаимное признание только на лекарственные препараты, произведенные в странах ЕАЭС, т. е. регистрации зарубежных лекарств такое взаимное признание не касается.

В целом, несмотря на то, что в рамках единых процедур в ЕАЭС предусмотрены переходные периоды, которые, по мнению чиновников ЕЭК, должны позволить преодолеть все основные проблемы, в реальности фармацевтические компании еще в течение целого ряда лет будут существовать в условиях сложившегося национального законодательства. В связи с этим начало действия единых правил большинство текущих проблем не решает. В частности, это касается несоразмерности «пропускной» способности российского инспектората и задачи по тотальному инспектированию всех уча-

стников российского фармацевтического рынка (включая производителей субстанций), которая перед ним поставлена. Более того, проблемы национального уровня, особенно в России, автоматически становятся проблемами для всей регуляторной системы ЕАЭС, функционирование которой базируется преимущественно на децентрализованных механизмах.

Пока же в рамках открывшихся новых возможностей фармацевтические компании, по-видимому, будут пытаться апробировать регистрацию в России по процедуре признания (после регистрации в другой стране, выбранной в качестве референтной). Во всяком случае об этом свидетельствует заявление компании Тева — одного из потенциальных участников пилотных проектов по регистрации в рамках ЕАЭС.

● ОБЩИЙ РЫНОК

Бизнес позитивно оценивает введение единых требований и регулирования, что, как считает президент компании «Нанолек» Владимир Христенко, особенно важно для орфанных лекарств, а также, например, вакцин, производством которых занимается компания. По мнению представителей отрасли, озвученному генеральным директором АРФП Виктором Дмитриевым, целесообразно создание единого регуляторного органа на уровне ЕАЭС.

Предполагается, по-видимому, что это позволит создать более стабильную и предсказуемую регуляторную систему. Кроме того, наличие единого регулятора позволило бы осуществлять централизованную процедуру регистрации по образцу ЕС. Действительно, в регуляторной системе ЕС, которая в определенной мере выступает в качестве ориентира для ЕАЭС, регистрация может быть проведена по централизованной процедуре через ЕМА, что автоматически обеспечивает допуск препаратов к обращению на территории всех стран. При этом централизованная процедура является обязательной при регистрации биотехнологических, орфанных, инновационных препаратов для лечения целого ряда заболеваний, что в конечном итоге

также расширяет возможности по применению этих средств.

Однако проблема доступности инновационных препаратов в странах ЕАЭС, как и в ЕС, не ограничивается вопросами регистрации, а касается также их включения в возмещаемые программы лекарственного обеспечения. В контексте частно-государственного партнерства на фармацевтическом рынке стран союза в основном речь идет о локализации производства зарубежных препаратов и прямых инвестициях в промышленность. В то же время, по свидетельству Владимира Аверина, директора по странам СНГ «Джонсон & Джонсон», нет примеров реализации совместных с фармацевтическими компаниями проектов в области лекарственного обеспечения.

Как показывает международный опыт, такие проекты очень важны для системы здравоохранения. Допуск на рынок инновационных лекарств может быть осуществлен в рамках соглашений, предполагающих разделение рисков с учетом достижения реального клинического результата. Такого рода проекты, помимо прочего, сопровождаются дополнительными инвестициями со стороны бизнеса в создание необходимой информационной инфраструктуры, формирование и ведение регистров пациентов, диагностические исследования и пр.

Создание общего регуляторного пространства способствует тому, что небольшие национальные рынки становятся более привлекательными для бизнеса, в том числе и для выведения инновационных препаратов. В настоящее время, согласно данным компании QuintilesIMS (презентовал руководитель направления консультирования по России и СНГ Алексей Савин), общий рынок лекарств стран ЕАЭС в 2016 г. составил 16,3 млрд долл. На долю России приходится 85% общего рынка, Казахстана и Беларуси — 7 и 5% соответственно. Армения и Киргизия вместе занимают примерно 3%.

Формирование общего регуляторного пространства в долгосрочном аспекте должно вызвать изменение объема и структуры рынка. Ключевыми факторами в этом плане, по версии QuintilesIMS, являются: гармонизация

процедур регистрации, распространение российских правил в отношении приоритета локализованной продукции на производителей других стран ЕАЭС, а также введение параллельного импорта. Анализ, базирующийся на текущем состоянии рынков, показал, что если бы все обозначенные факторы в полной мере начали действовать уже сегодня, то перераспределением товарных потоков могла бы быть затронута четверть коммерческого рынка и около 90% — возмещаемого. В целом с учетом всех возможных эффектов, согласно результатам исследования QuintilesIMS, при полноценном функционировании общего рынка население и правительства стран ЕАЭС могли бы получить экономию стоимости потребляемых лекарств в размере 3%.

Учитывая, что именно эти средства и являются наиболее логичным источником финансирования инновационных препаратов, полученные результаты, оценивающие эффект от введения общего рынка, не выглядят впечатляющими.

● ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ

Наиболее чувствительными факторами для ведения бизнеса в странах СНГ, как следовало из выступления Олега Вразнова, директора по странам СНГ и Балтии STADA Marketing, в настоящее время являются: вводимые ограничения по ценообразованию, требования в отношении упаковки на национальном языке, высокая стоимость регистрации и клинических исследований, высокие таможенные платежи, необходимость проведения аудита производственных площадок, ужесточение правил отпуска лекарств и пр. Расчет отношения стоимости регистрации к объему фармацевтического рынка демонстрирует, что неадекватно высокий «индекс входа» характерен прежде всего для Армении, где затраты на регистрацию несоизмеримы с объемами национального рынка.

При высоких барьерах входа цены в Армении не регулируются, при этом конкуренция и снижение цен достигаются за счет разрешенного параллельного импорта. Продукция может обращаться на рынке в упаковке на рус-

ском языке, что создает предпосылки для активного ввоза продукции с российского рынка. Однако такой импорт несет в себе определенные риски. По свидетельству *Акопа Топчяна, директора Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Республики Армения*, в последние годы обнаружено много случаев переупаковки лекарств с истекшим сроком годности.

Параллельный импорт разрешен также в Грузии, где особенно активное развитие он получил с 2009 г., когда была проведена дерегуляция рынка, и лекарства из стран со строгой регуляторной системой получили фактически свободный доступ к обращению. Для Грузии в настоящее время характерны наиболее низкие регуляторные барьеры, не требуется упаковка на грузинском языке, не действует регулирование цен.

Однако в последнее время Грузия встала на путь усиления регулирования. Как следует из сообщения *Теи Джикии, заместителя начальника департамента фармацевтической деятельности Государственного агентства регулирования медицинской деятельности Грузии*, в настоящее время разработана новая версия закона о лекарствах, которая должна гармонизировать регуляторную систему страны с требованиями ЕС (но не копировать их). Предполагается, что закон будет принят до конца текущего года. Новые требования планируется вводить поэтапно, одно из них касается создания GMP-инспектората, отсутствие которого является проблемой для местных производителей. Для Грузии характерны высокие показатели экспорта фармацевтической продукции, 70% которого составляет реэкспорт (прежде всего в Узбекистан — 60%).

Примечательно, что в 2016 г. игроки рынка столкнулись с проблемой, которая ранее не могла возникнуть. Данные об объемах импорта и экспорта в страну, которые были доступны в режиме реального времени, в силу изменения законодательства оказались недоступными игрокам рынка. И хотя регулятор обещает исправить эту ситуацию, процесс бюрократизации на рынке Грузии уже дает о себе знать,

хотя и таким довольно неожиданным образом.

● ДЕРЕГУЛИРОВАНИЕ

В Грузии в 2009 г. в условиях кризисной экономической ситуации и геополитического конфликта, затронувшего страну, либерализация фармацевтического рынка дала свои позитивные результаты. Во всяком случае, это решило проблему дефицита лекарств и обеспечило создание конкурентной среды.

Аналогичным образом и Украина в настоящее время пошла по пути дерегуляции фармацевтического рынка. По свидетельству *Анны Погодаевой, генерального директора Pharmagate*, облегчение доступа на рынок лекарств для лечения социально опасных и тяжелых заболеваний произошло уже с середины 2014 г. В настоящее время лекарства из стран со строгой регуляторной системой могут получить допуск к обращению без GMP-сертификата Украины. В течение 7 дней может быть проведена регистрация препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа, вирусного гепатита, туберкулеза, орфанных заболеваний, в течение 20 дней — всех остальных лекарств. Для медицинских изделий регистрация отменена, требуется только подтверждение соответствия.

Ускоренной регистрации в течение 7 дней с возможностью поставок в международной упаковке подлежат лекарства, закупки которых проводятся через международные организации. С 2015 г. в целях борьбы с коррупцией полномочия по проведению централизованных закупок по 80% государственных программ переданы организациям ЮНИСЕФ, ПРООН, CROWN AGENTS. Начало реализации новой схемы сопровождалось организационными и логистическими проблемами, которые привели к сокращению поставок, однако в 2016 г. ситуация нормализовалась. В результате объем централизованных закупок увеличился на 55% в упаковках, при этом была достигнута существенная экономия бюджетных средств (хотя комиссионные международных организаций составляют 15%). Значительная часть закупок была про-

ведена напрямую у компаний-производителей, в т. ч. на 40% — у локальных предприятий.

С 1 апреля 2017 г. в Украине должна стартовать программа по возмещению стоимости препаратов из 21 группы МНН, используемых при амбулаторном лечении сердечно-сосудистых заболеваний, диабета второго типа и бронхиальной астмы. Условием возмещения является государственная регистрация и включение в Национальный перечень основных лекарственных средств (составлен на основе перечня ВОЗ). Возмещению подлежат цены не выше референтных, которые рассчитаны с учетом уровня цен в Латвии, Венгрии, Польше, Словакии, Чехии.

Изменения в системе лекарственного обеспечения проводятся на фоне общей реформы системы здравоохранения, в рамках которой в срок до 2020 г. планируется осуществить переход на модель национального солидарного медицинского страхования с 100%-ным покрытием населения страны.

Несмотря на общий рост тендерных закупок в 2016 г., средства населения, по свидетельству *Виктора Пушкарева, генерального директора в странах СНГ Orion Pharma*, в финансировании рынка по-прежнему составляют 80%. В результате сложной экономической ситуации и переключения спроса на более дешевые препараты локальные компании показали рост в размере 10% и заняли 30% рынка в стоимостном выражении.

● РЕФОРМЫ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ

В Украине попытка регулятора распространить референтные цены на коммерческую часть рынка вызвала негативную реакцию со стороны бизнеса и не состоялась. В то же время в целом ряде других стран бывшего советского пространства на фоне экономического кризиса и девальвации национальных валют были проведены жесткие реформы в сфере ценового регулирования, которые коснулись всего фармацевтического рынка.

В частности, в Молдове введен национальный каталог цен, значительно ограничены торговые наценки. Как следствие, многие оригинальные препара-

ты покинули рынок. Молдова находится на этапе введения обязательного требования к упаковке в отношении использования национального языка. Данный тренд характерен для многих стран постсоветского пространства, что в условиях ценовых ограничений и возросших экономических рисков воспринимается бизнесом как крайне негативный фактор.

Беспрецедентная ценовая реформа была проведена в Азербайджане. Начиная с середины 2015 г. в стране поэтапно были пересмотрены цены на все лекарственные препараты, обрабатываемые на рынке, введено референтное ценообразование с учетом цен на рынках других стран. По свидетельству *Полада Гаджибалаева, ведущего специалиста аналитического экспертного центра Министерства здравоохранения Азербайджана*, цены на половину всех препаратов были снижены не менее чем в два раза (на 30% — не менее чем в три раза, на 5% — не менее чем в семь раз).

Всего у оптовиков и в аптечной сети была проведена переоценка по 4 тыс. препаратов и 10 тыс. SKU. Средневзвешенные цены на рынке Азербайджана за два года снизились на 44%, и в 2016 г. был достигнут самый низкий уровень цен в СНГ.

По свидетельству *Азизы Бахшиевой, генерального директора дистрибуторской компании «Авромед»*, рынок Азербайджана очень сильно изменился, стал непредсказуем. Компаниям трудно использовать имеющийся у них опыт. Ситуация осложняется волатильностью курса национальной валюты: тарифный совет корректирует цены только в случае значительного снижения курса. Требования регуляторов в какой-то части откровенно абсурдны, поскольку реализация товара осуществляется строго по установленным ценам, и снижение цен также рассматривается как нарушение.

Жесткие действия регуляторов привели к значительному сокращению объемов импорта (местная промышленность обеспечивает только 2% всей номенклатуры). Целый ряд компаний закрыли представительства, ушли с рын-

ка, сократили продуктовые портфели. Ярким примером негативных процессов является ситуация на рынке препаратов из группы МНН Tranexamic Acid, используемых при кровотечениях. Снижение цены на МНН (ниже рентабельности) привело к тому, что число препаратов в данной категории сократилось в период 2014—2016 гг. с 7 до 3. В 2017 г. остался единственный препарат, но и это может быть временной ситуацией. По свидетельству *Олега Вразнова*, в 2016 г. присутствие в сегменте МНН Tranexamic Acid препарата производства компании STADA определялось исключительно необходимостью реализовать произведенный объем продукции в азербайджанской упаковке.

Неудивительно, что на фоне всей этой ситуации в Азербайджане в настоящее время активно обсуждается вопрос о введении параллельного импорта.

● ЛОКАЛЬНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Переход на тотальное регулирование цен в Азербайджане, по версии регуляторов, является необходимым условием для планируемого внедрения ОМС. Задача распространить регулирование цен, действующее в государственном секторе, на весь рынок поставлена и в Казахстане. В 2017 г. здесь также планируется перейти на систему социального медицинского страхования, которым в конечном итоге будет охвачено и амбулаторное лекарственное обеспечение.

В Казахстане проводится активная политика по развитию местной промышленности и локализации производства. В структуре закупок единого дистрибьютора «СК Фармация» в 2016 г. продукция локального производства составила 30%. Однако только 15% от этого объема было закуплено на открытых тендерах. В основном эти закупки были проведены без конкурсов в рамках заключенных государством долгосрочных контрактов с компаниями-производителями.

В 2009—2016 гг., по сведениям *Батырбека Машикеева, генерального директора VIVA Pharm*, с 12 компаниями было заключено 24 долгосрочных контракта, из них 3 контракта — с откры-

той датой завершения, 11 — до 2028 г., 10 — до 2030 г. Всего контракты охватывают 817 позиций лекарственных препаратов, что сейчас соответствует 60% от всего объема национального рынка Казахстана.

В настоящее время по долгосрочным контрактам на рынок выведено 137 продуктов, что составляет 17% от общего списка. Все эти препараты закупаются для государственных нужд у единственного поставщика без учета других предложений, представленных на рынке, хотя речь идет в основном о воспроизведенной продукции. При сохранении такого положения дел в перспективе, по мнению *Батырбека Машикеева*, следует ожидать монополизации рынка и роста цен.

В Беларуси локальное производство в 2016 г. выросло на 34%. Как следует из выступления *Валентина Петрова, исполнительного директора БАМФП, и Дмитрия Петровича, вице-президента Pharmacos*, результат этот достигнут за счет административных мер. На государственном уровне поставлена задача увеличения доли отечественной продукции до 50%, к чему реальность уже в достаточной степени приблизилась.

Курс на импортозамещение носит выраженную политическую окраску. Развернута государственная кампания по популяризации белорусских лекарств, включая рекламу в СМИ, направленную на население. Введены требования, в соответствии с которыми белорусские лекарства должны в первую очередь выписываться врачами и предлагаться в аптеках. Внедрены электронные рецепты, по которым пока можно приобрести лекарства только в государственных аптеках. Государственный дистрибутор «Фармация» (имеет разветвленную сеть аптек и является единственным поставщиком для больниц) проводит тендеры, в которых отечественная продукция имеет приоритет.

Государство побуждает иностранные компании к локализации производства своей продукции на территории Беларуси. На данном этапе речь идет о локализации стадии упаковки, что на практике приводит к увеличению сто-

имости продукции на 15–30%. Государственная регистрация таких препаратов проводится в крайне сжатые сроки, поскольку регулятор отвечает за результаты реализации программы импортозамещения. Департамент медицинской промышленности входит в состав Минздрава, а офис Ассоциации отечественных фармацевтических предприятий располагается в помещениях этого департамента.

Рост цен на препараты зарубежного производства привел к тому, что население старается приобретать их в других странах, прежде всего в России. Торговля лекарствами резко упала в приграничных районах с ЕС, поскольку населению значительно выгоднее покупать медикаменты в Польше, Литве и Латвии. Резкое снижение уровня лекарственного обеспечения произошло и в госсекторе, где, по свидетельству *Валентина Петрова*, значительно сократилась номенклатура закупаемых препаратов, а, например, программа по рассеянному склерозу вообще не работает.

Белорусские производители в настоящее время в основном ориентируются на внутренний рынок, а также рынки стран СНГ. Однако номенклатура ведущих национальных производителей, по мнению *Дмитрия Петровича*, в силу поставленных перед ними государственных задач по импортозамещению, чрезмерно широка, что крайне негативно сказывается на их экономической эффективности. В случае если рынок страны будет полностью открыт для компаний из других стран ЕАЭС, местные производители могут оказаться неконкурентоспособными. В то же время при сокращении номенклатуры производства и правильной постановке дел белорусскую продукцию можно было бы вывести на рынки западных стран (Борисовский завод уже прошел аудит FDA), что также могло бы рассматриваться в качестве государственной задачи.

В ситуации же, когда конкуренция на рынке ЕАЭС между производителями стран-участниц будет неизбежно нарастать, все страны ЕАЭС, по мнению *Дмитрия Петровича*, очень скоро начнут активно защищать свои внутренние рынки.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, можно наблюдать достаточно разнообразную палитру действий, которые правительства разных стран постсоветского пространства предпринимают в условиях сложной экономической ситуации. В последние годы особенно пострадали те страны, экономика которых зависит от цен на нефть и тесно связана с Россией. В 2016 г.¹ падение ВВП продолжилось в Азербайджане (96,2%) и Беларуси (97,4%), стагнация наблюдалась в Казахстане (101,0%) и Армении (100,4%). Среди стран ЕАЭС умеренный устойчивый рост демонстрирует Киргизия (103,5%). Восстановительный рост после спада наблюдался в Молдове (104,1%), прекратилась трехлетняя рецессия в Украине (101,1%). В Грузии экономический рост, начавшийся с 2010 г., сохраняется до сих пор (102,2%), но его замедление в 2015–2016 гг. было достаточно заметным.

В той или иной степени девальвация национальной валюты прошла во всех странах. В связи с высокой импортной зависимостью фармацевтического рынка правительства ряда стран пошли по пути введения жесткого ценового регулирования, распространяющегося не только на государственный сектор, но и на коммерческую часть рынка. В Азербайджане проведенная реформа привела к сокращению номенклатуры и уходу с рынка целого ряда компаний, возросла угроза лекарственного дефицита.

В качестве альтернативы государственному ценовому регулированию в Армении и Грузии продолжает действовать параллельный импорт. На фоне фиксации цен на ЖНВЛП параллельный импорт в страны СНГ усилился из России.

На фоне сохраняющегося в течение всех последних лет роста экономики регуляторная реформа предпринята в Грузии. В Украине, напротив, попытка справиться с коррупцией в условиях тяжелой экономической ситуации привела к значительному снижению административных барьеров.

Несмотря на сложную экономическую ситуацию, продолжают инициироваться во многих странах реформы системы здравоохранения и переход на модели обязательного медицинского страхования. Идет процесс внедрения надлежащих практик. Важным фактором развития рынков стран ЕАЭС являются принятые единые правила и формируемая общая регуляторная среда. В реальности, однако, в течение еще долгого времени определять ситуацию на рынке будут национальные регуляторы, которые настроены на ужесточение административных мер и сокращение маневра для бизнеса.

Поддержка внутренних производителей и локализация производства стали основным трендом в ведущих странах ЕАЭС. Причем в целом ряде случаев хорошо видно, что поддержка эта зачастую принимает экономически неэффективные формы, не говоря уже об издержках, которые связаны со снижением доступности лекарств.

Введение общих правил должно способствовать устранению препятствий для развития торговли, усилению конкуренции на рынке, экономии на масштабе и укреплению позиций наиболее успешных компаний. В ситуации свободного развития общего рынка стран ЕАЭС российский бизнес в силу его масштаба, опережающего роста и консолидации будет иметь значительные конкурентные преимущества. В этой связи трудно не согласиться с тем, что меры защиты местных производителей будут усиливаться, поскольку возможности для этого сохраняются, а мотивация будет только возрастать.

Можно также достаточно смело прогнозировать, что следование декларируемым принципам на практике будет соблюдаться сторонами ровно настолько, насколько им это будет выгодно в ситуации текущей конъюнктуры. Однако работа с расчетом на перспективу все же идет, поэтому можно надеяться, что когда-то это даст свои позитивные результаты для общества и экономики в целом. *Gutta cavat lapidem non vi, sed saepe cadendo* («Капля долбит камень не силой, а частым падением»).

¹ Представлены оперативные данные национальных статистических ведомств.



О.В. КРЫЛОВА¹, к.ф.н., О.А. ВАСНЕЦОВА¹, д.х.н., С.А. РОЖНОВА², к.ф.н.

10.21518/1561-5936-2017-3-32-36

Методологический подход к оценке конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей

В статье представлены результаты изучения конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей нескольких производителей. Оценку конкурентоспособности осуществляли врачи и медицинские сестры отделений. Предварительно был определен уровень компетентности (Кк) каждого кандидата в эксперты. Конкурентоспособность определялась на основе индивидуальных экспертных оценок (по 5-балльной шкале) и упорядоченного шкалирования параметров методом ранжирования. Были выбраны и систематизированы факторы конкурентоспособности, включавшие потребительные свойства и технические требования к перевязочным средствам пластырного типа. На основе мнений экспертов был вычислен вес (Wi) каждого фактора. Затем был проведен сравнительный анализ наиболее конкурентоспособных фиксирующих лейкопластырей, расчет интегральных показателей конкурентоспособности в виде сводных параметрических индексов. Данный показатель позволил выявить наиболее конкурентоспособный фиксирующий лейкопластырь и провести маркетинговые обобщения с определением преимуществ и недостатков сравниваемых готовых перевязочных средств.

Развитие отечественной фармацевтической промышленности является приоритетной социально-экономической задачей государства [1]. Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. акцентирует внимание на локализации производства инновационных лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территории России, государственном финансировании разработок лекарственных средств и технологического перевооружения производства для перехода на стандарты GMP, устранении избыточных административных барьеров в деятельности российских фармацевтических предприятий [2]. Конечной целью является преодоление зависимости от импорта на фармацевтическом рынке. Рассмотрим, что из себя представляет российская фармацевтическая промышленность с точки зрения Росстата, какова ее структура и основные показатели развития. Производство фармацевтической продукции (код ОКВЭД 24.4) включает две основные подотрасли:

производство основной фармацевтической продукции (24.41) и производство фармацевтических препаратов и материалов (24.42), которое в свою очередь делится на производство медикаментов (24.42.1) и производство прочих фармацевтических продуктов и изделий медицинского назначения (24.42.2). Основная фармацевтическая продукция (ОФП) — это отдельные компонен-

Ключевые слова:

фиксирующий лейкопластырь, оценка конкурентоспособности, метод ранжирования, компетентность экспертов, факторы конкурентоспособности, вес фактора, экспертная оценка, сводный параметрический индекс

ты и вещества (включая фармацевтические субстанции и другое сырье), из которых производятся медикаменты. К прочим фармацевтическим продуктам и изделиям Росстат относит иммунные сыворотки и вакцины, гормональные противозачаточные препараты, диагностические реагенты, медицинские цементы, перевязочные материалы. Перевязочные материалы — бинты, марля, вата, лейкопластыри, салфетки — возглавляют гипотетический рейтинг медицинских изделий, имеющих все шансы на тотальное импортозамещение. Широкий спектр товаров позволяет выбирать

SUMMARY

Keywords: fixing adhesive plaster, competitiveness assessment, ranking method, expert competence, competitive factors, weight factor, expert evaluation, aggregate parametric index.

The article tells about the results of a study to assess the competitiveness of fixing adhesive plasters by several manufacturers. The competitiveness was evaluated by doctors and dedicated nurses. At the preliminary stage, the competence (Cc) of each candidate was identified. Competitiveness was determined by individual expert estimates (using a 5-point scale) and ordered scaling of parameters using ranking. Competitive factors were selected and systematized, and included consumer characteristics and technical requirements for the plaster type dressings. The weight (Wi) of each factor was calculated based on expert opinion. Then, a comparative analysis of the most competitive fixing plasters was conducted, and integral indices of competitiveness were calculated as aggregate parametric indices. The parameter revealed the most competitive fixing plaster, and marketing generalizations were made outlining the advantages and disadvantages of the compared finished dressings.

O.V. KRYLOVA¹, PhD in Pharmaceutics, **O.A. VASNETSOVA¹**, D.Sc. (Chem), **S.A. ROZHNOVA²**, PhD in Pharmaceutics. **METHODOLOGICAL APPROACHES TO ASSESSING COMPETITIVENESS OF FIXING ADHESIVE PLASTERS.**

¹ Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России

¹ First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov, MoH RF.

² Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov, MoH RF.

специалистам и пользователям данных средств более качественную и прогрессивную продукцию, что помогает значительно улучшить процесс лечения и ускорить выздоровление.

В производстве перевязочных средств компании используют различное сырье, оборудование. Эти показатели определяют качество и цену товара, что в свою очередь воздействует на конкурентоспособность компании. Однако в последнее время наблюдается тенденция к переходу на более качественную продукцию не только на аптечном, но и на госпитальном рынке.

Ассортимент применяемой в стационарах продукции в настоящее время стал огромным: кроме традиционных средств, используются также разнообразные сорбирующие повязки, мазевые повязки с липкими краями, липкие пленки для закрытия операционного поля, пластыри специальной формы для крепления катетеров и т. д. Доля оригинальной продукции в госпитальном сегменте невысока — в значительном объеме закупаются пластыри-аналоги, более доступные по цене по сравнению со средствами ведущих производителей сегмента [3]. Целью нашего исследования являлось проведение анализа конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей, выпускаемых различными фирмами-производителями (как отечественными, так и зарубежными).

В условиях рынка одним из важнейших свойств перевязочных материалов как изделий медицинского назначения является их способность конкурировать с другими аналогичными товарами. При этом конкурентоспособность товаров определяется совокупностью различных характеристик, определяющих их сравнительные позиции на рынке, причем не всех характеристик, а только таких, которые представляют существенный интерес для потребителей, как конечных (пациентов), так и промежуточных (врачей и провизоров), и обеспечивающих удовлетворение общественной потребности (снятие симптомов заболевания, потребность быть здоровым).

Отсюда следует, во-первых, что конкурентоспособность товаров медицинского назначения может быть опреде-

лена только в результате сравнения нескольких аналогичных товаров, т. е. является относительным показателем. Во-вторых, она представляет собой, по сути, характеристику исследуемого товара, отражающую его отличие от товаров-конкурентов по степени удовлетворения конкретной общественной потребности.

Для изучения конкурентоспособности лейкопластырей наиболее удобными являются метод индивидуальных экспертных оценок и метод расстановки приоритетов, которые широко используются при маркетинговых исследованиях. Метод индивидуальных экспертных оценок представляет комплекс логических и математико-статистических методов и процедур, направленных на получение от специалистов информации, необходимой для решения поставленной задачи. Метод расстановки приоритетов основан на качественном сравнении нескольких товаров по одному или более критериям с последующей обработкой в количественном виде [4].

В рамках исследования по оценке конкурентоспособности лейкопластырей нами были разработаны анкеты для определения компетентности экспертов. В анкетировании участвовали хирурги, врачи-анестезиологи и средний медицинский персонал (процедурные, операционные, медицинские сестры-анестезисты, перевязочные и старшие медицинские сестры) медицинских учреждений г. Москвы. Стаж работы экспертов по специальности должен был составлять не менее 5 лет.

Был произведен расчет следующих показателей компетентности каждого из кандидатов в эксперты:

- ◆ коэффициента использования номенклатуры (K1);
- ◆ коэффициента осведомленности специалиста (K2);
- ◆ коэффициента квалифицированного уровня специалиста (K3);
- ◆ коэффициента научного и квалифицированного авторитета специалиста (K4);
- ◆ коэффициента общего коэффициента компетентности специалиста (KK).

1. Расчет коэффициента использования номенклатуры лейкопластырей (K₁) по

результатам анкетирования экспертов производился по следующей формуле:

$$K_1 = \frac{(B + C) - B - 0,5\Gamma + \Gamma}{A} + \frac{Ч}{A + C},$$

где A — общее количество готовых перевязочных средств (лейкопластырей) в предлагаемом списке; B — количество готовых перевязочных средств (лейкопластырей), применяемых экспертом в своей работе; B — количество готовых перевязочных средств (лейкопластырей), не используемых экспертом в своей практике; Γ — количество готовых перевязочных средств (лейкопластырей), применяемых экспертом крайне редко; Ч — количество готовых перевязочных средств (лейкопластырей), применяемых экспертом наиболее часто; C — количество готовых перевязочных средств (лейкопластырей), применяемых экспертом, но не внесенных в предлагаемый список.

2. Коэффициент осведомленности эксперта (K₂) рассчитывался по формуле:

$$K_2 = \frac{Ч + (0,8\Pi_1 + 0,6\Pi_2 + 0,7\Pi_3 + \Pi_4)}{A + C},$$

где Π — количество новых готовых перевязочных средств (лейкопластырей), введенных экспертом в свою практику за последние 3 года на основании:

Π₁ — специальной литературы; Π₂ — информации представителей фирм-производителей; Π₃ — курсов повышения квалификации, конференций, семинаров; Π₄ — собственных исследований, обобщения вторичной информации.

3. Коэффициент квалификационного уровня эксперта (K₃) рассчитывался по формуле:

$$K_3 = \frac{2M + T}{3},$$

где M — стаж работы эксперта по данной специальности, выраженный через показатель приобретенного опыта; T — общий стаж работы эксперта по специальности, выраженный через показатель приобретенного опыта.

4. Общий коэффициент компетентности эксперта рассчитывался по формуле:

$$K_K = \frac{2K_1 + 3K_2 + K_3 + K_4}{6}.$$

РИСУНОК 1 Диаграмма конкурентоспособности



На основании общего коэффициента компетентности (K_K) оценивалась возможность использования данного специалиста в качестве эксперта для анализа конкурентоспособности готовых перевязочных средств [5]. Уровень компетентности считался достаточным, если $K_K \geq 0,60$. Оценка конкурентоспособности проводилась методом индивидуальных экспертных оценок (по 5-балльной шкале) и упорядоченного шкалирования параметров методом ранжирования [6, 7]. По результатам изучения НД на данный товар (ГОСТ 53498-2009 «Средства перевязочные пластырного типа») и по данным интервьюирования медицинского персонала нами были выбраны и систематизированы параметры конкурентоспособности, включающие потребительские свойства и технические требования к перевязочным средствам пластырного типа. К ним относятся: гипоаллергенность, эластичность, хорошая фиксация, легкое снятие, размер, цвет, прозрачность, материал основы, легкая нарезка, опрятность, универсальность, форма, влагостойкость. Окончательная оценка по каждому параметру рассчитывалась как средневзвешенная с учетом компетентности экспертов. Некоторые эксперты оценивали не все параметры, а только те, в которых они компетентны. Всего в оценке конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей приняло

участие 35 врачей и 48 медицинских сестер.

На следующем этапе исследования каждый эксперт индивидуально проводил обратное ранжирование параметров конкурентоспособности. По «Шкале относительной важности факторов» каждому фактору был присвоен соответствующий ранг, где «1» — минимальный уровень, «7» — умеренное превосходство по сравнению с минимальным уров-

нем, «13» — существенное превосходство, а «2» — «6», «8» — «12» — промежуточные ранги. Результаты ранжирования (R_i и R_n) заносили в таблицу 1. Определяли цену ранга (C) по формуле:

$$C = 1 / \sum_{i=1}^n r_i,$$

где C — цена ранга; r_i — ранг; n — количество факторов.

На основе мнений экспертов был вычислен вес (W_i) каждого фактора по формуле:

$$W_i = r_i \times C,$$

где W_i — вес фактора i ; r_i — ранг; C — цена ранга; i — порядковый номер ранга.

На следующем этапе проводился сравнительный анализ наиболее конкурентоспособных фиксирующих лейкопластырей, расчет интегральных показателей конкурентоспособности в виде сводных параметрических индексов. Современные медицинские лейкопластыри выпускаются на различной основе (текстильная ткань, шелк, нетканый материал, пористая пленка). Пластыри на тканевой основе отлично пропускают воздух и влагу, позволяя коже «дышать», и не вызывают раздражений, благодаря чему подходят для длительного ношения. Широкое распростране-

ТАБЛИЦА 1 Результаты расчетов цены ранга и веса фактора

№ п/п	Фактор	Ранг (r_i)	Цена ранга (C)	Вес фактора (W_i)
1	Хорошая фиксация	13	0,010989	0,14
2	Гипоаллергенность	12		0,13
3	Легкое снятие	11		0,12
4	Эластичность (жесткость)	10		0,11
5	Материал основы	9		0,10
6	Универсальность/специфичность	8		0,09
7	Влагостойкость	7		0,08
8	Опрятность	6		0,07
9	Легкая нарезка	5		0,05
10	Размер	4		0,04
11	Прозрачность	3		0,03
12	Форма	2		0,02
13	Цвет	1		0,01

ТАБЛИЦА 2 Результаты оценки конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей

Факторы конкурентоспособности	r	Вес фактора (Wi)	Оценка (Ai)						Параметрический индекс (Pi)					
			OMNI-FIM	OMNI-SIK	LEIKO полимер. основа	LEIKO шелк. основа	LEIKO ткан. основа	CURAFIX	OMNI-FIM	OMNI-SILK	LEIKO полимер. основа	LEIKO шелк. основа	LEIKO ткан. основа	CURAFIX
Хорошая фиксация	13	0,14	2,75	4,17	3,50	4,25	4,63	4,93	0,39	0,60	0,50	0,61	0,66	0,70
Гипоаллергенность	12	0,13	2,50	4,25	2,88	4,13	3,38	4,29	0,33	0,56	0,38	0,54	0,45	0,57
Легкое снятие	11	0,12	5,00	4,33	4,07	4,19	4,00	4,00	0,60	0,52	0,49	0,51	0,48	0,48
Эластичность (жесткость)	10	0,11	3,50	4,58	3,06	4,38	3,75	4,29	0,38	0,50	0,34	0,48	0,41	0,47
Материал основы	9	0,10	1,00	3,50	3,58	3,58	4,50	3,75	0,10	0,35	0,35	0,35	0,45	0,37
Универсальность/ специфичность	8	0,09	2,50	4,00	3,44	4,13	4,56	4,36	0,22	0,35	0,30	0,36	0,40	0,38
Влагостойкость	7	0,08	2,50	3,00	3,69	2,81	3,38	3,79	0,19	0,23	0,28	0,22	0,26	0,29
Опрятность	6	0,07	4,00	4,58	4,00	4,63	4,75	4,36	0,26	0,30	0,26	0,30	0,31	0,29
Легкая нарезка	5	0,05	5,00	4,91	4,67	4,69	4,42	4,50	0,27	0,27	0,26	0,26	0,24	0,25
Размер	4	0,04	5,00	4,25	4,38	4,31	4,63	4,13	0,22	0,19	0,19	0,19	0,20	0,18
Прозрачность	3	0,03	5,00	3,11	4,56	3,08	3,45	3,55	0,16	0,10	0,15	0,10	0,11	0,12
Форма	2	0,02	5,00	4,50	4,50	4,75	4,75	4,89	0,11	0,10	0,10	0,10	0,10	0,11
Цвет	1	0,01	5,00	4,50	4,63	4,44	4,56	4,33	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	0,05
Сводный параметрический индекс (Pn)									3,31	4,12	3,66	4,08	4,13	4,26

ние получили лейкопластыри на полимерной и нетканой основах, благодаря своей универсальности, влагостойкости и низкой цене.

По результатам анализа требований-накладных наиболее заказываемыми лейкопластырями являлись: OMNIFILM и OMNISILK компании Paul Hartmann (Германия), LEIKO, выпускаемые компанией «Авран ЛК» (Россия) на полимерной, шелковой и тканевой основе, CURAFIX компании Lohmann & Rauscher (Германия — Австрия). Участникам экспертного опроса предлагалось оценить по 5-балльной системе (1 — очень плохо, 2 — плохо, 3 — удовлетворительно, 4 — хорошо, 5 — отлично) факторы конкурентоспособности данных наиболее перспективных фиксирующих лейкопластырей.

Для упрощения обработки информации использовалась обобщенная экспертная оценка факторов конкурентос-

пособности изучаемых лейкопластырей. По полученным средним оценкам, выставленным экспертами, нами была составлена диаграмма конкурентоспособности (рис. 1). Параметры потребительных свойств отложены по убыванию значения веса фактора по часовой стрелке, начиная с фактора «хорошая фиксация» со значением 0,14 и заканчивая параметром «цвет», имеющим значение 0,01.

Как видно из рисунка 1, лейкопластырь CURAFIX компании Lohmann & Rauscher имеет по большинству потребительных свойств оценки, приближенные к 5. Лейкопластыри OMNISILK, LEIKO на шелковой основе, LEIKO на тканевой основе имеют более низкие оценки по следующим параметрам: влагостойкость, хорошая фиксация, гипоаллергенность.

По каждому фактору конкурентоспособности для исследуемых фиксирую-

щих лейкопластырей рассчитывался параметрический индекс с учетом значимости (веса) параметра конкурентоспособности. Расчет проводили по формуле:

$$P_i = W_i \times A_i,$$

где P_i — параметрический индекс i-го фактора, W_i — вес фактора, A_i — оценка фактора.

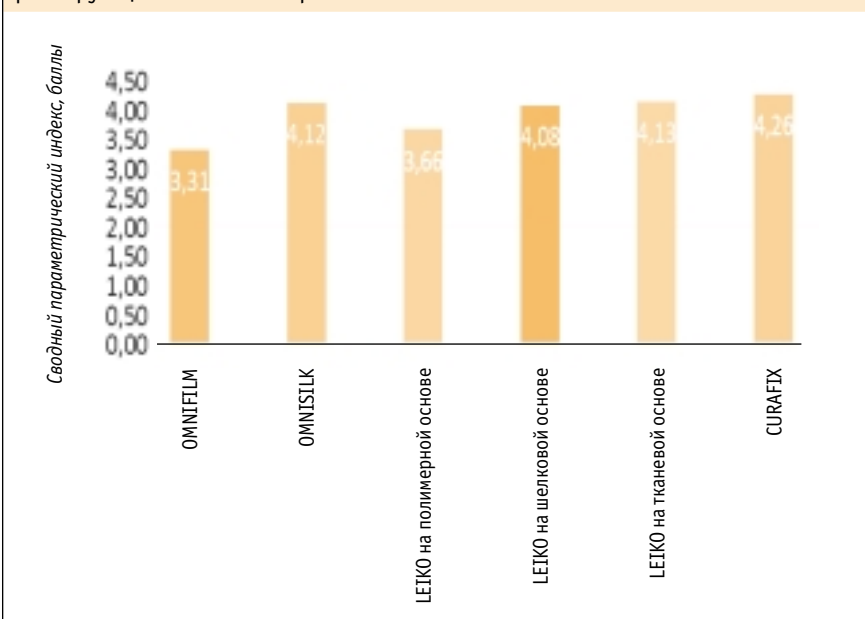
На завершающем этапе исследования рассчитывали сводный параметрический индекс по формуле:

$$P_n = \sum P_i = P_1 + P_2 + \dots + P_n,$$

где P_n — сводный параметрический индекс; P_1 — параметрический индекс 1-го фактора; P_2 — параметрический индекс 2-го фактора; P_n — параметрический индекс n-го фактора.

Данный показатель позволил выявить наиболее конкурентоспособный фиксирующий лейкопластырь и провести

РИСУНОК 2 Результаты оценки конкурентоспособности фиксирующих лейкопластырей



маркетинговые обобщения с определением преимуществ и недостатков сравниваемых готовых перевязочных средств. Результаты расчета интегрального показателя — сводного параметрического индекса представлены в *таблице 2* и на *рисунке 2*.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сегодня на фармацевтическом рынке конкуренция в сегменте лейкопластырей высока, т. к. каждая из компаний-производителей представляет от 20 до 100 наименований продуктов. Этот ассортимент делится как по функциональным признакам, так и по ценовому позиционированию. По результатам расчета значения сводного параметрического индекса лидирующую позицию занимает фиксирующий лейкопластырь CURAFIX. Лейкопластыри OMNISILK, LEIKO на шелковой основе, LEIKO на тканевой основе имеют оценки по некоторым параметрам чуть ниже, чем у победителя, но все же являются конкурентоспособным товаром и занимают значительную долю на рынке. Лейкопластыри OMNIFILM и LEIKO на полимерной основе имеют неплохие качественные характеристики, и при должной модернизации руководство может повысить конкурентоспособность продукции.



ИСТОЧНИКИ

1. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013—2020 годы [Электронный ресурс]. URL: http://old.minpromtorg.gov.ru/ministry/fcp/pharma_and_medical_industry (дата обращения: 20.09.2016).
2. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. URL: <http://www.pharma2020.ru/> (дата обращения: 20.09.2016).
3. Стукальский С. Пластыри — вчера, сегодня, завтра. Фармацевтический вестник, 2014, 33.
4. Маркетинговые исследования в здравоохранении. Учебно-методическое пособие для студентов факультета ВСО дневного, вечернего и заочного отделений. Под ред. проф. О.А. Васнецовой. М.: Авторская академия; Товарищество научных изданий КМК 2008. 209 с. — 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).
5. Кныш О.И., Васнецова О.А. Методологические основы фармацевтического маркетинга в вопросах планирования семьи. Тюмень: СофтДизайн, 1998. 352 с.
6. Бабаскин Д.В., Павлова А.В., Бабаскина Л.И. и др. Оценка конкурентных преимуществ нового физиотерапевтического метода реабилитации больных. В мире научных открытий, 2015, 12.1(72): 313-321.
7. Гарифуллина Г.Х. Разработка методических подходов к оценке и повышению конкурентоспособности товаров медицинского назначения российского производства: автореф. дисс... канд. фарм. наук: 15.00.01. М., 2007. 23 с.

кроме того...

ЕМА рекомендовало отозвать с европейских рынков около 300 дженериков

Европейское агентство по лекарственным препаратам (ЕМА) рекомендовало странам ЕС приостановить действие разрешений на продажу почти 300 препаратов-дженериков. Такое решение было принято по результатам проверок лабораторий индийской контрактной исследовательской компании Micro Therapeutic Research Labs. Проверки были инициированы ЕМА после того, как регуляторы Австрии и Дании выразили сомнения в надежности данных, предоставляемых Micro Therapeutic. В результате проверок были выявлены многочисленные нарушения процессов ведения документации и обработки данных исследований биоэквивалентности сотен ЛС, которые в настоящее время реализуются в Греции, Германии, Нидерландах, Испании, Латвии, Польше и других странах Европы. Поскольку ряд препаратов, лишающихся разрешения на продажу, имеют критическое значение для региональных систем здравоохранения в связи с отсутствием доступных аналогов, местные органы надзора могут на некоторое время отложить решение об их отзыве с рынка, отмечается в пресс-релизе ЕМА.

Комиссия ООН по борьбе с лекарственно-устойчивыми инфекциями

Генеральный секретарь ООН Антониу Гутерриш объявил о создании международной комиссии, которая будет координировать международные усилия по борьбе с распространением инфекций, устойчивых к современным антибиотикам. В состав комиссии под руководством гендиректора ООН Маргарет Чен войдут представители органов власти и научных учреждений 15 стран, включая Индию, Бразилию, Китай, Саудовскую Аравию, США, Швейцарию, Японию. Россию в ней будет представлять заместитель министра здравоохранения РФ Ляля Габбасова. Участие в работе нового органа также примут представители специализированных агентств ООН и других международных организаций — ВОЗ, Всемирной продовольственной и сельскохозяйственной организации, Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДу, Программы ООН по окружающей среде.

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

Контур Плюс – индивидуальная портативная система

МОНИТОРИНГА ГЛИКЕМИИ ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Персонализированная медицина (ПМ) открывает широкие перспективы для всех участников лечебно-диагностического процесса. Эта современная стратегия предусматривает целый комплекс мероприятий, организованных индивидуально для каждого конкретного пациента. Он включает определение генетической предрасположенности к развитию заболеваний, воздействие на факторы риска, подбор терапии, оценку вероятности нежелательных явлений, мониторинг важных параметров для контроля эффективности лечения и состояния здоровья. Возможность активного внедрения в повседневную практику ПМ получила, прежде всего, для заболеваний, в управлении которыми непосредственное участие принимают сами больные с использованием медицинских приборов в домашних условиях.

● ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ — ЭНДОКРИНОЛОГИЯ

Весьма успешно ПМ применяется в лечении сахарного диабета (СД). Персональные портативные глюкометры и электронные дневники самоконтроля позволяют ежедневно собирать необходимую информацию о пациенте. СД и как самостоятельное заболевание, и как серьезный фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений, активно изучается в аспекте поиска генетических ассоциаций. Полногеномный поиск ассоциаций (Genome-Wide Association Studies, GWAS) направлен на поиск связей между однонуклеотидным полиморфизмом (Single nucleotide polymorphism, SNP) и проявлениями заболевания [1]. Например, известен SNP для ядерных рецепторов, активируемых пролифераторами пероксисом, изоформы гамма (peroxisome proliferator-activated receptor γ , PPAR γ) [1–5]. Эти рецепторы находятся в жировой ткани и связаны с регулированием метаболизма глюкозы и появлением ожирения и ин-

сулинорезистентности. Установлено, что для СД 2-го типа полиморфизм может касаться генов рецепторов, транспортеров и ферментов, а суммарно такая картина вариативно влияет на качество терапии, какие-то препараты могут быть недостаточно эффективны или совсем бесполезны. Установить это можно только при регулярном, ежедневном и точном самоконтроле уровня глюкозы в крови.

● КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД

ПМ учитывает не только генетический аспект развития СД и его осложнений, но также эффективность и переносимость фармакологической терапии. Кроме того, важно фиксировать информацию о диете (нутригеномика), активности в течение дня, приеме препаратов, назначенных в связи с другими заболеваниями, климатические факторы. Все эти данные, в свою очередь, можно рассматривать в генетическом индивидуальном аспекте.

Выделяют три блока, способствующих появлению СД 2-го типа: мультигенетическая предрасположенность, условия внешней среды и нарушения диеты. Если врач будет располагать информацией только о каком-то одном нарушении или учитывать лишь один блок из трех вышеупомянутых, то он едва ли сможет рассчитывать на достижение желаемых результатов в лечении СД. Также чтобы видеть картину заболевания целиком, своевременно оценивать и контролировать все важные факторы, необходимо регулярное определение пациентом уровня глюкозы в крови с помощью портативного глюкометра и ведение персонального электронного дневника.

● ПОД НАДЕЖНЫМ КОНТРОЛЕМ

В качестве примера такого индивидуального устройства можно привести инновационную систему мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) от компании Ascensia Diabetes Care, которая включает собственно глюкометр и тест-полоски (ТП) [6]. Ее характеристики в полной мере соответствуют концепции ПМ.

Технология «Без кодирования» сводит к минимуму ошибки измерения, связанные с неверными действиями пользователя [7]. Контур Плюс не требует ввода цифрового кода или установки кодированного чипа, глюкометр автоматически программируется с помощью ТП — достаточно просто установить ее в порт прибора серым концом с электродом вверх, и Контур Плюс настроится сам, автоматически.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Благодаря технологии «Второй Шанс» прибор дает возможность в течение 30 секунд с начала измерения добавить каплю крови на ТП, если ее оказалось недостаточно. При этом еще один прокол не требуется и точность измерения не снижается. Время измерения — всего 5 секунд, с обратным отчетом.

В глюкометре Контур Плюс использована инновационная мультимпульсная технология, которая позволяет многократно оценить образец 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 interfering сигналы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с влиянием факторов окружающей среды. Все это дает возможность получать точные результаты даже при низкой концентрации глюкозы.

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 [8]. В очередной раз было подтверждено, что он не только полностью соответствует международным стандартам ISO 15197:2013, но даже превосходит их [8, 9]. Контур Плюс имеет высокую точность — 100% получаемых показаний находятся в пределах установленных диапазонов и в зоне А согласительной решетки ошибок.

● ПРОСТОТА И УДОБСТВО

ТП разработана таким образом, что специально наносить кровь непосредственно на плоскую поверхность не нужно — достаточно коснуться каплей заборного конца, и он легко втянет ее в себя (капиллярный метод заполнения ТП).

В глюкометре Контур Плюс реализован электрохимический метод определения концентрации глюкозы в крови. Диапазон измерений: 0,6–33,3 ммоль/л. Используется ТП [10], включающая фермент флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназу (ФАД-ГДГ), который специфично ускоряет процесс окисления глюкозы, и новый патентованный феноксиазинный или феноксазиновый медиатор (охраненный документ № 0002518310) [11]. Он обеспечивает высокую избирательность, стабильность в окисленной и восстановленной формах, что сводит к минимуму ошибки, связанные с interfering субстанциями и условиями хранения. Фермент ФАД-ГДГ устойчив к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилозы), кислорода, парацетамола, аскорбиновой кислоты, влияющих на точность измерения. Специальный электрод ТП позволяет автоматически корректировать результат с учетом уровня гематокрита в диапазоне от 0 до 70%.

● КОМПАКТНЫЙ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ

Контур Плюс весит всего 47,5 г, а его габариты составляют 77×57×19 мм. Память устройства рассчитана на 480 значений. Доступно 2 режима работы прибора: базовый (L1) предоставляет лаконичную статистику (информацию о повышенных и пониженных значениях) за 7 дней и среднее значение уровня глюкозы в крови за 2 недели, расширенный (L2) дает массу дополнительных возможностей. Можно устанавливать метки «До еды» и «После еды», индивидуальные высокие и низкие показатели гликемии, узнавать ее среднее значение за 30 дней (как до, так и после еды), настраивать удобные напоминания о проведении процедуры измерения. Благодаря специальному дополнительному программному обеспечению «ГлюкоКонтро» (не входит в комплект) прибор можно подключить к компьютеру и вести электронный дневник.

ИСТОЧНИКИ

1. Richardson K., Schnitzler G.R., Lai C.Q., Ordovas J.M. Functional Genomics Analysis of Big Data Identifies Novel Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Target Single Nucleotide Polymorphisms Showing Association With Cardiometabolic Outcomes // *Circ Cardiovasc Genet*, 2015; 8:842–851.
2. David C. Klonoff, M.D. Personalized Medicine for Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 2008; 2 (Issue 3):335–341.
3. Расин М.С. Роль рецепторов, активирующих пролиферацию пероксисом, в патологии печени // *Сучасна гастроентерологія*, 2013; 3 (71): 122–127.
4. Александров А.А. Тиазолидиндионы — агонисты гамма-рецепторов, активируемых пролифераторами пероксисом: «что в имени тебе моем?» // *ПМЖ*. 2011; 13: 847.
5. Gurnell M. PPAR Gamma and Metabolism: Insights From the Study of Human Genetic Variants // *Clin Endocrinol*. 2003; 59 (3).
6. Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Арбатская Н.Ю. Современные приборы для самоконтроля уровня сахара крови // *Лечащий врач*, 2005, 5: 46–53.
11. Единый депозитарий результатов интеллектуальной деятельности. Реагенты и способы обнаружения аналитов. URL: <https://edrid.ru/rid/216.012.cd3b.html> (дата обращения — 06.03.2017).

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Леонид ДВОРЕЦКИЙ:

«ВСЕ ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНЫЕ АНЕМИИ ГИПОХРОМНЫЕ, НО НЕ ВСЕ ГИПОХРОМНЫЕ АНЕМИИ — ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНЫЕ»

По оценкам ВОЗ, у более чем 60% населения Земли выявляется недостаток железа разной степени выраженности. При этом почти 2 млрд человек страдают железодефицитной анемией (ЖДА) — наиболее часто встречающимся анемическим синдромом¹. Насколько серьезна проблема ЖДА и как она сегодня решается в России, мы решили узнать у Л.И. Дворецкого, заведующего кафедрой госпитальной терапии №2 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, профессора, доктора медицинских наук.

? — Леонид Иванович, известно, что к развитию ЖДА приводит абсолютное уменьшение запасов железа в организме. Какие именно функции выполняет железо, насколько они важны?

— Основная функция железа как одного из важнейших элементов в организме человека, заключается в обеспечении жизнедеятельности эритроцитов, которые переносят связанный с гемоглобином кислород к органам и тканям. Помимо этого, железо входит в состав ферментов, участвующих в деятельности мышц, а также в окислительно-восстановительных процессах в эпителиальной ткани. А что такое эпителий? Это прежде всего наши слизистые и кожа, от питания которой зависит состояние ее производных — волос и ногтей. Как известно, дефицит железа всегда сопровождается нарушениями со стороны этих органов.

? — В каких странах распространенность железодефицитных состояний (ЖДС) наиболее высока? Есть ли в России проблемные с этой точки зрения регионы?

— В большей степени дефицит железа испытывают жители Индии и стран Латинской Америки, что объясняется недостаточностью питания. В нашей стране таких проблемных территорий нет, но есть регионы, в которых высока распространенность латентного дефицита железа (ЛДЖ) — нарушения, характеризующегося полным истощением запасов микроэлемента в депо, но без признаков развития анемии. Об этом свидетельствуют результаты исследований, прове-



денных несколько лет назад на Урале, в Зауралье и Сибири. Каждая вторая женщина фертильного возраста, проживающая на этих территориях, имела дефицит железа. Трудно сказать, с чем это связано, но такие данные есть.

? — Чем бы Вы объяснили высокую распространенность ЖДС? Какие причины к ним приводят и кто входит в группу риска?

— Существует несколько причин, обуславливающих развитие и высокий уровень встречаемости ЖДС в популяции. Во-первых, это алиментарный фактор, связанный с дефицитом питания, о котором мы уже говорили. Во-вторых, многие беременные женщины в недостаточной степени компенсируют дефицит железа, который развивается в этот период.

В результате у них может родиться ребенок с ЛДЖ. До определенного возраста это не является проблемой: имеющегося железа достаточно для нормального течения физиологических процессов. Но после того, как начинается интенсивный рост организма, а у девушек еще и менструация, потребности в железе превышают его поступление. Дефицит железа становится выраженным, ощутимо сказываясь на здоровье подростков. Таким образом, в группе риска, прежде всего, находятся дети, которые рождены от матерей, страдавших во время беременности дефицитом железа или ЖДА. Их доля составляет порядка 30% от всех заболевших ЖДА. Еще 30% приходится на женщин фертильного возраста, страдающих меноррагиями, т. е. обильными менструациями, на которые, как правило, ни они сами, ни даже их врачи зачастую не обращают особого внимания. А это дополнительные потери железа, которые не восполняются при обычном питании. Еще одна категория — пациенты, страдающие хроническими кровотечениями различной локализации. Это могут быть носовые кровотечения, истечение крови из ЖКТ вследствие эрозии, язв, опухолей желудка или кишечника, а также почечные кровотечения. К этой же группе можно отнести доноров. Следует подчеркнуть, что донорство — это важный дополнительный фактор риска. Кроме того, в группе риска находятся люди, ведущие вегетарианский образ жизни, которые не употребляют достаточного количества мяса — основного источника железа.

? — Расскажите, пожалуйста, об основных симптомах анемии и конкретно ЖДА. На что жалуются пациенты? Как заподозрить проблему?

— Симптомы анемии неспецифичны. Человек испытывает общую слабость, жалуются на повышенную утомляемость, на

¹ WHO: The world health report 2002 — Reducing Risks, Promoting Healthy Life.

мышечную слабость. Что касается симптомов дефицита железа в организме, то они известны довольно давно. Речь идет о т. н. клинических признаках гипосидероза или сидеропенического синдрома, которые связаны с нехваткой ферментов, осуществляющих деятельность эпителиальных тканей, кожи и ее придатков. Больные ЖДА зачастую имеют очень сухую кожу, у них появляются заеды, трещинки в углах рта (но этот симптом может также свидетельствовать и о дефиците витамина А), а также ломкость и попеременная исчерченность ногтей. Иногда ногти приобретают форму, напоминающую ложку, т. н. колоники, но сейчас такие пациенты встречаются довольно редко. Кроме того, у больных секутся и выпадают волосы. Некоторые из них испытывают пристрастие к поеданию несъедобных продуктов. Классическое извращение вкуса — это стремление есть мел, зубную пасту, зубной порошок. Так, у Габриэля Гарсиа Маркеса героиня книги «Сто лет одиночества» ела известку со стен. У меня же была пациентка, которая ела землю из цветочных горшков. Все эти симптомы позволяют врачу заподозрить дефицит железа и ЖДА.

? — *Чем опасна ЖДА? Каковы ее последствия?*

— ЖДА негативно сказывается на состоянии всех органов и тканей, особенно при наличии в них патологических изменений. Более того, ее наличие усугубляет эти нарушения. Так, например, ЖДА является дополнительным фактором риска развития ишемии у людей, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями: ишемической болезнью сердца, стенокардией, а также перенесших инфаркт миокарда. Аналогичная ситуация наблюдается при заболеваниях почек и других органов. И наконец, как уже отмечалось, возможны серьезные последствия в будущем для здоровья детей, рожденных женщинами с ЖДА. Между тем недостаток железа в организме такого ребенка может заявить о себе уже вскоре после его рождения.

? — *Можно ли выявить ЖДА в ходе обычной диспансеризации по общему анализу крови?*

— С помощью этого анализа можно определить содержание гемоглобина и

эритроцитов в крови. Что касается ЖДА, то ее развитию предшествует стадия ЛДЖ, который по ряду причин выявляется очень редко.

? — *Каковы современные подходы к диагностике ЖДА?*

— Диагностика ЖДА не представляет большой сложности. Она включает исключительно лабораторные исследования, в ходе которых проводится развернутый анализ крови и определяется содержание эритроцитов и гемоглобина. Раньше методика сводилась к расчету т. н. цветового показателя, позволяющего оценить, достаточно ли гемоглобина находится в одном эритроците: при этом учитывались два показателя — количество эритроцитов в крови и уровень гемоглобина. Сегодня же на современных анализаторах определяют непосредственно содержание гемоглобина в эритроците. Известно, что именно низкое содержание гемоглобина в эритроците является основным лабораторным признаком ЖДА. Врач всегда сможет установить наличие гипохромной анемии по результатам анализов крови: в этом случае окрашена только периферия эритроцитов. Причем в 99% случаев это будет ЖДА. Только в 1% случаев гипохромные анемии не связаны с дефицитом железа. У таких пациентов нет недостатка железа в организме, но оно по каким-то причинам не встраивается в молекулу гемоглобина. Таким образом, можно констатировать, что все ЖДА гипохромные, но не все гипохромные анемии — ЖДА.

? — *Существуют ли сегодня какие-то дополнительные методы диагностики?*

— Да, существуют, например, проводится исследование сывороточного железа. Этот важный показатель позволяет врачам разделить две группы гипохромных анемий — с низким содержанием железа и с нормальным. Другой метод связан с определением уровня ферритина (железосодержащего белка) в сыворотке крови. Его концентрация позволяет оценить общие запасы железа в организме. Эти запасы компенсируют расход сывороточного железа, например при кровотечении. Но они не безграничны и через какое-то время истощаются.

? — *Почему при прогрессе диагностики и широком выборе ЛС проблема ЖДА не теряет своей актуальности?*

— Этот вопрос можно задать в отношении практически любой болезни. Я бы даже сказал, что сейчас мы стали чаще выявлять ЖДА благодаря хорошей диагностике и проведению плановой диспансеризации. Но пока остаются факторы риска, будут оставаться и больные ЖДА.

? — *Что лежит в основе выбора препаратов для лечения ЖДА — возраст пациента, его предпочтения, форма выпуска лекарственного средства, необходимость дозирования и др.?*

— Прежде всего, нужно понимать, что при наличии манифестной ЖДА никакие пищевые продукты не смогут скорригировать дефицит железа. С продуктами мы употребляем примерно 1–2 мг железа в сутки, из них всасывается всего 20–30%. При недостатке железа в организме потребность в нем увеличивается на порядок. Для восполнения этого дефицита пациенты должны получать 10–20 мг железа в сутки, что невозможно сделать за счет продуктов питания, на что зачастую рассчитывают больные. Другое распространенное заблуждение состоит в том, что потребляя яблоки, гранаты и морковь можно восполнить дефицит железа в организме. Поэтому пациентов нужно информировать о том, что их проблему можно решить только с помощью препаратов железа. Конкретный выбор такого ЛС прежде определяется количеством находящегося в нем алиментарного железа. Препарат должен обеспечить дозировку, необходимую для восполнения существенно возросшей потребности в железе.

Дальнейший выбор ЛС может зависеть от цены препарата, удобства его применения, личных предпочтений пациента, а также от компании-производителя.

И конечно, при выборе препарата учитывается возраст пациента. Детям до 15 лет требуется меньше железа. Они должны получать не более 100 мг алиментарного железа в сутки. Подросткам старше 15 лет, наоборот, требуется больше железа ввиду интенсивного роста тканей, мышц и других органов, которые в нем нуждаются.

? — *Сегодня на рынке представлены препараты 2- и 3-валентного железа. Каковы особенности их применения?*

— Отвечая на этот вопрос, следует отметить, что с пищей мы получаем трехвалентное железо. В желудке оно переходит в двухвалентную форму, всасывается, соединяется с белком трансферрином, который доставляет железо к костному мозгу для построения молекулы гемоглобина. Соединившись с трансферрином, железо снова становится трехвалентным. Это связано с тем, что встроиться в молекулу гемоглобина может только трехвалентное железо. Если сравнивать обе формы железа, то трехвалентная формально считается более физиологичной. Препараты трехвалентного железа не взаимодействуют с другими ЛС, которые пациенты зачастую вынуждены принимать по поводу сопутствующих заболеваний (препараты кальция, ЛС, содержащие алюминий, некоторые антибиотики — тетрациклины и т. д.). Наконец, препараты трехвалентного железа реже вызывают побочные эффекты, прежде всего, со стороны ЖКТ. В отличие от трехвалентного железа двухвалентное взаимодействует с другими препаратами, что снижает его всасываемость. Поэтому при назначении препаратов двухвалентного железа следует учитывать особенности такого взаимодействия.

Это то, что касается перорального приема. Для парентерального введения применяются только препараты, содержащие трехвалентное железо.

? — *Одним из представителей препаратов 3-валентного железа является Мальтофер. На чем основан механизм действия этого препарата? Насколько физиологично происходит восполнение запасов железа и уровня гемоглобина в крови при его применении?*

— Этот препарат достаточно физиологичен. Было проведено большое количество работ по исследованию Мальтофера, в которых показано практически полное отсутствие взаимодействия с другими сопутствующими лекарственными препаратами, а также меньший процент возникновения побочных эффектов, чем при использовании препаратов 2-валентного железа. То, что данный пре-

парат хорошо переносится, имеет большое значение, поскольку это обеспечивает высокий уровень комплаентности у пациентов и позволяет довести лечение до конца, полностью восполнив запасы железа в организме.

? — *Сегодня российским пациентам доступна целая линейка средств этого бренда. Расскажите, пожалуйста, об особенностях и преимуществах использования разных форм Мальтофера: жевательных таблеток, капель, сиропа.*

— Широкая линейка препаратов Мальтофер — еще одно его большое преимущество, поскольку позволяет учитывать предпочтения разных групп больных. Так, например, если детям с первых дней жизни, в том числе недоношенным новорожденным, показаны капли Мальтофер, то они с первого года жизни предпочитают принимать препарат в виде сладкого сиропа, а взрослые — в форме таблеток. Благодаря имеющемуся разнообразию форм выпуска препарата врач и пациент становятся более свободными в выборе нужного средства.

? — *Разработана ли специальная форма для беременных?*

— Специально разработанных ЛС для беременных не так много. Обычно им назначают препараты парентерального 3-валентного железа. Такой способ введения ЛС позволяет железу депонироваться и высвободиться длительное время. Одна инъекция обеспечивает такой же уровень железа, который можно получить за 2–3 недели приема препарата в таблетированной форме. Но такие препараты требуют действительно тщательного введения, мониторингования, обязательного присутствия врача. В научной литературе описаны крайне редкие, но все же имевшие место тяжелые осложнения после внутривенного введения железа. Поэтому пероральные препараты железа пока остаются для врачей предпочтительными (например, можно назвать Мальтофер Фол, выпускаемый в форме жевательных таблеток). И только при наличии определенных проблем со стороны кишечника или, например, после его резекции, т. е. в ситуации, когда сужен плацдарм всасывания, может применяться внутривенное введение. Таким образом, для этого способа введения ЛС су-

ществуют довольно строгие показания.

? — *Мальтофер — оригинальный препарат, входящий в перечень ЖНВЛП. Насколько обширна его доказательная база? Как Вы относитесь к замене этого препарата на дженерики?*

— У этого препарата достаточно широкая доказательная база. Кстати, целый ряд пострегистрационных исследований проводился и в нашей стране. Что касается замены оригинального ЛС на дженерик, то это допустимо только в том случае, если строго доказано, что генерические препараты обладают такой же фармакологической активностью, создают такую же концентрацию и имеют такую же клиническую эффективность, как и оригинатор.

Но я бы хотел напомнить, что ЖДА — это все-таки болезнь, от которой страдают преимущественно женщины. Важно, чтобы пациентки понимали: после восстановления нормального уровня гемоглобина нельзя отказываться от приема препаратов железа. Поддерживающая терапия должна заключаться в следующем: принимать препараты железа (возможно, уже в несколько меньшей дозе) нужно на протяжении как минимум 6 мес., в течение 5–7 дней после каждой менструации, что позволяет пополнить его запасы в организме. Точно также будущие матери должны получать железо на протяжении всей беременности, до самого конца, не опасаясь никаких последствий.

? — *Какова продолжительность курса приема препарата Мальтофер?*

В течение нескольких недель применения этого ЛС удастся повысить уровень железа до нормы. В дальнейшем необходим поддерживающий курс, особенно для женщин, страдающих меноррагиями, а также для пациентов с хроническими кровотечениями. Среди таких больных можно выделить людей, страдающих наследственной геморрагической телеангиэктазией, которая проявляется постоянными носовыми кровотечениями. Поскольку эти пациенты постоянно «теряют» железо, им также необходима длительная поддерживающая терапия.



Рациональная терапия остеоартрита — ПУТЬ К СНИЖЕНИЮ ИНВАЛИДИЗАЦИИ

Несмотря на определенный прогресс, достигнутый в лечении воспалительных ревматических заболеваний, проблема остеоартрита — заболевания, сопровождающегося выраженным болевым синдромом и приводящего к стойкой потере трудоспособности, сохраняет свою актуальность. Возможные пути ее решения мы обсудили с Александром Михайловичем ЛИЛА, д.м.н., профессором, проректором по учебной работе Северо-Западного государственного медицинского университета имени И.И. Мечникова, главным внештатным специалистом-ревматологом Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

? — Александр Михайлович, по статистике, порядка 12–15% россиян страдают остеоартритом. Чем характеризуется это заболевание и в чем его главная опасность для пациентов?

— Остеоартрит (ОА) — это хроническое гетерогенное прогрессирующее заболевание, характеризующееся деградацией матрикса хряща с развитием процессов ремоделирования тканей сустава, которое проявляется болевым синдромом, наличием костных остеофитов, нарушением функциональной активности и снижением качества жизни больных. По распространенности ОА занимает первое место среди других ревматических болезней, при этом его частота значительно увеличивается с возрастом: так, у 50% людей по достижении 55-летнего возраста развиваются различной степени выраженности клинические и/или рентгенологические симптомы заболевания, а среди 65-летних признаки ОА выявляются уже у 60–70% пациентов.

Высокую частоту данной патологии можно рассматривать как результат длительного воздействия на суставы различных неблагоприятных факторов, что можно определить как «усталость суставов». По мере старения организма хрящ становится менее эластичным и более подверженным различным повреждениям, а развивающиеся воспалительные изменения приводят к появлению болей. Как следствие, пациенты, страдающие ОА, имеют те или иные ог-



раничения в движении, а многие не могут справиться с обычными повседневными нагрузками. Более того, прогрессирование ОА зачастую приводит к утрате трудоспособности и инвалидизации, риск которой при поражении коленных суставов сравним с таковым для пациентов пожилого возраста, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями. Ежегодная частота артропластических операций среди пациентов с ОА коленных суставов старше 65 лет в Европе составляет в среднем 0,5–0,7 на 1000 населения. Аналогичная ситуация наблюдается и в России: ОА — самое ча-

стое показание для протезирования суставов в нашей стране.

? — Какие факторы, помимо возраста, способствуют развитию этого заболевания?

— Их несколько. Среди наиболее значимых — наследственная предрасположенность (особенно в случае генерализованного ОА с поражением мелких суставов кистей с формированием узелков Гебердена и Бушара), избыточная масса тела (страдают, как правило, наиболее нагружаемые суставы — коленные и тазобедренные), конституциональные факторы (женский пол, раса, высокая минеральная плотность костной ткани), аномалии развития костно-мышечной системы (слабость мышц конечностей, нарушение оси сустава, дисплазия соединительной ткани, гипермобильность суставов), профессиональные факторы (микротравматизация, длительное воздействие вибрации и др.), дисгормональные нарушения (снижение уровня эстрогенов у женщин в постменопаузе), некоторые заболевания внутренних органов (сахарный диабет и др.). Обычно у больных встречается сочетание нескольких из перечисленных факторов.

? — Каковы наиболее типичные симптомы ОА?

— Клиническими проявлениями заболевания являются боли в суставах, появляющиеся или усиливающиеся после физических нагрузок, скованность (феномен «замороженного» сустава после периода покоя), длительность которой не превышает, как правило, 30 минут, ограничение объема движений, а также крепитация («хруст») при активных и пассивных движениях. Кроме того, возможно появление припухлости около-суставных тканей за счет суставного выпота.

Еще раз необходимо подчеркнуть, что боли в суставе при ОА обычно носят механический характер, т. е. их появление или усиление связано с физическими нагрузками — длительной ходьбой, спуском по лестнице, вставанием со стула и др. При поражении надколенника боли появляются (усиливаются) при сильном сгибании коленного сустава (например, приседании) в результате давления надколенника на прилежащий участок бедренной кости. По мере прогрессирования заболевания нередко развивается неустойчивость коленного сустава, а также характерные деформации — варусная (О-образная) или вальгусная (Х-образная). Ночной характер болей наблюдается при развитии вторичного синовита.

? — *Приходится ли врачам сталкиваться с трудностями при диагностике этого заболевания?*

— Диагностика ОА в типичных случаях несложная. Она включает анализ жалоб пациента, сбор анамнеза и данных объективного исследования суставов. Результаты лабораторных тестов неспецифичны: СОЭ и С-реактивный белок (СРБ), как правило, в норме, ревматоидный фактор не выявляется (возможно обнаружение его в низких титрах, что не имеет диагностической значимости). Клинический диагноз ОА подтверждается типичной рентгенологической картиной, характеризующейся несимметричным сужением суставной щели, наличием костных остеофитов и субхондральных кист, субхондральным склерозом, в тяжелых случаях определяется деформация эпифизов костей.

Вместе с тем рентгенографический метод исследования не является достаточно чувствительным для выявления ранней стадии ОА, в связи с чем у некоторых пациентов, не имеющих соответствующих рентгенологических изменений, появившийся болевой синдром нередко вызывает диагностические трудности. Напротив, при наличии у пациентов только рентгенологических признаков дегенеративно-дистрофических изменений суставных тканей без каких-либо анамнестических и клинических проявлений формулировать диагноз ОА представ-

ляется некорректным, поскольку обычно возрастные изменения в хрящевой и костной ткани суставов характеризуются аналогичной рентгенологической картиной.

Известно, что при начальных стадиях поражения тазобедренного сустава боль может локализоваться в паховой области, что нередко расценивается врачом как проявление паховой грыжи, урологической или гинекологической патологии.

Согласно рекомендациям NICE (2014), диагноз ОА может быть установлен и без дополнительных исследований у пациентов старше 45 лет, которые предъявляют жалобы на суставные боли механического характера (связанные с физической нагрузкой), при отсутствии у них утренней скованности или ее продолжительности не более 30 мин. Однако при наличии в анамнезе травмы сустава, длительной утренней скованности, признаков воспалительных изменений в суставе (отек, болезненность при пальпации), поражения мелких суставов, лихорадки, кожной сыпи необходимо проводить дифференциальный диагноз с другими системными заболеваниями. Так, например, при наличии воспалительных изменений мелких суставов кистей, длительности утренней скованности более одного часа, ускоренной СОЭ, высоких титров антител к циклическому цитрулинированному пептиду (АЦЦП) необходимо исключить ранний ревматоидный артрит.

? — *Как бы Вы оценили современные подходы к профилактике и лечению ОА?*

— На сегодняшний день принципы профилактики разработаны недостаточно. Во многом это связано с невозможностью заранее «предсказать» траекторию течения болезни, особенно вариантов с быстрым прогрессированием деструктивных изменений коленных или тазобедренных суставов. Применение лекарственных препаратов также не всегда отвечает ожиданиям как пациента, так и врача из-за недостаточной их эффективности, развития побочных эффектов, а также высоких финансовых затрат, особенно на финальных стадиях заболевания,

из-за необходимости выполнения эндопротезирования суставов.

? — *Чем объясняется сложность лечения ОА?*

— Как мы уже обсуждали, прежде всего, тем, что само заболевание в значительной степени гетерогенно — его клинические варианты течения существенно различаются между собой. При этом скорость прогрессирования ОА у пациентов, имеющих различные клинические фенотипы, неодинакова, а предикторов ее выявления, к сожалению, в настоящее время нет.

? — *Какие основные подходы используются в терапии ОА?*

— Лечение ОА должно быть комплексным, с использованием нефармакологических, лекарственных, а также — при необходимости — хирургических и ортопедических методов. В последние годы нефармакологическим методам придается первостепенное значение, т. к. на начальных стадиях ОА у многих больных данные мероприятия могут приводить к длительной ремиссии заболевания. К ним относятся образовательные программы для пациентов, рекомендации заниматься лечебной физкультурой, плаванием, коррекцией массы тела, своевременно использовать подручные средства (хождение с тростью, скандинавская ходьба, ношение супинаторов, ортезов) и др. Большую роль в лечении и профилактике заболевания играет изменение двигательных стереотипов, а также физическая терапия, которая включает двигательные и силовые упражнения для определенных групп мышц. На сегодняшний день нет данных, доказывающих преимущества одного вида упражнений над другими, однако установлено, что эффективность физической активности в условиях групповых занятий выше, чем упражнений, выполняемых индивидуально. Физиотерапевтические процедуры назначаются больным ОА при отсутствии противопоказаний с целью подавления суставных болей, уменьшения отека околосуставных тканей, явлений синовита. Наиболее широко используются фонофорез с анальгетиками, электромагнитное поле сверхвысокой

и высокой частоты, магнитолазеротерапия, фонофорез глюкокортикоидов, аппликации теплоносителей (парафин, озокерит), бальнео- и гидротерапия.

Среди фармакологических методов лечения ОА основное место занимают симптоматические препараты немедленного действия, оказывающие обезболивающий эффект (анальгетики, слабые опиоиды) и структурно-модифицирующие препараты (хондропротекторы), способствующие замедлению прогрессирования заболевания. С целью обезболивания применяются анальгетики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), слабые опиоиды, глюкокортикоиды (только для локального применения), а также внутрисуставное введение препаратов гиалуроновой кислоты.

НПВП в качестве обезболивающих средств в лечении больных ОА занимают ведущее место, что патогенетически обосновано, т.к. воспалительный процесс является и основной причиной развития болей у таких пациентов, и одним из факторов прогрессирования заболевания. Наиболее часто используются диклофенак, ацеклофенак, кетопрофен, напроксен и ряд других препаратов, эффективность и безопасность которых достаточно хорошо изучена. Вместе с тем прием НПВП нередко сопряжен с развитием НПВП-индуцированных гастропатий, проявляющихся эрозиями (часто множественными) и язвами антрального отдела желудка и/или двенадцатиперстной кишки. Основными факторами риска их развития являются наличие в анамнезе язвенной болезни, возраст старше 65 лет, сочетанный прием НПВП и аспирина, антиагрегантов, одновременный прием 2–3 препаратов из группы НПВП. При наличии факторов риска больным следует назначать ингибиторы циклооксигеназы-2 (нимесулид, мелоксикам) или коксибы (целекоксиб, эторикоксиб), а для профилактики и лечения НПВП-индуцированных гастропатий используются ингибиторы протонной помпы (эзомепразол, ребамипид).

До недавнего времени применять НПВП рекомендовалось в минимально эффективной дозе на протяжении ми-

нимально короткого периода времени. Однако проведенные в последние годы исследования свидетельствуют о том, что при сильном болевом синдроме, особенно на фоне выраженных изменений суставов (III или IV стадия ОА), более предпочтительным является длительный прием НПВП (от одного до нескольких месяцев), чем их прием «по требованию».

В комплексном лечении ОА важное место занимает также местная терапия. Для уменьшения болевого синдрома и дозы принимаемых НПВП широко используют противовоспалительные мази, гели, кремы (вольтарен, хондроксид и др.), лекарственные средства на основе капсаицина, аппликации диметилсульфоксида с анальгетиками и др. Не менее важной задачей лечения ОА, наряду с купированием боли, является предотвращение дальнейшего прогрессирующего разрушения хрящевого матрикса, поддержание функциональной активности больных и улучшение качества жизни пациентов. С этой целью применяются медленно действующие симптоматические препараты, которые являются структурными аналогами хряща и обладают рядом общих свойств: они стимулируют синтез протеогликанов хондроцитами, повышают их устойчивость к воздействию провоспалительных агентов (цитокинов), снижают активность ферментов (матриксных металлопротеиназ) в хрящевой ткани и синовиальной жидкости, тормозят катаболические процессы в хряще и т.д.

Наиболее часто применяются сульфатированные гликозаминогликаны (хондроитина сульфат, глюкозамина сульфат и их комбинации), неомыляемые соединения сои/авокадо и производные антрахинолина и др. Отличительной особенностью хондропротекторов является отсроченное наступление клинического эффекта — анальгетического и противовоспалительного (спустя 2–6 нед. от начала терапии), а также эффект последствия (улучшение клинических симптомов заболевания наблюдается еще в течение 2–6 мес. после окончания курса лечения). При этом хондропротекторы выпускаются не только в пероральной форме. Широкое распространение в нашей

стране получили средства для парентерального введения.

? — *Одним из представителей хондропротекторов для инъекционного введения является препарат Алфлутоп? Не могли бы Вы рассказать о нем подробнее?*

— Алфлутоп представляет собой биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы, содержащий мукополисахариды (хондроитин-4-сульфат, хондроитин-6-сульфат, дерматансульфат и кератансульфат), аминокислоты, пептиды, а также ионы натрия, калия, кальция, магния, железа, меди, цинка, марганца. Препарат предотвращает разрушение макромолекулярных структур, а также стимулирует восстановительные процессы в хрящевой ткани суставов. В основе перечисленных эффектов — угнетение активности гиалуронидазы и нормализация биосинтеза гиалуроновой кислоты, доказан также анальгетический и противовоспалительный эффекты Алфлутопа при его курсовом применении. Препарат применяют при первичном и вторичном ОА различной локализации (поражении коленных, тазобедренных суставов, мелких суставов кистей и стоп), остеохондрозе и спондилезе. Алфлутоп назначают внутримышечно по 1–2 мл 1 раз в сутки, курс лечения — 20 инъекций. При преимущественном поражении крупных суставов препарат можно вводить внутрисуставно по 1–2 мл с интервалом 3–4 дня, всего 5–6 инъекций на курс. Имеются данные о возможности использования препарата паравертебрально при остеохондрозе.

? — *Алфлутоп уже два десятка лет представлен на фармацевтическом рынке нашей страны. Насколько обширна его доказательная база?*

— За этот период было выполнено несколько клинических исследований Алфлутопа. Одним из первых было изучение эффективности препарата у больных с ОА коленных суставов, которое провели в 1995 г. наши коллеги из Республики Молдова под руководством профессора Л.Г. Гроппа. Было показано значительное уменьшение боли и улучшение функционального со-

стояния пациентов после курса терапии. В 2008 г. О.С. Левиным и соавт. были опубликованы результаты исследования эффективности препарата Алфлутоп у больных с вертеброгенной люмбоишиалгией, в котором авторы показали стойкое уменьшение болевого синдрома, увеличение подвижности позвоночника и улучшение функциональных возможностей исследуемых пациентов. В 2011–2013 гг. в России было проведено многоцентровое (НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой РАМН, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, РНИМУ им. Н.И. Пирогова) плацебо-контролируемое клиническое исследование с целью изучения симптом- и структурно-модифицирующего действия препарата Алфлутоп у больных с ОА коленных суставов. Полученные результаты свидетельствовали о достоверных различиях исследуемых параметров (снижение интенсивности боли, улучшение функции суставов и качества жизни пациентов) в группе исследуемых больных и контрольной группе.

? — *Какие механизмы лежат в основе противовоспалительного и хондропротективного действия Алфлутопа?*

— В 2015 г. в журнале *Academy of Romanian Scientists Annals — Series on Biological Sciences* были опубликованы результаты клинического исследования, посвященного воздействию Алфлутопа (*in vitro*) на некоторые внеклеточные сигнальные факторы, индуцирующие развитие воспалительных изменений в структурах сустава. Исследователи основывались на том, что биохимическое разнообразие и сложная взаимосвязь между механизмами, участвующими в развитии ОА, требуют терапевтического воздействия на несколько метаболических путей, обеспечивающих долгосрочную эффективность. С открытием цитокинов и других гуморальных факторов, таких как интерлейкин-6, интерлейкин-8, эндотелиальный фактор роста (VEGF) и др., участвующих в метаболизме соединительной ткани, появились новые возможности воздействия на течение воспалительных реакций, в т.ч. и с помощью нативных агентов. Целью данной работы было изучение влияния

препарата Алфлутоп на провоспалительные факторы (ИЛ-6, ИЛ-8 и VEGF), индуцирующие воспалительные реакции в суставном хряще.

Результаты *in vitro* (использовалась клеточная линия хондроцитов человека CHON-001) свидетельствовали о противовоспалительном эффекте препарата Алфлутоп на уровне хондроцитов за счет механизмов, влияющих на сигнальные пути цитокинов как на генотипическом, так и на фенотипическом уровне. В частности, было показано, что под влиянием Алфлутопа наблюдается ингибирование продукции ИЛ-6 и ИЛ-8 — одних из основных регуляторов острой фазы воспалительного процесса. Авторы отметили также возможность препарата подавлять продукцию VEGF — важного фактора неоваскуляризации, который, согласно недавним исследованиям, является «биохимическим посредником» в развитии деструктивных процессов в хрящевой ткани, характерных для ОА.

В 2016 г. в журнале *Romanian Biotechnological Letters* были обнародованы данные, полученные в ходе исследования «Хондропротективное действие Алфлутопа в условиях *in vitro*, подтвержденное на культуре хондроцитов». Известно, что хрящ обладает ограниченной способностью к самовосстановлению, что делает поиск новых терапевтических средств, стимулирующих клеточный анаболизм и ингибирующих распад белков, приоритетным направлением в науке. Эффект Алфлутопа на регенерацию клеток хрящевой ткани был изучен на клетках линии CHON-001 (хондроциты хряща человека) — стандартизированной модели для функциональных исследований *in vitro*, а также на первичных клетках, выделенных из хряща кролика. Авторами изучался пролиферативный потенциал (последовательность клеточного цикла и пролиферация), демонстрирующий динамическую регенерацию клеток, а также продукцию во внеклеточную среду трансформирующего фактора роста (TGF-β) — ключевого белка в гомеостазе внеклеточного матрикса. Полученные результаты свидетельствовали о способности препарата Алфлутоп стимулировать пролиферативную активность клеток и влиять

на высвобождение фактора роста TGF-β. Таким образом, на основе совокупности данных проведенных исследований был сделан вывод о потенциальном «хондропротективном» действии Алфлутопа и возможности его использования для длительной терапии различных вариантов остеоартрита.

? — *Итак, ваши рекомендации врачам, которые занимаются лечением ОА?*

— В заключение хотелось бы подчеркнуть, что современная стратегия лечения больных ОА заключается в раннем использовании всего спектра нефармакологических методов лечения, включая модификацию образа жизни, коррекцию массы тела, использование подручных средств, лечебную физкультуру и др. Препаратами первой линии для купирования болевого синдрома является парацетамол, при его неэффективности или непереносимости — НПВП. Их необходимо назначать в адекватных дозах (в зависимости от выраженности болевого синдрома), клинический эффект оценивать через 7–10 дней после начала приема, обязательно учитывая потенциальные факторы риска. Применение структурно-модифицирующих препаратов показано при развитии клинических симптомов остеоартрита уже на ранних стадиях, эффект терапии прямо коррелирует с длительностью лечения и адекватностью применяемых лекарственных средств. При длительно сохраняющихся болях, связанных с физическими нагрузками, а также выраженных структурных изменениях суставов показана консультация ортопеда для решения вопроса о выборе хирургической тактики лечения. Дальнейшая оптимизация оказания медицинской помощи больным ОА возможна с учетом достижений медицинской науки, и в частности фармакологии (например, применение ингибиторов фактора роста нервов, аутологичной или аллогенной трансплантации хряща и хондроцитов, клеточной терапии и др.).

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,
«Ремедиум»



А.П. КАЗОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-3-48-51

Противопростудные препараты: ДИНАМИКА АПТЕЧНЫХ ПРОДАЖ И ЛИДЕРЫ РЫНКА

Простуда и грипп относятся к самым распространенным видам инфекций в нашей стране [1]. Согласно официальным данным, ежегодно каждый пятый россиянин сталкивается с сезонным вирусным заболеванием. Именно поэтому противовирусные препараты, применяемые при ОРВИ, — одна из популярных категорий аптечного ассортимента: по итогам 2016 г. на их долю приходится свыше 5% стоимостного объема аптечных продаж.

Эпидемиологический сезон 2016—2017 гг. стартовал в России в ноябре, однако заметный рост распространенности вирусных инфекций был зафиксирован лишь к декабрю. Пик заболеваемости, пришедший на последние недели 2016 г., традиционно сменился снижением числа случаев ОРВИ и гриппа в период новогодних праздников. Для сравнения: на 51-й неделе 2016 г. порог заболеваемости был превышен в 42 субъектах РФ, а на 1-й неделе 2017 г. лишь в 17. По данным Роспотребнадзора, на 2016—2017 гг. самые высокие показатели заболеваемости гриппом и ОРВИ регистрировались в Свердловской, Ульяновской и Оренбургской областях [2]. Вторая половина января также отметилась ростом заболеваемости, а в начале февраля 2017 г. Роспотребнадзор впервые заявил о тенденции к завершению эпидемиологического сезона, и общая ситуация 2016—2017 гг. по заболеваемости ОРВИ и гриппом была оценена как умеренно интенсивная.

В эпидемиологическом сезоне 2015—2016 гг. ситуация с распространением вирусных инфекций была более критичной. С конца января до середины февраля наблюдался непрерывный рост заболеваемости, в аптеках фиксировался дефицит противовирусных препаратов [3]. Если сравнить уровень заболеваемости в январе 2016 г. с аналогичным периодом 2015 и 2014 гг., то можно увидеть значительное превышение показателя именно в первом месяце 2016 г. Так, в 2015 г. в середине января заболеваемость составляла 52,7 случая гриппа

Ключевые слова:

противовирусные и иммуномодулирующие препараты, индукторы интерферонов, Кагоцел, эффективность в лечении и профилактике ОРВИ и гриппа

и ОРВИ на 10 тыс. человек, что ниже эпидемического уровня для России (68,9 случая) на 23,5% и ниже недельного эпидемиологического порога (58,9 случая) на 10,6%. В 2014 г. в этот период заболеваемость составила 47,2 случая гриппа и ОРВИ на 10 тыс. человек. В январе 2016 г. заболеваемость гриппом и ОРВИ в 59 городах по населению

в целом превысила 60 случаев гриппа и ОРВИ на 10 тыс. человек [4].

В ходе эпидемиологического сезона 2016—2017 гг. в России среди вирусов гриппа наибольший удельный вес составили вирусы гриппа А, в первую очередь штамм А(Н3N2) «Гонконг». Значительно в меньшей степени циркулировали штаммы подтипа H1N1 (известного также как «свиной», или калифорнийский, грипп) и штаммы вируса гриппа типа В. Зимой-весной 2016 г. в нашей стране преобладал «свиной» грипп подтипа H1N1, а на втором месте — подтип H3N2 [5]. Все три упомянутых штамма входят в состав вакцины от гриппа, применявшейся в ходе подготовки к эпидемиологическому сезону 2016—2017 гг. По данным Роспотребнадзора, осенью 2016 г. было привито 56 млн россиян.

В общей структуре заболеваемости сезонными вирусными инфекциями лидирует ОРВИ. В отличие от гриппа, количество возбудителей вирусных инфекций респираторного характера исчисляется сотнями, а вакцин против них до настоящего времени не существует. Кроме хорошо известных возбудителей ОРВИ (аденовирусов, вирусов парагриппа и респираторно-синцитиальных, риновирусов), встречаются и недавно открытые метапневмо- и бокавирусы. Несмотря на большое разнообразие вирусов, клинические проявления гриппа и других ОРВИ схожи: почти в 30% случаев у одного и того же больного, особенно в осенне-зимний период, имеют место инфекции, вызванные различными возбудителями [6]. В связи с этим высокую значимость приобретают иммуностимулирующие и противовирусные препараты, применение которых эффективно независимо от типа возбудителя. Именно к таким препаратам относится ЛС Кагоцел® («НИАРМЕДИК ПЛЮС»).

SUMMARY

Keywords: *antiviral and immunomodulatory drugs, interferon inducers, Kagocel, effectiveness in the treatment and prevention of ARVI and influenza*

Colds and flu are the most common types of infection in this country. [1] According to the official data, every fifth Russian suffers from a seasonal viral disease every year. Therefore, anti-viral drugs used in ARVI represent one of the most popular categories in the pharmaceutical assortment, and, following the results of 2016, account for over 5% of pharmacy sales in value terms.

A.P. KAZOVA, Remedium. COUGH AND COLD MEDICATIONS: RETAIL SALES DYNAMICS AND MARKET LEADERS.

В настоящее время для лечения и профилактики гриппа и других ОРВИ применяются противовирусные препараты нескольких групп, ключевыми из которых являются: ингибиторы нейраминидазы (осельтамивир, занамивир и др.), интерфероны (Альфарон, Гриппферон®, Ингарон®, Виферон® и др.) и индукторы интерферонов (Циклоферон®, Тилорон, Кагоцел® и др.) [6].

Индукторы интерферонов, относящиеся к новому поколению ЛС, обладают не только противовирусными свойствами, но и иммуномодулирующим эффектом. Данная группа препаратов имеет ряд преимуществ: они слабоаллергенны, не приводят к образованию антител к интерферонам, стимулируют пролонгированную выработку организмом собственного интерферона, достаточного для достижения терапевтического и профилактического эффектов. Кроме того, индукторы интерферонов хорошо сочетаются с антибиотиками, иммуномодуляторами, противовирусными и симптоматическими средствами, используемыми в комплексной терапии гриппа и других ОРВИ. К индукторам интерферонов не формируется вирусной резистентности [6].


Одним из самых известных индукторов интерферонов на российском фармрынке является препарат Кагоцел®. Действующее вещество данного ЛС синтезировано на основе натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы и низкомолекулярного госсипола, выделенного из хлопчатника. Прием препарата Кагоцел® вызывает образование в организме человека так называемого позднего интерферона, представляющего собой смесь α - и β -интерферонов, обладающих высокой противовирусной активностью. Кагоцел вызывает продукцию интерферона практически во всех популяциях клеток, принимающих участие в противовирусном ответе организма [7]. Терапевтическая эффективность препарата Кагоцел® доказана в ряде исследований [6, 8, 9].

Первые рандомизированные слепые плацебо-контролируемые клинические исследования эффективности и безопасности применения препарата Кагоцел® у взрослых при лечении гриппа и других ОРВИ, а также для их профилактики были проведены на клинических базах ведущих научно-исследовательских институтов страны: НИИ гриппа РАМН (Санкт-Петербург), НИИ вирусологии им. Д.И. Ивановского РАМН (Москва) и Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (Санкт-Петербург) в 2000—2003 гг. Согласно полученным результатам Кагоцел® при применении в период до 96 часов от начала болезни оказывает выраженный терапевтический эффект при неосложненном гриппе, вызванном вирусами А (H1N1), А (H3N2) и В, а также при гриппе, осложненном бактериальной ангиной, и при других ОРВИ (парагрипп, аденовирусное заболевание), что проявляется в сокращении лихорадочного периода, укорочении и смягчении симптомов интоксикации почти у 90% больных. По клиническим и лабораторным данным Кагоцел® не вызывает побочных и токсических реакций, не оказывает иммунодепрессивного влияния на показатели гуморального и клеточного иммунитета [6].

В конце 2016 г. были представлены результаты международного многоцентрового проспективного когортного неинтервенционного исследования «Лечение ОРВИ и гриппа в ру-


кагоцел®

противовирусное средство



Работает

даже при запоздалом лечении!




Кагоцел® – выбор специалистов!*

- **Кагоцел®** эффективен при приеме вплоть до четвертого дня от начала появления первых симптомов ОРВИ и гриппа.
- По результатам наблюдательного международного исследования «Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике FLU-EE» с участием 18 946 пациентов из 262 медицинских центров России, Армении, Молдовы, Грузии противовирусный препарат **Кагоцел®** показал высокую эффективность вне зависимости от времени назначения терапии и тяжести течения ОРВИ и гриппа при высоком профиле безопасности¹.
- **Кагоцел®** быстро улучшает самочувствие и сокращает продолжительность клинических симптомов гриппа и ОРВИ вне зависимости от этиологии заболевания.
- **Кагоцел®** входит в СТАНДАРТЫ МИНЗДРАВА РФ по оказанию специализированной медицинской помощи при гриппе средней и тяжелой степени тяжести².
- Профилактический 4-недельный курс приема **Кагоцела** способствует снижению частоты возникновения ОРВИ и гриппа в 3 раза, а также достоверно снижает число осложнений в 5 раз³.
- **Кагоцел®** имеет высокий профиль безопасности.

Современный противовирусный препарат для взрослых и детей с 3 лет

* По результатам голосования российских врачей в рамках премии Russian Pharma Awards 2016 Кагоцел® – самый назначаемый препарат при профилактике и лечении ОРВИ и гриппа; по результатам голосования специалистов аптечной индустрии в рамках премии «Зеленый крест 2015» Кагоцел® – лучший безрецептурный препарат. ¹ Бельцов В.Х. с соавт. Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике: результаты многоцентрового международного наблюдательного исследования FLU-EE // Терапевтический архив. – 2016. – Т. 88. – № 11. – С. 68–75. ² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г. № 724н, № 842н. ³ Лыткин И.Н., Мильшев Н.А. Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций среди эпидемиологически значимых групп населения // Лечащий врач. – 2010. – № 10. – С. 66–69.



ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»
 125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12. www.kagocel.ru
 Тел./факс: +7 (495) 741-49-89.
 Рег. уд. Р N002027/01 от 19.11.2007.

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

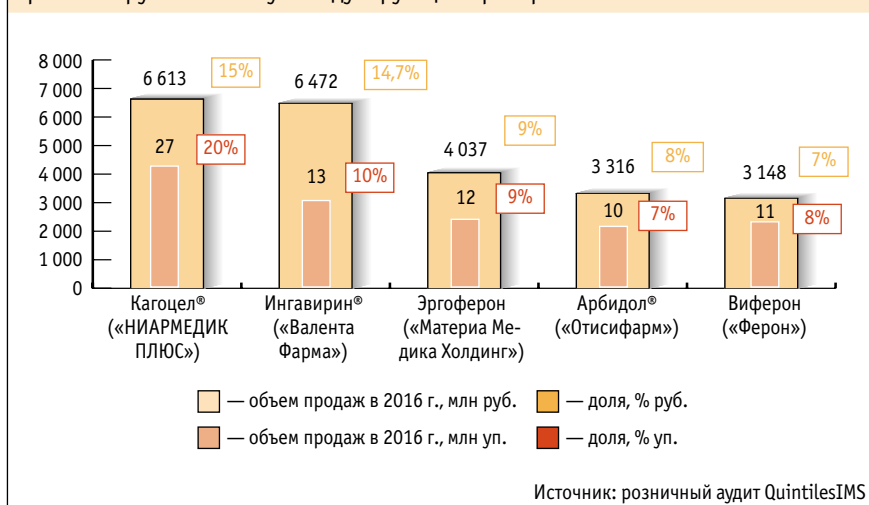
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

РИСУНОК 1 Динамика аптечных продаж противовирусных и иммуномодулирующих препаратов в 2014—2016 гг.



тинной клинической практике (FLU-EE)», в котором впервые в условиях амбулаторной практики на популяции 18 946 пациентов из 262 исследовательских центров России, Армении, Молдовы и Грузии были проанализированы объективные данные, касающиеся сроков обращения за медицинской помощью пациентов с ОРВИ и гриппом, динамики клинической картины, исхода заболевания, сроков выздоровления, а также проводимой лекарственной терапии ОРВИ и гриппа, позволившие выявить закономерности развития и течения данных заболеваний. Эффективность и безопасность препарата Кагоцел® была продемонстрирована в динамике вне зависимости от времени назначения терапии, в том числе у лиц пожилого возраста. Эффективность противовирусной терапии выражалась в улучшении клинической картины заболевания, сокращении числа пациен-

РИСУНОК 2 Объем аптечных продаж и рыночные доли топ-5 противовирусных и иммуномодулирующих препаратов в 2016 г.

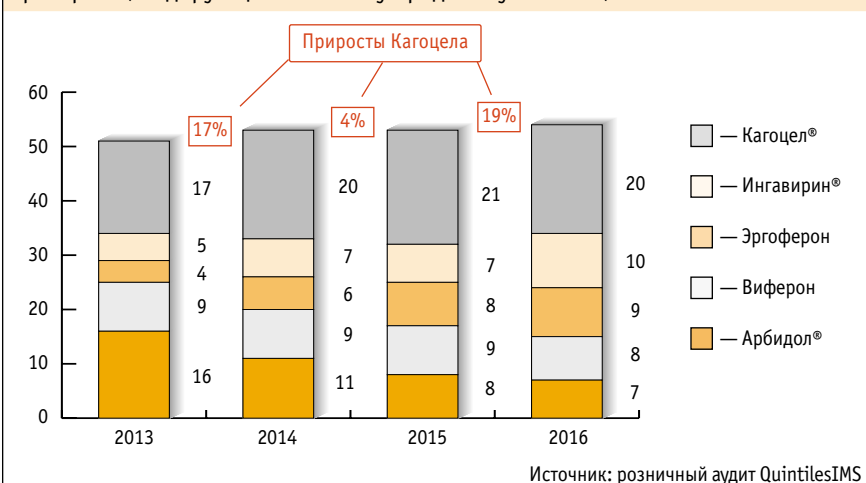


тов с осложнениями, требующих назначения системных антибиотиков в 1,5 раза, ускорении регресса симптомов и сроков выздоровления [8].

лет, что позволяет отнести данное ЛС к препаратам лечения гриппа и ОРВИ в соответствующей возрастной группе пациентов [9].

Как уже отмечалось выше, противовирусные препараты являются одной из самых популярных категорий аптечного ассортимента (рис. 1). В прошлом году продажи данной группы¹ ЛС достигли 44 млрд руб. в ценах конечного потребления, что составило 135 млн упак. Динамика продаж 2016 г. превысила аналогичные показатели предыдущих периодов, что связано в первую очередь с особенностями распространения вирусных инфекций. В 2016 г. наблюдалось два ярко выраженных всплеска продаж, совпавших с ростом заболеваемости, — январь и декабрь.

РИСУНОК 3 Динамика долей топ-5 противовирусных и иммуномодулирующих препаратов, лидирующих по объему продаж в упаковках, %



¹ Учитывались объемы продаж препаратов в основном из АТС-групп J05 «Противовирусные препараты для системного назначения» и L03 «Иммуностимуляторы».

ТАБЛИЦА 1 Сравнительная характеристика топ-5 противовирусных и иммуномодулирующих препаратов, лидирующих по объему продаж в рублях

Препарат	Лекарственная форма	Фасовка и количество упаковок на курс	Возможность семейного применения	Длительность курса лечения (дни)
Кагоцел®	Таблетки	10 табл. (две упаковки на курс)	Да (для взрослых и детей с 3 лет)	4
Ингавирин®	Капсулы	7 капс. (одна упаковка на курс)	Нет (только для взрослых)	7
Эргоферон	Таблетки для рассасывания	20 табл. (одна упаковка на курс)	Да (для взрослых и детей с 6 мес.)	5
Арбидол®	Капсулы, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	10 капс. (одна упаковка на курс), 20 капс., 40 капс. и 1 капс.	Да (для взрослых и детей с 3 лет)	5
Виферон®	Суппозитории ректальные, мазь, гель	10 супп. (две упаковки на курс) и 1 супп.	Да (можно с младенческого возраста)	5

Источник: ГРЛС

Именно в эти месяцы спрос на противовирусные и иммуномодулирующие препараты заметно превысил значения 2015 г.

По итогам 2016 г. лидирующее место по объемам аптечных продаж в рублях и упаковках занял препарат компании «НИАРМЕДИК ПЛЮС» Кагоцел®. На долю данного ЛС приходится 15% совокупного стоимостного объема продаж и 20% — натурального (рис. 2).

Терапевтическая эффективность в борьбе с сезонными вирусными инфекциями обеспечивает препарату Кагоцел® высокую степень лояльности потребителя. Об этом свидетельствует самая стабильная среди ключевых ЛС группы доля в натуральном объеме продаж (рис. 3). Реальный спрос на данный препарат увеличивается ежегодно на протяжении последних нескольких лет: так, за период с 2013 по 2016 г. про-

дажи бренда выросли с 18,6 до 27 млн упаковок.

Помимо уникального состава, отечественный бренд Кагоцел® имеет ряд объективных преимуществ перед конкурентами. Данный препарат выпускается в одной лекарственной форме, тип упаковки у ЛС также один — по 10 таблеток. Подобная лаконичность значительно облегчает выбор для потребителя, который с легкостью может определить, что при лечении ОРВИ и гриппа ему понадобится две упаковки препарата. Кроме того, средство может применяться для лечения даже самых маленьких пациентов (с 3-летнего возраста), что переводит Кагоцел® в категорию семейных лекарств. И наконец, одно из ключевых преимуществ препарата — небольшой срок терапии вирусных инфекций (для борьбы с гриппом и ОРВИ достаточно короткого курса приема

препарата Кагоцел® продолжительностью 4 дня) (табл.).

Высокая эффективность в лечении и профилактике сезонных вирусных инфекций, безопасность и возможность семейного применения способствовали тому, что ЛС Кагоцел® на протяжении последних нескольких лет остается лидером продаж среди противовирусных препаратов в российских аптеках. Динамика объемов реализации и стабильно высокая рыночная доля позволяют предположить, что в ближайшей перспективе Кагоцел® сохранит позицию фаворита потребительских предпочтений в группе препаратов для терапии гриппа и ОРВИ.



ИСТОЧНИКИ

1. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2015 г. М: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
2. ТАСС. Информационное агентство России. Режим доступа: <http://tass.ru/obschestvo/3932760>, свободный.
3. Известия. Режим доступа: <http://izvestia.ru/news/602668>, свободный.
4. Данные научно-исследовательского института (НИИ) гриппа Министерства здравоохранения Российской Федерации.
5. Материалы сайта Новосибирского государственного университета. Режим доступа: <http://www.nsu.ru/virusi>, свободный.
6. Кареткина Г.Н. Грипп и ОРВИ: лечение и профилактика в наступившем эпидемическом сезоне 2015—2016 гг. Лечащий Врач, 2015, 11.
7. Инструкция по применению препарата Кагоцел®.
8. Фазылов В.Х., Ситников И.Г., Сирина Е.В., Шевченко С.Б., Можина Л.Н., Замятина Л.Л., Еганян Г.А., Гроппа Л.Г., Корсантия Б.М. Лечение больных ОРВИ и гриппом в повседневной клинической практике (результаты многоцентрового международного наблюдательного исследования FLU-EE). Терапевтический архив, 2016, 11: 61–68.
9. Харламова Ф.С., Кладова О.В., Учайкин В.Ф. и др. Возможности применения противовирусного препарата Кагоцел для профилактики и лечения гриппа и других острых респираторных инфекций у часто болеющих детей младшего возраста. Эпидемиология и инфекции, 2012, 1: 32–40.

Ab uno disce omnes.
По одному узнай все или всех.

3. менеджмент



08.00.05. Экономика
и управление народ-
ным хозяйством

14.04.03. Организа-
ция фармацев-
тического дела

14.04.01. Технология
получения лекарств

МЕНЕДЖМЕНТ

- Концепция *Quality-by-Design* как ключевой элемент в обеспечении качества лекарственных препаратов

Г.Н. ГИЛЬДЕЕВА, к.б.н., А.В. БЕЛОСТОЦКИЙ, д.м.н.

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-3-54-58

Концепция Quality-by-Design

КАК КЛЮЧЕВОЙ ЭЛЕМЕНТ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Фармацевтическая разработка современных лекарственных препаратов является необходимой частью их жизненного цикла и требует разносторонних, структурированных и дорогостоящих исследований. Отсутствие официального стандартизованного методологического подхода к фармацевтической разработке, по современным представлениям, может негативно сказываться на качестве и обеспечении качества лекарственных препаратов, а также на их эффективности и безопасности. Для устойчивого развития отечественной фармацевтической отрасли и обеспечения отечественных потребителей качественными лекарственными препаратами необходима гармонизация российских нормативных требований в данной области с зарубежными.

● ВВЕДЕНИЕ

Эффективность и безопасность оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов (ЛП) зачастую существенно варьируют. Эти различия могут быть обусловлены такими факторами, как фармацевтическая технология производства ЛП, вспомогательные вещества, их природа и количество, упаковка препарата, условия его хранения и транспортировки [1].

Темпы развития мировой фармацевтической индустрии и высокая конкуренция среди отечественных компаний требуют от разработчиков воспроизведенных препаратов не только скорости реакции, значительных финансовых вложений и качества продукта, идентичного качеству оригинала, но и применения современных научных концепций. Одной из них является концепция Quality-by-Design (QbD, «качество путем разработки»), заявленная в руководстве ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» [2, 3]. Основным ее преимуществом является повышение эффективности фармацевтического производства за счет четкой организации контроля качества в режиме реального времени, уменьшения доли брака в ходе рутинного производства за счет сокращения количества отклонений от заданных

Ключевые слова:

Quality-by-Design, фармацевтическая разработка, качество лекарственных препаратов

параметров качества, а также перехода от реактивной системы принятия решений к проактивной, основанной на своевременной оценке риска.

QbD — это системный подход к разработке лекарственных препаратов,

который основан на постановке четко определенных целей до получения лекарственного препарата, понимании процесса его изготовления и стратегии контроля, надежных научных данных и оценке рисков, связанных с качеством. В методических указаниях ICHQ8 концепция QbD представлена как улучшенный подход к фармацевтической разработке в составе специального приложения (ICH Topic Q8 Annex Pharmaceutical Development) [3].

В соответствии с концепцией QbD, подходы к фармразработке могут варьировать от препарата к препарату и от компании к компании, однако можно выделить:

- ◆ минимальный подход, который должен формально охватывать 6 элементов, указанных в ч. I руководства ICH Q8 (1 — компоненты ЛП, 2 — ЛП, 3 — разработка технологического процесса, 4 — система герметизации упаковки, 5 — микробиологические характеристики, 6 — совместимость);

- ◆ углубленный подход, который базируется на принципе QbD;

- ◆ комбинацию этих подходов.

Принцип QbD подразумевает системный подход к разработке и основывается на получении надежных научных данных и управлении рисками для качества. При таком подходе разработку начинают с предварительного определения целей и уделяют особое внимание контролю продукции и процесса производства. Принятие подхода QbD обеспечивает постоянное производство препарата с предсказуемым и предопределенным качеством при уменьшении рисков для качества [4]. Центральными в подходе QbD являются

SUMMARY

Keywords: *Quality-by-Design, pharmaceutical development, quality of medicines*

Pharmaceutical development of modern drugs is an essential element of their life cycle and requires diversified, structured and costly research. Absence of a formal standardized methodological approach to pharmaceutical development, according to the current understanding, can negatively affect the quality and provision of the quality of medicines, as well as their effectiveness and safety. In order to ensure the sustainable development of the domestic pharmaceutical industry and provision of local consumers with quality medicines, it is imperative that the Russian regulatory requirements in the area are harmonized with those in foreign countries.

G.N. GILDEEVA, PhD in Biology,

A.V. BELOSTOTSKY, MD, First Moscow State

Medical University named after I.M. Sechenov,

MoH RF **QUALITY-BY-DESIGN CONCEPT**

AS THE KEY ELEMENT IN ENSURING

THE QUALITY OF DRUGS.

экспериментальные исследования. При этом стратегия эксперимента включает фазы скрининга, определения параметров (количественной оценки эффектов переменных и их взаимодействия друг с другом) и оптимизации (в т. ч. изучения устойчивости). Важнейшее значение приобретает аналитическое сопровождение экспериментов и оценка аналитических методик, необходимых для контроля процесса и продукции.

При подходе QbD элементы фармацевтической разработки как минимум включают:

- ◆ определение целевого профиля качества препарата с учетом таких его характеристик, как путь введения, лекарственная форма, биодоступность, дозировка и стабильность,
- ◆ установление критических показателей качества фармацевтического продукта, что дает возможность изучения и контроля характеристик, которые имеют воздействие на его качество,

- ◆ определение качественных параметров лекарственных субстанций, наполнителей и т. п., входящих в препарат, а также выбор типа и количества наполнителей для получения фармацевтического продукта желаемого качества,
- ◆ выбор соответствующего технологического процесса,

◆ установление стратегии контроля. Продвинутый подход к разработке продукта — «спланированное качество» — дополнительно должен включать следующие пункты:

- ◆ систематическую оценку и совершенствование рецептуры и технологического процесса, включая:
- ◆ определение показателей материала и параметров процесса, которые способны повлиять на критические параметры качества продукта (на основе первоначальных знаний, эксперимента и оценки риска),
- ◆ определение характеристик, которые связывают материальные признаки и параметры процесса с критичес-

кими параметрами качества продукта;

- ◆ углубленное понимание процесса (включая представление о пространстве разработки) в сочетании с управлением рисками для качества (в режиме реального времени) с целью установления соответствующей стратегии контроля.

Основные преимущества концепции Quality-by-Design перед традиционной фармацевтической разработкой представлены в *таблице 1*.

Таким образом, подобный системный подход может обеспечить непрерывное совершенствование на протяжении жизненного цикла продукта [5]. В кратком виде элементы фармацевтической разработки согласно ICH Q8 приведены ниже.

● ЭЛЕМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

В данном разделе уточняются возможные подходы к получению более глубо-

ТАБЛИЦА 1 Основные положения концепции Quality-by-Design		
Аспект	Традиционный подход	Улучшенный подход (Quality-by-Design)
Вся фармацевтическая разработка	Преимущественно эмпирический подход Исследования по разработке часто проводятся с одной переменной за один раз	Систематическое изучение свойств используемого сырья и параметров процесса с точки зрения их влияния на критические параметры качества продукта Многофакторные эксперименты для понимания продукта и процесса Создание пространства разработки Применение инструментов технологии анализа процесса (PAT)
Производственный процесс	Постоянный Проверка в основном базируется на исходных полномасштабных пробах Фокусирование на воспроизводимости и оптимизации	Регулируемый в рамках пространства разработки Валидация на протяжении всего жизненного цикла В идеале непрерывный процесс контроля Фокусирование на стратегии контроля и надежности продукта Использование методов статистического контроля процессов
Элементы управления процессом	Тестирование в процессе производства в основном на предмет решения «соответствует — не соответствует» Автономный режим анализа (контроль образцов в лабораториях)	Инструменты PAT используются с опережающими элементами управления, базирующимися на откликах Действия процесса отслеживаются и направляются для поддержки постоянных попыток улучшения и совершенствования продукта
Спецификация продукта	Основные средства контроля Базируется на данных серий, доступных на момент регистрации	Часть стратегии полного контроля продукта Основано на желаемом действии продукта с необходимой существенной информацией
Стратегия контроля	Качество лекарственного препарата в основном контролируется промежуточными и конечными тестированиями продукта	Качество продукта обеспечивается стратегией контроля, учитывающей риски и разработанной для конкретного продукта и процесса Стратегия, направленная на контроль качества в реальном времени или сокращение тестирований конечного продукта
Управление жизненным циклом продукта	Реактивный способ управления (присутствуют действия по исправлению и решению проблем)	Преимущественно предупреждающие действия Непрерывное совершенствование продукта

ких знаний о продукте и процессе разработки.

Планируемый профиль продукта

Планируемый профиль продукта представляет собой краткое изложение предполагаемых качественных характеристик фармацевтического продукта, которые в идеале будут необходимы для получения гарантии желаемого качества и, следовательно, безопасности и эффективности готового ЛП.

К характеристикам планируемого профиля продукта относят:

- ◆ лекарственную форму и путь введения;
- ◆ силу действия лекарственной формы;
- ◆ терапевтическую дозу и фармакокинетические особенности (например, растворение, аэродинамические свойства), присущие лекарственной форме разрабатываемого продукта;
- ◆ критерии качества ЛП (например, стабильность, стерильность, отсутствие примесей), которые должны быть присущи запланированному фармацевтическому продукту, подлежащему продаже.

Критические параметры качества

Критический параметр качества (КПК, CQA) — физическое, химическое, биологическое, микробиологическое свойство или характеристика, которые для обеспечения желаемого качества продукта должны находиться в пределах соответствующих границ. КПК, как правило, связаны с субстанцией препарата, наполнителями, полупродуктами и готовым лекарственным препаратом [6]. КПК фармацевтических продуктов включают свойства, которые передают желаемые качество, безопасность и эффективность. КПК твердых лекарственных форм, как правило, являются теми аспектами, которые влияют на чистоту продукта, активность, надежность препарата. КПК для других систем доставки могут дополнительно включать в себя больше специфических характеристик продуктов, таких как аэродинамические свойства — для ингаляционных продуктов, стерильность — для парентеральных, сила клейкости — для трансдермальных пластырей. Для субстанции препарата или промежуточных

продуктов КПК могут дополнительно включать свойства, которые влияют на всасываемость препарата.

КПК фармацевтических продуктов используются для управления процессом фармацевтической разработки. Перечень возможных КПК может быть изменен после выбора рецептуры и технологического процесса, а также по мере накопления знаний о продукте и процессе.

Подходящие КПК могут быть определены экспериментально и при повторяющемся процессе управления рисками по качеству, при этом оценивается степень влияния изменений КПК на качество продукта.

Оценка рисков: привязывание свойств материала и параметров процесса к критическим параметрам качества

Оценка рисков представляет собой важный научный процесс, в ходе управления рисками по качеству определяют свойства материала и параметры процесса, оказывающие воздействие на КПК продукта [7].

Инструменты оценки рисков могут использоваться для определения параметров (например, оперативность, оборудование), чтобы в дальнейшем иметь воздействие на качество продукта. Исходный перечень потенциальных параметров может быть весьма обширным, но, вероятно, будет сужен по мере углубления знаний о процессе. Далее перечень может уточняться в ходе проведения экспериментов для определения значения индивидуальных переменных и потенциальных взаимодействий. Выявленные существенные параметры могут сразу же быть подвергнуты дальнейшему изучению для достижения более высокого уровня понимания процесса.

Пространство разработки (ПР)

В ПР может быть описана связь между КПК и входами процесса (под входами подразумевают исходные переменные факторы и параметры процесса) [8, 9].

Выбор переменных

Оценка рисков и эксперименты, направленные на разработку процесса, могут не только привести к пониманию взаимосвязи и результатов влияния процес-

са на КПК продукта, но и помочь определить переменные и их диапазоны, с помощью которых может быть достигнуто однородное качество. Таким образом, эти переменные могут быть отобраны для включения в ПР.

К досье должно быть приложено объяснение с описанием того, какие переменные были рассмотрены, как они затрагивают процесс и качество продукта и какие параметры были включены или исключены из ПР. Переменные вводимые или параметры процесса, которые отличаются в рамках полного потенциального ряда операций, не следует включать в ПР, если это не влияет на КПК. Контроль таких переменных относится к сфере надлежащей производственной практики (GMP).

Определение и описание пространства разработки при подаче документов ПР — это некая комбинация одного или нескольких параметров процесса, влияющих на желаемое свойство продукта. По результатам многофакторного эксперимента устанавливаются допустимые диапазоны изменчивости каждого параметра процесса исходя из степени его влияния на ожидаемую спецификацию качества продукта.

ПР операций

Заявитель может выбрать установку независимого ПР для одной или более операций или устанавливать единое ПР, которое охватывает многочисленные операции. При том что часто проще разработать отдельные ПР для каждой операции, больше эксплуатационной гибкости может обеспечить ПР, которое охватывает весь процесс [9].

Отношение ПР к масштабу и оборудованию

Определяя ПР, следует принимать во внимание, какой тип эксплуатационной гибкости является желательным. ПР может быть создано в малом или экспериментальном масштабе. При этом нужно обосновать уместность такого ПР в отношении предлагаемого масштаба производственного процесса, а также обсудить потенциальные риски, связанные с масштабированием. Если необходимо, чтобы ПР было применимым к многократному операционному масштабированию, такое ПР следует описывать ис-

ходя из параметров, не зависящих от масштаба. Например, в ситуации, когда продукт чувствителен к перемешиванию, ПР может включать в себя скорость перемешивания, а не норму перемешивания. Безразмерные величины и/или модели для масштабирования также могут быть включены как часть описания пространства разработки. Создание ПР может быть полезным при замене производственной площадки или при переносе технологии.

ПР против доказанных приемлемых диапазонов

Доказанный приемлемый диапазон — характеризованный диапазон параметра процесса, для которого действие в пределах такого диапазона при соблюдении других постоянных параметров приведет к созданию материала, отвечающего соответствующим требуемым критериям качества. ПР не состоит из доказанных приемлемых диапазонов. Однако доказанные приемлемые диапазоны, основанные на одномерном эксперименте, могут обеспечить некоторые знания о процессе.

ПР и границы максимального отклонения от параметров

Также полезно знать, где могут находиться границы максимального отклонения от параметров, или же определять возможные модели максимального отклонения от параметров. Однако это не существенная часть создания самого ПР.

Стратегия контроля

Стратегия контроля разработана для того, чтобы последовательно гарантировать качество продукта [10]. Элементы стратегии контроля должны описывать и подтверждать то, каким образом в ходе производственного процесса средства управления используемыми материалами вносят вклад в качество конечного продукта. Такие средства управления должны быть основаны на изучении продукта и как минимум включать в себя контроль свойств используемого материала и критических параметров.

Стратегия контроля может включать в себя следующие элементы (но не ограничиваться ими):

- ◆ Контроль свойств используемого материала (например, субстанция препарата, вспомогательные вещества, первичные упаковочные материалы), который основывается на понимании их воздействия на качество и характеристики продукта.

- ◆ Спецификацию продукта.

- ◆ Элементы управления для единичных операций, которые оказывают влияние на технологический процесс или качество конечного продукта (например, влияние сушки на распадаемость, распределение размера частиц при растворении).

- ◆ Выпуск при незавершенном процессе или в реальном времени вместо испытаний конечного продукта.

- ◆ Программу мониторинга (например, полное тестирование продукта через равномерные интервалы) для того, чтобы проверить многомерные модели предсказуемости.

Управление жизненным циклом продукта и непрерывное совершенствование

У компаний есть возможность на протяжении жизненного цикла препарата вносить усовершенствования для улучшения качества конечного продукта.

К примеру, сразу после утверждения пространство разработки предоставляет заявителям возможность оптимизации и приспособления процесса с учетом системы качества. Пространство разработки не обязательно должно быть статичным по своей природе, периодически должна происходить его переоценка для гарантии того, что процесс идет, как и планировалось, с целью достижения необходимых параметров качества продукта. Для определенных ПР необходима периодическая поддержка с использованием математических моделей (например, при проверке калибровки). После получения дополнительной информации о процессе может быть желательным расширение, сокращение или повторное определение пространства разработки [11].

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время новая парадигма фармацевтической науки и промышленности, заложенная в руководствах

ICH Q8, Q9 и Q10, продолжает развиваться; она будет служить руководством для компаний по внедрению принципов QbD в целях достижения наилучших стандартов качества [12, 13]. Принятие принципов QbD означает признание концепции, гласящей, что «Качество не может быть проверено на продукции, оно должно быть заложено при разработке».

Таким образом, руководство ICH Q8 требует проведения на этапе фармацевтической разработки комплексных экспериментальных исследований, которые характеризуются большим объемом и высоким научным уровнем, что значительно повышает роль науки в создании лекарственных препаратов [14, 15].

Для фармацевтической разработки лекарственных препаратов на современном уровне необходима система, которая включает несколько составляющих:

- ◆ общий методологический подход к фармацевтической разработке, дополненный специальными подходами к разработке препаратов в определенных лекарственных формах, а также нормативными требованиями к методам исследований, качеству сырья, материалов, лекарственных форм и препаратов, которые изложены в ведущих фармакопеях;

- ◆ наличие специализированных структурных подразделений для проведения разнообразных исследований: физико-химических, технологических, аналитических, микробиологических, фармакологических, фармакокинетических, токсикологических и др.; некоторые из них требуются проводить по правилам GLP;

- ◆ наличие квалифицированного персонала со знаниями и опытом, необходимыми для планирования научно-исследовательских работ, руководства разработкой, координации экспериментальных исследований, выполнения нужных экспериментов, обобщения результатов, составления регистрационных досье и проведения их экспертиз;

- ◆ наличие современных технических средств (помещений и оборудования) для проведения специализированных экспериментальных работ;

При этом, кроме лабораторных и аналитических приборов, необходимо опытное технологическое оборудование, моделирующее промышленное и позволяющее в дальнейшем осуществить перенос (трансфер) технологии и масштабирование процесса. Для разработки препаратов, оказывающих очень сильное физиологическое или специфическое токсикологическое действие, разработчикам необходимо иметь отдельные технические средства, изолированные системы и т. д. [16, 17].

В нашей стране руководства ICH Q8, Q9 и Q10 носят пока рекомендательный характер. При этом очевидно, что, если отечественные производители и регуляторные органы в ближайшее время не возьмут на вооружение подходы лидеров мирового рынка, мы на долгие годы неизбежно отстанем в инновациях. Соответственно, мы никогда не сможем составить конкуренцию мировому фармацевтическому сообществу. И не столько по качеству, сколько по эффективности организации производства лекарственных средств.



ИСТОЧНИКИ

1. Woodcock J. The concept of pharmaceutical quality. Am Pharm Rev, 2004, 1–3.
2. ICH Topic Q8 (R2). Part I. Pharmaceutical Development (EMA/CHMP/167068/2004 Note for Guidance on Pharmaceutical Development).
3. ICH Topic Q8. Part II. Annex Pharmaceutical Development (EMA/CHMP/167068/2004 Annex to Note for Guidance on Pharmaceutical Development).
4. Karanakov L, Tonic-Ribarska J. ICH Q8 implementation by a generic pharmaceutical industry - critical view. European Journal of Pharmaceutical Sciences, 2011, 44: 118–119.
5. Keperth JF, Cromwell M, Engler N, Finkler C, Gellermann G, Gennaro L et al. Establishing a control system using QbD principles. Biologicals, 2016, 44(5): 319–31.
6. Yu LX. Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control. Pharm Res, 2008, 25: 781–91.
7. Kelley B, Cromwell M, Jerkins J. Integration of QbD risk assessment tools and overall risk management. Biologicals, 2016, 44(5): 341–51.
8. Rozet E, Lebrun P, Debrus B, Boulanger B, Hubert P. Design Spaces for analytical methods. Trends in Analytical Chemistry, 2013, 42: 157–167.
9. Rozet E, Lebrun P, Michiels JF, Sondag P, Scherder T, Boulanger B. Analytical procedure validation and the quality by design paradigm. J Biopharm Stat., 2015, 25(2): 260–8.
10. Rathore AS, Pathak M, Godara A. Process development in the QbD paradigm: Role of process integration in process optimization for production of biotherapeutics. Biotechnol Prog, 2016 Mar, 32(2): 355–62.
11. Lionberger RA, Lee SL, Lee LM, Raw A, Lawrence XYu. Quality by Design: Concepts for ANDAs. AAPS J, 2008 Jun, 10(2): 268–276.
12. ICH Topic Q9. Quality Risk Management.
13. ICH Topic Q10. Pharmaceutical Quality System.
14. Wu H, Khan MA. Quality-by-design (QbD): an integrated approach for evaluation of powder blending process kinetics and determination of powder blending end-point. J Pharm Sci, 2009, 98(8): 2784–98.
15. Rathore AS, Winkle H. Quality by design for biopharmaceuticals. Nat Biotechnol, 2009, 27: 26–34.
16. Drennen JK. Quality by Design — What Does it Really Mean? J Pharm Innov, 2007, 2: 65–66.
17. Yu LX. Pharmaceutical Quality by Design: Product and Process Development, Understanding, and Control. Pharmaceutical Research, 2008, 25(4): 12–14.

XIV ежегодная межрегиональная конференция

**АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

25–27 июня 2017 г.

Сочи, фанг отель «Жемчужина»




В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ:

Пленарное заседание

- Оценка инновационных технологий в лабораторной практике
- Безопасность фармакотерапии в России
- Основные барьеры доступности лекарственных средств
- Обзор фармацевтического рынка России: тенденции и перспективы развития
- Обеспечение доступности качественной лекарственной и медицинской помощи на региональном уровне

Секционные заседания

- Актуальные вопросы лекарственного обеспечения социально значимых заболеваний (на примере отдельных заболеваний)
- Организация и проведение закупок лекарственных средств на региональном уровне. Организация региональной льготы
- Экспертиза лекарственных средств
- Государственный контроль обращения лекарственных средств
- Особенности функционирования фармацевтических организаций (ГПТ) в условиях динамично развивающегося рынка
- Регулирование обращения лекарственных средств на территории государств-членов Евразийского экономического сообщества — ЕвРАЭС
- Агитация врачей

Конференция традиционно собирает широкий круг участников и предоставляет возможность гармоничного сочетания интенсивной научно-практической программы, активного профессионального обмена опытом и отдыха в живописном городе Сочи — жемчужине Черноморского побережья Кавказа.

Насыщенная программа, авторитетный состав докладчиков и участников, современный организационный уровень являются залогом незабываемого успешного проведения данного мероприятия.

Дополнительная информация на сайте www.fnu.ru, по тел.: (495) 350-86-42, 350-53-38, e-mail: fnu@fnu.ru, skype: fnu2012

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






Ad narrandum, non ad probandum.

Для того чтобы рассказать,
а не для того чтобы доказать.

4. промышленность

08.00.05. Экономика
и управление народным
хозяйством



ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ▶

- *Деловая активность предприятий фармпromышленности: рейтинг по фондоотдаче за 2015 год*

- *Финансовые результаты фармотрасли за 9 месяцев 2016 года*

МЕДТЕХНИКА + ... ▶

- *Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий промышленности медицинских изделий по результатам 2015 года*

- *Инвестиционная активность предприятий отрасли: 9 месяцев 2016 года*

СУДЕБНАЯ ХРОНИКА ▶

- *Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за декабрь 2016 — февраль 2017 года*

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-3-60-63

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО ФОНДОУДАЧЕ ЗА 2015 ГОД

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

ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Одним из коэффициентов оборачиваемости, характеризующих деловую активность предприятия, является фондоотдача. Сам по себе показатель фондоотдачи не говорит об эффективности использования производственных фондов, а лишь показывает, как соотносится объем выручки от реализации продукции со стоимостью имеющихся у организации основных средств. Сделать выводы именно об эффективности использования производственных фондов можно, сравнивая показатель фондоот-

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, фондоотдача, анализ, рейтинг

дачи в динамике, либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения фондоотдачи предприятий фармпромышленности на начало и конец 2015 г., а также со средним по отрасли значением. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, enterprises, business performance indicators, return on assets, 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 RETURN ON ASSETS TOP LIST.

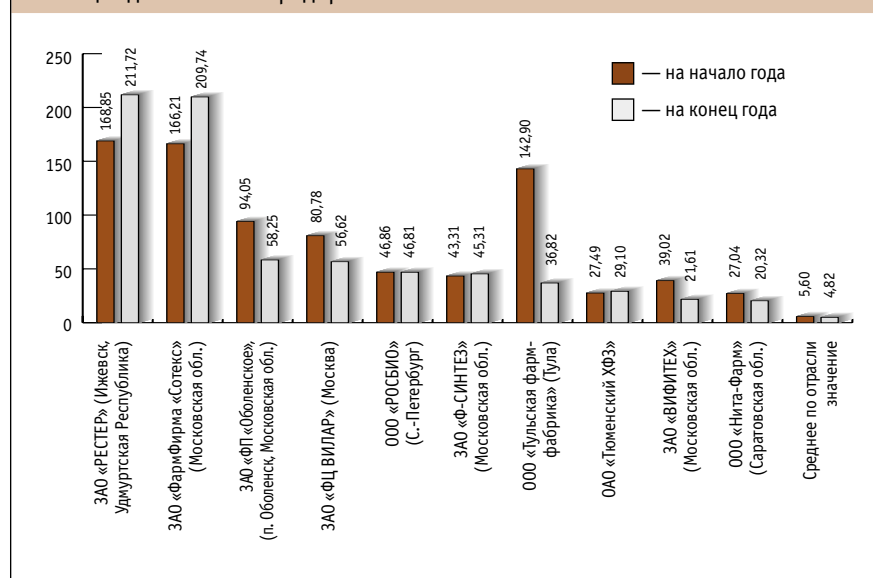
РАНЖИР ПО ФОНДОУДАЧЕ

Коэффициент фондоотдачи на конец 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению с значением на начало года на 0,79 пункта и составил 4,82.

Существенное увеличение коэффициента фондоотдачи отмечалось на следующих предприятиях отрасли:

- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» — в 1,25 раза;
 - ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — в 1,26 раза;
 - ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — в 1,16 раза.
- По результатам на конец 2015 г. лидерами по фондоотдаче стали:
- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» — 1-е место в ранжире;
 - ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — 2-е место;
 - ◆ ЗАО «ФП «Оболенское» — 3-е место;
 - ◆ ЗАО «ФЦ ВИЛАР» — 4-е место;
 - ◆ ООО «РОСБИО» — 5-е место;
 - ◆ ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» — 6-е место.

РИСУНОК 1 Динамика коэффициента фондоотдачи на начало и конец года по топ-10 предприятиям



По динамике коэффициента фондоотдачи на начало и конец 2015 г. лидировали:

- ◆ ЗАО «ФармФирма«Сотекс», где прирост фондоотдачи составил 43,52 пункта;
- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» — 42,88 пункта;
- ◆ ЗАО «Вектор-Медика» — 3,04 пункта.

● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: фондоотдаче 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 фондоотдаче оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ЗАО «ФармФирма«Сотекс» и ЗАО «Ф-СИНТЕЗ».

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

- ◆ ЗАО «РЕСТЕР» — 1-е место в рейтинге;
- ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — 2-е место;
- ◆ ЗАО «ФП «Оболенское» — 3-е место;
- ◆ ЗАО «ФЦ ВИЛАР» — 4-е место;
- ◆ ООО «РОСБИО» — 5-е место;
- ◆ ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

На конец отчетного года скорость оборота основных средств предприятий фармпромышленности в среднем составила 4,818 раза, а период — 75,8 дня. За отчетный год период оборота основных средств организационной отрасли в среднем увеличился на 10,6 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий сильно выделяется ЗАО «РЕСТЕР», скорость оборота основных средств которого составила 211,724, что в 43,94 раза выше среднего по отрасли значения, а период — 1,7 дня. Такие значения коэффициента обусловлены низкой стоимостью основных средств, которая на порядок ниже выручки от продаж. У ЗАО «ФармФирма«Сотекс»

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по фондоотдаче за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	1	2	1
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	2	1	2
ЗАО «ФП «Оболенское», (п. Оболенск, Московская обл.)	3	62	3
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	4	61	4
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	5	26	5
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	6	5	6
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	7	63	7
ОАО «Тюменский ХФЗ»	8	7	8
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	9	59	9
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	10	55	10
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	11	60	11
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	12	38	12
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	13	32	13
ЗАО «Московская фармфабрика»	14	10	14
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	15	57	15
ШТАДА СНГ (Москва)	16	49	16
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	17	4	17
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	18	6	18
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	19	3	19
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	20	56	20
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	21	28	21
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	22	53	22
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	23	33	23
ЗАО «Фирн М» (Москва)	24	39	24
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	25	43	25
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	26	64	26
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	27	47	27
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	28	17	28
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	29	48	29
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	30	46	30
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	31	20	31
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	32	50	32
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	33	54	33
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	34	42	34
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	35	9	35
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	36	14	36
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	37	13	37
ООО «Гиппократ» (Самара)	38	8	38
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	39	35	39
АО «Верофарм» (Москва)	40	51	40
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	41	34	41

ТАБЛИЦА 1 Окончание Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по фондоотдаче за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	фондоотдаче	динамике	
ОАО «Синтез» (Курган)	42	24	42
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	43	21	43
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	44	30	44
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	45	15	45
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	46	19	46
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	47	52	47
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	48	36	48
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	49	12	49
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	50	16	50
АО «Красногорсксредства» (пос. Опалиха)	51	31	51
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	52	44	52
ООО «ФЕРОН» (Москва)	53	37	53
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)	54	45	54
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	55	41	55
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	56	11	56
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	57	18	57
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	58	27	58
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	59	40	59
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	60	29	60
ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	61	25	61
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	62	23	62
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	63	58	63
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	64	22	64

коэффициент фондоотдачи в 43,53 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ЗАО «ФП «Оболенское» — в 12,09 раза.

Самый низкий уровень коэффициента фондоотдачи на конец 2015 г. наблюдался у ФКП «Ставропольская биофабрика» — 1,067 оборотов, а период оборота — 342,0 дня, т. е. около года. Коэффициент на этом предприятии в 4,51 раза ниже среднего по отрасли значения.

Динамика топ-36 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, коэффициент фондоотдачи 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 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60–69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по фондоотдаче за 2014 год. Ремедиум, 2016, 3: 60–63.
3. <http://www.finanalyse.ru>
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_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>

ТАБЛИЦА 2 Топ-36 фармпредприятий по фондоотдаче

Наименование	Коэффициент фондоотдачи		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	5,604	4,818	-0,79	0,00	0,00
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	168,847	211,724	42,88	163,24	206,91
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	166,213	209,737	43,52	160,61	204,92
ЗАО «ФП «Оболенское», (п. Оболенск, Московская обл.)	94,053	58,251	-35,80	88,45	53,43

ТАБЛИЦА 2 ОКОНЧАНИЕ Топ-36 фармпредприятий по фондоотдаче

Наименование	Коэффициент фондоотдачи		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2015 г.	на конец 2015 г.		на начало 2015 г.	на конец 2015 г.
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	80,777	56,619	-24,16	75,17	51,80
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	46,862	46,808	-0,05	41,26	41,99
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	43,307	45,308	2,00	37,70	40,49
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	142,896	36,824	-106,07	137,29	32,01
ОАО «Тюменский ХФЗ»	27,487	29,105	1,62	21,88	24,29
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	39,020	21,613	-17,41	33,42	16,79
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	27,039	20,319	-6,72	21,43	15,50
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	38,670	19,807	-18,86	33,07	14,99
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	17,688	16,716	-0,97	12,08	11,90
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	15,342	15,034	-0,31	9,74	10,22
ЗАО «Московская фармфабрика»	13,964	14,680	0,72	8,36	9,86
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	24,851	14,164	-10,69	19,25	9,35
ШТАДА СНГ (Москва)	16,957	14,126	-2,83	11,35	9,31
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	10,854	13,250	2,40	5,25	8,43
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	11,055	12,811	1,76	5,45	7,99
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	9,606	12,645	3,04	4,00	7,83
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	19,645	9,774	-9,87	14,04	4,96
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	9,075	8,901	-0,17	3,47	4,08
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	13,349	8,816	-4,53	7,75	4,00
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	9,150	8,743	-0,41	3,55	3,92
ЗАО «Фирн М» (Москва)	8,566	7,533	-1,03	2,96	2,71
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	8,693	7,270	-1,42	3,09	2,45
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	159,677	6,924	-152,75	154,07	2,11
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	9,417	6,837	-2,58	3,81	2,02
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	6,057	6,258	0,20	0,45	1,44
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	8,795	6,149	-2,65	3,19	1,33
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	8,476	5,934	-2,54	2,87	1,12
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	5,511	5,610	0,10	-0,09	0,79
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	8,518	5,501	-3,02	2,91	0,68
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	11,895	5,384	-6,51	6,29	0,57
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	6,376	5,047	-1,33	0,77	0,23
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	4,072	4,952	0,88	-1,53	0,13
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	4,600	4,875	0,27	-1,00	0,06



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-3-64-67

Финансовые результаты

ФАРМОТРАСЛИ ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2016 ГОДА

Анализ финансового состояния предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности формы №П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации» (месячная).

ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за 9 месяцев 2016 г. предприятиями фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД 24.4 «Производство фармацевтической продукции» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 296,877 млрд руб., что в 1,27 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года (табл. 1–3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг увеличилась в 1,29 раза и составила 164,775 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,20 раза и оказались на уровне 66,184 млрд руб. Подобная

Ключевые слова:

медицинская промышленность, фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты

ситуация не могла не сказаться на финансовых результатах отрасли, что привело к увеличению по сравнению с предыдущим годом в 1,31 раза прибыли от продаж и в 1,44 раза прибыли до налогообложения. В результате удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве увеличился на 3,31 пункта и оказался на уровне 80,79%, а рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к вы-

SUMMARY

Keywords: medical industry, pharmaceutical industry, drugs, companies, analysis, financial situation, financial results

Financial status of pharmaceutical companies is analysed on the basis of state statistical reporting form No. P-3 «Information on company financial status» (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
FINANCIAL RESULTS OF PHARMACEUTICAL COMPANIES: 9 MONTHS OF 2016.

чке от реализации, увеличилась на 0,57 пункта и составила 22,20%.

ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

Финансовое состояние — важнейшая характеристика экономической деятельности предприятий отрасли, определяющая ее экономическую привлекательность. Рассмотрим совокупность показателей, отражающих наличие, размещение и использование финансовых ресурсов предприятий отрасли.

Дебиторская и кредиторская задолженности

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ структуры дебиторской задолженности, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги — 80,74%, или 153,393 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги составил 2,95% от задолженности покупателей и заказчиков. При этом доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности оказались на уровне 10,05 и 98,27% соответственно.

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.			
Наименование показателей	9 месяцев		Темп роста, %
	2015 г.	2016 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	233 298,530	296 877,056	127,25
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	127 821,015	164 774,720	128,91
Коммерческие и управленческие расходы	55 016,069	66 183,821	120,30
Прибыль от продаж	50 461,446	65 918,515	130,63
Выручка от продажи основных средств	92,243	557,901	604,82
Прибыль до налогообложения за период с начала года	31 704,264	45 624,742	143,91
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	77,48	80,79	3,31
Рентабельность продаж (%) *	21,63	22,20	0,57

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.						
Наименование показателей	9 месяцев 2015 г.	9 месяцев 2016 г.	Темп роста, %	Доля, %		
				2015 г.	2016 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.	175 473,711	212 360,763	121,02	135,94	141,14	5,20
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	20 189,197	15 107,499	74,83	11,51	7,11	-4,39
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	6 990,727	5 999,243	85,82	34,63	39,71	5,08
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	79 031,759	88 193,486	111,59	45,04	41,53	-3,51
— из них земельные участки и объекты природопользования	1 037,868	1 260,325	121,43	1,31	1,43	0,12
— незавершенные капитальные вложения	19 176,547	22 906,817	119,45	10,93	10,79	-0,14
— прочие	57 076,208	86 152,961	150,94	32,53	40,57	8,04
Оборотные активы, в т. ч.	288 313,446	344 365,035	119,44	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	96 258,059	97 455,697	101,24	33,39	28,30	-5,09
— производственные запасы	41 794,843	44 690,500	106,93	43,42	45,86	2,44
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	6 742,583	10 223,733	151,63	7,00	10,49	3,49
— готовая продукция	25 051,347	28 580,975	114,09	26,03	29,33	3,30
— товары для перепродажи	9 541,813	9 176,300	96,17	9,91	9,42	-0,50
— прочие	13 127,473	4 784,189	36,44	13,64	4,91	-8,73
— НДС по приобретенным ценностям	3 010,342	3 206,796	106,53	1,04	0,93	-0,11
— краткосрочные финансовые вложения	20 407,103	26 766,909	131,16	7,08	7,77	0,69
— денежные средства	13 906,496	18 848,873	135,54	4,82	5,47	0,65
— прочие	154 731,446	198 086,760	128,02	53,67	57,52	3,85
Капитал и резервы (собственные средства)	212 778,295	325 960,131	153,19	—	—	—

Источник: Росстат

В структуре кредиторской задолженности преобладает задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги — 72,23%, или 100,914 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,40%, или 4,753 млрд руб., основная доля в ней приходится на задолженность в федеральный бюджет — 69,89%, и в бюджеты субъек-

тов Федерации — 21,06%. Доли просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — 5,53 и 96,91% соответственно.

Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую долю в

структуре внеоборотных активов занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности — 41,53%, или 88,193 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,12 раза, а снижение их доли в общем объеме внеоборотных активов составило 3,51 пун-

кта. При этом удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 0,14 пункта до 10,79%. Снизились на 25,17% объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов сократилась до 7,11%, т. е. на 4,39 пункта. Увеличение объема по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим внеоборотным активам, удельный вес которых составил 40,57%, при этом наблюдался рост их доли по сравнению с 2015 г. на 8,04 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 28,30%, или 97,456 млрд руб. По сравнению с соответствующим периодом предыдущего года объем запасов увеличился в 1,01 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 5,09 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию — 45,86 и 29,33% соответственно. Объем денежных средств по сравнению с прошлым годом увеличился в 1,36 раза и составил 18,849 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 5,47%, т. е. на 0,65 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом повысился на 0,69 пункта до 7,77%. Увеличился в 1,28 раза объем прочих оборотных активов, а их доля повысилась до 57,52%, т. е. на 3,85 пункта. При этом наблюдалось значительное, в 1,53 раза, увеличение объема капитала и резервов (собственных средств) по сравнению с прошлым годом.

Оценка уровней

Оценить финансовое состояние предприятий отрасли можно по уровню финансовой устойчивости и платежеспособности, которые характеризуются соответствующими коэффициентами. Глубокий анализ финансового состояния делается по данным финансовой и статистической отчетности конкретных предприятий. Рассмотрим в целом по отрасли значения коэффициентов, характеризующих финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент ма-

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки

Наименование показателей	9 месяцев 2016 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб., из них	325 081,372	100,00
Россия	313 519,803	96,44
Страны СНГ — всего, из них:	9 319,059	2,87
– Азербайджан	432,107	4,64
– Армения	245,530	2,63
– Беларусь	1 529,290	16,41
– Казахстан	3 497,888	37,53
– Киргизия	713,232	7,65
– Молдова	202,818	2,18
– Таджикистан	31,771	0,34
– Туркмения	124,239	1,33
– Узбекистан	952,244	10,22
– Украина	1 589,940	17,06
Страны дальнего зарубежья, из них:	2 242,510	0,69
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	–
– Литва	0,000	–
– Эстония	0,000	–
– Другие страны дальнего зарубежья	2242,510	100,00
Россия и страны СНГ	322 838,862	99,31
Страны ЕАЭС, из них:	5 985,940	1,84
– Армения	245,5	4,10
– Белоруссия	1 529,3	25,55
– Казахстан	3 497,9	58,44
– Киргизия	713,2	11,92
Россия и страны ЕАЭС	319 505,743	98,28

Источник: Росстат

невренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, — и платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

Уровень финансовой устойчивости

Одним из показателей финансовой устойчивости является коэффициент соотношения заемных и собственных средств, который показывает степень

зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармацевтической промышленности по результатам 9 месяцев 2016 г. его значение — 70,80%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 58,55%. Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть

собственного капитала вложена в оборотные средства, т. е. в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоёмких, т. к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармацевтической промышленности за 9 месяцев 2016 г. его значение составило 34,85%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости — коэффициент обеспеченности собственными средствами. Он характеризует наличие собственных оборотных средств у предприятия, необходимых для его финансовой устойчивости, и определяется как соотношение собственных оборотных средств к оборотным активам предприятий. Нормативное значение этого показателя установлено более 10%, а по отрасли — 32,99%.

Уровень платежеспособности

Платежеспособность — это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является коэффициент абсолютной ликвидности, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слиш-

ком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармацевтической промышленности по результатам 9 месяцев 2016 г. его значение — 27,54.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 140,25%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармацевтиче-

ской промышленности за 9 месяцев 2016 г. его значение составило 207,89%.

● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За 9 месяцев 2016 г. предприятиями фармацевтической промышленности отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 325,081 млрд руб., в т. ч. в Россию 96,44% от общего объема отгруженной продукции, или 313,520 млрд руб., в другие страны СНГ — 2,87%, или 9,319 млрд руб., и страны дальнего зарубежья — 0,69%, или 2,243 млрд руб. Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 35,57%, или 2 016,503 млн руб., удельный вес Украины — 19,85%, или 1 124,510 млн руб., а Республики Узбекистан — 12,62%, или 715,293 млн руб. В другие страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 3,205 млрд руб., или 1,61% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 37,53%, Беларусь — 16,41% и Киргизию — 7,65%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,28%, или 319,506 млрд руб.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2016 г. по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года предприятия отрасли улучшили финансовые результаты: прибыль от продаж и до налогообложения увеличилась в 1,31 и 1,44 раза соответственно, рентабельность продаж — на 0,57 пункта, а доля прибыльных предприятий — на 3,31 пункта. При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли за 9 месяцев 2015 года. Ремедиум, 2016, 3: 64-67.
2. Крейннина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-3-69-72

Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий промышленности медицинских изделий по результатам 2015 года

Рейтинг проведен по данным формы №2 государственной бухгалтерской отчетности около 60 крупнейших предприятий промышленности медицинских изделий.

● ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ показателей формы №2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной деятельности в 2015 г. из 59 предприятий отрасли 2 предприятия закрыли свои балансы и убыточными оказались 5 предприятий, т. е. более 9% от количества исследуемых.

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

По доле выручки от реализации лидируют:

- ◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» — 16,85%, или 1-е место в ранжире;
 - ◆ АО «ГНЦ РФ — Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» — 9,87%, или 2-е место;
 - ◆ АО «ЛОМО» — 9,09%, или 3-е место;
 - ◆ ОАО «Курскрезинотехника» — 9,09%, или 4-е место;
 - ◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» — 7,56%, или 5-е место;
 - ◆ АО «КАМПО» — 6,35%, или 6-е место.
- Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 19,41%, или 1-е место в ранжире;
 - ◆ ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» — 18,46%, или 2-е место;

Ключевые слова:

медицинская промышленность, медицинские изделия, медицинская техника, предприятия, инвестиционная привлекательность, финансовое состояние, анализ, рейтинг

- ◆ ОАО «Курскрезинотехника» — 10,04%, или 3-е место;
 - ◆ ОАО «Тамбовмаш» (Московская обл.) — 6,25%, или 4-е место;
 - ◆ АО «ГНЦ РФ — Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» — 5,44%, или 5-е место;
 - ◆ АО «ЛОМО» — 4,38%, 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 груп-

пе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 76,34%, т. е. около 76 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя у АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» — 855,75%, АО «Можайский МИЗ» — 100,00% и ОАО «Суксунский оптико-механический завод» — 84,32%. В итоге в ранжире по доле чистой прибыли в балансовой лидировали:

- ◆ АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» — 1-е место в ранжире;
- ◆ АО «Можайский МИЗ» — 2-е место;
- ◆ ОАО «Суксунский оптико-механический завод» — 3-е место;
- ◆ ОАО «Корпорация «Росхимзащита» — 4-е место;
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 5-е место;
- ◆ ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» — 6-е место.

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

- ◆ АО «Досчатинский завод медицинского оборудования», где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 779,91 пунктов;
- ◆ ЗАО «Ламинарные системы» — 664,75 пунктов;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» — 77,46 пунктов.

● РАНЖИР ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ

Данный показатель характеризует эффективность финансово-хозяйственной деятельности предприятия в целом и

SUMMARY

Keywords: *medical industry, medical devices, medical equipment, companies, investment attractiveness, financial situation, analysis, top list*

The top list is compiled on the basis of state statistical reporting form No. 2 covering more than 60 largest medical device manufacturers.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
TOP LIST OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURERS BY INVESTMENT ATTRACTIVENESS IN 2015.

показывает, сколько прибыли до налогообложения получает предприятие на 1 руб. выручки от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям этот показатель составляет 8,50%, т. е. 8,5 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 28,14%, ОАО «Елатомский приборный завод» — 27,41% и ОАО «КМИЗ» — 23,80%.

Таким образом, по итогам 2015 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали:

- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 2-е место;
- ◆ ОАО «КМИЗ» — 3-е место;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» — 4-е место;
- ◆ ОАО «Тамбовмаш» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Суксунский оптико-механический завод» — 6-е место.

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

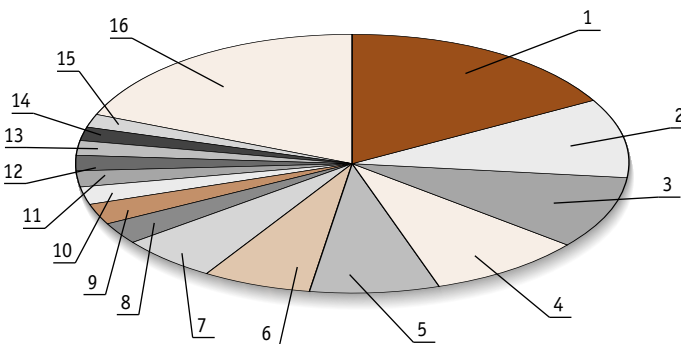
- ◆ ОАО «КМИЗ», где прирост рентабельности реализации составил 21,27 пункта;
- ◆ ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» — 20,63 пункта;
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 18,02 пункта.

● РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ ОСНОВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту продукции и позволяет оценить какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб. затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,12, т. е. 12 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. Почти в 4 раза выше среднего значение этого показателя у ОАО «КМИЗ» — 0,43, ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 0,35, и ОАО «Елатомский приборный завод» — 0,33.

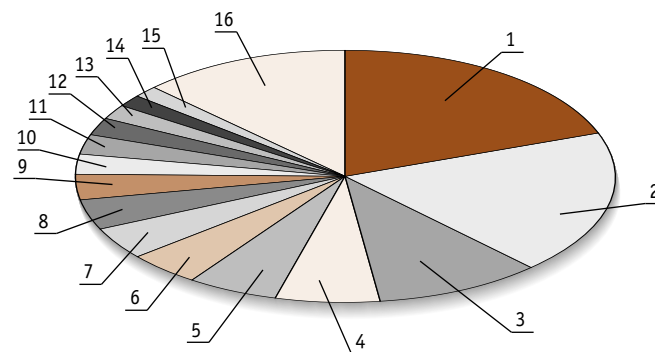
В итоге лидировали в ранжире по индексу рентабельности основной деятельности:

РИСУНОК 1 Топ-15 предприятий по доле выручки от реализации



- | | |
|---|---|
| 1 — ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург), 16,85% | 9 — АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.), 2,60% |
| 2 — АО «ГНЦ РФ — Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (Калужская обл.), 9,87% | 10 — ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.), 2,21% |
| 3 — АО «ЛОМО» (С.-Петербург), 9,09% | 11 — ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.), 2,01% |
| 4 — ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.), 9,09% | 12 — ООО «Севкавренген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика), 1,92% |
| 5 — ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.), 7,56% | 13 — ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.), 1,83% |
| 6 — АО «КАМПО» (Московская обл.), 6,35% | 14 — ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург), 1,70% |
| 7 — ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.), 5,76% | 15 — ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край), 1,65% |
| 8 — ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.), 2,71% | 16 — прочие, 18,78% |

РИСУНОК 2 Топ-15 предприятий по доле чистой прибыли



- | | |
|---|---|
| 1 — ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.), 19,41% | 9 — ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.), 3,26% |
| 2 — ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург), 18,46% | 10 — ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.), 2,57% |
| 3 — ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.), 10,04% | 11 — ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.), 2,53% |
| 4 — ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.), 6,25% | 12 — АО «КАМПО» (Московская обл.), 2,24% |
| 5 — АО «ГНЦ РФ — Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (Калужская обл.), 5,44% | 13 — ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан), 1,87% |
| 6 — АО «ЛОМО» (С.-Петербург), 4,38% | 14 — АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.), 1,51% |
| 7 — ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.), 4,13% | 15 — ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург), 1,48% |
| 8 — ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край), 3,88% | 16 — прочие, 12,54% |

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий, выпускающих медицинские изделия, за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» (Волгоградская обл.)	1	3	2	4	1	11	1
ОАО «Елатомский приборный завод» (Рязанская обл.)	2	17	3	21	2	24	2
ОАО «КМИЗ» (Республика Татарстан)	3	1	1	14	4	2	3
АО «Курский завод медстекла» (Курская обл.)	4	4	11	3	3	8	4
ОАО «Суксунский оптико-механический завод» (Пермский край)	6	10	9	15	5	20	5
ОАО «Тамбовмаш» (Тамбовская обл.)	5	46	12	32	6	33	6
ЗАО «Рентгенпром» (Московская обл.)	9	11	7	17	9	19	7
ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	7	26	8	31	14	32	8
ЗАО «Транс-Сигнал» (Нижегородская обл.)	8	44	17	34	8	30	9
ООО «Полимерные изделия» (Республика Татарстан)	11	12	15	10	11	17	10
ЗАО «Завод ЭМА» (Свердловская обл.)	10	8	18	6	10	12	11
ОАО «ССКТБ СПУ» (Смоленская обл.)	12	6	16	9	12	6	12
ФГУП «Опытный завод РНЦ «Восстановительная травматология и ортопедия» им. акад. Г.А. Илизарова» (Курганская обл.)	13	49	14	40	13	38	13
ОАО «Загорский оптико-механический завод» (Московская обл.)	15	15	22	25	16	18	14
АО «Можайский МИЗ» (Московская обл.)	26	20	5	11	23	13	15
ОАО «Курскрезинотехника» (Курская обл.)	18	7	19	5	18	1	16
АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» (Нижегородская обл.)	39	42	10	7	7	9	17
ЗАО НПФ «Аз» (Москва)	21	14	13	13	24	4	18
ОАО «Корпорация «Росхимзащита» (Тамбовская обл.)	17	25	26	23	17	25	19
ООО «НИТЕК» (Новосибирская обл.)	14	40	35	45	15	29	20
АО «ЛОМО» (С.-Петербург)	29	9	4	16	32	10	21
ОАО «Казанский завод медицинской аппаратуры» (Республика Татарстан)	19	50	25	43	21	45	22
ЗАО «Термо Фишер Сайентифик» (С.-Петербург)	20	34	28	30	20	27	23
ООО «Севкаврентген-Д» (Кабардино-Балкарская Республика)	24	19	23	35	26	15	24
ОАО «КОНЦЕРН «НПО «АВРОРА» (С.-Петербург)	16	41	39	38	19	31	25
ЗАО «Асептические медицинские системы» (Челябинская обл.)	22	22	31	24	22	22	26
ОАО «ЛЫТКАРИНСКИЙ ЗАВОД ОПТИЧЕСКОГО СТЕКЛА» (Московская обл.)	25	2	24	27	30	14	27
ООО «Волоть» (Тульская обл.)	23	13	33	19	25	5	28
ООО «ПО Автометехника» (Пензенская обл.)	27	47	29	42	27	37	29
АО «ГНЦ РФ — Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского» (Калужская обл.)	28	18	30	1	29	7	30
ООО «Бриз-Кама» (Владимирская обл.)	30	48	32	41	28	43	31
ОАО «АРТИ-Завод» (Тамбовская обл.)	32	21	20	8	39	3	32
ОАО «Березичский стекольный завод» (Калужская обл.)	35	23	21	28	37	23	33
ЗАО «Ламинарные системы» (Челябинская обл.)	31	16	36	2	31	50	34
АО «КАМПО» (Московская обл.)	33	36	34	22	33	40	35
ОАО «Фирма Медполимер» (С.-Петербург)	49	38	6	20	50	49	36
ФГУП «ЦИТО» Минздрава РФ (Москва)	37	32	40	33	35	28	37
АО «ТЗМОИ» (Тюменская обл.)	36	24	43	48	36	21	38
ЗАО «Владисарт» (Владимирская обл.)	34	39	49	50	34	34	39
ОАО «Оптические медицинские приборы «ОПТИМЕД» (С.-Петербург)	38	33	41	26	38	36	40
АО «НИИ электромеханики» (Московская обл.)	44	29	27	18	49	44	41
НАО «Научприбор» (Орловская обл.)	43	28	37	29	41	26	42
ОАО «ИСТОК — АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ» (Московская обл.)	42	35	45	36	42	41	43

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий, выпускающих медицинские изделия, за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
ООО «Ремонтно-механический завод Кирово-Чепецкого химического комбината» (Кировская обл.)	40	5	44	12	45	16	44
ОАО «ОКТАВА» (Тульская обл.)	47	27	38	44	46	42	45
ООО «Кардиоэлектроника» (Московская обл.)	45	45	42	39	44	46	46
ООО «МПК «Елец» (Липецкая обл.)	41	30	50	49	40	35	47
ОАО «СКБ стоматологического оборудования и электродвигателей» (Волгоградская обл.)	46	31	46	37	43	39	48
ПАО «Медоборудование» (Республика Мордовия)	48	43	47	46	47	48	49
ФГУП «Санкт-Петербургская фабрика ортопедической обуви» Минтруда и соцзащиты РФ (С.-Петербург)	50	37	48	47	48	47	50

- ◆ ОАО «КМИЗ» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 2-е место;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 3-е место;
- ◆ АО «ЛОМО» — 4-е место;
- ◆ АО «Можайский МИЗ» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Фирма Медполимер» — 6-е место.

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

- ◆ АО «ГНЦ РФ — Физико-энергетический институт имени А.И. Лейпунского», где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 1880,75%;
- ◆ ЗАО «Ламинарные системы» — 741,35%;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» — 701,30%.

● РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ

Данный показатель свидетельствует о количестве свободных денежных средств в выручке от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям его значение составляет 0,06, т. е. 6 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ОАО «Новоан-

нинский завод ЭМА» — 0,23; ОАО «Елатомский приборный завод» — 0,22 и АО «Курский завод медстекла» — 0,17.

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

- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 2-е место;
- ◆ АО «Курский завод медстекла» — 3-е место;
- ◆ ОАО «КМИЗ» — 4-е место;
- ◆ ОАО «Суксунский оптико-механический завод» — 5-е место;
- ◆ ОАО «Тамбовмаш» — 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали:

- ◆ ОАО «Курскрезинотехника», где прирост индекса чистой прибыли составил 3 138,59%;
- ◆ ОАО «КМИЗ» — 2658,90%;
- ◆ ОАО «АРТИ-Завод» — 1210,12%.

● РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ

Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих предприятий промышленности медицинских изделий по трем критериям: рентабельности реализации, индексу рентабельности основной деятельности и индексу чистой прибыли — представлен в *таблице 1*. Из таблицы видно, что первые шесть мест в рейтинге заняли:

- ◆ ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» — 1-е место,
- ◆ ОАО «Елатомский приборный завод» — 2-е место,
- ◆ ОАО «КМИЗ» — 3-е место,
- ◆ АО «Курский завод медстекла» — 4-е место,
- ◆ ОАО «Суксунский оптико-механический завод» — 5-е место,
- ◆ ОАО «Тамбовмаш» — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

Следует отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли улучшилась. Так, среднее значение по промышленности медицинских изделий рентабельности реализации увеличилось с 4,94% до 8,50%, индекса рентабельности основной деятельности — с 0,09 до 0,12, а индекса чистой прибыли — с 0,03 до 0,06.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методологические аспекты. Ремедиум, 2010, 4: 14–17.
2. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий промышленности медицинских изделий по результатам 2014 года. Ремедиум, 2016, 3: 68–72.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»
10.21518/1561-5936-2017-3-73-75

Инвестиционная активность

ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ: 9 МЕСЯЦЕВ 2016 ГОДА

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

● ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД 33.1: «Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» за 9 месяцев 2016 г. по России составили 2127,782 млн руб., что практически на уровне предыдущего года. При этом доля предприятий промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 33.10 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2015 г. на 8,46 пункта и оказалась на уровне 45,04%. Необходимо

Ключевые слова:

медицинская промышленность, промышленность медицинских изделий, медицинская техника, медицинские изделия, предприятия, анализ, инвестиции, основной капитал, собственные средства, привлеченные средства

отметить, что за 9 месяцев 2016 г. значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не было перераспределения инвестиций предприятий промышленности медицинских изделий в пользу увеличения вло-

SUMMARY

Keywords: *medical industry, medical device industry, medical equipment, medical devices, companies, analysis, investment, fixed assets, own funds, attracted funds*

Investment activity analysis of pharmaceutical companies is based on state statistical reporting form No. P-2 «Information on investments in non financial assets» (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
INVESTMENT ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL COMPANIES 9 MONTHS OF 2016.

жений в другие (неосновные) виды деятельности.

Рассмотрим инвестиционную активность предприятий промышленности медицинских изделий, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 958,275 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 958,112 млн руб., или 99,98% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 0,163 млн руб., или 0,02% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

● СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры привлеченных средств показал, что в качестве привлеченных предприятия использовали только бюджетные средства, а точнее средства местных бюджетов.

Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты российских и иностранных банков, заемные средства других организаций, средства федерального бюджета и бюджетов

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	9 месяцев 2016 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб. из них	958,275	100,0
Собственные средства	958,112	99,98
Привлеченные средства, в т. ч.	0,163	0,02
— кредиты банков	0,000	0,00
— из них кредиты иностранных банков	0,000	—
— заемные средства других организаций	0,000	0,00
— инвестиции из-за рубежа	0,000	0,00
— бюджетные средства, из них	0,163	100,00
— из федерального бюджета	0,000	0,00
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
— из местных бюджетов	0,163	100,00
— средства внебюджетных фондов	0,000	0,00
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие	9,598	0,39

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	9 месяцев 2015 г.	9 месяцев 2016 г.	Темп роста, %	Доля, %	
				9 месяцев 2015 г.	9 месяцев 2016 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в т. ч.	778,991	958,275	123,0	100,00	100,00
— жилища	1,336	0,000	0,0	0,17	0,00
— здания (кроме жилых)	81,177	83,932	103,4	10,42	8,76
— сооружения	31,391	55,359	176,4	4,03	5,78
— машины, оборудование	454,311	487,808	107,4	58,32	50,90
— транспортные средства	64,156	69,499	108,3	8,24	7,25
— производственный и хозяйственный инвентарь	8,676	15,957	183,9	1,11	1,67
— прочие, в т. ч.:	137,944	245,720	178,1	17,71	25,64
— рабочий, продуктивный и племенной скот	—	0,000	—	—	0,00
— затраты на отдельные объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, из них:	—	245,720	—	—	100,00
— программное обеспечение и базы данных	—	0,309	—	—	0,13
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	—	0,000	—	—	0,00
— научные исследования и разработки	—	202,511	—	—	82,42
— затраты на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов	—	1,044	—	—	0,42
— другие затраты	—	41,856	—	—	17,03
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД 24.4	2130,000	2127,782	99,9	63,38	45,04
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	—	0,000	—	—	—
— земли и объектов природопользования	—	0,000	—	—	—
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	—	0,000	—	—	—

Источник: Росстат

субъектов РФ, средства организаций и населения для долевого строительства, а также средства внебюджетных фондов. Характерно также отсутствие инвестиций из-за рубежа, к которым относятся инвестиции, сделанные прямыми инвесторами (юридическими или физическими лицами), полностью владеющими организацией или контролирующими не менее 10% акций или уставного (складочного) капитала организации, что дает им право на участие в управлении компанией. К примеру, в фармацевтической промышленности доля инвестиций из-за рубежа за 9 месяцев 2016 г. находилась на уровне 54,64% от объема привлеченных средств. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на приобретение машин, оборудования (входящего и не входящего в сметы строек), монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) — 50,90%, или 487,808 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,07 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соот-

ветствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 7,4 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 83,932 млн руб., или 8,76%. Он увеличился по сравнению с предыдущим годом в 1,03 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 1,7 пункта.

Доля сооружений, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автостреды, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха,

памятники и т. п., — 5,78%, или 55,359 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение в 1,76 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли повысилась на 1,7 пункта по сравнению с 2015 г.

Объем транспортных средств определился на уровне 69,499 млн руб., или 7,25%. Он увеличился по сравнению с предыдущим годом в 1,08 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 1 пункт. Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 25,64%, или 245,720 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; расходы по организации и проведению подрядных торгов; инвестиции в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности и пр. Объем прочих инвестиций в основной капитал значительно увеличился по сравнению с предшествующим годом, в 1,78 раза, а их доля — на 7,9 пункта.

Объем производственного и хозяйственного инвентаря существенно, 1,84 раза, увеличился по сравнению с прошлым годом и составил 15,957 млн руб., или 1,67% от объема инвестиций в основной капитал. Необходимо отметить, что в данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на строительство жилищ, входящих в жилищный фонд — общежития, приюты, дома престарелых и инвалидов, и не входящих в жилищный фонд — домики щитовые передвижные, вагончики, помещения, приспособленные под жилье, вагоны и кузова железнодорожных вагонов и т. п.

● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 245,720 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к ко-

торым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ — 202,511 млн руб., т. е. 82,42%.

Объем инвестиций на создание и приобретение изобретений, полезных моделей и промышленных образцов определился на уровне 1,044 млн руб., или 0,42%. При этом доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,13%, или 0,309 млн руб. В данном отчетном периоде не приобретались оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за 9 месяцев 2016 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД 33.10: «Производство изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование, и ортопедических приспособлений» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 958,275 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 99,98% от общего объема. В составе привлеченных средств основным и единственным источником оказались бюджетные средства. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 50,90%. Кроме того, характерно отсутствие инвестиций в основной капитал из-за рубежа в отличие от фармацевтической промышленности.

Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 245,720 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки — 82,42%.



ИСТОЧНИКИ

1. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучшие мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20–27.
2. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли по итогам 9 месяцев 2015 года. Ремедиум, 2016, 3: 73–75.

кроме того...

Перечень наиболее опасных антибиотико-устойчивых микробов ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения составила рейтинг возбудителей инфекций, представляющих серьезную угрозу для здоровья человека. В него вошли 12 микробов, наиболее активно развивающих устойчивость против используемых в настоящее время антибиотиков. Представленный список должен стать новым инструментом, позволяющим направить усилия разработчиков лекарственных средств на решение наиболее неотложных задач здравоохранения. Лекарственно-устойчивые бактерии, попавшие в список, разделены на три группы в зависимости от приоритетности потребности в новых антибиотиках для борьбы с ними. В первую группу попали возбудители госпитальных инфекций ацетобактерии, синегнойная палочка, различные представители семейства энтеробактерий, включая клебсиеллы и др. Во вторую и третью группу вошли бактерии с растущей лекарственной устойчивостью, вызывающие наиболее распространенные заболевания, такие как гонорея или сальмонеллез. Штаммы микобактерий туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) не вошли в данный перечень, поскольку борьба с ними посвящена отдельные программы ВОЗ.

В США успешно испытан не вызывающий эйфории опиоидный анальгетик

Экспериментальное обезболивающее, воздействующее на опиоидные рецепторы, не вызывая при этом эйфории, показало высокую эффективность в рамках проведенного в США клинического исследования с участием 600 пациентов, сообщает Fierce Biotech. Препарат под рабочим названием NKTR-181 также эффективно сокращал болевой синдром у пациентов с болью в области поясницы, как и применяемые в настоящее время наркотические обезболивающие. NKTR-181 достигает рецепторов головного мозга значительно медленнее, чем другие опиоидные препараты, и поэтому в отличие от них не вызывает эйфории и непригоден для немедицинского применения.

10.21518/1561-5936-2017-3-76-79

Краткий обзор судебной практики

В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА И ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ЗА ДЕКАБРЬ 2016 — ФЕВРАЛЬ 2017 ГОДА

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

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 5 ДЕКАБРЯ 2016 г. ПО ДЕЛУ №А40-248817/15

Постановление содержит вывод суда о невозможности возврата уплаченной государственной пошлины в случае возврата заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

Предыстория. Общество (далее также — Заявитель) обратилось в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) с заявлением о государственной регистрации медицинского изделия.

Заявитель в соответствии со статьей 333.32.2 Налогового Кодекса РФ (далее — НК РФ) оплатил государственную пошлину за проведение экспертизы качества эффективности и безопасности медицинских изделий (далее — Экспертиза безопасности МИ). Росздравнадзор возвратил заявление о государственной регистрации медицинского изделия, т. к. Заявитель представил неполный комплект документов. Заявитель обратился в Росздравнадзор с требованием о возврате

Ключевые слова:

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

государственной пошлины за проведение Экспертизы безопасности МИ. Заявитель обосновал свое требование тем, что работы по проведению Экспертизы безопасности МИ фактически не были произведены.

Однако Росздравнадзор отказал Заявителю в возврате уплаченной государственной пошлины. В связи с этим Заявитель обратился в суд с требованием обязать Росздравнадзор вернуть уплаченную государственную пошлину за проведение Экспертизы безопасности МИ.

Выводы суда. Суды трех инстанций отказали Заявителю в удовлетворении требований.

Суды указали, что пункт 1 статьи 333.40 Налогового кодекса РФ по своему буквальному смыслу не предполагает возврата уплаченной государственной пошлины в случае возврата

заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

Суды также отметили, что основанием взимания государственной пошлины является совершение уполномоченным органом юридически значимых действий. Проанализировав причины возврата заявления на государственную регистрацию медицинского изделия, суды пришли к выводу, что Росздравнадзор осуществил в отношении Заявителя юридически значимые действия, достаточные для взимания пошлины.

Таким образом, суды пришли к выводу о правомерности отказа Росздравнадзора в возврате государственной пошлины за проведение Экспертизы безопасности МИ.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на толкование положений Налогового кодекса РФ, подтвержденное судами в рамках описанного выше дела. Данное толкование является ограничительным и может быть применено судами в будущем.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 15 ДЕКАБРЯ 2016 г. ПО ДЕЛУ №А56-76475/2015

Постановление содержит вывод суда в отношении допустимости указания дозировки препарата в аукционной документации.

Предыстория. Региональный комитет государственного заказа разместил извещение о проведении аукциона на поставку лекарственного средства с МНН Доцетаксел (далее — Препарат) для нужд областного онкологического диспансера.

В закупочной документации заказчик установил ряд требований к тех-

SUMMARY

Keywords: *medical device industry, pharmaceutical industry, judgements, arbitration court, medical products*

The monthly review tells about court cases related to the production and circulation of medical products and aims to help industry specialists avoid mistakes when facing similar issues. Prepared by **Maria BORZOVA**, Vegas-Leks legal firm.

A SHORT REVIEW OF COURT PRACTICE IN THE FIELD OF PRODUCTION AND CIRCULATION OF MEDICAL PRODUCTS: DECEMBER 2016 — FEBRUARY 2017.

ническим характеристикам Препарата, в т. ч. требования к дозировке (20 мг/мл, 8 мл).

Производитель, предлагающий Препарат в иной дозировке (далее — Производитель) обратился с жалобой на действия заказчика в антимонопольный орган. По мнению Производителя, заказчик неправомерно установил требование к дозировке Препарата, ограничив тем самым количество участников закупки. Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, и Производитель обратился в суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций отказали Производителю в удовлетворении требований.

Суды пришли к выводу о том, что заказчик утверждает документацию об аукционе исходя из своих потребностей. Суды также указали, что заказчик не имеет возможности установить требования товару, которые удовлетворяли бы всех потенциальных участников рынка.

Кроме того, суды установили, что требование к дозировке являлось существенным для заказчика. Суды согласились с доводами о том, что соответствующая дозировка Препарата позволяла обеспечить максимально эффективное лечение пациентов. Таким образом, суды заключили, что установление требования к дозировке не противоречило законодательству о закупках и не привело к ограничению круга участников аукциона.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что правоприменительная практика по вопросу указания дозировки в документации о закупке остается противоречивой. Антимонопольный орган, в отдельных случаях может квалифицировать указание дозировки препарата как ограничение круга участников закупки. В то же время в административной практике антимонопольного органа встречаются решения с противоположной квалификацией. Суды, в свою очередь, чаще всего поддерживают позицию заказчика, если заказчик может обосновать, что требование к дозировке обусловлено применяемой схемой лечения.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА ОТ 23 ДЕКАБРЯ 2016 г. ПО ДЕЛУ №А68-2358/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении допустимости указания в аукционной документации профиля действия закупаемого инсулина.

Предыстория. В декабре 2015 г. государственный заказчик объявил аукцион на поставку инсулина для обеспечения пациентов, получающих определенный инсулин и имеющих соответствующие средства для его введения.

В техническом задании заказчик установил ряд неизменных параметров закупаемого препарата: дозировку; требование о совместимости с определенным шприц-ручками для введения препарата; время начала действия препарата; время развития максимального эффекта; и продолжительность действия препарата.

Один из производителей инсулинов обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика. Производитель указал, что заказчик установил требование к профилю действия инсулина, ограничивающее количество участников закупки. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Не согласившись с выводами антимонопольного органа, заказчик обратился в суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию заказчика.

Суды установили, что каждому пациенту проводится индивидуальный подбор инсулина и коррекция дозы с учетом течения заболевания. Суды поддержали доводы заказчика о том, что аукционная документация была сформирована с учетом необходимости лечения пациентов ранее назначенным инсулином. Суды указали, что позиция заказчика была основана на руководящих разъяснениях, данных с участием профильного ведомства, в частности на письме Минэкономразвития России №16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России №8035-ВС, ФАС России №ИА/20555 от 31 октября 2007 года (далее — Совместное письмо). Согласно пункту 2 Совместного письма различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. Суды указали, что формальная критика

Совместного письма не заменяет надлежащее доказывание вопроса о взаимозаменяемости лекарственных препаратов.

Суды также отметили, что антимонопольный орган не обладает специальными познаниями в области здравоохранения. Суды указали, что ссылки на индивидуальные разъяснения Федеральной антимонопольной службы, данные в письмах №АП/29219/14 от 21 июля 2014 г., №АП/60534/15 от 2 июня 2015 г., №АК/29024/15 от 10 июня 2015 г., а также Минэкономразвития №Д28и-2581 от 4 сентября 2015 г. не могут служить основанием для однозначного утверждения о том, что заказчик необоснованно сформулировал потребности в лекарственном препарате. Суды заключили, что при рассмотрении вопроса о правомерности формирования заказчиком закупочной документации недопустимо применение формального подхода. Суды отметили, что необходима экспертная оценка для исключения возможности создания угрозы жизни и здоровью пациентов.

Рекомендации участникам рынка
Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что практика закупки инсулинов по торговым наименованиям продолжает оставаться неоднозначной. Судебная практика зачастую формируется в пользу государственного заказчика. Однако административная практика может содержать противоположные выводы и подходы антимонопольного органа.

● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 29 ДЕКАБРЯ 2016 г. ПО ДЕЛУ №А46-2331/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении недопустимости рекламы дистанционной продажи препаратов.

Предыстория. Антимонопольный орган выявил, что аптечная организация распространяла в эфире радиоканалов следующую информацию: «Новая услуга от [аптечной организации]. Доставка до двери ... при заказе на сайте [аптечной организации] или по бесплатному телефону... Онлайн-заказ всегда выгодней». Антимонопольный орган признал распространение указанной информации рекламой дистанционного спосо-

ба продажи лекарственных препаратов и нарушением положений Федерального закона от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ «О рекламе». Не согласившись с решением антимонопольного органа, аптечная организация обратилась в суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию аптечной организации.

Суды подтвердили, что реализация лекарственных средств посредством дистанционного способа продажи не допускается исходя из положений пункта 2 статьи 497 Гражданского кодекса РФ, пункта 4 Правил продажи отдельных видов товаров, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. №55, пункта 5 Правил продажи товаров дистанционным способом, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 сентября 2007 г. №612, Указа Президента РФ от 22 февраля 1992 г. №179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходов производства, свободная реализация которых запрещена».

Однако, проанализировав содержание рекламы, размещенной аптечной организацией в эфире радиостанций, суды пришли к выводу об отсутствии в данной рекламе сведений о дистанционной реализации именно лекарственных средств. При этом суды отклонили ссылку антимонопольного органа на информацию, указанную на сайте аптечной организации, поскольку оспариваемым решением антимонопольного органа была признана ненадлежащей только реклама, распространенная на радиоканалах.

С учетом изложенного суды удовлетворили требования аптечной организации, признав решение антимонопольного органа недействительным.

Рекомендации участникам рынка.

Аптечным организациям необходимо обратить внимание на то, что в ряде решений антимонопольного органа встречается негативная квалификация в отношении рекламы, в которой есть общее указание на возможность онлайн-заказа или услуги по доставке. До тех пор, пока не принято специальное регулирование в отношении онлайн-аптек, риски применения данного подхода рассматриваются нами как существенные.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА СЕВЕРО-ЗАПАДНОГО ОКРУГА ОТ 19 ЯНВАРЯ 2017 г. ПО ДЕЛУ №А42-9322/2015

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка формирования закупочной документации при проведении аукциона на оказание услуг по отпуску лекарственных препаратов льготным категориям граждан.

Предыстория. Областное министерство здравоохранения (далее — Министерство) провело аукцион на оказание услуг по отпуску необходимых товаров отдельным категориям граждан. По итогам проведения данного аукциона Министерством был выбран победитель (предложивший наименьшую цену) и с победителем был заключен государственный контракт.

По обращению гражданина антимонопольный орган провел внеплановую проверку соблюдения требований законодательства при проведении названного аукциона. По результатам данной проверки антимонопольный орган выявил в действиях Министерства, в частности, следующие нарушения:

- ◆ в один лот были объединены лекарственные средства с различными МНН, с превышением предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (далее — НМЦК), установленного Правительством РФ;

- ◆ в документации о закупке было необоснованно установлено требование о наличии у участника закупки лицензии только на розничную торговлю лекарственными препаратами (учитывая, что предметом закупки являлось оказание услуг, при которых исполнитель также обеспечивает хранение товаров и их транспортировку);

- ◆ Министерством были изменены существенные условия контракта, а именно перечень пунктов отпуска препаратов.

Министерство не согласилось с указанными выводами антимонопольного органа и обратилось в суд.

Выводы суда. Суды трех инстанций дали подробную оценку доводам Министерства и антимонопольного органа и пришли к следующим выводам.

По вопросу правомерности включения в один лот препаратов с разными МНН суды указали следующее. Суды пришли

к выводу о том, что заключенный по результатам аукциона контракт, независимо от его наименования, являлся смешанным договором, содержащим элементы договора оказания услуг и договора поставки. Так как к договору были применены нормы, регулирующие поставку лекарственных препаратов, суды пришли к выводу, что Министерство неправомерно включило в один лот лекарственные средства с разными МНН с превышением предельного значения НМЦК, установленного Правительством РФ.

По вопросу формирования требований к фармацевтической лицензии суды указали следующее. Суды отметили, что в лицензии на фармацевтическую деятельность должны быть указаны все услуги, которые имеет право оказывать лицензиат. Таким образом, суды отклонили довод Министерства о достаточности указания в лицензии только одного вида услуг в виде розничной торговли лекарственными препаратами (при наличии в объекте закупки услуг по их отпуску, хранению и перевозке препаратов).

По вопросу внесения изменений в контракт суды указали следующее. Суды установили, что заключенный Министерством государственный контракт устанавливал перечень конкретных пунктов отпуска препаратов. Однако впоследствии Министерство заключило дополнительное соглашение к контракту, в соответствии с которым место оказания услуг было дополнено рядом новых пунктов отпуска. Довод Министерства о том, что дополнение числа пунктов отпуска являлось улучшающим показателем качества оказываемой услуги, был отклонен судами. При этом суды исходили из того, что дополнительным соглашением было изменено не условие, улучшающее качество оказания услуги, а место оказания услуги (поставки товара), являющееся существенным условием контракта.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на ряд ограничительных толкований по данному делу. В частности, суды заключили, что нормы о поставке препаратов могут быть обязательны для применения при проведении аукциона на оказание услуги по

обеспечению препаратами льготных категорий граждан. Суды также отметили, что пункты отпуска препаратов могут относиться к существенным условиям заключенного государственного контракта.

● **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА ОТ 2 ФЕВРАЛЯ 2017 г. ПО ДЕЛУ №А41-12198/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка выбора таможенного кода при импорте товара, имеющего вспомогательное медицинское назначение.

Предыстория. Для исполнения внешне-торгового контракта импортер ввез на территорию РФ, в частности, оптические биноклярные лупы, применяемые в стоматологии. В таможенной декларации импортер заявил код товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (далее — ТН ВЭД ЕАЭС) — 9018 50 900 0 (прочие офтальмологические инструменты и устройства) со ставкой НДС 0%.

Однако таможенный орган заключил, что импортер неверно определил применимый таможенный код. Таможенный орган применил код ТН ВЭД ЕАЭС 9013 80 900 0 (устройства, приборы и инструменты) со ставкой НДС 18%.

Импортер не согласился с решением таможенного органа о классификации товара и обратился в суд.

Выводы суда. Суд первой инстанции поддержал позицию таможенного органа. Суд апелляционной инстанции согласился с доводами импортера. Однако суд кассационной инстанции отменил решение апелляционной инстанции.

Суд кассационной инстанции отметил, что при выборе таможенного кода предпочтение отдается той товарной позиции, которая содержит наиболее конкретное описание товара.

Суд кассационной инстанции учел, что область применения импортного товара не ограничивалась только медицинским назначением. Оценив доводы таможенного органа, суд кассационной инстанции согласился с тем, что код 9013 80 (прочие

оптические устройства, приборы и инструменты) содержал основные классифицирующие характеристики товара и был правильно выбран таможенным органом, исходя из представленной импортером технической документации.

Рекомендации участникам рынка.

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что при выборе таможенного кода необходимо выделить основные классифицирующие характеристики товара и сопоставить описание товара с описанием соответствующих позиций в ТН ВЭД. В том случае, если по каким-либо причинам имеется возможность отнесения товаров к двум или более товарным позициям, осуществляется выбор той позиции, которая содержит наиболее конкретное описание товара.

Материал подготовлен

Марией БОРЗОВОЙ,

юридическая фирма «Вегас-Лекс»



www.rosapteki.ru

Журнал для профессионалов аптечного дела:
руководителей аптек, фармацевтов, провизоров,
которые стремятся быть в курсе всех событий
на фармацевтическом рынке
и использовать в своей работе
передовые методы и технологии

Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ

28 ФЕВРАЛЯ — 1 МАРТА 2017 г., МОСКВА

В Москве состоялся 8-й Фармацевтический форум стран ЕАЭС и СНГ — 2017 — единственное международное мероприятие, на котором ежегодно освещаются вопросы фармацевтического сектора стран СНГ.



Форум проходил при официальной поддержке и участии Евразийской экономической комиссии.

В этом году мероприятие собрало свыше 300 участников — ключевых регуляторов и руководителей ведущих компаний сектора России, СНГ и других стран.

Среди компаний, принявших участие в форуме: Abbott Laboratories, AbbVie, Akrikhin/Polpharma, Allergan CIS, Arterium Corporation, Astellas Pharma, Astra Pharma, AstraZeneca, Bayer, Berlin-Chemie, Bosnalijek, Eli Lilly Vostok S.A., Gedeon Richter, GlaxoSmithKline Trading, Grindeks Rus, Ipsen, Jadran Galenski Laboratorij, Lekhim, Liqvor, Merck, Mundipharma, Nearmedic Plus, Nizhpharm, Novartis Pharma, Novo Nordisk, Orion Pharma

Ukraine, Petrovax Pharm, Pfizer Innovations, Pharmasintez, Ranbaxy, Reckitt Benckiser Healthcare, R-Pharm, Sanofi, Servier, Shire Rus, Polysan, Teva Russia, Zambon Pharma и мн. др.

Форум начался с расширенной сессии «ЕАЭС — вызовы и перспективы развития единого рынка», в рамках которой были представлены доклады по темам: «Общие принципы регулирования лекарственных средств и медицинских изделий»; «Роль стандартизации лекарственных средств»; «Процедуры регистрации лекарственных препаратов и приведения регистрационного досье в соответствие»; «Надлежащая фармацевтическая практика».

В продолжение сессии по ЕАЭС состоялись дискуссии по вопросам регулирования регистрации и исследования ле-

карственных средств, а также регулирования производства и инспектирования. В них приняли участие представители Евразийской экономической комиссии и руководители центров экспертизы лекарственных средств республик Казахстан, Армения и Киргизия. Отдельно рассмотрели вопросы и сложности, с которыми сталкиваются компании, работающие на рынке ЕАЭС.

Важной частью мероприятия стали блоки специальных презентаций ключевых регуляторов и экспертов по национальным фармацевтическим рынкам Азербайджана, Белоруссии, Украины, Узбекистана, Молдовы, Армении и Таджикистана. Обзор тенденций фармацевтического рынка Грузии стал возможен благодаря телемосту с Тбилиси. С аналитическим обзором фармацевтического сектора Монголии выступил главный операционный директор компании Monos Pharma Trade.

Прямой диалог между регуляторами и игроками фармацевтических рынков по вопросу механизмов регистрации в странах СНГ состоялся в формате круглых столов по национальным рынкам Казахстана, Армении, Киргизской Республики, Азербайджана, Молдовы и Таджикистана, а также круглого стола по ЕАЭС.

Отдельную сессию форума посвятили вопросам региональной дистрибуции: динамикам сектора, структуре конкуренции, объемам бизнеса и стратегиям основных игроков. В обсуждении приняли участие представители компаний Orion Pharma, C.R.Bard, «Авромед», Dita EstFarm, Pharmakos, STADA Marketing, Dori-Darmon, а также руководители фармацевтических ассоциаций.



Спонсоры форума: Pharmagate, QuintilesIMS, Viseven, Legalmax.

Организатор форума: Adam Smith Conferences, London, United Kingdom, WC1X 8HN, 14 Grays Inn Road

Контакты: Инна Кузьмина, директор проектов, Life Sciences, Институт Адама Смита, тел. +44 (0)20 8004 5694

Сайт: www.cispharmaforum.com

Ab hoc et ab hac.
О том о сем.

5. фармност

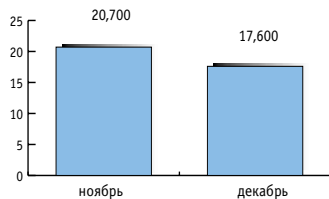
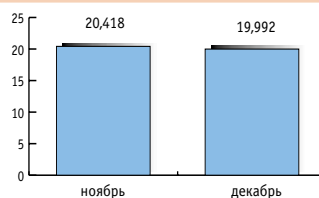
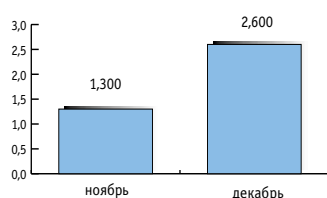
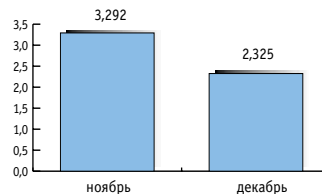
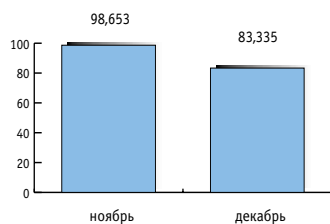
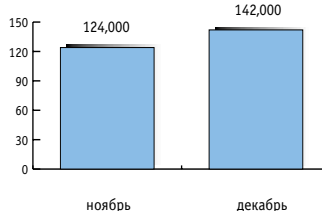
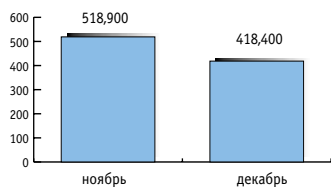
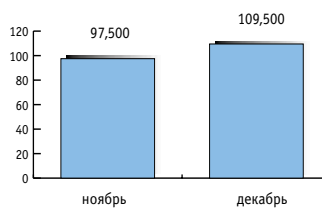
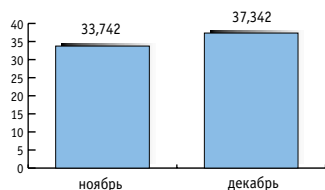
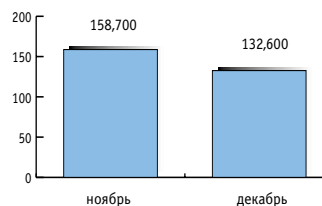
08.00.05. Экономика
и управление народным
хозяйством



ТОП-ПОЗИЦИИ

- Показатели ведущих мировых и отечественных производителей и дистрибьюторов

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКСРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ ЗА ДЕКАБРЬ 2016 Г.

РИСУНОК 1 Провитамины, витамины и их производные, т**РИСУНОК 6** Вата, марля и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, млн уп.**РИСУНОК 2** Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, эфиры простые и сложные и прочие производные, т**РИСУНОК 7** Изделия стерильные одноразовые хирургические специальные из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала, млн уп.**РИСУНОК 3** Железы и прочие органы, т**РИСУНОК 8** Материалы хирургические стерильные для соединения тканей, тыс. уп.**РИСУНОК 4** Реагенты диагностические, материалы пломбировочные для стоматологии, материалы для регенерации и реконструкции костных тканей и прочие фармацевтические продукты, тыс. уп.**РИСУНОК 9** Ткани адгезивные стерильные, ламинария, средства кровоостанавливающие (гемостатики), тыс. уп.**РИСУНОК 5** Материалы клейкие перевязочные и аналогичные материалы, имеющие липкую поверхность, пропитанные или покрытые лекарственными средствами или расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи, млн уп.**РИСУНОК 10** Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи, тыс. шт.

Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ДЕКАБРЬ 2016 г.

РИСУНОК 1 Средства лекарственные, содержащие гормоны, но не содержащие антибиотиков

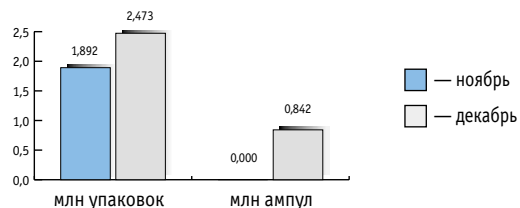


РИСУНОК 2 Средства лекарственные, содержащие алкалоиды или их производные, но не содержащие гормонов или антибиотиков

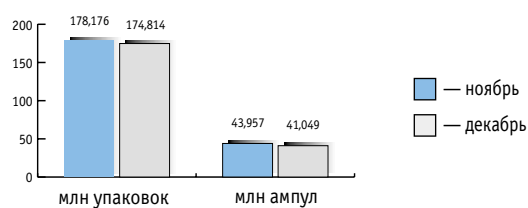


РИСУНОК 3 Препараты, применяемые в акушерско-гинекологической практике

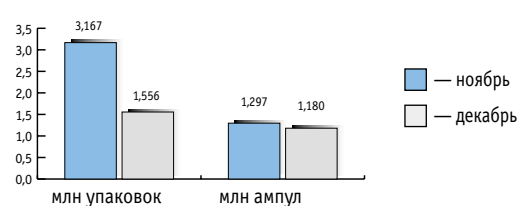


РИСУНОК 4 Препараты для наркоза и местной анестезии

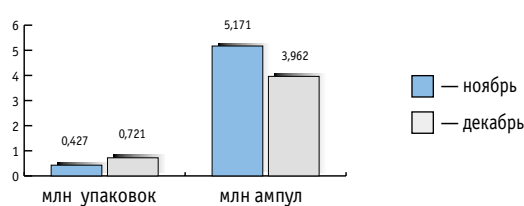


РИСУНОК 5 Сыворотки и вакцины иммунные

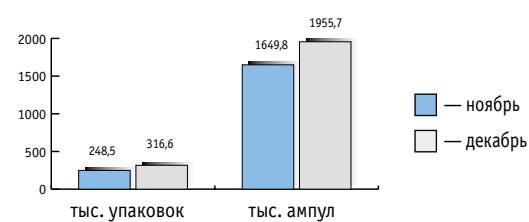


РИСУНОК 6 Рентгеноконтрастные и другие диагностические средства

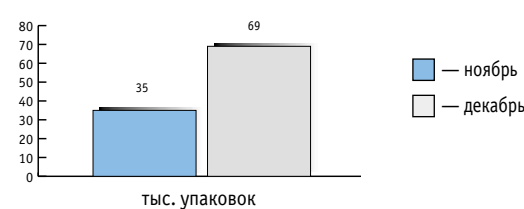


РИСУНОК 7 Препараты для лечения дисбактериоза

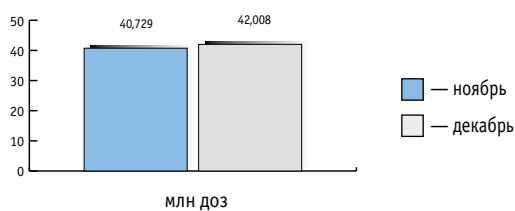


РИСУНОК 8 Противоастматические и антигистаминные

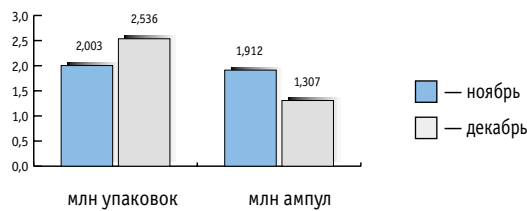


РИСУНОК 9 Препараты для лечения глазных заболеваний

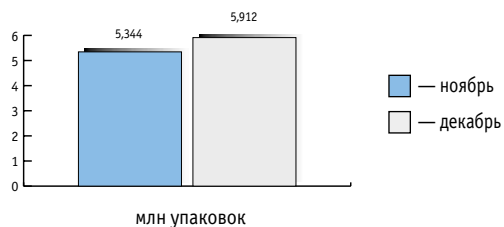
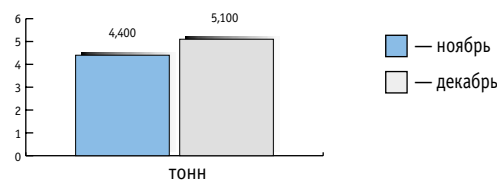


РИСУНОК 10 Антибиотики



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

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

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Идурсульфаз	15,32	1,90
2	Бисопролол	14,68	1,82
3	Ривароксабан	14,43	1,79
4	Ксилометазолин	12,02	1,49
5	Лизоцим + пиридоксин	8,50	1,05
6	Амоксициллин + клавулановая кислота	8,38	1,04
7	Панкреатин	8,18	1,02
8	Экулизумаб	7,91	0,98
9	Нимесулид	7,87	0,98
10	Ибупрофен	7,75	0,96
11	Иммуноглобулин человеческий нормальный	7,39	0,92
12	Прегабалин	7,25	0,90
13	Аторвастатин	7,13	0,88
14	Фактор свертывания крови VIII	7,10	0,88
15	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	7,08	0,88
16	Амброксол	7,04	0,87
17	Осельтамивир	6,20	0,77
18	Поливитамин + мультиминерал	5,90	0,73
19	Трастузумаб	5,77	0,72
20	Афлиберцепт	5,64	0,70

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ЗАО	40,83	5,06
2	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	38,79	4,81
3	ФАРМИМЭКС ОАО	35,15	4,36
4	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	27,08	3,36
5	САНДОЗ ЗАО	26,45	3,28
6	ТЕВА ООО	26,42	3,28
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЕТНЛ ИНК ПР-ВО	26,27	3,26
8	ПУЛЬС ФК ООО	25,81	3,20
9	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	25,71	3,19
10	Р-ФАРМ ЗАО	25,00	3,10
11	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	24,90	3,09
12	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	24,31	3,02
13	КАТРЕН ЗАО НПК	23,75	2,95
14	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	22,42	2,78
15	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	20,74	2,57
16	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	20,47	2,54
17	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНЕТНЛ ЛТД ПР-ВО	16,79	2,08
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	14,91	1,85
19	УФАВИТА АО (ФАРМСТАНДАРТ)	12,46	1,55
20	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	12,39	1,54

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	40,83	5,07
2	САНДОЗ ГРУПП	28,50	3,54
3	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	28,40	3,52
4	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	27,33	3,39
5	САНОФИ-АВЕНТИС	27,15	3,37
6	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	26,27	3,26
7	ТАКЕДА	25,84	3,21
8	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	25,71	3,19
9	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	23,72	2,94
10	КРКА Д.Д.	22,57	2,80
11	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	21,41	2,66
12	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	21,31	2,64
13	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	21,24	2,63
14	АСТРА ЗЕНЕКА	20,73	2,57
15	ТЕВА	18,40	2,28
16	ШАЙЕР ХЬЮМАН ГЕНЕТИК ТЕРАПИЗ ИНК.	17,03	2,11
17	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	15,48	1,92
18	НОВАРТИС	14,55	1,81
19	СЕРВЬЕ/ЭГИС	14,06	1,74
20	БОСНАЛЕК АО	12,98	1,61

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	46,59	5,78
2	<B01> Антикоагулянты	42,20	5,24
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	33,37	4,14
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	31,97	3,97
5	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	31,36	3,89
6	<G03> Половые гормоны	28,34	3,52
7	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	27,48	3,41
8	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	22,86	2,84
9	<L04> Иммунодепрессанты	22,32	2,77
10	<R01> Назальные препараты	20,96	2,60
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	20,59	2,55
12	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	19,83	2,46
13	<C07> Бета-адреноблокаторы	19,09	2,37
14	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	18,85	2,34
15	<N06> Психоналептики	15,76	1,96
16	<N05> Психотропные препараты	15,22	1,89
17	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	14,18	1,76
18	<A11> Витамины	14,11	1,75
19	<R02> Препараты для лечения заболеваний горла	13,75	1,71
20	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	13,44	1,67

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	3,67	8,77
2	Виферон	ФЕРОН ООО	1,32	3,16
3	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	1,11	2,64
4	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,93	2,23
5	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,60	1,44
6	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,56	1,33
7	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,48	1,14
8	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,46	1,11
9	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,45	1,08
10	Гепарин	РАЗНЫЕ	0,44	1,05
11	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,39	0,93
12	Цефтриаксон-ЛЕКСВМ	ПРОТЕК-СВМ ООО	0,36	0,85
13	Полиоксидоний	ПЕТРОВАКС НМЦ ООО	0,35	0,84
14	ТераФлю от гриппа и простуды	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	0,34	0,82
15	Амоксициллин	РАЗНЫЕ	0,34	0,81
16	Парацетамол	РАЗНЫЕ	0,32	0,76
17	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,31	0,73
18	Мексидол	ФАРМАСОФТ НПК ООО	0,29	0,69
19	Гонадотропин хорионический	МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД ФУП	0,28	0,67
20	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,28	0,66

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	4,69	11,31
2	<J07> Вакцины	3,73	8,99
3	<L03> Иммуностимуляторы	3,40	8,21
4	<N02> Анальгетики	2,24	5,40
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	2,12	5,11
6	<N06> Психоаналептики	1,51	3,64
7	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	1,42	3,43
8	<N05> Психотропные препараты	1,14	2,76
9	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,99	2,40
10	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,98	2,37
11	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,97	2,35
12	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,85	2,06
13	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,79	1,89
14	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	0,72	1,75
15	<G03> Половые гормоны	0,70	1,68
16	<R01> Назальные препараты	0,69	1,67
17	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,65	1,56
18	<A02> Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности	0,61	1,47
19	<B01> Антикоагулянты	0,61	1,46
20	<A11> Витамины	0,60	1,44

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	2,71	6,53
2	АК ДОРИ-ДАРМОН РУЗ	УЗБЕКИСТАН	2,07	4,98
3	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,99	4,81
4	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,96	4,73
5	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	1,79	4,32
6	ЮНИСЕФ АНГОЛА	АНГОЛА	1,55	3,73
7	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	1,21	2,91
8	МИРМЕДФАРМ СЕРВИС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,82	1,98
9	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,78	1,89
10	ФАРМАЦИЯ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,75	1,81
11	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,67	1,60
12	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,65	1,57
13	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	0,61	1,48
14	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,57	1,39
15	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,52	1,25
16	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,48	1,16
17	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,46	1,11
18	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР (ЕНА) Б.В.	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	0,44	1,07
19	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,42	1,02
20	ЯМХУР ФАРМ ТИБ САВДО ООО	УЗБЕКИСТАН	0,42	1,01

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Леналидомид	129,71	1,68
2	Ксилеметазолин	90,44	1,17
3	Ибупрофен	87,25	1,13
4	Бисопролол	84,42	1,09
5	Нимесулид	78,48	1,01
6	Экулизумаб	77,21	1,00
7	Панкреатин	72,10	0,93
8	Ривароксабан	68,13	0,88
9	Амоксициллин + клавулановая кислота	64,37	0,83
10	Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	61,52	0,79
11	Лопинавир + ритонавир	59,77	0,77
12	Аторвастатин	57,25	0,74
13	Амброксол	55,64	0,72
14	Трастузумаб	53,57	0,69
15	Дабигатрана этексилат	48,92	0,63
16	Омепразол	48,53	0,63
17	Интерферон бета-1а	48,38	0,62
18	Поливитамин + мультиминерал	48,27	0,62
19	Тамсулозин	48,22	0,62
20	Ацетилцистеин	46,38	0,60

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	385,80	4,98
2	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК ПР-ВО	274,38	3,54
3	БАЙЕР ЗАО	274,33	3,54
4	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	268,10	3,46
5	ТЕВА ООО	267,47	3,45
6	САНДОЗ ЗАО	248,60	3,21
7	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	229,93	2,97
8	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	229,51	2,96
9	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	225,45	2,91
10	ФАРМИМЭКС ОАО	214,88	2,78
11	Р-ФАРМ ЗАО	206,45	2,67
12	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	193,79	2,50
13	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	190,04	2,45
14	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	186,83	2,41
15	КАТРЕН ЗАО НПК	184,57	2,38
16	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНЭШНЛ ЛТД ПР-ВО	181,57	2,35
17	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	178,71	2,31
18	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	160,58	2,07
19	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	146,51	1,89
20	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ООО	141,65	1,83

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	369,72	4,78
2	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	276,37	3,57
3	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	272,90	3,52
4	САНДОЗ ГРУПП	259,14	3,35
5	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	255,67	3,30
6	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	231,24	2,99
7	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	229,54	2,96
8	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	229,37	2,96
9	ТЕВА	226,06	2,92
10	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	220,33	2,85
11	НОВАРТИС	209,31	2,70
12	ТАКЕДА	202,00	2,61
13	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	201,79	2,61
14	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	194,36	2,51
15	АСТРА ЗЕНЕКА	187,73	2,42
16	КРКА Д.Д.	182,61	2,36
17	Ф. ХОФФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	176,27	2,28
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА	155,28	2,01
19	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	141,29	1,82
20	СЕЛДЖЕН ИНТЕРНЭШНЛ С.А.Р.Л.	137,76	1,78

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ИМПОРТ

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	478,78	6,18
2	<L04> Иммунодепрессанты	376,33	4,86
3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	360,50	4,66
4	<B01> Антикоагулянты	344,66	4,45
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	344,46	4,45
6	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	284,27	3,67
7	<G03> Половые гормоны	268,19	3,46
8	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	264,24	3,41
9	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	206,25	2,66
10	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	200,13	2,58
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	188,08	2,43
12	<R01> Назальные препараты	183,78	2,37
13	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	176,73	2,28
14	<N06> Психоаналептики	152,56	1,97
15	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	146,21	1,89
16	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	144,44	1,87
17	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	143,34	1,85
18	<C07> Бета-адреноблокаторы	136,42	1,76
19	<N05> Психотропные препараты	129,19	1,67
20	<B02> Гемостатики	128,51	1,66

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Румалон	БРЫНЦАЛОВ-А ЗАО	28,89	8,65
2	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	17,29	5,17
3	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	7,60	2,27
4	Виферон	ФЕРОН ООО	6,62	1,98
5	Цефазолин	РАЗНЫЕ	5,04	1,51
6	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	4,87	1,46
7	Кортексин	ГЕРОФАРМ	4,46	1,34
8	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	3,41	1,02
9	Метформина гидрохлорид	ТАКЕДА	3,18	0,95
10	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	2,97	0,89
11	Гепарин	РАЗНЫЕ	2,84	0,85
12	Лавомакс	СТАДА-НИЖФАРМ	2,68	0,80
13	Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак)	С.-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК	2,65	0,79
14	Витапрост	СТАДА-НИЖФАРМ	2,40	0,72
15	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	2,37	0,71
16	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	2,34	0,70
17	Цитрамон	РАЗНЫЕ	2,23	0,67
18	Зитига	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	2,19	0,66
19	Цитофлавин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	2,06	0,62
20	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	2,02	0,60

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<M09> Препараты для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата другие	29,50	8,87
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	28,85	8,68
3	<J07> Вакцины	23,42	7,05
4	<L03> Иммуностимуляторы	22,18	6,67
5	<N06> Психоаналептики	14,18	4,27
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	12,51	3,76
7	<N02> Анальгетики	11,95	3,59
8	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	9,71	2,92
9	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	9,61	2,89
10	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	7,04	2,12
11	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	6,90	2,07
12	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	6,47	1,95
13	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	6,42	1,93
14	<N05> Психотропные препараты	6,34	1,91
15	<C05> Ангиопротекторы	5,93	1,78
16	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	5,26	1,58
17	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	5,24	1,58
18	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	4,91	1,48
19	<A11> Витамины	4,74	1,42
20	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	4,70	1,41

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	РОМФАРМ КОМПАНИ СРЛ	РУМЫНИЯ	28,77	8,65
2	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	УКРАИНА	16,42	4,94
3	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	15,42	4,64
4	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	13,40	4,03
5	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	11,72	3,53
6	ЛУГАМЕД ЛНР ГУП	УКРАИНА	7,45	2,24
7	ФАРМАЦИЯ ЛНР ГУП	УКРАИНА	6,87	2,07
8	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	6,79	2,04
9	АК ДОРИ-ДАРМОН РУЗ	УЗБЕКИСТАН	6,54	1,97
10	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	6,23	1,87
11	ВИНГЕС ТЕРМИНАЛАС ЗАО	ЛИТВА	5,91	1,78
12	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	5,32	1,60
13	ЮНИСЕФ АНГОЛА	АНГОЛА	4,63	1,39
14	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	4,19	1,26
15	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	4,15	1,25
16	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	3,79	1,14
17	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	3,75	1,13
18	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	3,66	1,10
19	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	3,43	1,03
20	КАТРИНА ОО	АБХАЗИЯ	3,22	0,97

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В ЯНВАРЕ 2017 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	19 852
2	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	14 513
3	BAYER AG	12 512
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	11 550
5	SANDOZ FARMA	8 855
6	RECKITT BENCKISER	6 685
7	JOHNSON & JOHNSON	6 362
8	ABBOTT LABORATORIES S.A.	5 933
9	TEVA	5 532
10	SANOFI AVENTIS	4 973
11	STADA CIS	3 901
12	DR. REDDY'S LABORATORIES	3 848
13	TAKEDA	3 715
14	ЦИТОМЕД	3 359
15	ОБОЛЕНСКОЕ	3 153
16	POLPHARMA	3 145
17	ПЕТРОВАКС	3 117
18	BOEHRINGER INGELHEIM	2 976
19	МАТЕРИА МЕДИКА	2 675
20	ГЛЕНМАРК	2 408
№	Марка	Количество выходов
1	ЛИНЕКС	3 729
2	ЦИТОВИР-3	3 359
3	ЭСПУМИЗАН	3 303
4	NUROFEN	3 126
5	ПОЛИОКСИДОНИЙ	3 117
6	STREPSILS	2 595
7	АЦЦ	2 495
8	КАГОЦЕЛ	2 255
9	КОМПЛИВИТ	2 242
10	SUPRADYN	2 147
11	АЦИПОЛ	2 013
12	ОТРИВИН	1 951
13	МИГ 400	1 902
14	МЕЗИМ	1 866
15	ТЕРАФЛЮ	1 852
16	МАКСИЛАК	1 846
17	ЭВАЛАР	1 823
18	ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА	1 790
19	ЭКЗОДЕРИЛ	1 785
20	ZOVIRAX	1 766

Источник: TNS Gallup AdFact

* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantify (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в бегущих строках (за исключением спонсорства); логотипы и титры на заставках рекламных блоков; реклама SMS-услуг в информационной панели-плашке (характерно для музыкального контента); реклама типа Product placement в кинопрограммах. Радио: PR-репортажи; расширенное спонсорство; рекламные сюжеты без упоминания «на пра-

вах рекламы». Пресса: вложения в издания, не имеющие признаков принадлежности к данному изданию; заказные статьи без пометки «реклама»; рекламные съемки; материалы редакционной поддержки; спонсорство рубрик; самореклама изданий (информация о подписке и анонсы следующих номеров); адреса и телефоны магазинов, упоминаемых в данном выпуске издания (в конце журнала). Наружная реклама: реклама с циклом размещения меньше месяца в том случае, если период ее размещения не совпадает с периодом мониторинга; транспаранты — перетяжки; вывески; афиши городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.