



VIP

*very important person**важно интересно полезно*

## Изменения правил госзакупок одноразовых медизделий

Кабинет министров внес ряд изменений в правила госзакупок медицинских изделий одноразового использования из поливинилхлоридных пластиков. В соответствии с постановлениями №967 и №968 от 14 августа 2017 г., поставщиками данной продукции для государственных нужд могут быть только организации, реализующие комплексные проекты на территории РФ. Постановлением №968 в Перечень медизделий, происходящих из иностранных государств (утвержден постановлением правительства от 5 февраля 2015 г. №102), включены медицинские изделия из поливинилхлоридных пластиков, на государственные закупки которых устанавливаются ограничения, действующие в течение всего периода реализации комплексных проектов со встречными обязательствами по созданию конкурентоспособного производства аналогичной продукции в России. Постановлением №967 определены особенности закупки медицинских изделий из ПВХ-пластиков федеральными и региональными бюджетными медицинскими учреждениями. Закупать их можно будет только у компаний, реализующих в России комплексные проекты по развитию и локализации производства, рассчитанные на период 2017—2024 гг. Документом утверждены правила отбора таких организаций в целях предоставления им гарантий государственного спроса на их продукцию. Прошедшие

отбор производители будут включаться в реестр поставщиков медицинских изделий, размещенных на сайте Минпромторга РФ и в единой информационной системе госзакупок.

## На закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции дополнительно выделено 4 млрд руб.

Правительство России дополнительно выделило 4 млрд руб. на закупку препаратов АРВ-терапии. Об этом заявил премьер-министр Дмитрий Медведев, выступая на совещании правительства, посвященном распределению федеральных субсидий регионам РФ. Финансирование централизованных закупок антиретровирусных лекарственных препаратов, первоначально предусмотренное федеральным бюджетом на 2017 г., составляло 17,6 млрд руб. Как пациентские организации, так и руководство Минздрава и Росздравнадзора неоднократно заявляли о том, что этих средств недостаточно для обеспечения всех нуждающихся в лечении. Кроме того, организации пациентов и правозащитники заявляли о значительном числе сообщений о перебоях с поставками АРВ-препаратов в регионах РФ. По словам премьера, выделенные кабмином дополнительные средства позволят полностью закрыть потребность в препаратах для лечения ВИЧ, в том числе в сочетании с вирусными гепатитами В и С в текущем году.

## Вступили в силу новые правила отпуска ЛС

22 сентября 2017 г. на территории Российской Федерации вступил в силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Правила определяют порядок отпуска ЛП без рецепта или по рецепту, выписанному в установленном порядке, а также по требованиям-накладным организаций или индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность. Документ регламентирует виды отпускаемых препаратов, особенности отпуска наркотических, психотропных, иммунобиологических лекарственных препаратов, сроки, в течение которых осуществляется отпуск лекарственных препаратов, сроки хранения рецептов, требования к первичной и вторичной упаковке отпускаемых лекарственных препаратов, обязанности работников аптек по выявлению рецептов, выданных с нарушением правил оформления, особенности отпуска препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, особенности отпуска препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей. В связи с неоднозначной трактовкой ряда положений Приказа 27 сентября на сайте Минздрава были опубликованы разъяснения к документу. Они коснулись таких вопросов, как отпуск лекарственных препаратов по рецептам, срок действия которых истек в период нахождения на отсроченном обслуживании, порядок и сроки хранения рецептов на ряд АТХ-групп препаратов, оформление доверенности для получения наркотических и психотропных средств, отпуск иммунобиологических препаратов.

## Конкурс на участие в кадровом резерве управления московским здравоохранением

Московские власти намерены провести открытый конкурс, по итогам которого будет сформирован кадровый управленческий резерв для медицинских организаций. К участию в проекте под названием «Лидер.Мед» приглашаются различные категории медицинских работников: заместители руководителей, заведующие отделениями, врачи, медицинские сестры с высшим образованием, а также иные специалисты, имеющие экономическое или юридическое образование. Первый этап отбора будет проводиться в Интернете. Пять тысяч человек, заполнивших анкеты, пройдут онлайн-тестирование, по результатам которого будет отобрана 1 тыс. участников. С ними будут проведены очные встречи, в результате которых из наиболее перспективных претендентов будет сформирована команда будущих управленцев численностью около 300 человек, которая примет участие в решении масштабных управленческих задач столичного здравоохранения. Предполагается, что проект будет реализован на базе столичного Университета управления при финансовой поддержке правительства Москвы.

## В розничную продажу поступили первые ЛС с защитной маркировкой

Лекарственные препараты с защитной маркировкой начали поступать в аптеки. Первым препаратом, получившим двухмерный штриховой код (DataMatrix) с

индивидуальным идентификационным номером, стал Омез. Поступление промаркированных ЛС в розничную продажу стало последним этапом запуска системы контроля оборота ЛС, начиная с отгрузки на фармацевтическом предприятии и заканчивая отпуском населению. Любой покупатель может самостоятельно проверить подлинность промаркированного лекарства, отсканировав его с помощью приложения для смартфонов и планшетов: система автоматически выдает всю необходимую информацию о товаре, включая название ЛС, его производителя, подтверждение его легального происхождения, срок годности, серию. Автоматические устройства сканирования маркировки ЛС должны до конца года появиться в аптеках. Система маркировки ЛС запущена в России с 1 июня 2017 г. По последним данным, в ней участвуют 16 организаций, маркировка наносится на упаковки препаратов Калетра, Омез, Найз, Липримар, Кеторол, Мелоксикам.

### **Меры по ускорению сроков экспертизы новых обезболивающих препаратов**

Министерство здравоохранения должно сократить сроки проведения экспертизы обезболивающих лекарственных препаратов, а также принять меры по обеспечению детей раннего возраста неинвазивными обезболивающими средствами. Соответствующее поручение президент РФ Владимир Путин дал по итогам встречи с представителями социально ориентированных, благотворительных и волонтерских организаций. Доклад по исполнению данного поручения должен быть представлен до 30 октября 2017 г. Также Минздраву поручено обеспечить подготовку медицинских работников и сиделок за инвалидами в медицинских образовательных организациях для оказания паллиативной помощи и долговременного ухода за пожилыми пациентами. Отчитаться по данному поручению министерству необходимо до 31 августа 2018 г.

### **Минпромторг предлагает объединить производителей наркотических обезболивающих**

Министерство промышленности и торговли намерено объединить компании, занимающиеся выпуском наркотических лекарств: Московский эндокринный завод, Государственный завод медицинских препаратов и Государственный химико-фармацевтический завод. В ведомстве считают, что объединение позволит увеличить объем социально значимой фармацевтической продукции на рынке.

### **Минздрав подготовил стратегию по борьбе с антимикробной резистентностью**

Министерство здравоохранения РФ подготовило и направило на рассмотрение правительства стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 г., сообщается на сайте ведомства. В рамках стратегии планируется ужесточить контроль за рецептурным отпуском антибиотиков в аптеках, оптимизировать назначения врачей, повысить осведомленность пациентов об опасности самолечения противомикробных препаратов. Одним из важных направлений в Минздраве считают снижение предельно допустимых уровней антибиотиков в продуктах. Используемые для стимуляции роста и профилактики заболеваний животных антибиотики могут инициировать перекрестную устойчивость к антибиотикам у возбудителей инфекций, опасных для человека. В Минсельхозе ранее сообщили, что прорабатывают различные варианты вплоть до возможного полного отказа от антибиотиков в сельском хозяйстве. Реализация стратегии позволит увеличить выявляемость резистентных к лекарствам инфекций среди людей и животных, что даст возможность снизить смертность от устойчивых к противомикробным препаратам инфекций, в том числе внутрибольничных.

Кроме того, реорганизация позволит эффективно распорядиться государственным имуществом. Московский эндокринный завод выпускает около 40 наименований различных препаратов, в том числе наркотические и психотропные средства. Государственный завод медицинских препаратов — четыре наименования ЛС. Государственный химико-фармацевтический завод, согласно реестру лекарственных средств, не производит готовых препаратов.

### **«Ростех» собирается участвовать в развитии проекта по информатизации здравоохранения**

Госкорпорация «Ростех» и Министерство здравоохранения РФ договорились о взаимодействии в рамках проектов раз-

вития «Цифрового здравоохранения». Стороны намерены вести совместную работу по развитию Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) и созданию на ее основе единой технологической платформы цифрового здравоохранения. Сотрудничество предполагает развитие электронного медицинского документооборота, внедрение единых стандартов информационного обмена в этой сфере, содействие трансферу отечественных передовых решений в широкую клиническую практику. В частности, речь идет о внедрении технологий дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и информационных систем поддержки принятия врачебных решений. По словам генерального директора «Ростеха» Сергея Чemezova, в рамках сотрудничества с Минздравом госкорпорация также будет осуществлять разработку информационно-аналитической системы мониторинга закупок лекарственных препаратов, а также внедрит телемедицинскую подсистему, к которой до конца 2018 г. планируется подключить все лечебные учреждения в регионах. В настоящее время подсистема проходит этап тестирования в 21 медицинском центре России.

### **Завершены исследования российского биосимиляра дарбэпоэтина альфа**

Компания «Биокад» завершила клинические исследования первого российского биосимиляра дарбэпоэтина альфа (BCD-066), предназначенного для лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью и с онкологическими заболеваниями. Препарат может быть выведен на рынок РФ в конце 2018 г., сообщает пресс-служба фармпроизводителя. Согласно пресс-релизу, разработка препарата заняла 4 года, за это время были проведены доклинические и клинические исследования с участием более 350 пациентов, в том числе на 196 больных с хронической болезнью почек 5-й стадии. Результаты исследований доказали эквивалентность биосимиляра дарбэпоэтина альфа и референтного препарата производства компании Amgen по всем основным показателям. Инвестиции «Биокада» в разработку препарата, без учета расходов на организацию производства, превысили 400 млн руб. Объем госзакупок дарбэпоэтина альфа в 2016 г. составил около 1 млрд руб. По оценкам экспертов, в 2017 г. объем рынка в натуральном выражении вырастет на 15%. Как подчеркивается в сообщении компании «Биокад», биосимиляр будет стоить значительно дешевле зарубежного оригинала.

Ab ovo usque ad mala.

От яиц до яблок  
(с начала до конца).

# 1. экспертная зона



14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.00. Фармацев-  
тические науки

14.04.03. Организа-  
ция фармацев-  
тического дела

## GLP – НАЧАЛО НАЧАЛ ▶

*Доклинические исследования являются неотъемлемым элементом процесса создания многих лекарственных препаратов, их результаты напрямую влияют на возможность дальнейшей разработки препарата, определяют стратегию и тактику клинической разработки. Проблемы, накопившиеся в области планирования и проведения доклинических исследований в России, являются существенным препятствием для своевременного получения пациентами безопасных и эффективных лекарственных препаратов, а также осложняют работу отечественных разработчиков и производителей, планирующих вывод своей продукции на зарубежные рынки.*



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

10.21518/1561-5936-2017-9-6-18

# ПРОБЛЕМЫ ПЛАНИРОВАНИЯ И ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Доклинические исследования являются неотъемлемым элементом процесса создания многих лекарственных препаратов, их результаты напрямую влияют на возможность дальнейшей разработки препарата, определяют стратегию и тактику клинической разработки. Проблемы, накопившиеся в области планирования и проведения доклинических исследований в России, являются существенным препятствием для своевременного получения пациентами безопасных и эффективных лекарственных препаратов, а также осложняют работу отечественных разработчиков и производителей, планирующих вывод своей продукции на зарубежные рынки. В статье освещены наиболее важные проблемы и намечены пути их решения.

## Ключевые слова:

доклинические исследования, GLP, лекарственный препарат, токсичность, токсикология, фармакология, *in vitro*, животная модель, воспроизведенный, дизайн

## ● ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день накопилось много проблем, связанных с планированием и проведением доклинических исследований, а также анализом, интерпретацией и представлением их результатов, они часто ставят избыточные барьеры перед производителями лекарственных препаратов, при этом нередко остаются без внимания аспекты, которые необходимо прояснять именно на доклиническом этапе разработки. Все это препятствует своевременному получению российскими пациентами и потребителями безопас-

ных и эффективных лекарств. Проблемы в области доклинических исследований в Российской Федерации обусловлены отсутствием гармонизации с международными подходами и нормами, низким уровнем доклинической разработки, заменой качественных исследований и дизайнов их суррогатами, которые в реальности не являются информативными и только имитируют получение результата. Такие подходы, как проведение доклинических исследований с использованием готовой лекарственной формы, подлежащей выходу на рынок, и тотальное изучение аллергизирующего действия, в боль-

шинстве случаев не соответствуют современным научным подходам.

Проблемы есть также и в сфере экспертизы, причем больше всего от «особых» подходов страдают отечественные производители и разработчики воспроизведенных лекарственных препаратов, поскольку к ним предъявляется ряд необоснованных требований, при этом зарубежным производителям оригинальных лекарственных препаратов таких требований, как правило, не выдвигают, т. е. принимаются программы доклинических исследований, соответствующие зарубежным подходам.

От неразвитости отечественной отрасли доклинических исследований также страдают экспортеры лекарственных препаратов. Вследствие устаревших подходов к планированию, проведению и анализу исследований некоторым отечественным разработчикам для выхода на зарубежные рынки приходится обращаться к зарубежным исследователям, а проведение доклинических исследований в России осуществляется только в качестве экономичного варианта выхода на отечественный рынок, поскольку заведомо известно, что отечественные отчеты не будут приняты за рубежом вследствие как процессуальных причин (несоблюдение пра-

## SUMMARY

**Keywords:** *non-clinical studies, GLP, medicinal product, toxicity, toxicology, pharmacology, in vitro, animal model, generic, design*

Non-clinical data is an essential element of development for many medicinal products. Non-clinical study results have a direct impact on further developability of a medicinal product, govern the strategy and design of the clinical development. Problems accumulated to date in the area of non-clinical studies in Russia create a considerable impediment to timely access of patients to safe and efficacious medicinal products as well as complicate entering foreign markets by local drug developers. In this paper, the most important problems are highlighted, and possible directions for improvement are suggested.

**A.N. VASILIEV**, PhD in biology, **R.R. NIYAZOV**, PhD in medicine, **E.V. GAVRISHINA**, PhD in medicine, **M.A. DRANYTSINA**, **D.A. KULICHEV**, Center of Scientific Consulting LLC. **PROBLEMS OF PLANNING AND CONDUCT OF PRECLINICAL TRIALS IN THE RUSSIAN FEDERATION.**

вил надлежащей лабораторной практики (GLP), так и научных оснований (неадекватные дизайн и проведение исследований).

Одним из главных признаков отставания является тот факт, что за рубежом не зарегистрирован ни один отечественный препарат, действительно удовлетворяющий нуждам здравоохранения, который был бы разработан и доведен до рынка отечественными специалистами в области доклинических исследований и ранней разработки. Кроме того, наша страна практически не представлена в релевантных международных организациях.

В данной статье мы рассмотрим основные проблемы планирования и проведения доклинических исследований в Российской Федерации и предложим свое видение решения этих проблем, исходя из интересов отечественных пациентов и медицинских работников. Рассмотрение целесообразно начать с вопросов терминологии.

### ● ПРОБЛЕМЫ ТЕРМИНОЛОГИИ И КЛАССИФИКАЦИИ

Несмотря на кажущуюся меньшую значимость по сравнению с другими проблемами, терминология играет важную роль в функционировании научно-регуляторной среды. Следующие термины и определения, используемые в доклинической отрасли, требуют пересмотра или отказа от них:

— Доклиническое исследование; определение этому термину дано в Федеральном законе от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон) [1], которое гласит: доклиническое исследование лекарственного средства — биологические, микробиологические, иммунологические, токсикологические, фармакологические, физические, химические и другие исследования лекарственного средства путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.

Данное определение очень противоречиво, поскольку оно (1) не позволяет отличить доклиническое исследование от клинического, т. к. человек не исклю-

чен из субъектов исследования; (2) избыточно, поскольку любое исследование предусматривает научный подход; (3) имеет узкую сферу применения, поскольку объект исследования ограничен только лекарственным средством (т. е. готовой лекарственной формой и действующим веществом, если пользоваться терминологическим аппаратом Закона), тогда как объектом доклинических исследований также могут быть вспомогательные вещества, примеси и чужеродные агенты, а также метаболиты действующего вещества. Более того, на раннем этапе разработки преждевременно говорить об исследовании лекарственного средства, поскольку исследуемый материал еще таковым не является и, может быть, никогда им не станет, не выдержав испытаний.

— Местнораздражающее действие; во всем мире этот параметр специфической токсичности, изучаемый для всех лекарственных форм, за исключением пероральных (см. ниже), называется местной переносимостью (local tolerance) [2]. В России местная переносимость приравнивалась к офтальмотоксичности, в связи с чем для обозначения этого понятия был выбран неудачный термин «местнораздражающее действие», от которого целесообразно отказаться и гармонизироваться со странами с развитой регуляторной системой. Вопросы местной переносимости более подробно рассматриваются далее.

— Специфическая активность; в России под ней понимается фармакологическая (фармакодинамическая) активность. Вероятно, англоязычный термин «specific activity», корректно переводимый на русский язык как «удельная активность» и являющийся одним из показателей качества биологических лекарственных препаратов [3], в свое время был переведен как «специфическая активность». От него также целесообразно отказаться и использовать общепринятый термин «фармакологическая активность».

Кроме того, испытуемый материал нередко в обиходе называют фармакологическим веществом, что также не корректно.

С терминологией также тесно связаны вопросы клас-

сификации, а именно разделение токсикологических исследований на общетоксические и специфические, а также градация продолжительности исследований общетоксических свойств.

В России к исследованиям общих видов токсичности относятся исследования общетоксических свойств и исследования так называемого местнораздражающего действия. При этом исследования генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности и другие виды токсичности отнесены к специфическим. Во всем мире к исследованиям общих видов токсичности относятся: (1) исследования общетоксических свойств, (2) исследования генотоксичности, (3) исследования канцерогенности и (4) исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности. К исследованиям специфической токсичности относятся исследования всех остальных видов токсичности, включая местную переносимость, иммунотоксичность, фототоксичность, туморогенность и т. д. Исследования общей токсичности характеризуют общую безопасность любого вещества, предназначенного для применения у человека, в том числе лекарственного, косметического, пищевой добавки, биоцида и т. д. Все они требуют изучения указанных базовых видов токсичности, тогда как специфические виды токсичности изучаются либо в случае ожидаемого токсического воздействия (например, необходимость изучения фототоксичности для дерматологических препаратов или офтальмотоксичности для офтальмологических препаратов), либо при выявлении соответствующих сигналов в исследованиях общетоксических свойств (например, прицельное изучение иммунотоксичности в связи с выявлением поражения Пейеровых бляшек в исследованиях общетоксических свойств). В России такое неправильное разделение токсикологических исследований на общие (т. е. обязательные) и специфические (т. е. требуемые при определенных случаях) иногда освобождает отечественных разработчиков оригинальных препаратов от обязательного изучения генотоксичности, канцеро-

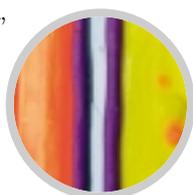


генности, а также репродуктивной и онтогенетической токсичности либо снижает требования к их проведению, что влияет на безопасность и увеличивает риски для пациентов. В данном вопросе также целесообразно перейти на общепутребимую классификацию.

Наконец, имеют место разночтения в наименовании исследований токсичности при многократном дозировании в зависимости от их продолжительности. В мире придерживаются следующей классификации: исследования продолжительностью до 28 дней (4 неделя) — подострая токсичность; от 4 недель до 13 недель (3 месяца) — субхроническая токсичность; свыше 13 недель — хроническая токсичность. В России почему-то используется другая классификация: менее 28 дней — субхроническая токсичность, свыше 28 дней — хроническая токсичность [4]. Такое использование терминологии может вводить в заблуждение относительно истинной продолжительности исследований, поэтому целесообразно использовать либо общепринятую терминологию, либо непосредственно указывать продолжительность исследований. Кроме того, целесообразно отметить, что продолжительность исследований токсичности, как правило, стандартная и составляет 2, 4, 13, 26, 39 и 52 недели [4]. Эти сроки не всегда выдерживаются отечественными исследователями, что также затрудняет интерпретацию результатов исследований. Например, в отечественных отчетах нередко можно встретить такую формулировку, как «4-недельное исследование хронической токсичности». Таким образом, первым шагом к преодолению проблем планирования и проведения доклинических исследований является гармонизация терминологии с общемировыми подходами. Переходя от терминологических проблем к более «осязаемым», начнем с соблюдения правил GLP.

### ● СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВИЛ GLP

GLP — это система качества, регламентирующая организационный процесс и условия планирования, проведения, мониторинга, документиро-



вания, архивирования и представления результатов доклинических исследований безопасности для здоровья и окружающей среды [5–7]. Требование о соблюдении GLP зародилось в середине 1970-х гг, в том числе в ответ на выявление в США недобросовестного проведения и фальсификации результатов доклинических исследований безопасности, предоставляемых в FDA [8]. На сегодняшний день GLP — общемировой стандарт испытания веществ и материалов на безопасность.

В России правила GLP действуют [7, 9] и являются обязательными. Однако следует признать, что в доклинических исследованиях лекарственных препаратов и их компонентов, проводимых в России, в большинстве случаев правила GLP не соблюдаются. Этому вопросу, как и вопросу надлежащей клинической практики, уделяется непропорционально меньшее внимание, чем надлежащей производственной практике (GMP).

Рутинное применение GLP позволяет обеспечить достоверность получаемых результатов доклинических исследований лекарственных препаратов, которые будут применяться у человека в клинических исследованиях [10]. Несоблюдение GLP приводит к получению неинтерпретируемых результатов научных экспериментов, поэтому приходится констатировать бессмысленное массовое умерщвление лабораторных животных без сколько-нибудь ценного научного результата.

Более того, отсутствие полноценно работающей системы контроля и надзора за GLP оставляет возможность для манипулирования результатами доклинических исследований и даже позволяет их не проводить.

Следует также отметить, что отсутствие системы GLP в России мешает отечественным экспортерам фармацевтической продукции, поскольку нередко требует от них воспроизведения доклинических исследований безопасности в зарубежных странах, которые входят в систему взаимного признания результатов исследований, проведенных в соответствии с GLP. Кроме того, в последнее время отечественные производители стали чаще обращаться к зару-

бежным испытательным центрам в связи с предстоящим началом работы в рамках Евразийского экономического союза (далее — Союз) из-за опасения непринятия результатов доклинических исследований, проведенных не по GLP.

Учитывая вышеизложенное, необходимо признать, что для преодоления проблем планирования и проведения доклинических исследований Россия нуждается в полноценном внедрении системы GLP, строгом соблюдении испытательными центрами соответствующих практик и постоянном государственном контроле за лабораториями, чтобы обеспечить химическую безопасность населения и производить конкурентоспособную продукцию, обладающую экспортным потенциалом.

Как известно, правила GLP распространяются не только на лекарственные препараты для медицинского применения — они важны для любой химической продукции, используемой человеком в своей жизнедеятельности, включая косметику, пищевые добавки, лакокрасочные изделия, удобрения, ветеринарные лекарственные препараты и т. п. Вместе с тем сам объект изучения — «лекарственный препарат для медицинского применения» — не однороден, что и будет рассмотрено ниже.

### ● ОБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

При разработке новых лекарственных препаратов в доклинических исследованиях чаще всего изучают само действующее вещество (также называемое фармацевтической субстанцией или активным ингредиентом) и его метаболиты. Необходимость изучения метаболитов обусловлена тем, что в некоторых случаях именно они оказывают фармакологическое или токсическое действие на организм человека, а не исходное соединение, поступившее в организм. Кроме того, если технология производства не позволяет снизить содержание примесей ниже безопасного порога, то они также могут подвергаться токсикологическому изучению. Этот процесс носит название «квалификация примесей». Для различных примесей безопасный порог определяется с помощью различных подходов. Напри-

мер, в случае негенотоксичных и нейротоксичных примесей действующих веществ, полученных путем химического синтеза, таким порогом, в соответствии с руководством ICH Q3A [11], является содержание, равное 0,15%, или 1 мг/сут, в случае действующих веществ, суточная доза которых не превышает 2 г. Следует отметить, что источником примесей может быть не только действующее вещество, но также вспомогательные вещества и упаковка лекарственных препаратов; кроме того, примесями могут являться контаминанты, случайно попадающие в готовую лекарственную форму в процессе производства.

При разработке новых вспомогательных веществ или введении их с помощью новых путей, которые ранее не использовались для доставки известных вспомогательных веществ в организм человека, надлежит проводить доклинические исследования безопасности таких новых или квазиновых вспомогательных веществ.

Особо следует остановиться на доклинических исследованиях готовой лекарственной формы. В России подобные исследования широко распространены, особенно в отношении воспроизведенных и гибридных лекарственных препаратов. Однако такие исследования не имеют под собой научного основания и дают неинтерпретируемые результаты, поэтому их проведение является пустой тратой ресурсов и времени и сопровождается бессмысленной гибелью лабораторных животных. Ненаучность изучения готовых лекарственных форм обусловлена тем, что токсикологические исследования чаще всего направлены на определение безопасности отдельных веществ (действующих, вспомогательных, метаболитов, примесей, контаминантов). Если вещество ранее подтвердило свою безопасность в доклинических исследованиях, то повторение таких исследований в GLP-условиях даст ровно такие же результаты. Кроме того, вспомогательные вещества, входящие в состав лекарственного препарата, предназначенного для клинического применения, могут быть токсичными для животных. Например, широко распространенный стабилизатор полисорбат 80

токсичен для собак [12, 13]. Таким образом, наличие вспомогательных веществ лишь осложняет анализ безопасности действующего вещества. Нельзя, однако, утверждать, что действующее вещество всегда вводится животным в чистом виде. Это не так, поскольку часто требуется солиubilизировать действующее вещество и обеспечить его стабильность, достаточную для исследования, в связи с чем создается специальная форма, называемая обычно носителем. При этом за рубежом состав, исследуемый в большинстве испытаний у животных, практически никогда не совпадает с составом, который будет выведен на рынок, тогда как нередко приходится сталкиваться с запросами относительно несоответствия состава, изученного в доклинических исследованиях, и состава, планируемого к регистрации, что даже может послужить причиной неприятия результатов исследования регулятором. Показанием для таких исследований также не может служить изучение продуктов химического взаимодействия вспомогательных веществ с действующим веществом, поскольку (а) вспомогательные вещества выбираются по принципу их инертности к действующему, (б) по результатам изучения стабильности должны определяться новые химические продукты (деграданты) с принятием соответствующих мер.

Следует также помнить, что размер животных и условия проведения эксперимента могут накладывать существенные ограничения на конфигурацию лекарственной формы. В доклинических исследованиях испытуемые вещества, предназначенные для приема внутрь, часто добавляют в пищу и питье в растворенном виде, а не в виде готовой лекарственной формы.

Наконец, в доклинических исследованиях безопасности изучают не терапевтические для человека дозы, а токсические дозы, которые кратно (нередко на порядки) превышают эквивалентные терапевтические дозы. Столь высокие токсические дозы невозможно достичь у животных, используя таблетки, капсулы или другие лекарственные формы, предназначенные для человека, поэтому в токсикологических исследованиях

## кроме того...

### Меморандум о намерениях по локализации производства обинутузумаба

Компании Roche и «Фармстандарт» подписали меморандум о намерениях в области локализации производства обинутузумаба на заводе «Фармстандарт-УфаВИТА». Ожидается, что первые серии лекарственного препарата будут выпущены в конце 2018 г. Стороны подчеркивают, что проект станет первым уникальным опытом производства современного биотехнологического препарата зарубежной компании совместно с российским партнером на территории России с намерением последующего экспорта ЛС. Обинутузумаб (ТН Гази-ва, концентрат для приготовления раствора для инфузий 1000 мг/40 мл) предназначен для лечения пациентов с диагнозами «хронический лимфолейкоз» и «фолликулярная лимфома». Препарат представляет собой рекомбинантное гуманизованное моноклональное антитело II типа с модифицированной схемой гликозилирования, принадлежащее к классу IgG1 и обладающее специфичностью к антигену CD20.

### ГК «Герофарм» запустила в тестовом режиме завод в Санкт-Петербурге

ГК «Герофарм» открыла фармацевтический завод на территории промышленной зоны «Пушкинская», расположенной в Пушкинском районе Санкт-Петербурга, сообщает «Петербургский дневник». Предприятие специализируется на выпуске активных фармацевтических субстанций препаратов для лечения неврологических, офтальмологических и эндокринологических заболеваний, в том числе генно-инженерного инсулина и аналогов инсулина. Начало промышленного производства на площадке «Герофарм» запланировано на ноябрь 2017 г., вторая очередь предприятия должна быть запущена через год — в ноябре 2018 г. После запуска второй очереди производственная мощность предприятия составит 1000 кг продукции в год. Готовые лекарства на основе произведенных в Санкт-Петербурге субстанций будут выпускаться предприятием «Герофарма» в Оболенске (Московская область).

часто используют высококонцентрированные водные растворы или суспензии, реже микроэмульсии и твердые дисперсии [14].

Принимая во внимание все вышесказанное, готовые лекарственные формы редко изучаются в научно обоснованных доклинических исследованиях, по крайней мере, таких требований нет ни в серьезных зарубежных токсикологических руководствах, ни в научных руководствах уполномоченных органов, ни в нормативно-правовых актах зарубежных стран. Подобные исследования за рубежом попросту невозможны, поскольку они нарушали бы законодательство по охране животных, используемых в научных целях [15].

Вместе с тем существуют все же исключения, коими являются проведение испытаний на местную переносимость для отдельных лекарственных форм и проведение доклинических исследований готовой лекарственной формы в случаях, когда содержание продуктов деградации лекарственного препарата, отличных от продуктов деградации действующего вещества, превышает пороги квалификации и при этом невозможно выделить эти продукты деградации в качестве самостоятельных веществ для дальнейших испытаний, а также невозможно снизить их содержание ниже порога квалификации. Пороги квалификации продуктов деградации лекарственных препаратов описаны в руководстве ICH Q3B [16].

Вторым важным аспектом при рассмотрении объектов исследований является качество испытываемого материала. Этот вопрос подробно регламентирован в GLP, а также некоторых научных руководствах ведущих регуляторов [17]. Испытуемый материал, используемый в доклинических исследованиях, должен быть хорошо охарактеризован (включая профиль примесей), а его качество документировано. Это необходимо, чтобы можно было экстраполировать результаты, получаемые в доклинических экспериментах, на клиническую практику. Любые изменения характеристик испытываемого материала или технологии его производства после проведения опорных доклинических исследований требуют обоснования, а в не-

которых случаях — проведения связующих исследований [18, 19]. Вопрос обеспечения и контроля качества испытываемых материалов также является актуальным для доклинических исследований, проводимых в России.

Таким образом, следующим шагом к преодолению проблем планирования и проведения доклинических исследований является изменение подходов к выбору объектов, подвергаемых изучению в доклинических исследованиях. Необходимо отказаться от изучения готовых лекарственных форм (за исключением вышперечисленных случаев), начать изучать примеси, вспомогательные вещества и метаболиты сообразно обстоятельствам; изучать прицельно действующие вещества, обеспечивая при этом качество испытываемых материалов.

### ● ЖИВОТНЫЕ МОДЕЛИ

Следующим важным аспектом являются животные модели, используемые в доклинических исследованиях безопасности, к которым относятся токсикологические исследования и исследования фармакологической безопасности. Несмотря на то что за рубежом законодательным требованием является изучение безопасности лекарства по меньшей мере на двух видах животных, в тех или иных доклинических исследованиях безопасности нередко используются 4–6 видов, поскольку каждый вид животных подходит или не подходит для изучения тех или иных аспектов безопасности [4]. Традиционно для низкомолекулярных веществ основными видами являются грызуны (крысы, мыши, хомяки, морские свинки), собаки, приматы, мини-пиги, хорьки и др. [20].

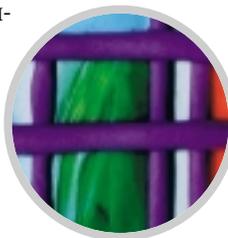
В России официальные требования к минимальному числу испытываемых видов животных отсутствуют, однако все ориентируются на негласное правило о необходимости изучения токсичности на двух видах животных.

Одним из таких видов являются грызуны (крысы или мыши), вторым — кролики. При этом из экономических соображений игнорируется необходи-

мость использования собак и других видов млекопитающих. Собаки, к примеру, являются общепризнанным стандартом изучения кардиотоксичности и незаменимы при изучении низкомолекулярных соединений [21, 22]. Отказ от их использования не позволяет всесторонне оценить безопасность испытываемых веществ, в особенности отечественных оригинальных разработок, ставя под угрозу в первую очередь здоровье отечественных пациентов и потребителей. Следует также отметить, что отечественными токсикологами практически не проводится анализ релевантности животных моделей для человека, тогда как на грызунах не всегда удается выявить значимые токсические эффекты, а также установить безопасную стартовую дозу для клинических исследований, впервые проводимых у человека, как, например, в случае биологических/биотехнологических лекарств, кардиологических препаратов [4, 19].

Другим важным аспектом проведения доклинических исследований является почти повсеместное использование в России нелинейных (аутбредных) животных. Использование нелинейных, другими словами, нестандартизированных животных вносит вариабельность в результаты токсикологических экспериментов, затрудняя распознавание истинных токсических эффектов испытываемого материала [23]. Особенно рискованно использование аутбредных животных в долгосрочных и комплексных экспериментах (исследованиях хронической токсичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности). Если обратиться к экспертным отчетам, публикуемым Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA), FDA и другими зарубежными регуляторами, отчетливо видно, что в доклинических исследованиях безопасности за рубежом используются почти исключительно линейные (инбредные) животные [24, 25].

Таким образом, очередным шагом к преодолению проблем планирования и проведения доклинических исследований в России является рациональный выбор животных моделей с учетом необходимости включать в программы



токсикологических испытаний и другие виды млекопитающих, в первую очередь собак для низкомолекулярных соединений и нечеловекообразных приматов — в случае биотехнологических молекул, не ограничиваясь при этом только двумя видами. Требуется использовать линейных животных для получения достоверных результатов.

### ● ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЙ ОБЩЕТОКСИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ПРИ МНОГОКРАТНОМ ДОЗИРОВАНИИ

Еще одним важным аспектом является дизайн исследований общетоксических свойств при многократном дозировании. Исследования общетоксических свойств, проводимые в России, как правило, уступают аналогичным зарубежным стандартным исследованиям по своему дизайну. В частности, нередко изучается недостаточное число животных, стандартная панель тканей ограничивается 15–20 тканями, исследуемые показатели клинической патологии ограничиваются базовыми параметрами (общий анализ крови, «стандартная» панель «печеночных» и «почечных» проб и общий анализ мочи).

Вместе с тем дизайн исследований токсичности при многократном дозировании подробно описан и предусматривает изучение панели, состоящей по меньшей мере из 40 тканей, 40 лабораторных показателей, и проведение ослепленной гистопатологической оценки двумя независимыми патологами и т. п. [26, 27]. Следует отметить, что надлежащей практикой является изучение в соответствующих случаях гораздо более обширной панели лабораторных показателей, включая сердечные тропонины и другие биомаркеры поражения миокарда, белки острой фазы, белковые фракции, развернутый гормональный анализ и т. п. [28].

Кроме того, исследования общетоксических свойств в России обычно сразу проводятся в виде опорных, т. е. представляемых регулятору в качестве обоснования целесообразности клиничес-

кой разработки и регистрации. Такой подход отражает формальное отношение к доклиническому этапу разработки, т. е. как к необходимому соблюдению внешнего требования, а не к научному поиску. В частности, в России практически не проводятся пилотные токсикологические исследования, основной целью которых является правильное планирование опорных доклинических исследований безопасности, которые будут проводиться в условиях GLP. Кроме того, различные «находки» не подвергаются дальнейшему анализу с проведением дополнительных исследований для выяснения их причин и установления связи с испытуемым веществом (порождая нередко дополнительные запросы регулятора), тогда как за рубежом это рутинная практика [24].

Таким образом, еще одним аспектом является пересмотр подходов к планированию и проведению исследований общетоксических свойств, а также к интерпретации их результатов, что предполагает ориентацию на международные стандарты и приоритеты безопасности субъектов клинических исследований и пациентов, а также на получение объективной информации об испытуемом материале и целесообразности его дальнейшей разработки.

### ● ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Особо болезненным для отечественной фармотрасли является вопрос о доклинических исследованиях воспроизведенных лекарственных препаратов (генериков). До 2015 г. токсикологическое изучение генериков было обязательным. Проводились так называемые исследования «субхронической токсичности» и «местнораздражающего действия» (см. выше обсуждение терминологии); следует отметить, что данное требование нигде не было официально закреплено, а научное обоснование необходимости таких исследований отсутствует. В настоящее время это требование отмене-

но, однако ряд производителей «для подстраховки» продолжают их проводить. Экспертное учреждение, в свою очередь, в ряде случаев необоснованно настаивает на проведении таких исследований, что может приводить к нарушению положений Закона.

Основным аргументом сторонников доклинических испытаний генериков является необходимость контроля качества «субстанции» (т. е. действующего вещества) и вспомогательных веществ, поскольку якобы при производстве лекарственных препаратов в России используются некачественные материалы. Однако такой аргумент нельзя признать убедительным по ряду причин:

— Во-первых, основной целью доклинических исследований является характеристика влияния действующего вещества, его метаболитов, примесей, а также в некоторых случаях вспомогательных веществ и продуктов деградации готовой формы на организм человека. Подобное установление характеристик требуется для новых веществ, ранее не применявшихся у человека. Свойства указанных материалов устанавливаются в рамках комплекса доклинических испытаний, в основе которых лежат разные экспериментальные методы и модели, имеющие разную продолжительность. При этом обнаружение примесей или избыточное/недостаточное содержание действующего вещества возможно только по результатам длительных исследований общетоксических свойств, в исследованиях генотоксичности, канцерогенности или репродуктивной токсичности либо в исследованиях фармакологической безопасности, а также в рамках исследований специфических видов токсичности (например, фотобезопасности). Установление недостаточного качества действующего вещества с помощью 2-недельных доклинических исследований общетоксических свойств с изучением местной переносимости не способно обнаружить небольшие, но клинически значимые отклонения в показателях качества действующего вещества и готового лекарственного препарата, например, эти исследования не чувствительны к примесям, которые могут быть генотоксичны. Значимые же отклонения в показателях качества будут и без того обнаружены в рамках фарма-



## кроме того...

### Перспективы локализации производства ибрутиниба в России

Компания Janssen намерена перенести в Россию производство препарата Имбрувика (ибрутиниб) и ряда других инновационных ЛС для лечения онкогематологических заболеваний, говорится в сообщении пресс-службы фармпроизводителя. Ибрутиниб одобрен для лечения хронического лимфолейкоза, мантийноклеточной лимфомы, макроглобулинемии Вальденштрема и лимфомы маргинальной зоны. Локализация производства будет осуществлена на мощностях ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». В настоящее время согласован вопрос о вторичной упаковке препарата на заводе, однако, по словам генерального директора АО «Фармстандарт» Григория Потапова, обе стороны проводят технологическую оценку возможности переноса полного цикла производства ибрутиниба на территорию РФ.

### Компания «Биокад» выиграла конкурс Департамента здравоохранения Москвы на 14 млрд руб.

Фармацевтическая компания «Биокад» выиграла конкурс на поставку 22 наименований противоопухолевых препаратов для Департамента здравоохранения г. Москвы в период с 2021 по 2027 г. Цена контракта по итогам торгов составляет 14 млрд руб., документом предусмотрено создание «Биокадом» нового производства на территории города. В соответствии с условиями конкурса, максимальная цена контракта составляла 28,85 млрд руб., причем победитель должен был построить либо модернизировать производство лекарств в Москве. Предприятие должно будет начать выпуск фармацевтических субстанций и готовых лекарственных форм в 2021 г., объем производства будет составлять не менее 11,5 кг продукции в год. После этого «Биокад» предложил комиссии снизить цену контракта до 14 млрд руб. без изменения количества и качества товара, а также при иных условиях контракта. Согласно пояснениям гендиректора и совладельца «Биокада» Дмитрия Морозова, снизить цену компании удалось за счет исключения из предоставляемых услуг поддерживающей диагностики и обучения медицинских работников.

цевтического анализа. Вместе с тем требуется более серьезный подход к качеству исследуемых лекарств на этапе клинической разработки.

— Во-вторых, вопрос качества действующего вещества должен решаться в рамках непрерывно функционирующей фармацевтической системы качества, соответствующей требованиям GMP. Однократное испытание готовой лекарственной формы на предрегистрационном этапе вовсе не гарантирует качество лекарственного препарата в будущем. Иначе, следуя логике обеспечения качества с помощью доклинических исследований, необходимо было бы проводить развернутые доклинические испытания (а может быть, и клинические исследования) каждой серии готового препарата перед ее выпуском на рынок.

Ненужность таких исследований подтверждает и международный подход. В законодательстве и научных руководствах других стран и регионов (США, ЕС) отсутствуют требования о доклиническом изучении генериков. Это подтверждается в том числе отсутствием упоминания доклинических исследований в экспертных отчетах, публикуемых, к примеру, ЕМА, по результатам регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов [29, 30].

Таким образом, очередным аспектом является отказ от доклинического изучения истинных воспроизведенных лекарственных препаратов. Такие исследования нужны, как правило, в редких случаях, например, в случае использования новых вспомогательных веществ или содержания в препарате новых примесей или повышенных количеств известных примесей. Но даже в этом случае требуется проводить не 2-недельные исследования подострой токсичности, а более специфичные испытания, направленные на квалификацию выявленных отличий от референтного лекарственного препарата.

### ● ГИБРИДНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И БИБЛИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

Несмотря на отсутствие в России законодательного определения гибридных лекарственных препаратов, они занимают большую долю отечественного

фармацевтического рынка. Оригинальное определение гибридного лекарственного препарата содержится в статье 10(3) Директивы ЕС 2001/83/ЕС [31], оно полностью соответствует определению, представленному в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Союза (далее — Правила регистрации и экспертизы Союза) [32]. Лекарственный препарат признается гибридным, если, в отличие от воспроизведенного лекарственного препарата, он не по всем своим значимым характеристикам совпадает с соответствующим ему референтным лекарственным препаратом. В частности, отличие от референтного препарата по пути введения, профилю показаний или лекарственной форме (например, форма с модифицированным высвобождением по отношению к немедленному высвобождению) делает препарат гибридным. В этих случаях могут потребоваться дополнительные доклинические исследования безопасности.

В России гибридные лекарственные препараты рассматриваются либо в качестве оригинальных, либо в качестве воспроизведенных. В первом случае регулятор может потребовать от разработчика проведения полного комплекса доклинических исследований, как для оригинального лекарственного препарата, либо потребовать проведения только исследования «субхронической токсичности с изучением местно-раздражающего действия», распространяя на него негласный подход, ранее применявшийся к генерикам.

Но в отношении таких препаратов может требоваться совсем другой подход. Если референтный препарат уже зарегистрирован, а рассматриваемое действующее вещество уже имеет опыт клинического применения, то в изучении общетоксических свойств, как правило, нет необходимости, тогда как изучения требуют генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная и онтогенетическая токсичность, которые очень сложно отследить в условиях клинического применения (либо надлежит обосновать отсутствие необходимости в этом). В частности, смена пути введения или изменение продолжительности курса применения могут потребовать изуче-

ния генотоксичности и канцерогенности, а также специфических видов токсичности (таких как фототоксичность, например, в случае перехода с пероральной формы на трансдермальную). Эти вопросы более подробно рассмотрены в руководстве ЕМА по доклинической документации для смешанных регистрационных досье [33]. Планируется, что оно войдет в документы, составляющие право Союза.

С гибридными лекарственными препаратами тесно связаны лекарственные препараты, регистрация которых основывается частично или полностью на библиографических сведениях. Такие досье за рубежом именуются смешанными, потому что вместо некоторых исследований представляется библиографическое описание. В подобном случае в России тоже принято требовать проведения краткосрочных «субхронических» экспериментов, тогда как должен применяться подход, описанный абзацем выше [33]. Более подробно требования к библиографическим досье также описаны в Правилах регистрации и экспертизы Союза [32]. Таким образом, если речь идет о гибридных лекарственных препаратах и библиографических досье, то здесь также целесообразно придерживаться научно обоснованного подхода, не расходуя впустую лабораторных животных и ресурсы на ненужные исследования. Необходимо также ввести соответствующее законодательное определение гибридного лекарственного препарата.

### ● ОБЪЕМ, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ И ЭТАПНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Большой проблемой является составление программы доклинической разработки. В России иногда весь объем доклинических исследований проводится еще до начала I фазы клинической разработки, при этом спектр исследований обычно стандартный и не учитывает ни природы препарата, ни продолжительности его применения в рамках целевого показания, ни результаты ранее проведенных доклинических исследований.

Разработка лекарственного препарата представляет собой поэтапный исклю-

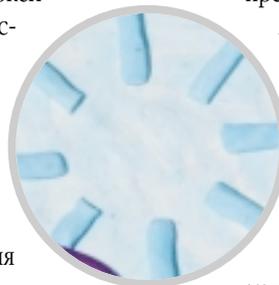
чающий отбор, на каждом этапе которого отсеиваются вещества, признанные по результатам соответствующих исследований не обладающими потенциалом стать лекарственным препаратом, польза от применения которого будет превышать его риски. Такой подход отражает научный поиск, ведущийся в отношении группы разрабатываемых веществ. Каждое исследование в этом случае решает свои задачи, но при этом сильно зависит от результатов предыдущих исследований, поскольку оно нацелено на устранение неопределенности, которая сохранилась или обнаружилась в предыдущих исследованиях. Целями доклинической разработки являются в числе прочего подтверждение биологической правдоподобности фармакологического действия испытуемого вещества, выявление сигналов безопасности, установление безопасных доз и содействие в планировании клинических исследований [34]. Все это требует поэтапного подхода к доклинической разработке в зависимости от этапа клинической разработки. Так, чтобы получить возможность проведения клинических исследований I фазы низкомолекулярного соединения достаточно провести 14-дневное исследование подострой токсичности, самостоятельное исследование фармакологической безопасности такой же продолжительности и исследование генотоксичности (тест Эймса). Этого, как правило, достаточно для обеспечения безопасности субъектов клинических исследований I фазы продолжительностью применения препарата до 2 недель [18, 35].

Такой подход позволяет разумно расходовать ресурсы на разработку, поскольку в случае обнаружения в исследовании I фазы неприемлемой токсичности у человека и принятия решения «no go» разработка прекращается. Тогда все остальные доклинические исследования сверх регуляторного минимума становятся ненужными, превращаясь в необоснованные убытки. Более подробно этапность доклинических исследований безопасности и их продолжительность в зависимости от этапа клиниче-

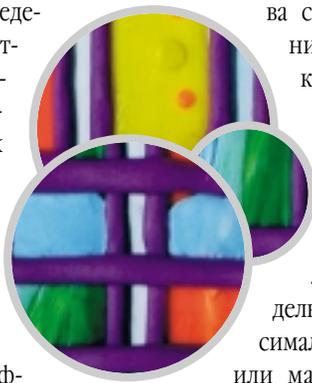
ской разработки описаны в ICH M3(R2) [18]. Результаты ряда исследований, например исследования канцерогенности и квалификации примесей, нужны только к моменту регистрации.

В случае биотехнологических препаратов подход несколько другой, что объясняется их биологическим происхождением. В частности, изучение острой токсичности, как правило, не требуется, исследования генотоксичности вообще не нужны, а исследования фармакологической безопасности допускается объединять с исследованиями общетоксических свойств [19]. Вместе с тем для биологических препаратов необходимо проводить исследования иммуногенности (исследования иммунотоксичности в отношении биологических препаратов не проводят). Требования к этапности исследований в целом совпадают с приведенными в ICH M3(R2). Объем и последовательность проведения доклинических исследований других групп лекарственных препаратов, таких как нанолечения, растительные лекарственные препараты, аптамеры, конъюгаты, растительные и радиофармацевтические препараты, также имеют свои особенности и отличаются от стандартных требований, предъявляемых к исследованиям простых низкомолекулярных соединений.

Важным аспектом также является продолжительность доклинических исследований. Она, как правило, должна лишь немного превышать продолжительность фактического клинического применения, если такое применение краткосрочно. Например, если лекарственный препарат предназначен для 3–5-дневного применения (например, сосудосуживающие назальные препараты), то для получения разрешения на проведение клинических исследований достаточно 2-недельных исследований общетоксических свойств, а для регистрации — 4-недельных исследований. 2- и 3-месячные исследования в этом случае избыточны, однако некоторые разработчики в России все равно их проводят. Здесь же следует отметить, что в России практически отсутствует токсико-



кинетическое (ТК) сопровождение доклинических исследований безопасности, тогда как этот аспект является важным для обеспечения достоверности их результатов. Это объясняется тем, что при проведении доклинических исследований безопасности на животных обязательным является применение токсических доз (см. ниже), т. е. доз, вызывающих токсические реакции. Однако даже если такие дозы известны, не всегда при их введении в организме животного достигается токсическая экспозиция. В этом случае интерпретация наблюдаемых токсических явлений (или их отсутствие) может искажаться. Невозможность достижения токсической экспозиции может быть обусловлена разными факторами: полом животных, качеством исследуемого материала, путем введения, недостаточной абсорбцией, выраженным метаболизмом, высокой иммуногенностью и другими причинами; невозможность достижения токсической экспозиции нельзя предугадать заранее. В связи этим при проведении доклинических исследований безопасности *in vivo* необходимо убедиться в том, что у животных достигнута токсическая экспозиция. С этой целью проводят ТК-исследования, т. е. определение системной концентрации испытуемого вещества у животных, участвующих в доклинических исследованиях безопасности. Это позволяет убедиться в удовлетворительной биодоступности исследуемого материала и соотнести наблюдаемые токсические эффекты с фактической концентрацией испытуемого вещества в биологических жидкостях и тканях. ТК-данные обеспечивают правильную интерпретацию токсикологических данных, а также способствуют установлению стартовой дозы для клинических исследований, впервые проводимых у человека [18, 36]. Отсутствие ТК-сопровождения (кроме в/в пути введения), что характерно для подавляющего большинства проводимых в России исследований токсичности *in vivo*, делает их результаты невалидными.



Более подробно эти и другие аспекты планирования и проведения доклинических исследований лекарственных препаратов рассмотрены на YouTube-канале PhED [37].

Метод определения концентрации лекарственного препарата у животных в рамках ТК-исследований в обязательном порядке подлежит валидации, что еще раз подчеркивает важность ТК в доклинической разработке [38].

Таким образом, отечественным разработчикам и исследователям рекомендуется отказаться от устаревших неспецифичных подходов к проведению доклинических исследований безопасности и проводить их, руководствуясь общепринятыми мировыми подходами, с учетом природы испытуемого вещества, этапа разработки и целевого назначения исследуемого лекарственного препарата.

### ● ВЫБОР ТОКСИЧЕСКИХ ДОЗ И РАСЧЕТ СТАРТОВОЙ ДОЗЫ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Как было сказано выше, задачей доклинических исследований в числе прочего является характеристика профиля токсичности испытуемого вещества с последующим определением стартовой дозы для клинических исследований, впервые проводимых у человека [18, 19]. Токсикологическая характеристика вещества начинается, как правило, с установления предельных доз, чаще всего максимальной переносимой (MTD) или максимальной достижимой дозы (MFD). После установления верхнего предела доз в рамках пилотных и опорных доклинических исследований устанавливается доза, не оказывающая явного нежелательного действия (NOAEL), которая в дальнейшем и используется для оценки максимальной безопасной дозы в клинических исследованиях, впервые проводимых у человека, на здоровых добровольцах [10, 39]. Установление летальных доз (ЛД<sub>50</sub>, ЛД<sub>10</sub>, ЛД<sub>90</sub>), как правило, не требуется, поскольку эти дозы практически не помогают охарактеризовать профиль токсичности, значимый для клинического применения, и не позволяют рассчитать стартовые дозы для клинических исследований, а умерщвление животных для получения таких избыточных сведений не только является излишней тратой ресурсов, но и неэтично, а в Европейском союзе, США и многих других странах — даже преступно [15].

Вместе с тем в России токсикологическая характеристика испытуемых материалов нередко направлена на установление именно летальных доз без какой-либо дальнейшей стратегии определения безопасных для человека доз, а выбор безопасных для человека доз, как правило, не имеет под собой твердой научной основы и не связан с получением клинически значимого профиля токсичности у разных видов животных. Авторы практически не встречали в отечественных отчетах о токсикологических исследованиях расчета безопасной стартовой дозы для исследований, впервые проводимых у человека. Вместе с тем приходилось неоднократно сталкиваться с необоснованным истреблением лабораторных животных для получения сведений, которые никак не помогают в дальнейшей разработке и направлены исключительно на получение клинически нерелевантных данных. Такой подход нельзя признать надлежащей практикой в области экспериментальных исследований.

Таким образом, исследования доклинической безопасности должны быть подчинены четкой логике — поддержке клинического этапа разработки и дальнейшей регистрации исследуемого лекарственного препарата. Выбор токсических доз является важным аспектом доклинической разработки, эти дозы в дальнейшем позволяют составить клинически значимый профиль безопасности исследуемого лекарственного препарата, а также определить изначальные безопасные дозы у человека. В данном контексте следует отметить, что вопрос выбора доз является обязательным компонентом большинства зарубежных руководств, посвященных доклиническим исследованиям безопасности [18, 19, 26, 27, 40], которые следует соблюдать, в том числе и для расчета безопасных доз для

клинических исследований, впервые проводимых у человека [10, 39].

### ● ОБСУЖДЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

Говоря о доклинических исследованиях в России, нельзя не рассмотреть проблемы отдельных видов исследований. Выше уже обсуждались вопросы градации токсикологических исследований на исследования общей и специфической токсичности. Ниже мы рассмотрим вопросы специфических видов токсичности, начав с исследований местной переносимости.

Исследование местной переносимости относится к исследованиям специфической токсикологии, поскольку не все лекарственные препараты требуют проведения таких исследований. В первую очередь такие исследования не нужны для лекарственных препаратов, принимаемых внутрь, поскольку оценка влияния на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта в обязательном порядке осуществляется в рамках исследований общетоксических свойств, а значимая местная экспозиция действующего вещества при приеме внутрь не достигается [2, 41]. Несмотря на это, требование о предоставлении данных о местной переносимости для пероральных лекарственных форм в России необоснованно является стандартным.

При необходимости испытаний на местную переносимость их целесообразно проводить в рамках других токсикологических исследований, например исследований острой или подострой токсичности [2].

Препарат, разрабатываемый для офтальмологического применения, или препарат, который может попасть в глаза при его стандартном клиническом применении (мазь, наносимая на лицо), подлежит испытанию на офтальмопереносимость.

Препараты, наносимые на кожу, включая трансдермальные пластыри, подлежат испытанию на кожную переносимость при многократном нанесении, а также испытанию на сенсibili-

зирующий потенциал. Препараты, вводимые парентерально, т. е. внутривенно, внутриаартериально, внутримышечно, интратекально и подкожно, подлежат определению переносимости в месте введения. Переносимость внутрисосудистого и интратекального путей оценивается на случай непреднамеренного введения в окружающие ткани. Препараты, вводимые ректально и вагинально, необходимо оценивать на предмет сенсibiliзирующего потенциала. Вместе с тем исследования ингаляционной токсичности не являются исследованиями местной переносимости в классическом понимании, это вариант исследования общетоксических свойств [2, 41].

При наличии удовлетворительных литературных данных о местной переносимости отдельных веществ или составов проводить исследования не требуется [2]. Следует отметить, что исследование местной переносимости не предусматривается и в отношении генерика, если профиль его вспомогательных веществ отличается от такового у оригинального (референтного) лекарственного препарата, но разработчик при этом обосновал, что все вспомогательные вещества широко используются в составе других лекарственных препаратов при том же пути введения, в схожих количествах и у сопоставимых популяций (особо уделяя внимание детям). Желательно, чтобы такое сравнение проводилось с препаратами, зарегистрированными в государствах — членах ICH [42, 43].

Ряд исследований требуется только в случае обнаружения сигнала по результатам исследований общетоксических свойств или если от вещества можно ожидать неблагоприятного влияния на некоторую систему организма (например, оно входит в класс веществ, известных таким влиянием).

Примером таких исследований являются исследования иммунотоксичности. Они нужны не всегда, а при необходимости их обычно проводят перед III фазой клинических исследований [40]. Ав-

торы статьи неоднократно сталкивались с необоснованным проведением разработчиками исследований иммунотоксичности еще до начала I фазы. Такой подход свидетельствует о непонимании закономерностей испытания лекарственных препаратов на безопасность и является нередко ненужной тратой ресурсов. Более того, сами исследования обычно не соответствуют требованиям ICH S8 [40], их результаты не поддаются интерпретации, а значит, и полученные выводы об отсутствии у испытуемого вещества иммунотоксического потенциала по результатам таких исследований нельзя признать достоверными.

Отдельно следует остановиться на исследованиях «аллергизирующего действия». Во всем мире такие исследования для низкомолекулярных соединений обычно не проводятся; они не упоминаются ни в одном зарубежном руководстве. Аллергический потенциал (способность индуцировать IgE-опосредованный иммунный ответ) устанавливается либо в исследованиях иммунотоксичности низкомолекулярных соединений, либо в исследованиях иммуногенности биологических веществ. Исследование аллергизирующего действия в том виде, в котором оно проводится в России, не решает никаких задач с точки зрения обеспечения безопасности субъектов клинических исследований и является ненужной тратой ресурсов, поэтому от него целесообразно отказаться.

Эти три вида исследований, рассмотренные выше, нередко фигурируют в государственных контрактах, направленных на государственное финансирование разработки лекарственных препаратов, в качестве обязательных еще до проведения каких-либо клинических исследований. Такой подход ведет к нерациональному расходованию бюджетных средств.

Примечательно также и то, что другие исследования специфической токсичности, такой как фототоксичность, эндокринологическая токсичность, а также исследования фармакологической безопасности в отношении, к примеру, мочевого-



дящих путей или желудочно-кишечного тракта, механистические исследования в России практически не проводятся, хотя в определенных случаях необходимость их диктуется характером получаемых данных и крайне желательна.

Таким образом, целесообразно придерживаться общепринятых зарубежных подходов к планированию и проведению исследований специфических видов токсичности, равно как и исследований фармакологической безопасности.

### ● ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ И ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проблемы планирования и проведения фармакодинамических (ФД) и фармакокинетических (ФК) исследований в России — особая тема. ФД- и ФК-исследования в том виде, в котором они могли бы обслуживать современную научно обоснованную разработку лекарственных препаратов, в нашей стране не проводятся. В частности, практически не проводятся *in vitro* и *ex vivo* исследования (это справедливо и в отношении токсикологических исследований), которые должны во многих случаях предшествовать исследованиям *in vivo*. Например, ряд отечественных агонистов и антагонистов различных рецепторов разрабатываются без установления профиля (кинетики и аффинности) связывания со своим рецептором, а также с другими рецепторами. Заключение о механизме действия и активности во многом умозрительное, делается только на основании *in vivo* данных, не позволяющих нередко получить специфичную информацию (немыслимая ситуация в развитых странах!). В дополнение к этому почти все используемые отечественными исследователями ФД-животные модели (в большинстве своем нелинейные грызуны) являются устаревшими и не позволяют надежно оценить потенциальный механизм действия и фармакологические эффекты. Подавляющее большинство моделей ограничено таковыми, описанными в Руководстве по проведению доклинических исследований лекарственных

средств (изданном в 2005 г. и переизданном практически без изменений в 2012 г.), которое на сегодняшний день устарело и не содержит актуальной информации.

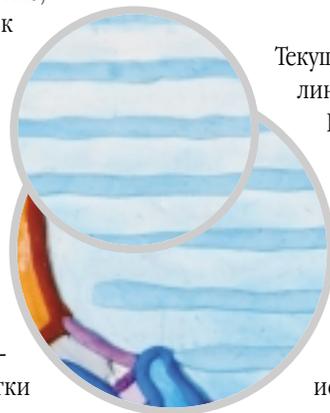
В стране не проводятся исследования вторичной фармакодинамики и фармакодинамических взаимодействий. Особого внимания заслуживают вопросы фармакокинетики. Данный вид исследований в нашей стране ограничивается определением динамики концентрации исходного соединения в центральной камере без изучения распределения (в том числе с использованием радиоактивной метки), материального баланса, механизмов и путей метаболизма и элиминации. Кроме того, практически не проводится биофармацевтическая характеристика потенциальных действующих веществ, в результате чего на дальнейший этап разработки передаются вещества с неизвестной биодоступностью, что может приводить к «неожиданным» проблемам в будущем. Вкупе с отсутствием ТК-анализа нераспознанная низкая биодоступность может на позднем этапе разработки, уже после вложения значительных средств, привести к осознанию нецелесообразности разработки именно в связи с недостаточной абсорбцией или быстрым метаболизмом исходного вещества. Фармакокинетические взаимодействия (в первую очередь *in vitro*) также не изучаются.

Следует также отметить, что Законом предусмотрено проведение доклинических ФД- и ФК-исследований в соответствии с GLP [1]. Данное требование отсутствует за рубежом и невыполнимо, поскольку эти исследования, в отличие от токсикологических, не подпадают (и не требуют!) GLP-стандартизации и являются высокоспецифичными в отношении конкретного испытуемого вещества или класса веществ. За рубежом, а также по Правилам регистрации и экспертизы Союза в соответствии с GLP должны проводиться только доклинические исследования безо-

пасности [32]. Однако это не значит, что данные виды экспериментов могут проводиться вне системы обеспечения и контроля качества; такая система должна быть предусмотрена, однако она детально не урегулирована, поскольку некачественные ФД-исследования — это в большей степени риски разработчика, а не субъекта клинического исследования или пациента/потребителя.

Таким образом, целесообразно придерживаться общепринятых подходов к проведению ФД- и ФК-исследований, начиная с исследований *in vitro/ex vivo* и уделяя особое внимание биофармацевтическим аспектам; при планировании исследований следует ориентироваться только на современные данные и опыт, включая документы Евразийского экономического союза.

### ● ЭКСПЕРТИЗА



Текущее состояние сферы доклинических исследований в России также неразрывно связано с экспертизой. Экспертиза продолжает предъявлять несогласованные требования к отечественным и зарубежным разработчикам, в итоге поощряя использование неверной терминологии, допуская проведение и принимая результаты неинформативных и недостоверных исследований, не требуя при этом представления в полной мере данных, которые обосновывали бы безопасность и потенциальную эффективность исследуемого лекарственного препарата. Параллельно с этим в отношении импортных лекарственных препаратов принимаются результаты доклинических исследований, проведенных по зарубежным стандартам. При этом комплекс доклинических исследований на одно и то же действующее вещество (при его одинаковом применении) для зарубежных и отечественных препаратов может значительно различаться, но при этом в обоих случаях могут выноситься положительные заключения.

Следует отметить, что в случае запросов нередко нарушаются положения Приказа Минздрава от 26 августа 2010 г. в действующей редакции, требующие научной обоснованности замечаний экспертизы, в том числе представления ссылок на сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях [44].

Вместе с тем необходимо отметить, что отчеты, оцениваемые положительно, не соответствуют общепринятым стандартам отчетности, предусмотренным правилами GLP. В частности, для зарубежных лекарств в качестве отчета принимается обзор доклинических исследований (как в Модуле 2.4 досье, составленного по правилам общего технического документа) или резюме доклинических исследований (как в Модуле 2.6). Отечественные исследователи представляют отчеты объемом 30–50–100 страниц, которые не содержат многих важных разделов, в том числе интерпретации результатов (см. выше обсуждение дизайна исследований). Для сравнения: типичный отчет, например, о 13-недельном исследовании субхронической токсичности, составленный в соответствии с общепринятыми требованиями, занимает более тысячи страниц, включая приложения. Таким образом, экспертное заключение о доклинической безопасности зачастую делается на основании неполных данных. Кроме того, во время экспертизы не переоцениваются патогистологические данные, эксперты полагаются только на словесное заключение исследователей. Следует отметить, что за рубежом большинство токсикологических патологов имеют ветеринарное образование и специально обучены приемам диагностической патологии [45], тогда как в нашей стране доклиническими токсикологами нередко являются люди без ветеринарного образования и квалификации в области диагностической патологии (как среди государственных экспертов, так и среди исследователей), что еще больше обесценивает проводимые токсикологические исследования и интерпретацию их результатов.

Таким образом, подходы к доклинической экспертизе нуждаются в совершенствовании и гармонизации с общепринятыми методами, описанными в зарубежных документах и руководствах, целесообразно соблюдение экспертами надлежащей практики экспертизы [46, 47]. Кроме того, заявителям и разработчикам рекомендуется действовать более активно: вступать в дискуссию с экспертным учреждением, аргументировать применение современных подходов, выдвигать контраргументы в отношении необоснованных, устаревших и ошибочных замечаний и требований экспертизы.

### ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В данной статье авторы попытались осветить только основные проблемы сферы доклинических исследований лекарственных препаратов в России. Поэтому не затрагивались такие аспекты, как исследование комбинированных лекарственных препаратов, использование клеточных линий, анализ экологических рисков, стандарты гистопатологического анализа, хранение испытуемых образцов, концепция 3R, ранняя доклиническая разработка, разработка отдельных групп лекарственных препаратов, таких как биотехнологические и небиологические сложные препараты и др.

Приходится констатировать относительную неразвитость этой ключевой прикладной области исследований, которая не ограничивается только лекарственными препаратами. В результате отсутствия строго научных и этических методов испытаний происходит необоснованное массовое истребление лабораторных животных без какой-либо практической пользы.

Важно подчеркнуть, что цель доклинических исследований лекарственных препаратов состоит в получении объективной информации об исследуемом веществе, профиле его пользы и рисков, а также целесообразности дальнейшей разработки вещества для его медицинского применения у определенной популяции, для лечения, профилактики или диагностики некоторого заболевания человека. Получение такой информации, которая должна

быть достоверной и полученной с помощью этически приемлемых методов, и является объектом регулирования.

Доклинические исследования нельзя рассматривать исключительно в качестве некоторого изолированного требования, не имеющего под собой научной основы. Именно поэтому необходимо использовать выверенные подходы и модели в строго контролируемых экспериментальных условиях.

Недопустимо заменять или упрощать методы получения такой информации, руководствуясь исключительно экономическими соображениями, поэтому альтернативные подходы, идущие вразрез с общими биологическими, фармакологическими, токсикологическими и фармацевтическими закономерностями, являются научно ничтожными и только отнимают ценные ресурсы. Вместе с тем и избыточные, ненужные исследования, прежде всего многих воспроизведенных лекарственных препаратов, только препятствуют выводу их на рынок, создавая при этом ложное представление, что генерик, подвергнутый доклиническим испытаниям, заслуживает большего доверия.

Очевидно, необходимо серьезно пересмотреть подходы к планированию, организации, проведению, анализу и представлению результатов доклинических исследований. Требуются соответствующие вложения в инфраструктуру, подготовку специалистов, создание соответствующего правового поля и т. д. для систематизированного решения назревшей проблемы. При этом изменению необходимо вносить комплексно, не только отказываясь от неправильных позиций, но и сразу внедряя современные подходы. Полноценное функционирование сферы доклинических исследований не только экономически целесообразно (в том числе с позиций освоения отечественной продукцией зарубежных рынков), оно также обладает глубоким научным потенциалом и является элементом биомедицинской безопасности нашей страны.



## ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в действующей редакции.
2. European Medicines Agency. Non-clinical local tolerance testing of medicinal products, Revision 1. 2015.
3. European Medicines Agency. Production and quality control of medicinal products derived by recombinant DNA technology. 1994.
4. Denny KH, Stewart CW. Acute, Subacute, Subchronic, and Chronic General Toxicity Testing for Preclinical Drug Development. A Comprehensive Guide to Toxicology in Nonclinical Drug Development (Second Edition). Ed. Ali Said Faqi. London: Academic Press, 2017: 109–127.
5. OECD Series on Principles Of Good Laboratory Practice And Compliance Monitoring, Number 1. Organisation for Economic Co-operation and Development, 1997.
6. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. No 81.
7. ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики». Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 20 октября 2014 г. №71-П).
8. Schneider K. Faking it: The case against Industrial Bio-Test Laboratories. *Amicus Journal*. Natural Resources Defence Council, Spring 1983: 14–26.
9. Правила надлежащей лабораторной практики. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. №199н.
10. European Medicines Agency. Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products (EMA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1). 2017.
11. The International Conference on Harmonisation. Impurities in New Drug Substances (Q3A(R2)). 2006.
12. Gough W, Zeiler R, Barreca P, El-Sherif N. Hypotensive action of commercial intravenous amiodarone and polysorbate 80 in dogs. *Journal of Cardiovascular Pharmacology*, 1982, 4: 375e80.
13. Masini E, Planchenault J, Pezziardi F, Gautier P, Gagnon J. Histamine-releasing properties of Polysorbate 80 in vitro and in vivo: correlation with its hypotensive action in the dog. *Agents and Actions*, 1985, 16: 470e7.
14. Boersen N, Lee Th, Hui H-W. Development of Preclinical Formulations for Toxicology Studies. A Comprehensive Guide to Toxicology in Nonclinical Drug Development. Ed. Ali Said Faqi. London: Academic Press, 2013: 69–86.
15. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *OJ L 276*, 20.10.2010: 33–79.
16. The International Conference on Harmonisation. Impurities in New Drug Products (Q3B(R2)). 2006.
17. European Medicines Agency. Guideline on evaluation of control samples for non-clinical safety studies: checking for contamination with the test substance. 2005
18. The International Conference on Harmonisation. Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (ICH M3(R2)). 2009.
19. The International Conference on Harmonisation. Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals (ICH S6(R1)). 2011.
20. Colerangle JB. Preclinical Development of Non-Oncogenic Drugs (Small and Large Molecules). A Comprehensive Guide to Toxicology in Nonclinical Drug Development. Ed. Ali Said Faqi. London: Academic Press, 2013: 517–542.
21. Eckardt L, Haverkamp W, Borggreffe M, Breithardt G. Experimental models of torsade de pointes. *Cardiovasc Res*, 1998, 39: 178e93.
22. Gralinski MR. The dog's role in the preclinical assessment of QT interval prolongation. *Toxicol Pathol*, 2003, 31: 11e6.
23. Festing MFW. Inbred Strains Should Replace Outbred Stocks in Toxicology, Safety Testing, and Drug Development. *Toxicological Pathology*, 2010, 38: 681–690.
24. European Medicines Agency. Brintellix (vortioxetin). Assessment report for an initial marketing authorisation application. 2013. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002717/WC500159447.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002717/WC500159447.pdf) (11.08.2017).
25. European Medicines Agency. Kadcyla (trastusumab emtansine). Assessment report for an initial marketing authorisation application. 2013. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002389/WC500158595.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002389/WC500158595.pdf) (11.08.2017).
26. OECD series on testing and assessment, Number 32. Guidance Notes for Analysis and Evaluation of Repeat-Dose Toxicity Studies (ENV/JM/MONO(2000)18). 2002.
27. European Medicines Agency. Guideline on repeated dose toxicity (CPMP/SWP/1042/99 Rev. 1 Corr.). 2010.
28. York MJ. Clinical Pathology. A Comprehensive Guide to Toxicology in Nonclinical Drug Development. Ed. Ali Said Faqi. London: Academic Press, 2013: 167–212.
29. European Medicines Agency. Sildenafil Actavis (Sildenafil). Assessment report for an initial marketing authorisation application. 2009. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001090/WC500045452.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001090/WC500045452.pdf) (11.08.2017).
30. European Medicines Agency. Aripiprazole Mylan (aripiprazole). Assessment report for an initial marketing authorisation application. 2015. URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/003803/WC500190102.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/003803/WC500190102.pdf) (11.08.2017).
31. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 2001. *OJ 2001L0083 – EN – 16.11.2012 – 011.001*.
32. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Евразийская экономическая комиссия. 2016. URL: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78) (дос-туп: 11.08.2017).
33. European Medicines Agency. Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications (CPMP/SWP/799/95). 2005.
34. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products. 2013.
35. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. I. Гл. 1. М., 2013.
36. The International Conference on Harmonisation (1994). Note for Guidance on Toxicokinetics: The Assessment of Systemic Exposure in Toxicity Studies (ICH S3A).
37. Pharmaceutical Education and Development (YouTube). URL: <https://www.youtube.com/c/PhED4ALL> (11.08.2017).
38. European Medicines Agency. Guideline on bioanalytical method validation. 2011.
39. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers. 2005.
40. The International Conference on Harmonisation. Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals (ICH S8). 2005.
41. U.S. Food and Drug Administration (2015). Guidance for Industry and Review Staff: Nonclinical Safety Evaluation of Reformulated Drug Products and Products Intended for Administration by an Alternate Route — Good Review Practice.
42. Thambavita D, Galappatthy P, Mannapperuma U et al. Biowaiver Monograph for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Amoxicillin Trihydrate. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2017. doi: 10.1016/j.xphs.2017.04.068.
43. Chuasuwan B, Binjesoh V, Polli JE et al. Biowaiver Monographs for Immediate Release Solid Oral Dosage Forms: Diclofenac Sodium and Diclofenac Potassium. *Journal Of Pharmaceutical Sciences*, 2009. DOI: 0.1002/jps.21525.
44. Приказ Минздрава России от 26 августа 2010 г. №750н «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов (в ред. Приказов Минздрава России от 13.12.2012 №1041н, от 03.04.2014 №152н).
45. Abdi MM. Best Practice in Toxicological Pathology. A Comprehensive Guide to Toxicology in Nonclinical Drug Development (Second Edition). Ed. Ali Said Faqi. London: Academic Press, 2017: 375–406.
46. Good Review Practices: Guidelines for National and Regional Regulatory Authorities. WHO Drug Information, 2015, 29(1).  
Надлежащая практика экспертизы: руководство для национальных и региональных уполномоченных органов (Всемирная организация здравоохранения). *PharmAdvisor*. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/document/tr3788/> (14.08.2017).47.

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

# 2. фармрынок



14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.00. Фармацев-  
тические науки

14.04.03. Организа-  
ция фармацев-  
тического дела

## ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ ▶

- Тренды рынка аптечной косметики, предотвращающей преждевременное старение кожи

## РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- Ассортиментный контур сегмента российского фармацевтического рынка лекарственных средств в твердых желатиновых капсулах
- Сотекс: импортозамещение продолжается
- Использование отечественных препаратов в терапии орви и гриппа
- Кислотозависимые патологии: оптимальные подходы к диагностике и лечению

Майя БИКБОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-9-20-22

# Тренды рынка аптечной косметики, ПРЕДОТВРАЩАЮЩЕЙ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЕ СТАРЕНИЕ КОЖИ

Мечта о вечной молодости томит человечество с древнейших времен. Когда-то косметика была тесно сплетена с магией и алхимией, с заговорами и колдовством. Но лишь сейчас, когда наука смогла познать и объяснить многие процессы, которые происходят в стареющем организме, в косметологии появились методы, с помощью которых можно если и не повернуть время вспять, то, по крайней мере, замедлить наступление возрастных изменений кожи или сделать их менее заметными. Еще 30 лет назад пределом возможностей омолаживающей косметологии была подтяжка лица — рискованная, дорогостоящая операция, которая не делала кожу моложе, а лишь позволяла на время убрать с лица морщины. Сейчас в распоряжении потребителей появились эффективные и безопасные методы, с помощью которых можно не только сгладить морщины, но и повысить упругость кожи, улучшить ее цвет, устранить пигментные пятна и т.д. [1].

## ● КОЖА И ВОЗРАСТ

На сегодняшний день в современном обществе наблюдается тренд увеличения числа пожилых людей в общей численности населения. К 2050 г. почти каждый третий человек в стране будет находиться за порогом 60 лет. Старение населения вызывает радикальные изменения в структуре общества и его потребностях [2]. Одно из них — это желание сохранить свою молодость.

Биологи до сих пор не пришли к единому мнению, что считать старением кожи и каковы его причины. Однако можно сказать, что старение — это результат накопления дефектов в клетках и межклеточных структурах, которые постепенно выводят из строя жизненно важные системы организма [1].

Уже начиная с 25 лет кожа постепенно теряет свежее очарование юности. Замедляется обновление клеток рогового слоя, и она становится более тусклой. Снижается скорость образования коллагена и эластина, и кожа уже не выглядит такой упругой. Появляются тонкие морщинки под глазами, накапливаются такие дефекты, как пигментные пятна, растяжки, шрамы от угрей и т.д. Чем ближе 30-летний рубеж, тем чаще женщины начинают задумываться об уходе за кожей, пытаются замедлить ее старение или замаскировать его признаки [1].

### Ключевые слова:

*старение кожи, компоненты косметических средств, антивозрастная аптечная косметика*

В период с 35 до 50 лет старение кожи становится все более заметным. В это время снижается ее способность удерживать влагу, замедляется обновление клеток, накапливается дефектный коллаген и эластин, снижается количество гиалуроновой кислоты, на лице истончается жировая прослойка и происходит перераспределение жира (на скулах жира остается все меньше, а под

подбородком и в нижней части щек часто образуются жировые подушечки), появляются пигментные пятна, расширенные сосуды и, конечно же, морщины [1].

После 50 лет кожа испытывает влияние наступающей менопаузы, когда количество женских половых гормонов — эстрогенов в организме снижается. В это время появляется больше морщин, толщина дермы и эпидермиса стремительно уменьшается и кожа заметно увядает. Процесс быстрого старения идет примерно до 60 лет, после чего вступает в период относительной стабильности. На этом этапе радикальные изменения возможны лишь с помощью пластических операций, но и косметика может играть определенную роль. У тех, кто в течение жизни защищал свою кожу от повреждающих воздействий (особенно от солнца), кожа будет иметь меньше морщин, пятен, будет выглядеть свежее и моложе [1].

## ● АНТИВОЗРАСТНАЯ КОСМЕТИКА

Женщины, а нередко и мужчины прилагают много усилий, чтобы сохранить внешнюю привлекательность и свою

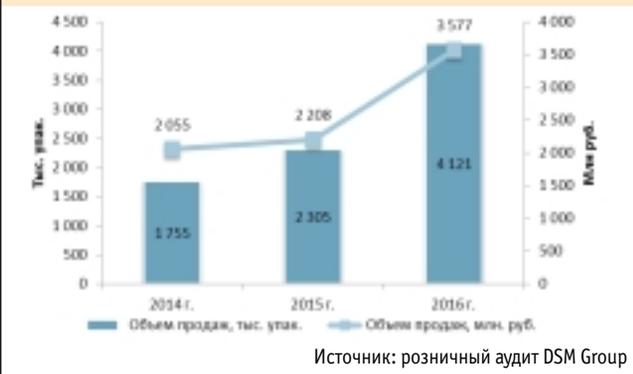
## SUMMARY

**Keywords:** *skin, cosmetics ingredients, anti aging pharmacy cosmetics*

The dream of eternal youth has been tormenting the mankind since ancient times. Once cosmetics products were closely woven with magic and alchemy, spells and witchcraft. But only now, when science was able to learn and explain many of the processes that occur in an ageing body, methods were developed in cosmetics with the help of which one can if not turn back the clock but at least slow down the onset of age-related skin changes or make them less noticeable. 30 years ago the limit of anti-aging cosmetics was the face lift – a risky, expensive surgery, which did not make the skin younger, and only allowed to clean the face wrinkles. Now consumers have effective and safe methods by which you can not only smooth away wrinkles, but increase skin elasticity, improve its color, eliminate pigment spots, etc.

**Maya BIKBOVA, Julia PROGERINA, PhD in biology, Remedium. MARKET TRENDS OF PHARMACEUTICAL COSMETICS PREVENTING PREMATURE SKIN AGING.**

**РИСУНОК 1** Динамика рынка антивозрастной аптечной косметики



**РИСУНОК 2** Структура продаж антивозрастной косметики по странам



молодость. Лицо и тело требуют ухода, так как от их состояния зависит красота и привлекательность. Для поддержания кожи лица в хорошем состоянии важно применять качественные косметические продукты, разработанные для характерных возрасту человека проблем с кожей [3].

Косметическое средство — это сложный продукт, соответствующий жестким требованиям, регламентирующим как состав, так и технологию производства. Помимо биологической и медицинской целесообразности включения того или иного ингредиента в рецептуру, немаловажное значение имеют и технологические решения — продукт должен оставаться стабильным в течение всего заявленного срока годности. Стабильность продукта обеспечивают компоненты, входящие в его основу, такие как эмульгаторы, стаби-

лизаторы, консерванты, антиоксиданты [4].

Важными компонентами клеток кожи человека являются аминокислоты, пептиды, белки, жиры, жирные кислоты, углеводы. Именно эти необходимые для живых клеток вещества должны составлять основу косметических средств. Такие компоненты обладают способностью проникать глубоко в эпидермис кожи и оказывать на нее благоприятное влияние [5].

Аминокислоты находят широкое применение в косметике. Они улучшают водный и белковый баланс кожи, стимулируют синтез коллагена. Некоторые аминокислоты облегчают проникновение через эпидермис других биологически активных веществ [5].

Часто включают в состав косметических препаратов пептиды. Они оказывают увлажняющее действие на кожу. Их

добавляют в кремы, шампуни, средства для бритья, препараты для ухода за телом после душа и ванны [5].

В составе современных косметологических средств используются гидролизованные белки растительного и животного происхождения. Благодаря особенностям своего строения гидролизованные белки взаимодействуют с клеточными структурами рогового слоя кожи и удерживают в нем влагу. Белки также могут связываться со структурными белками кожи, укрепляя роговой слой эпидермиса [5].

Жирные кислоты применяются при изготовлении косметических эмульсий. Они смягчают кожу, восполняют недостаток кожного жира, уменьшают трансэпидермальную потерю воды. В составе косметических рецептур жирные кислоты и их производные служат эмульгаторами и регуляторами вязкости косметических продуктов [5].

**ТАБЛИЦА 1** Топ-10 брендов антивозрастной косметики по объемам продаж в 2016 г.

№	Бренд	Объем продаж, млн руб.		Объем продаж, тыс. упак.		Прирост продаж в 2016 г. относительно 2015 г.	
		2015	2016	2015	2016	% руб.	% упак.
1	LIBREDERM	319	1 266	1 098	2 816	297%	156%
2	VICHY	902	1 038	537	515	15%	-4%
3	LA ROCHE-POSAY	227	326	137	168	44%	23%
4	LIERAC	236	236	83	69	0%	-18%
5	FILORGA	171	199	46	46	16%	0%
6	URIAGE	81	140	36	71	73%	97%
7	Avene	82	133	46	68	64%	49%
8	NUXE	44	59	20	25	34%	28%
9	KOPA	33	57	55	95	76%	72%
10	CAUDALIE	34	36	14	12	5%	-14%

Источник: розничный аудит DSM Group

В косметических изделиях используют те жиры и жировые композиции, которые по своему химическому составу и строению близки к кожному жиру человека. Это наиболее многочисленный класс косметических ингредиентов. Они смягчают кожу, восполняют потерю кожного жира при мытье, придают коже гладкость и здоровый внешний вид, предупреждают шелушение и сухость кожи, препятствуют потере воды при испарении [5].

сметологии, тем выше ожидания потребителей, подогреваемые рекламой [1]. При этом популярность омолаживающих средств на рынке, безусловно, зависит не только от маркетинговых ходов компаний-производителей: потребителю важно качество приобретаемой косметики. Мировой опыт показывает, что, если качество продукта снижается или конкурент повышает качество своих изделий, позиции даже успешных и популярных торговых марок ухудшаются [6].

тику для женщин зрелого возраста (45–59 лет), 49% — для женщин среднего возраста (25–44 года). Наряду с этим, косметические средства для женщин зрелого возраста заняли порядка 38%, а для среднего возраста — 34% рынка в рублях (рис. 3).

Среди многообразия эффектов аптечной косметики можно отметить борьбу с глубокими и мимическими морщинами, возможность замедления процессов перекисного окисления липидов, регенерирующее действие, лифтинг-эффект и др. (рис. 4). Преимущественно это средства для лица. К основным антивозрастным маркам косметики, представленным в российских аптечных сетях в 2016 г. относятся LIBREDERM, VICHY, LA ROCHE-POSAY, LIERAC, FILORGA и др. (табл.).

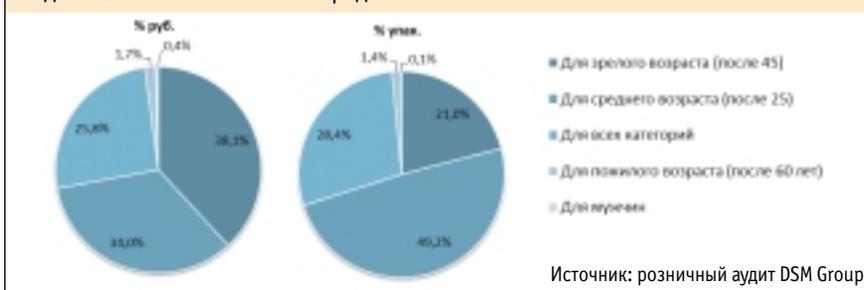
Старение — это сложный и малоизученный процесс. И все же сегодня уже изучены многие процессы, ведущие к появлению определенных признаков старения, и найдены средства, способные частично замедлить или временно приостановить эти процессы. При этом именно профилактика старения кожи и защита ее от повреждений, а не пластическая операция являются самым надежным средством продления молодости [1].



**РИСУНОК 3** Структура продаж антивозрастной косметики по целевой аудитории



**РИСУНОК 4** Структура продаж антивозрастной косметики по действию косметического средства



Особые углеводы, такие как гиалуроновая кислота, обеспечивают запас влаги в коже, который определяет ее гладкость и упругость. Гиалуроновая кислота активно используется в косметических продуктах против старения кожи и в увлажняющих средствах. Она входит в состав многих кремов и масок для лица, лосьонов и тоников [5].

### ● ТРЕНДЫ РЫНКА

В ассортименте аптек представлен широкий набор косметических средств, предназначенных для борьбы с возрастными изменениями кожи. Многие из них заслужили хорошие отзывы потребителей и высокие оценки специалистов [3]. Чем больше омолаживающих процедур появляется в современной ко-

На сегодняшний день в аптечном сегменте представлено около 118 наименований антивозрастной косметики. По данным розничного аудита DSM Group, среднегодовой темп роста этого сегмента рынка за 2014–2016 гг. составил 32% в рублях и 53% в упаковках, в итоге в 2016 г. было реализовано порядка 4,1 млн упаковок косметических средств для омоложения кожи на сумму порядка 3,6 млрд руб. в ценах конечного потребления (рис. 1). Более 98% продаж в рублях и упаковках приходилось на косметику, произведенную во Франции и России (рис. 2).

Основная целевая аудитория потребителей антивозрастной косметики — это женщины в возрасте от 25 до 60 лет. В 2016 г. на российском рынке 21% продаж в упаковках приходился на косме-

### ИСТОЧНИКИ

- Марголина А., Эрнандес Е. Новая косметология. 2-е изд. М.: ООО «Фирма КЛАВЕЛЬ», 2005.
- Шабунова А.А., Барсуков В.Н. Качество жизни и человеческий потенциал территории. Проблемы развития территории, 2015, 1(7Б).
- Омоложение лица аптечными средствами. Женский журнал «Женomania». Ссылка: zhenomaniya.ru. Дата обращения: 29.03.2016.
- Королева Ю.Е. Рецептурный состав органической и традиционной косметики. Сибирский торгово-экономический журнал, 2010, 10, 80-82.
- Самуйлова Л., Пучкова Т. Косметическая химия. Ч. 1. Ингредиенты. М.: Школа косметических химиков, серия «Ex professo», 2005.
- Турубара Е.В., Лоскутова Е.Е. Исследования ассортимента лечебной косметики в аптечной организации. Вестник РУДН. Медицина. Специальность «Фармация», 2004, 4.



120 лет со дня рождения В.Х. Василенко

# XII Национальный конгресс терапевтов

22–24 ноября 2017 года

Москва  КРОКУС ЭКСПО

ст. метро Мякинино, 65 км МКАД

Зарегистрироваться на сайте [www.congress.rnmot.ru](http://www.congress.rnmot.ru)

**Оргкомитет:**

117420, Москва, а/я 1  
телефон: +7 (495) 518-26-70  
электронная почта: [mail@interforum.pro](mailto:mail@interforum.pro)  
[www.rnmot.ru](http://www.rnmot.ru)

 Реклама

**Конгресс-оператор:**

 ООО «КСТ Интерфорум»  
Москва, ул. Профсоюзная, д. 57  
телефон: +7 (495) 722-64-20  
электронная почта: [mail@interforum.pro](mailto:mail@interforum.pro)  
[www.rnmot.ru](http://www.rnmot.ru)

Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

# Контур Плюс: ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА КАК ОСНОВА УКРЕПЛЕНИЯ РЫНОЧНЫХ ПОЗИЦИЙ

По данным розничного аудита QuintilesIMS, сегмент глюкометров и тест-полосок в период 1-е полугодие 2016 г. — 1-е полугодие 2017 г. отметил положительную динамику с приростом продаж +5,2% в натуральном и +6,6% в стоимостном выражении [1]. Устойчивая тенденция к повышению спроса на эту продукцию закономерна, поскольку в Российской Федерации, как и во всех странах мира, на протяжении уже многих лет значительно увеличивается распространенность сахарного диабета [2], один из важнейших компонентов лечения которого — регулярный самоконтроль гликемии с помощью портативных глюкометров [3].

## ● РАСТУЩИЕ ПОТРЕБНОСТИ

По последним данным, численность больных сахарным диабетом (СД) в мире за последние 10 лет увеличилась более чем в 2 раза и к концу 2015 г. достигла 415 млн человек [2]. Согласно прогнозам Международной диабетической федерации, к 2040 г. СД будут страдать 642 млн человек [2]. По данным федерального регистра СД, в РФ на окончание 2016 г. состояло на диспансерном учете 4,35 млн человек (3,0% населения), из них: 92% (4 млн) — СД 2-го типа, 6% (255 тыс.) — СД 1-го типа и 2% (75 тыс.) — другие типы СД [2]. Однако эти сведения не дают представления о фактическом количестве пациентов, поскольку учитывают только выявленные и зарегистрированные случаи заболевания. Так, результаты масштабного российского эпидемиологического исследования (NATION) подтверждают, что диагностируется лишь 50% случаев СД 2-го типа [2]. Таким образом, реальная численность пациентов с СД в РФ — не менее 8–9 млн человек (около 6% населения) [2].

## ● НЕОБХОДИМОСТЬ САМОКОНТРОЛЯ

Регулярное измерение гликемии — неотъемлемый компонент эффективного управления СД, поскольку способствует профилактике ранних и отсроченных осложнений заболевания, уменьшению

уровня инвалидизации и смертности, сохранению работоспособности и улучшению качества жизни пациентов [4, 5]. Результаты проспективного исследования UKPDS подтвердили, что интенсивный контроль гликемии приводит к снижению риска развития осложнений СД [4]. В исследованиях ADVANCE, ACCORD, VADT убедительно доказано положительное влияние гликемического контроля на частоту развития и исходы сердечно-сосудистых заболеваний [5].

Для врача результаты определения гликемии с помощью портативных глюкометров (ПГ) — основной источник информации для принятия взвешенного решения о коррекции лечения СД или дополнительном обучении пациента [6, 7]. Безопасность и эффективность вносимых в комплекс терапевтических мероприятий изменений зависят от надежности показаний устройства [6, 7].

## ● ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Самый критичный параметр получаемых при измерении уровня глюкозы результатов — их достоверность, на которую влияет множество факторов [6]. Так, ошибки при введении кода тест-полосок (ТП), которые зачастую допускают пациенты, могут приводить к погрешно-

<sup>1</sup> Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.

сти измерений гликемии как в сторону завышения, так и занижения показателя [6–8]. Подобные ситуации влекут за собой неправильное дозирование инсулина, снижение эффективности управления СД и повышение риска развития осложнений [6, 7].

Чтобы минимизировать риск ошибок и улучшить контроль гликемии, целесообразно использовать ПГ, не требующие ручной настройки, а кодирующиеся каждый раз автоматически при введении ТП [6–8]. Важны также точность прибора, простота и удобство применения, так как они значительно повышают приверженность пациентов регулярному самоконтролю уровня глюкозы в крови [3, 6, 7]. Перечисленным критериям соответствует инновационная система мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) производства компании Ascensia Diabetes Care<sup>1</sup>.

## ● ТОРЖЕСТВО ТЕХНОЛОГИЙ

Согласно данным розничного аудита QuintilesIMS, в период 1-е полугодие 2016 г. — 1-е полугодие 2017 г. Контур Плюс значительно превосходит по показателям роста весь сегмент в целом (рис.) [1]. Стремительно увеличивающаяся востребованность системы можно объяснить ее высокими потребительскими характеристиками: она удобна в эксплуатации и отличается высокой точностью.

Контур Плюс изготовлен с применением технологии «Без кодирования», которая позволит достичь сразу двух целей: заметно упростить процедуру настройки прибора и предотвратить получение неточных результатов из-за неправильных манипуляций с установкой кода ТП [7, 9]. Глюкометр кодируется автоматически при установке в порт прибора ТП серым

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

концом с электродом вверх. Для проведения измерений не надо специально наносить кровь непосредственно на плоскую поверхность — достаточно коснуться заборным концом капли, и он легко втянет ее в себя. Благодаря технологии «Второй шанс», если объем образ-

крови. Аналитическая точность устройства, то есть степень близости результатов, получаемых с помощью ПГ и эталонных (референтных) измерений, полностью соответствует актуальным требованиям стандарта ISO 15197:2013 «Системы для диагностики in vitro. Тре-

ней глюкозы в крови  $\geq 5,6$  и  $< 5,6$  ммоль/л соответственно)) и в зоне А согласительной решетки ошибок [10].

### ● ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Контур Плюс имеет 2 режима работы: базовый (L1, активен изначально) и расширенный (L2). В первом доступны краткие сведения о повышенных и пониженных значениях гликемии за 7 дней и среднее значение за 14 дней. Во втором добавляются средние значения гликемии за неделю и месяц, метки «До еды» и «После еды», средние значения до и после еды за 30 дней. Можно также устанавливать индивидуальные настройки высоких и низких значений, настраиваемые напоминания о проведении тестирования через разные промежутки времени (от 2,5 до 1 часа с шагом 30 минут). Память устройства вмещает 480 результатов измерений. С помощью дополнительного программного обеспечения ГлюкоКонтро (не входит в комплект) можно синхронизировать данные с ПК и вести современный электронный дневник самоконтроля гликемии в соответствии с рекомендациями врача.

**РИСУНОК** ● Объемы и приросты продаж глюкометров Контур Плюс (тест-полоски, глюкометры + наборы) в натуральном и стоимостном выражении



ца окажется недостаточным, прибор дважды издаст звуковой сигнал, а на экране появится изображение недозаполненной ТП. У пациента будет 30 секунд, чтобы добавить кровь из той же капли, не делая еще один прокол. На достоверности результатов это никак не отразится. В новых ТП используется фермент флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ), устойчивый к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилитозы), кислорода, парацетамола, аскорбиновой и ацетилсалициловой кислот. Новый медиатор, передающий электрический потенциал на электрод ТП, обеспечивает высокую избирательность, минимизирует погрешности, связанные с условиями хранения и интерферирующими субстанциями. Также в конструкции ТП предусмотрен специальный электрод, определяющий гематокрит для внесения необходимых соответствующих корректировок в результаты измерения гликемии.

### ● ВЫСОКАЯ ТОЧНОСТЬ

Совокупность инновационных разработок, воплощенных в системе мониторинга гликемии Контур Плюс, обеспечивает получение достоверных результатов при измерении уровня глюкозы в

крови. Аналитическая точность устройства, то есть степень близости результатов, получаемых с помощью ПГ и эталонных (референтных) измерений, полностью соответствует актуальным требованиям стандарта ISO 15197:2013 «Системы для мониторинга уровня глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» и даже превосходит их [10]. Согласно результатам лабораторного исследования, 100% получаемых с помощью Контур Плюс показаний находятся в пределах установленных диапазонов значений гликемии ( $\pm 15\%$  и  $\pm 0,83$  ммоль/л для уров-

### ИСТОЧНИКИ

1. Данные QuintilesIMS, розничный аудит, тест-полоски и глюкометры с наборами, 1-е полугодие 2016 г. — 1-е полугодие 2017 г.
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. (8-й выпуск). Сахарный диабет, 2017, 20(1S): 1–112.
3. Подачина С.В. Самоконтроль — важный компонент в лечении сахарного диабета. Медицинский совет, 2015, 2: 63–65.
4. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, Hadden D, Turner RC, Holman RR. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ, 2000 Aug 12, 321(7258): 405–412.
5. Radermecker RP, Philips JC, Jandrain B, Paquot N, Scheen AJ. Blood glucose control and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. Results of ACCORD, ADVANCE and VA-Diabetes trials. Rev Med Liege, 2008 Jul-Aug, 63 (7-8): 511–518.
6. Светлова О.В., Гурьева И.В. Новый уровень технологий — новый уровень самоконтроля в управлении сахарным диабетом. Медицинский совет, 2015, 7: 48–50.
7. Никонова Т.В. Самоконтроль гликемии — эффективное управление сахарным диабетом. Эффективная фармакотерапия. Эндокринология, 2014, 20: 48–51.
8. Baum JM, Monhaut NM, Parker DR, Price CP. Improving the quality of self-monitoring blood glucose measurement: a study in reducing calibration errors. Diabetes Technol Ther, 2006 Jun, 8(3): 347–357.
9. 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.
10. 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.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

И.В. ГАММЕЛЬ<sup>1</sup>, д.ф.н., Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ<sup>2</sup>, д.ф.н., С.А. ГОРБУНОВА<sup>1</sup>

<sup>1</sup> НижГМА Минздрава России

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-9-26-30

# Ассортиментный контур сегмента РОССИЙСКОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ТВЕРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛАХ

В статье представлены результаты маркетингового анализа зарегистрированных в России лекарственных средств в форме твердых желатиновых капсул. Изучены условия отпуска капсулированных лекарственных средств из аптек, степень их включения в Перечень ЖНВЛП и Минимальный ассортимент лекарственных препаратов. Сформирован ассортиментный контур капсулированных лекарственных средств.

## Ключевые слова:

лекарственные средства, твердые желатиновые капсулы, российский фармацевтический рынок, маркетинговый анализ

Лекарственная форма «твердые желатиновые капсулы (ТЖК)» обладает рядом потребительских, биофармацевтических и технологических преимуществ [1–3]. Заметный рост номенклатуры лекарственных средств (ЛС) в ТЖК опосредован известными достоинствами данной лекарственной формы, а также тем, что она предоставляет широкие возможности назначения ЛС различной химической природы и направленности действия [4–13]. Эти факты определяют актуальность изучения ассортимента ЛС в капсульной форме.

## ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Цель настоящего исследования состоит в формировании ассортиментного контура целевого сегмента российского фармацевтического рынка — ЛС в форме ТЖК.

Для реализации поставленной цели решались следующие задачи:

- 1) сегментировать и исследовать ассортимент ЛС в форме ТЖК;
- 2) изучить условия отпуска ЛС в форме ТЖК из аптечных организаций;
- 3) изучить степень включения ЛС в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;

- 4) сформировать макроконтур ассортимента ЛС в форме ТЖК.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Объекты исследования — нормативные документы, печатные издания, учебно-методические информационные материалы и электронные ресурсы. Исследование проводили на основе теоретического изучения нормативно-правовой и научно-методической литературы, контент-анализа правовых инфор-

мационных баз «Консультант», «Гарант», официальной информационной базы Росздравнадзора «Государственный реестр ЛС», их дальнейшей систематизации и последующего логического, структурного, сравнительного, графического анализа. Информационный массив содержит данные о капсулированных ЛС, их составе, международных непатентованных наименованиях (МНН), торговых наименованиях (ТН), видах капсул, фармакотерапевтических группах, регистрационных номерах, фирмах и странах-производителях, а также содержит официальные инструкции по применению ЛС в форме ТЖК, Перечень ЖНВЛП и список Минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, с перечислением МНН и фармакотерапевтических групп. Расчет процентных долей для МНН, ТН и лекарственных препаратов проводили, соответственно, относительно общего количества МНН, ТН, лекарственных препаратов в форме ТЖК.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Сегментирование и исследование ассортимента осуществляли только для тех ЛС, оболочки капсул которых содержат в качестве структурообразующего компонента желатин медицинский. В процессе маркетингового анализа установлено, что в Государствен-

## SUMMARY

**Keywords:** drugs, hard gelatin capsule, Russian pharmaceutical market, marketing analysis

The study focuses on the marketing analysis of the registered in Russia drugs in the form of hard gelatin capsules. The conditions of encapsulated drugs sale from drugstores and the extent of their inclusion in The list of vital and essential medicinal products and The Minimum assortment of medicinal preparations were investigated. The assortment contour of encapsulated drugs was formed.

I.V. GAMMEL<sup>1</sup>, D.Ph., N.V. PYATIGORSKAYA<sup>2</sup>, D.Ph., S.A. GORBUNOVA<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Nizhny Novgorod State Medical Academy,

<sup>2</sup> Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenovsky University).

**THE ASSORTIMENT CONTOUR OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET SEGMENT – DRUGS IN HARD GELATIN CAPSULES.**

ТАБЛИЦА 1 Структура ассортимента ЛС в ТЖК		
№	Показатель	Результаты анализа
1.	Количество ЛС в ТЖК	232 МНН, 723 ТН, 1153 ЛП
2	По виду капсул	608 ТН (капсулы); 46 ТН (капсулы пролонгированного действия); 41 ТН (капсулы кишечнорастворимые); 18 ТН (капсулы с модифицированным высвобождением); 4 ТН (капсулы вагинальные); 4 ТН (капсулы с порошком для ингаляций); 2 ТН (капсулы кишечнорастворимые с пролонгированным действием)
3.	По компонентному содержанию	636 ТН (монокомпонентные); 47 ТН (поликомпонентные); 40 ТН (дикокомпонентные)
4	По фармакологическому признаку	108 фармакотерапевтических групп; Лидирующие группы: 81 ТН (антибиотики различных групп), в т. ч. 18 ТН — азалиды; 47 ТН (противоопухолевое средство); 46 ТН (противогрибковое средство)
5	По стране-производителю	405 ТН (зарубежного производства), в т. ч. 82 ТН (Индия) 318 ТН (российского производства)
6	По предприятию-производителю (РФ)	Лидеры-производители: 34 ТН (ЗАО «ФП «Оболенское») 34 ТН (ООО «Озон»)

ТАБЛИЦА 2 Условия отпуска ЛС в ТЖК из аптечных организаций				
Условия отпуска	МНН		ТН	
	Количество	%	Количество	%
По рецепту	179	77,2	548	75,7
Без рецепта	53	22,8	173	24,0
По заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории	–		2	0,3

ном реестре ЛС, разрешенных для применения на территории РФ, зарегистрировано 232 МНН, 723 ТН, 1153 лекарственных препарата (ТН в различных дозировках) в форме ТЖК.

Структура ассортимента ЛС в ТЖК представлена в *таблице 1*.

Зарегистрированные ЛС в форме ТЖК различают по виду капсул, основная доля ассортимента ТЖК (84,1%) представлена группой «собственно капсулы» (608 ТН). Преобладающая часть ЛС в форме ТЖК (88,0%) по составу (компонентному содержанию фармацевтических субстанций) принадлежит к моно-

компонентным (636 ТН). ЛС в форме ТЖК представлены в 108 фармакотерапевтических группах с весомым преобладанием антибиотиков различных групп (11,2%) и значимым присутствием противоопухолевых и противогрибковых средств. В группе антибиотиков лидирующую позицию занимают азалиды (22,0%).

Значительная часть (56%) ЛС в форме ТЖК — препараты зарубежного производства (405 ТН). Пятерка лидеров по количеству представленных на рынке ТН выглядит следующим образом (в порядке убывания): Индия (20,2%), Герма-

ния (10,9%), Словения (7,4%), Италия (6,0%), Франция (5,0%). Отечественные производители выпускают 318 ТН, что составляет 44% отечественного рынка ЛС в форме ТЖК. Лидирующие позиции среди отечественных производителей ЛС в форме ТЖК занимают ЗАО «ФП «Оболенское» и ООО «Озон» (каждый производитель представляет по 34 ТН, в сумме — 21,4%).

Результаты изучения условий отпуска из аптечных организаций ЛС в форме ТЖК приведены в *таблице 2*, они говорят о том, что наибольшую часть капсулированных ЛС (75,7%) отпускают по рецепту врача (548 ТН). Рецептурные ЛС в ТЖК представлены 179 МНН (77,2% от общего количества МНН в форме ТЖК). Безрецептурному отпуску подлежат 173 ТН, что составляет 24,0% ассортимента ТН в ТЖК. Лекарственные препараты безрецептурного отпуска включают 53 МНН (22,8%). При этом два ТН, которые не реализуют через розничную аптечную сеть, а отпускают только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории медицинских организаций, не имеют идентификации МНН.

Распоряжением Правительства РФ №2885-р от 28 декабря 2016 г. утвержден Перечень ЖНВЛП для медицинского применения на 2017 год. В *таблице 3* систематизирована полученная в процессе изучения информация об ассортименте ЛС в ТЖК, входящих в Перечень ЖНВЛП. Всего в Перечне ЖНВЛП содержится 312 фармакотерапевтических групп ЛС, из них 44 фармакотерапевтические группы содержат ЛС в форме ТЖК (14,1%). В целом ЛС в форме ТЖК представлены в Перечне ЖНВЛП 44 фармакотерапевтическими группами, 83 МНН и 392 ТН. Таким образом, 35,2% МНН и 54,3% ТН в форме ТЖК включено в Перечень ЖНВЛП. Входящие в перечень ЖНВЛП ЛС в форме ТЖК в основном представлены антибиотиками различных групп (64 ТН, или 8,9%), противогрибковыми средствами (32 ТН, или 4,4%) и ингибиторами протонного насоса (28 ТН, или 3,9%). По количеству МНН в фармакотерапевтических группах лидируют антибиотики различных групп (8 МНН) и противоопухолевые средства

ТАБЛИЦА 3 Ассортимент ЛС в ТЖК, входящих в Перечень ЖНВЛП

№	Фармакотерапевтическая группа	МНН	МНН		ТН	
			Количество	%	Количество	%
1	Антибиотики различных групп	Азитромицин, Циклосерин, Рифабутин, Рифампицин, Амоксициллин, Доксциклин, Цефалексин, Клиндамицин	8	3,4	64	8,9
2	Противогрибковое средство	Флуконазол	1	0,4	32	4,4
3	Протонного насоса ингибитор	Омепразол, Эзомепразол	2	0,9	28	3,9
4	Противоопухолевое средство	Ибрутиниб, Идарубицин, Иматиниб, Ломустин, Нилотиниб, Прокарбазин, Сунитиниб	7	3,0	21	2,9
5	Иммунодепрессивное средство	Леналидомид, Микофенолата мофетил, Такролимус, Финголимод	4	1,7	21	2,9
6.	Противовирусное средство	Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты, Осельтамивир, Рибавирин, Симепревир, Тилорон	5	2,2	19	2,6
7	Противовирусное [ВИЧ] средство	Атазанавир, Зидовудин, Индинавир, Ставудин, Диданозин	5	2,2	18	2,5
8	Гепатопротекторное средство	Урсодезоксихолевая кислота, Фосфолипиды, Фосфолипиды + Глицерризиновая кислота	3	1,3	18	2,5
9	Альфа1-адреноблокатор	Тамсулозин, Урапидил	2	0,9	17	2,4
10	Противозипелитическое средство	Прегабалин, Топирамат, Этосуксимид	3	1,3	15	2,1
11	Антидепрессанты	Амитриптилин, Флуоксетин	2	0,9	14	1,9
12	Ноотропное средство	Пирацетам	1	0,4	14	1,9
13	Противодиарейное средство	Лоперамид	1	0,4	11	1,5
14	Нестероидные противовоспалительные препараты	Диклофенак, Ибупрофен, Кетопрофен	3	1,3	10	1,4
15	Вазодилатирующее средство	Изосорбида мононитрат	1	0,4	8	1,1
16	Пищеварительное ферментное средство	Панкреатин	1	0,4	8	1,1
17	Анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия	Трамадол	1	0,4	8	1,1
18	АПФ ингибитор	Индапамид	1	0,4	6	0,8
19	Метаболическое средство	Мельдоний, Тиоктовая кислота	2	0,9	6	0,8
20	Спазмолитическое средство	Мебеверин	1	0,4	5	0,7
21	Противотуберкулезное средство	Теризидон	1	0,4	4	0,6
22	Отхаркивающее муколитическое средство	Амброксол	1	0,4	4	0,6
23	Антипсихотическое средство (нейролептик)	Перициазин, Сульпирид	2	0,9	4	0,6
24	Противопаркинсоническое средство	Амантадин, Леводопа + Бенсеразид	2	0,9	3	0,4
25	Витамин	Аскорбиновая кислота	1	0,4	3	0,4
26	Гиполипидемическое средство	Аторвастатин, Фенофибрат	2	0,9	3	0,4
27	Эубиотик	Бифидобактерии бифидум	1	0,4	3	0,4
28	Опиоидных рецепторов антагонист	Налтрексон	1	0,4	3	0,4
29	Бронходилатирующее средство	Индакатерол, Сальбутамол, Формотерол	3	1,3	3	0,4
30	Деменции средство лечения	Галантамин	1	0,4	2	0,3
31	Противовирусное и иммуностимулирующее средство	Умифеновир	1	0,4	2	0,3
32	Холинэстеразы ингибитор	Ривастигмин	1	0,4	2	0,3
33	Диуретическое средство	Спиронолактон	1	0,4	2	0,3
34	Гистамина препарат	Бетагистин	1	0,4	1	0,1
35	Глюкокортикостероид	Будесонид	1	0,4	1	0,1
36	Препарат, снижающий токсичность цитостатической терапии	Кальция фолинат	1	0,4	1	0,1
37	Противоаллергическое средство — стабилизатор мембран тучных клеток	Кромоглицевова кислота	1	0,4	1	0,1

**ТАБЛИЦА 3** Окончание Ассортимент ЛС в ТЖК, входящих в Перечень ЖНВЛП

№	Фармакотерапевтическая группа	МНН	МНН		ТН	
			Количество	%	Количество	%
38	Ферментопатий наследственных средство лечения	Миглустат	1	0,4	1	0,1
39	Анальгезирующее наркотическое средство	Морфин	1	0,4	1	0,1
40	Тирозинемии наследственной средство лечения	Нитизинон	1	0,4	1	0,1
41	Миорелаксант центрального действия	Тизанидин	1	0,4	1	0,1
42	M-холиноблокатор	Тиотропия бромид	1	0,4	1	0,1
43	Против угарного газа антидот	Цинка бисвинилимидазола диацетат	1	0,4	1	0,1
44	Антиоксидантное средство	Этилметилгидроксипиридина сукцинат	1	0,4	1	0,1
Итого:			83	35,2	392	54,3

(7 МНН), доля которых составляет 3,4 и 3,0% соответственно.

Распоряжением Правительства РФ №2724-р от 26 декабря 2015 г. утвержден минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (приложение № 4) (далее — Минимальный ассортимент), который должен присутствовать постоянно во всех аптечных организациях.

Всего в Минимальный ассортимент входит 44 фармакотерапевтические группы ЛС, из них десять фармакотерапевтических групп (22,7%) содержат ЛС в форме ТЖК. Результаты анализа, приведенные в *таблице 4*, показывают, что Минимальный ассортимент включает 10 фармакотерапевтических групп, 12 МНН, 80 ТН в форме ТЖК, составля-

ющих, соответственно, 5,0% и 11,0% от всего ассортимента ЛС в ТЖК.

ЛС в форме ТЖК, входящие в Минимальный ассортимент, представлены в таких фармакотерапевтических группах, как ингибиторы протонного насоса (28 ТН; 3,9%), антибиотики различных групп (13 ТН; 1,8%), противодиарейные средства (11 ТН; 1,5%), пищеварительные ферменты и вазодилатирующие средства (по 8 ТН; по 1,1%), противовирусные средства (5 ТН; 0,7%), зубиотики (3 ТН; 0,4%), диуретические средства (2 ТН; 0,3%), гиполлипидемические средства и НПВП (по 1 ТН; по 0,1%). В данном случае исследование не выявило абсолютных лидеров по количеству МНН среди фармакотерапевтических групп, включенных в Минимальный ассортимент аптечных орга-

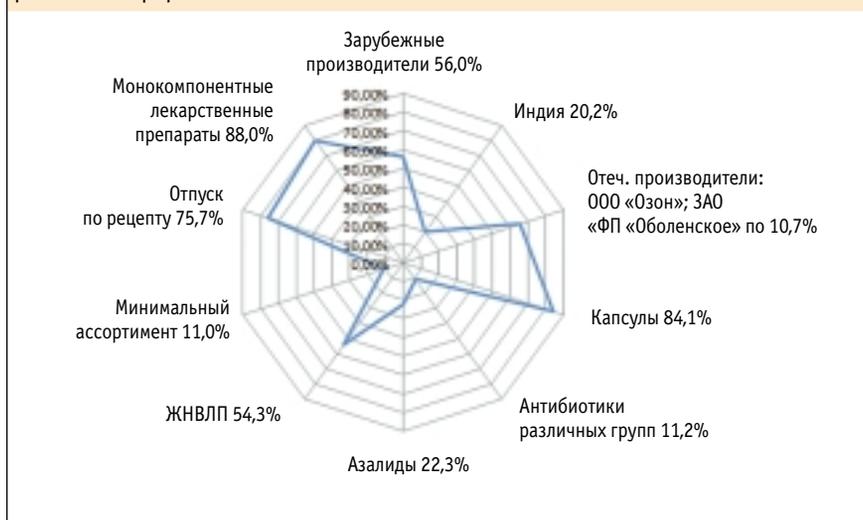
низаций. Антибиотики различных групп и противовирусные средства включают по 2 МНН. Остальные группы содержат только по 1 МНН.

Таким образом, высокая значимость использования ЛС в форме ТЖК в лечебном процессе подтверждается наличием их в Перечне ЖНВЛП и Минимальном ассортименте лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. ЛС в форме ТЖК представлены в 14,1% фармакотерапевтических групп Перечня ЖНВЛП и в 22,7% фармакотерапевтических групп Минимального ассортимента. Всего в Минимальном ассортименте аптечных организаций капсулированные ЛС (ТЖК) составляют 11,0%, в Перечне ЖНВЛП — 54,3%. Это говорит о широких возможностях расширения

**ТАБЛИЦА 4** ЛС в форме ТЖК, входящие в Минимальный ассортимент аптечных организаций

№	Фармакотерапевтическая группа	МНН	МНН		ТН	
			Количество	%	Количество	%
1	Ингибитор протонного насоса	Омепразол	1	0,4	28	3,9
2	Антибиотики различных групп	Амоксициллин, Доксцицилин	2	0,9	13	1,8
3	Противодиарейное средство	Лоперамид	1	0,4	11	1,5
4	Пищеварительное ферментное средство	Панкреатин	1	0,4	8	1,1
5	Вазодилатирующее средство	Изосорбида мононитрат	1	0,4	8	1,1
6	Противовирусное средство	Осельтамивир, Умифеновир	2	0,9	5	0,7
7	Зубиотик	Бифидобактерии бифидум	1	0,4	3	0,4
8	Диуретическое средство	Спиринолактон	1	0,4	2	0,3
9	Гиполлипидемическое средство	Аторвастатин	1	0,4	1	0,1
10	Нестероидные противовоспалительные средства	Ибупрофен	1	0,4	1	0,1
Итого:			12	5,0	80	11,0

**РИСУНОК 1** Макроконтур российского фармацевтического рынка ЛС в форме ТЖК



ассортимента ЛС в форме ТЖК, так как при более чем 50%-ном вхождении капсулированных ЛС в Перечень ЖНВЛП покрытие фармакотерапевтических групп того же Перечня составляет лишь 14,1%. Это свидетельствует о том, что номенклатура ЛС в капсульной форме на отечественном рынке находится в стадии развития.

С использованием полученных результатов нами разработан ассортиментный макроконтур целевого сегмента российского фармацевтического рынка ЛС в форме ТЖК, который представлен на рисунке 1. Характеристики ассортиментного макроконтра таковы: ЛС в капсульной форме (84,1%); монокомпонентные (88,0%); преимущественно рецептурного отпуска (75,7%); преимущественно зарубежного производства (56,0%) с наибольшей долей индийских производителей (20,2%); лидеры среди отечественных производителей — ЗАО «ФП Оболенское» и ООО «Озон» (по 10,7% каждый); преобладание среди представленных фармакотерапевтических групп антибиотиков (11,2%) с лидирующей подгруппой азалиды (22,3%); включение в Перечень ЖНВЛП — 54,3% ассортимента; включение в Минимальный ассортимент аптечных организаций — 11,0% ассортимента.

## ВЫВОДЫ

1. Ассортимент ЛС в форме ТЖК, разрешенных для применения на отечественном фармацевтическом рынке,

представлен 232 МНН, 723 ТН, 1153 лекарственными препаратами.

2. Наибольшую часть капсулированных ЛС (75,7%) отпускают из аптечных организаций по рецепту врача (548 ТН), безрецептурному отпуску подлежат 173 ТН. ЛС в форме ТЖК рецептурного от-

пуска представлены 179 МНН (77,2% от общего количества МНН в форме ТЖК).  
3. Высокая значимость использования ЛС в форме ТЖК при оказании медицинской помощи подтверждена их включением в Перечень ЖНВЛП (54,3%) и в Минимальный ассортимент лекарственных препаратов (11,0%).  
4. Ассортиментный макроконтур ЛС в ТЖК охарактеризован следующими параметрами: капсульная лекарственная форма (84,1%); монокомпонентность состава (88,0%); преимущественно рецептурный отпуск (75,7%); преимущественно зарубежное производство (56,0%), превалирующая доля индийских производителей (20,2%); лидеры среди отечественных производителей — ЗАО «ФП Оболенское» и ООО «Озон» (по 10,7%); преобладание в ассортименте антибиотиков различных групп (11,2%); содержание в Перечне ЖНВЛП — 54,3% ассортимента; содержание в Минимальном ассортименте — 11,0% ассортимента.



## ИСТОЧНИКИ

- Алексеев К.В., Блынская Е.В., Сульдин А.С., Сизяков С.А., Алексеева С.К., Дитковская А.Г. Вспомогательные вещества в технологии твердых капсул. Фармация, 2009, 5: 31-36.
- Демина Н.Б. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической области. Демина Н.Б., Демина М.С. М: Перо. 2015: 196-236.
- Fahr A, Voigt R. Pharmazeutische Technologie. Berlin: Deutscher Apotheker Verlag, 2015: 316-323.
- Государственный реестр лекарственных средств РФ. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Дата обращения: 28.11.2016 г.
- Бабаева М.В. Разработка технологии и стандартизация экстрактов сборов сухих для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний мочевыводящих путей: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Пермь, 2012. 20 с.
- Дворникова Л.Г. Фитохимическое изучение кукурузы столбиков с рыльцами и создание на их основе препаратов гепатопротекторного действия: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01, 14.04.02. Пермь, 2013. 26 с.
- Ким В.Э. Фармакотехнологическое исследование и обоснование состава фитокомпозиции седативного действия для разработки на ее основе лекарственного препарата: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Пятигорск, 2015. 25 с.
- Корочинский А.В. Технологическая разработка иммобилизованных лекарственных форм с биоспорином и их исследования: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Пятигорск, 2014. 24 с.
- Ложкин Ю.Г. Разработка состава и технологии комплексных противокашлевых препаратов природного происхождения: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Москва, 2015. 24 с.
- Макарова О.Г. Разработка технологии и стандартизация капсул «Экорсин форте» и гастрорегенеративных таблеток с экстрактом коры осины сухим: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Пермь, 2013. 26 с.
- Сульдин А.С. Создание твердых лекарственных форм ладастена и комбинированного препарата психотропного действия: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Пермь, 2015. 24 с.
- Чехани Н.Р. Создание комплексного актопротекторного средства на основе лекарственного растительного сырья: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Москва, 2015. 25 с.
- Шаблакова А.С. Исследования по разработке и стандартизации твердых лекарственных форм противовирусного препарата триазавирина: автореф. дис. канд. фарм. наук: 14.04.01. Пермь, 2013. 25 с.

Сергей АКОПОВ, «Ремедиум»

# Сотекс: импортозамещение продолжается

**Ориентация государства на форсированное развитие фармацевтической промышленности начинает приносить экономически значимые результаты. Производственные мощности российских компаний неуклонно увеличиваются как в количественном, так и в качественном отношении. Все чаще на рынок выходят отечественные аналоги ЛС, зарубежные производители которых до последнего времени занимали в России монопольное положение. Появление на фармацевтическом рынке качественных и более доступных по цене аналогов повышает доступность лечения для пациентов и обеспечивает экономию бюджетных средств, выделяемых на государственные закупки лекарств. Одним из лидеров выбранного государством курса на импортозамещение является фармацевтическая компания «Сотекс».**

## ● ПО ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ

Основа производственного подразделения ГК «Протек» — «ФармФирма «Сотекс» была создана в 1999 г. и благодаря продуманной стратегии развития в кратчайшие сроки заняла лидирующие позиции на отечественном фармацевтическом рынке. Завод компании, открытый в 2005 г. в Сергиево-Посадском районе Московской области, изначально проектировался в соответствии с европейскими стандартами надлежащей производственной практики (GMP EU) и в настоящее время является одной из наиболее современных и высокотехнологичных производственных площадок в России. На предприятии осуществляются все этапы производства лекарственных средств, используется оборудование ведущих европейских производителей, все технологические процессы организованы в строгом соответствии с международными требованиями в помещениях классов чистоты А, В, С и D.

Завод «Сотекса» освоил производство самых разнообразных лекарственных форм, включая высокотехнологичные и генно-инженерные препараты. Портфель компании насчитывает свыше 150 наименований востребованных рынком лекарств, значительная часть которых входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Согласно рейтингу отечественных фармацевтических производителей, подготовленному компанией Quintiles IMS, по итогам 2016 г. «ФармФирма

«Сотекс» заняла четвертое место по суммарному объему производства лекарственных средств. При этом доля компании в суммарном объеме фармацевтической продукции увеличилась за год с 4,54 до 5,19%. В рублевом выражении объем производства «Сотекса» за отчетный период составил 12,693 млрд руб. (годом ранее — 8,7 млрд руб.).

## ● КАЧЕСТВО В ПРИОРИТЕТЕ

Отличительной чертой компании «Сотекс» всегда было повышенное внимание к контролю качества выпускаемой фармацевтической продукции. Служба качества завода компании включает три отдела, штат которых насчитывает в общей сложности примерно 100 человек. В задачи службы входит не только неукоснительное исполнение всех контрольных процедур, но и их постоянное совершенствование. Необходимо отметить, что с момента своего основания компания «Сотекс» была нацелена на тесное взаимодействие с зарубежными производителями. На протяжении многих лет на ее мощностях размещают свои контрактные производства такие представители мировой фармацевтической индустрии, как Bayer, Sanofi, Novartis, Takeda и многие другие. Организуемые ими инспекции проходят на заводе в Сергиевом Посаде как минимум дважды в год и всякий раз подтверждают соответствие предприятия международным критериям качества.

В конце 2016 г. по итогам инспекции, проведенной зарубежными специалистами, ампульное производство «Сотекса» получило европейский сертификат GMP. Аттестация проводилась экспертами португальского Национального института фармации и лекарственных средств. Успешное прохождение этой процедуры стало результатом многолетней работы по организации производства и совершенствованию системы управления качеством. Получение «Сотексом» европейского сертификата GMP, открывающего российскому производителю доступ на европейские рынки, является крупным достижением не только для компании, но и для российского фармпрома в целом.

## ● НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Весной 2017 г. ГК «Протек» объявила о завершении сделки по приобретению АО «Рафарма» — крупного фармацевтического комплекса полного цикла по производству лекарственных препаратов, включая антибиотики и противоопухолевые средства. Производственная площадка «Рафармы» соответствует требованиям GMP EU и оснащена современным импортным оборудованием.

Ее производственные мощности составляют 1,5 млрд таблеток, 180 млн желатиновых капсул, 62,5 млн флаконов для инъекций, 7,5 млн флаконов для суспензий, 18 млн саше в год. «Рафарма» также располагает собственным R&D-сектором с опытно-производственной базой для малотоннажного синтеза фармацевтических субстанций и выпуска твердых лекарственных форм. Приобретение столь значимого актива позволяет производственному сегменту ГК «Протек», основу которого составляет «ФармФирма «Сотекс», выпускать продукцию практических в любых лекарственных формах.

## ● ФОРМУЛА ВОСТРЕБОВАННОСТИ

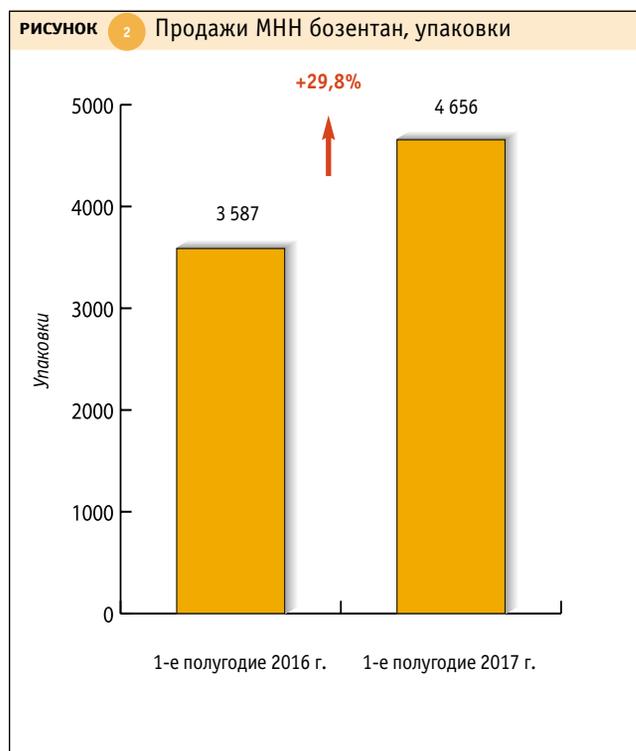
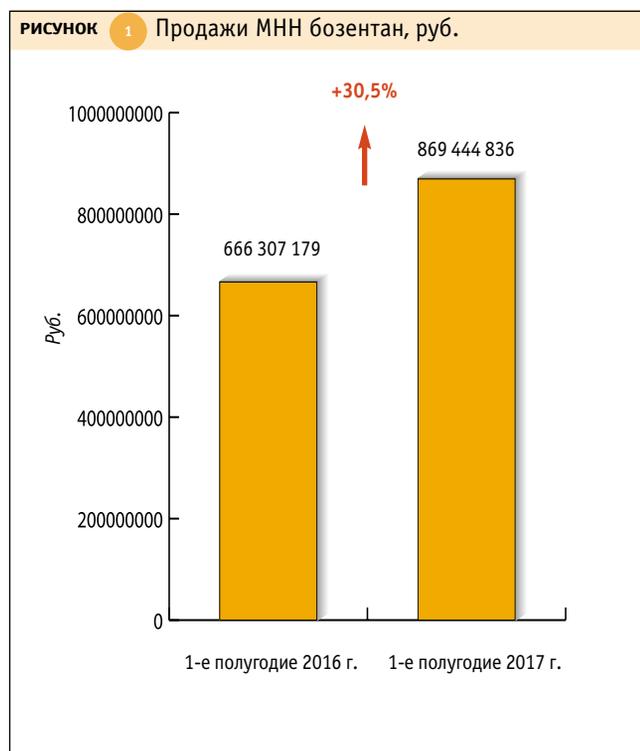
Выверенная и продуманная ассортиментная политика – еще одна отличительная черта «ФармФирмы «Сотекс». Компания ориентирована на выпуск максимально широкого спектра форм, фасовок и дозировок лекарственных средств, что позволяет лечащим врачам

кые бренды «Сотекса», как Нейпилепт (цитиколин), Селамерекс (севеламер), Фламадекс (декскетопрофен) и др.

## ● ВАЖНАЯ НОВИНКА

В августе текущего года «Сотекс» вывел на рынок препарат Бозенекс (бозентан), таблетки, покрытые пленочной оболоч-

меняемыми для лечения ЛАГ. В частности, он показан к применению при IV функциональном классе АГ в отличие от таких антагонистов эндотелина, как амбризентан и мацитентан (оба применяются при II-III ФК ЛАГ). В отличие от мацитентана бозентан применим при синдроме Эйзенменгера. Кроме того, бозентан — единственное антигипер-



модифицировать фармакотерапию с учетом индивидуальных потребностей каждого конкретного пациента. Ряд востребованных ЛС выпускаются «Сотексом» в преднаполненных шприцах, оснащенных автоматическими устройствами защиты иглы, некоторые дозировки из портфеля компании уникальны для российского рынка. Кроме того, фармпроизводитель тщательно следит за ситуацией в сфере патентного законодательства, стремясь в короткий срок и значительно раньше конкурентов заполнить новые ниши, которые открываются в связи с истечением сроков патентов либо изменением политики регуляторов. Компании уже не раз удавалось своевременно выводить на рынок новые продукты, длительное время занимавшие на российском рынке монопольное положение. Примерами данного подхода являются та-

кой 125 мг №56 и 62,5 мг №56. Данное ЛС, относящееся к антагонистам эндотелиновых рецепторов, предназначено для терапии легочной артериальной гипертензии (ЛАГ) у пациентов II-IV функционального класса по классификации ВОЗ, взрослых и детей, включая:

- ◆ первичную ЛАГ (идиопатическую и наследственную);
- ◆ вторичную ЛАГ на фоне склеродермии при отсутствии значимого интерстициального поражения легких;
- ◆ ЛАГ, ассоциированную с врожденными пороками сердца, в том числе с нарушениями показателей гемодинамики по типу синдрома Эйзенменгера;
- ◆ системную склеродермию с прогрессирующим язвенным поражением конечностей.

Бозентан обладает рядом конкурентных преимуществ по сравнению с другими лекарственными средствами, при-

тензивное средство для лечения легочной артериальной гипертензии, включенное в перечень ЖНВЛП.

Продажи бозентана, которые практически полностью приходятся на госпитальный сектор, демонстрируют устойчивый рост. По данным Quintiles IMS, в первом полугодии 2017 г. они увеличились на 30,5% в рублях и 29,8% в натуральном выражении по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года, составив, соответственно, 863 445 тыс. руб. и 4 656 упаковок (рис. 1, 2). Таким образом, появление на рынке высококачественного российского бозентана (Бозенекс) позволит повысить эффективность расходования средств федерального и региональных бюджетов, а также, безусловно, повысит доступность этого жизненно важного лекарственного средства для российских пациентов.



Майя БИКБОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-9-34-36

# Использование отечественных препаратов в терапии ОРВИ и гриппа

Порядка 95% случаев всех инфекционных болезней в мире приходится на острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) и грипп, что ежегодно приносит существенный ущерб здоровью населения [1]. В связи с этим высокая социально-экономическая значимость этих инфекций для общества определяет важность задачи рациональной, доступной, безопасной противовирусной и иммуномодулирующей терапии [2].

**Р**ынок ЛС для лечения ОРВИ и гриппа подвержен сезонным колебаниям. Максимальные объемы продаж приходятся на зимние месяцы в пик заболеваемости, когда активность целого ряда возбудителей ОРВИ и гриппа достаточно высока. Со снижением эпидемии простудных заболеваний весной и летом сокращается спрос на эти препараты (рис. 1). Кроме сезонных колебаний продаж средств для терапии ОРВИ и гриппа, в первом полугодии 2017 г. в России наблюдается снижение объемов реализации исследуемой группы ЛС. Так, по данным QuintilesIMS, в первом полугодии 2017 г. было реализовано 52,5 млн упаковок средств для лечения простудных заболеваний на сумму порядка 14 млрд руб., что на 18% в рублях и на 19% в упаковках меньше, чем в аналогичном периоде 2016 г.

Российский рынок препаратов для терапии ОРВИ и гриппа представлен преимущественно ЛС отечественного производства. В первом полугодии 2017 г. 89% продаж в рублях и 93% в упаковках приходилось на средства российских компаний. С точки зрения терапевтической классификации по объемам реализации в натуральном и денежном выражении лидируют противовирусные препараты для системного назначения с долей на рынке порядка 68% в рублях и 67% упаковках, оставшуюся долю занимают иммуностимуляторы.

Средства, входящие в группу противовирусных препаратов для системного назначения при ОРВИ и гриппе, в 83% случаев повторяют тренд исследуемого рынка в снижении объемов продаж. Среди топ-7 этих ЛС по объемам реали-

## Ключевые слова:

ОРВИ и грипп, отечественные противовирусные препараты, осельтамивир

зации в первом полугодии 2017 г. только препараты МНН осельтамивир продемонстрировали существенный прирост продаж (+10% в рублях, +33% в упаковках) по сравнению с первым полугодием 2016 г., что связано с успешным продвижением новых средств на основе этого действующего вещества на российском рынке (рис. 2).

По данным ВОЗ, осельтамивир является препаратом первого ряда в профилактике и лечении гриппа, в том числе вызванного штампами H5 и H7 [1]. Механизм его действия основан на подавлении

ферментативной активности нейраминидазы вирусов гриппа А и В, катализирующей процесс высвобождения вновь образованных вирусных частиц из инфицированных клеток, их проникновение в клетки эпителия дыхательных путей и дальнейшее распространение вируса в организме. Осельтамивир тормозит рост вируса *in vitro* и подавляет репликацию вируса и его патогенность *in vivo*, уменьшает выделение вирусов гриппа А и В из организма [3].

При оценке эффективности этого средства в клинических исследованиях был проверен риск появления вирусов гриппа со сниженной чувствительностью или резистентностью к осельтамивиру. У всех пациентов носительство осельтамивира карбоксилата (ОК) — резистентного вируса имело временный характер, не влияло на элиминацию вируса и не вызывало ухудшения клинического состояния [3].

Около 15 лет в продаже в России было доступно только оригинальное ЛС осельтамивира иностранного производства. В апреле 2016 г. в нашей стране зарегистрировано первое отечественное средство с этим действующим веществом под торговым наименованием Номидес® от компании «Фармасинтез».

Противовирусный препарат Номидес® рекомендован для лечения и профилактики гриппа у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет. В отличие от оригинального ЛС Номидес® выпускается в капсулах, содержащих не только 45 и 75 мг действующего вещества осельтамивир, но и в дозировке 30 мг, что позволяет его рекомендовать в качестве терапии гриппа детям старше 3 лет с массой тела до 15 кг [3].

Посетителям аптек новое ЛС доступно с сентября 2016 г. Кроме этого, с октября-ноября 2016 г. препарат реализуется в бюджетном сегменте фармацевтичес-

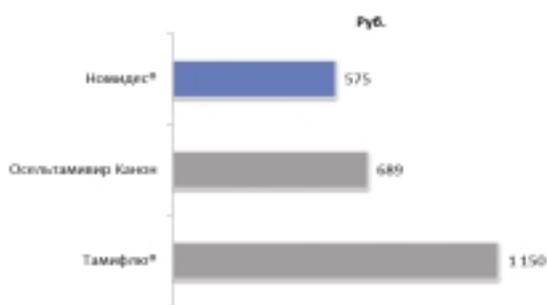
## SUMMARY

**Keywords:** ARVI and flu, Russian antivirals, oseltamivir

About 95% of all infectious diseases in the world account for acute respiratory viral diseases (ARVI) and flu, which annually causes considerable damage to the health of population. Due to this high social and economic importance of these infections for the society determines the importance of the task of rational, available and safe antiviral and immunomodulant therapy.

**Maya BIKBOVA, Remedium.**  
**USE OF RUSSIAN DRUGS  
IN THERAPY OF ARVI AND FLU.**

**РИСУНОК 4** Средняя оптовая цена за одну упаковку препарата МНН осельтамивир в первом полугодии 2017 г., руб.



Источник: QuintilesIMS

кого рынка по программам дополнительного и регионального льготного обеспечения. По итогам первого полугодия 2017 г. около 7% в упаковках и 9% в рублях от общего объема продаж средства Номидес® составили госзакупки. Всего за этот период было реализовано порядка 162 тыс. упаковок этого ЛС на сумму 93 млн руб. в ценах закупки.

Отечественный рынок высоко оценил качество и эффективность отечественного бренда Номидес®: с декабря 2016 г. коэффициенты сезонности продаж этого ЛС превышают не только средне-

рыночную динамику средств МНН осельтамивир, но и показатели оригинального препарата (рис. 3).

Несмотря на то что в сентябре 2016 г. в России был зарегистрирован и спустя несколько месяцев выведен на рынок еще один дженерик осельтамивира, назначение ЛС Номидес® для терапии гриппа выгодно для пациента. Так, в первом полугодии 2017 г. средняя оптовая цена Номидеса составила 575 руб/упак, что на 20% ниже аналогичного дженерикового препарата и практически на 100% — оригинального средства (рис. 4).

ВОЗ подчеркивает особое значение противовирусных препаратов в терапии ОРВИ и гриппа как единственных на сегодняшний день ЛС снижения заболеваемости и смертности, например, в условиях эпидемии гриппа, когда использование вакцин будет неэффективным [2]. Применение осельтамивира позволит уменьшить количество больных гриппом, а в совокупности с другими мерами — ограничить и замедлить темпы распространения пандемического вируса в масштабах не только страны, но и за ее пределами [1].



#### ИСТОЧНИКИ

1. Дармания А.С. Эффективность и безопасность ингибитора нейраминидазы осельтамивира у детей. Педиатрическая фармакология, 2017, 4, №5, с. 54-59.
2. Колобухина Л.В., Меркулова Л.Н. и др. Осельтамивир: возможность высокоэффективного лечения гриппа. РМЖ, 2008, №2, с. 69.
3. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Номидес® от 14.03.2016.





**РегЛек  
2017**

**23 ноября 2017 г.,  
Москва**  
гостиница «Холидей Инн  
Москва Сокольники»

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ**  
**«СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**  
**РЕГЛЕК 2017**  
**В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ**

**Пленарное заседание**  
 Приглашены: **Карешков В.И.** — член коллегии (министр) Евразийской экономической комиссии по тематическому регулированию,  
**Цыдымеев А.Г.** — директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, **Олефир Ю.В.** — генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, **Мурашко М.А.** — руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

**Секции**

- ▶ Организация проведения экспертизы лекарственных средств
- ▶ Экспертиза данных польза/риск (эффективность и безопасность лекарственных средств)
- ▶ Экспертиза взаимозаменяемости лекарственных средств
- ▶ Фармакопейные требования. Представление данных по качеству лекарственных средств в регистрационном досье
- ▶ Инструментальное сопровождение лабораторной экспертизы лекарственных средств

**Круглый стол**

- ▶ Экспертиза лекарственных средств: роль и ответственность экспертного учреждения и заявителей

**Дополнительная информация на сайте**  
[www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 359-06-42,  
 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: [fru2012](https://www.skype.com/join/ru2012)

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

# Кислотозависимые патологии:

## ОПТИМАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ К ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ

Среди болезней пищеварительной системы значительное место занимают кислотозависимые заболевания, обусловленные избыточной секрецией соляной кислоты, выделяемой париетальными клетками слизистой оболочки желудка. Ввиду своей высокой распространенности и риска осложнений, эти патологии представляют собой серьезную медико-социальную проблему, требующую поиска наиболее оптимальных решений. О современных тенденциях, связанных с диагностикой и лечением кислотозависимых заболеваний, мы решили поговорить с Игорем МАЕВЫМ, заведующим кафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова, проректором МГМСУ по учебной работе, членом президиума Российской гастроэнтерологической ассоциации, членом Комитета по методическим рекомендациям Всемирной организации гастроэнтерологов, членом экспертного совета ВАК по терапевтическим наукам, академиком РАН, д.м.н., профессором.

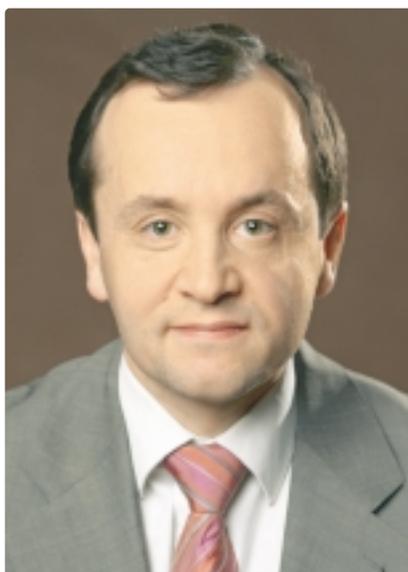
**?** — Игорь Вениаминович, не могли бы вы охарактеризовать сегодняшнюю ситуацию с распространенностью кислотозависимых заболеваний пищеварительного тракта? Насколько она тревожна?

— Статистические данные свидетельствуют о том, что XXI век можно охарактеризовать эпохой роста распространенности кислотозависимых заболеваний. Особенно явно это видно на примере гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). В целом около 15% мировой популяции людей страдают от кислотозависимых заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

**?** — Какова структура данной группы заболеваний?

— Кислотозависимые заболевания — это группа нозологических единиц, ассоциируемых с кислотной агрессией желудочного сока. Она включает в себя следующие заболевания: ГЭРБ, язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, функциональную диспепсию, гастропатию, индуцированную приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), а также синдром Золлингера — Эллисона.

**?** — Какие факторы приводят к развитию кислотозависимых заболеваний?



— Для каждого конкретного кислотозависимого заболевания имеется свой спектр факторов риска. Наиболее общими из них можно назвать ожирение, иррациональный характер питания, потребление алкоголя и курение.

**?** — Пациенты каких возрастных групп наиболее подвержены этим патологиям? Являются ли кислотозависимые заболевания прерогативой взрослых, или ими также страдают и дети?

— В настоящий момент кислотозависимые заболевания широко распростра-

нены во всех возрастных группах. При этом основная масса заболевших — это люди трудоспособного возраста, что подчеркивает социальную значимость проблемы.

**?** — Существуют ли способы, позволяющие предотвратить развитие кислотозависимых заболеваний, например поддержание здорового образа жизни?

— Безусловно, правильное питание и отказ от вредных привычек в какой-то мере снижают риск развития большинства кислотозависимых заболеваний, однако эти подходы не являются панацеей, учитывая многогранность этиологических процессов, вовлеченных в формирование каждой конкретной патологии из рассматриваемой группы.

**?** — Расскажите, пожалуйста, об основных подходах к диагностике этих болезней?

— В клинической практике для диагностики и дифференцировки формы конкретного кислотозависимого заболевания используется целый арсенал инструментальных методов, начиная от рутинного эндоскопического обследования верхних отделов ЖКТ и заканчивая специализированной рН-импедансометрией и манометрией.

**?** — В чем заключается основной подход к фармакотерапии кислотозависимых заболеваний?

— Согласно современным рекомендациям основной группой препаратов в лечении пациентов, страдающих кислотозависимыми заболеваниями, являются ингибиторы протонной помпы.

**?** — На чем основано действие препаратов этой группы? Различаются ли они между собой?

— Ингибиторы протонной помпы — это высокоселективные лекарственные средства, блокирующие ключевой белок

кислотопродукции в желудке — Н+/К+-АТФазу. В целом по фармакологической структуре все существующие ингибиторы протонной помпы являются производными бензимидазола, различающимися «настройками» ядра. Эти «настройки» обеспечивают индивидуальные особенности ингибиторов протонной помпы, которые заключаются в скорости наступления и продолжительности кислотоподавления, зависимости от генетически-детерминированных вариантов метаболизма, взаимодействии с другими одновременно принимаемыми препаратами, наличием или отсутствием цитопротективного эффекта.

**?** — *Одним из самых назначаемых препаратов — ингибиторов протонной помпы эксперты называют Париет®<sup>®</sup>, оригинальный рабепразол. Какие свойства обусловили его преимущества перед другими ЛС данной группы?*

— Молекула рабепразола — это одна из передовых молекул ингибиторов протонной помпы. Соответственно, препарат Париет® обладает оптимальными характеристиками, выгодно отличающими его от других представителей вышеуказанного класса. Он обладает предсказуемой кислотосупрессией, не зависящей от генетически-детерминированных вариантов печеночного метаболизма, а также цитопротективным эффектом.

**?** — *Оригинальный рабепразол — препарат Париет. Насколько обширна и убедительна его доказательная база?*

— На настоящий момент в индексируемых базах медицинских данных присутствует около 500 исследований с использованием оригинального рабепразола, именно препарата Париет.

**?** — *При каких заболеваниях Париет®<sup>®</sup> применяется в первую очередь?*

— Париет® может использоваться при лечении всего спектра кислотозависимых заболеваний, начиная от ГЭРБ и заканчивая синдромом Золлингера — Эллисона.

**?** — *Каковы особенности лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, основным симптомом которой является изжога?*

— Наиболее распространенной причиной, приводящей к уменьшению эффекта от проводимой терапии, является несоблюдение пациентами рекомендаций по изменению образа жизни и правилам приема ИПП. Следует учитывать, что на активность Париета, согласно инструкции по медицинскому применению, ни время суток, ни прием пищи не влияют, что обеспечивает высокую приверженность пациентов к лечению. Секрция муцинов в защитной слизи при ГЭРБ снижается в зависимости от тяжести заболевания. Двойной механизм действия Париета — кислотосупрессия, наряду с цитопротективными свойствами: стимуляцией секреции муцинов и повышением их концентрации в слизи пищевода, — обеспечивает его дополнительные терапевтические преимущества. Фармакокинетические особенности молекулы препарата обуславливают эффективное купирование симптоматики, контроль дневной и ночной изжоги с первого дня терапии, высокую частоту заживления эрозий пищевода и поддержания длительной ремиссии ГЭРБ, в том числе при приеме по требованию.

**?** — *Какова эффективность препарата при применении у пациентов с язвенной болезнью?*

— В ряде экспериментальных и клинических исследований было показано, что Париет® обладает собственным гастропротективным потенциалом, а также антихеликобактерной активностью. Это в значительной степени актуализирует его применение в схемах лечения язвенной болезни, ассоциированной с инфекцией *Helicobacter pylori*.

**?** — *Насколько высок профиль безопасности этого препарата?*

— Все ингибиторы протонной помпы отличаются хорошим профилем безопасности, и побочные явления при их применении развиваются крайне редко. Что касается препарата Париет, то он характеризуется минимальным спектром лекарственных взаимодействий, а это крайне важно при лечении пациентов с коморбидной патологией.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**,  
«Ремедиум»



## кроме того...

**ВОЗ: антибиотики для борьбы с «супермикробами» разрабатываются слишком медленно**

Новых антибактериальных препаратов, которые разрабатываются фармацевтическими компаниями, вряд ли будет достаточно для того, чтобы остановить распространение лекарственно-устойчивых микробов. Об этом говорится в новом докладе Всемирной организации здравоохранения по проблеме антибиотикорезистентности. По данным ВОЗ, по состоянию на май текущего года в разработке находился 51 антибиотик и 11 биологических препаратов, предназначенных для лечения бактериальных инфекций. При этом лишь 33 новых антибиотика предназначены для борьбы с микробами, попавшими в недавно составленный ВОЗ список «приоритетных патогенов», представляющих наибольшую угрозу с точки зрения возможного развития антибиотикорезистентности. Кроме того, лишь 8 из этих 33 препаратов являются инновационными лекарственными средствами, остальные 25 представляют собой незначительные модификации уже применяемых лекарств и способны обеспечить в лучшем случае лишь временное решение проблемы антибиотикорезистентности. Особое беспокойство у авторов доклада вызывает положение дел в области разработки препаратов для лечения лекарственно-устойчивого туберкулеза и госпитальных инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями. Также недостаточно внимания уделяется противомикробным препаратам для перорального приема — именно они в первую очередь востребованы в странах с низким и средним уровнем дохода. Чтобы ускорить появление новых препаратов, ВОЗ в сотрудничестве с Инициативой по созданию лекарств против забытых болезней создала Глобальное партнерство по исследованию и разработке антибиотиков (Global Antibiotic Research and Development Partnership). Однако проблема антибиотикорезистентности требует комплексного подхода: помимо разработки новых ЛС необходима эффективная профилактика распространения лекарственно-устойчивых инфекций, в особенности в медицинских учреждениях, а также внедрение ответственного подхода к назначению и применению противомикробных препаратов.

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

# 3. менеджмент



14.04.00. Фармацев-  
тические науки

14.04.03. Организация  
фармацевтического  
дела

## МЕНЕДЖМЕНТ

- Новые перспективы применения сравнительного теста кинетики растворения в России

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

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

10.21518/1561-5936-2017-9-42-45

# Новые перспективы применения сравнительного теста кинетики растворения в России

В настоящее время в России зарегистрировано более 18 тыс. лекарственных препаратов различных производителей, при этом номенклатура лекарственных средств включает в себя не более 2 тыс. наименований действующих веществ. Это свидетельствует о том, что подавляющую часть фармацевтического рынка России составляют воспроизведенные лекарственные препараты. Для предварительной оценки относительной биодоступности генериков в настоящее время проводятся испытания *in vitro*, в том числе широко известный тест «Растворение» [1–3]. Этот тест является как технологическим, так и биофармацевтическим методом определения качества лекарственных препаратов, отражающим скорость высвобождения фармацевтической субстанции из лекарственной формы и переход ее в раствор, что в некоторой степени имитирует поведение лекарства в условиях желудочно-кишечного тракта человека [4]. Цель сравнительного теста кинетики растворения (СТКР) заключается в подтверждении эквивалентности исследуемого препарата препарату сравнения (как правило, референтному) по профилю кинетики растворения фармацевтической субстанции в условиях, близких к физиологическим условиям желудочно-кишечного тракта [5].

## ● ВВЕДЕНИЕ

Безопасность и эффективность ЛП напрямую зависят от его качества. Это подтверждает взаимосвязь растворения и биодоступности (БД). БД действующего вещества после приема внутрь твердой лекарственной формы зависит от распадаемости лекарственной формы, высвобождения действующего вещества из лекарственного препарата, его растворения (солюбилизации) в физиологических условиях, проникновения через слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (всасывание субстанции).

В настоящее время FDA, ВОЗ и ЕМА в качестве одного из инструментов замены исследования биодоступности какого-либо вещества на тест *in vitro* приняли предложенную G.L. Amidon с соавт. в 1995 г. [6] биофармацевтическую классификационную систему (БКС) активных фармацевтических субстанций (АФС). БКС — это система научной классификации АФС по их важнейшим биофармацевтическим свойствам: растворимости в водных растворах и степени проницаемости через биомембраны, т. е. абсорбции в ЖКТ. В соответ-

ствии с этими свойствами все АФС разделены на четыре класса [7]:

I — высокая растворимость, высокая проницаемость;

II — низкая растворимость, высокая проницаемость;

III — высокая растворимость, низкая проницаемость;

IV — низкая растворимость, низкая проницаемость.

БКС преследует несколько целей: идентификацию стадий, лимитирующих скорость абсорбции, для биофармацевтически проблемных соединений, а также определение класса ФС в лекарственной форме (ЛФ) с немедленным высвобождением, для которой биоэквивалентность может быть оценена *in vitro* [8]. Для определения факторов, ограничивающих всасывание АФС в организме, выделены три основных параметра: время растворения, эффективная кишечная проницаемость и абсорбируемая доза [9].

Вопросы возможности замены исследований биоэквивалентности на срав-

## Ключевые слова:

лекарственные препараты,  
биодоступность, растворение,  
биофармацевтическая  
классификационная система,  
активные фармацевтические  
субстанции, биоэвивер

## SUMMARY

**Keywords:** medicinal products, bioavailability, dissolution, biopharmaceutical classification system, active pharmaceutical substance, bioequivalence.

At present, in Russia more than 18 thousand drugs of different manufacturers are registered, the range of medicines includes more than 2 thousand names of active substances. This suggests that the bulk of the Russian pharmaceutical market is composed of generic products. Generic drugs are currently being tested *in vitro* including the well-known test of the Dissolution [1–3] for preliminary evaluation of relative bioavailability. This test is both technological and biopharmaceutical method of determining the quality of drugs, reflecting the rate of release of the drug substance from the dosage form and its transition into the solution, which to some extent mimics the behavior of drugs in the conditions of the gastrointestinal tract [4]. The purpose of a comparative test of dissolution kinetics (SDR) is to confirm the equivalence of the test drug to the comparison drug (usually the reference drug) by the profile of the dissolution kinetics of dissolution of the pharmaceutical substance in the conditions close to the physiological conditions of the gastrointestinal tract [5].

**G. N. GILDEEVA**, PhD in physics, **A.V. BELOSTOTSKIY**, MD, Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health. **NEW PERSPECTIVES FOR THE COMPARATIVE TEST OF DISSOLUTION KINETICS IN RUSSIA.**

нительные исследования кинетики растворения лекарственных средств стали предметом изучения специалистов в области биофармации сразу после разработки БКС. За последние 15 лет БКС прошла путь от теоретической гипотезы до важнейшего и незаменимого инструмента оценки взаимозаменяемости воспроизведенных лекарственных средств — процедуры «биовейвер» (biowaiver).

Биовейвер — это процедура, в соответствии с которой определение взаимозаменяемости и регистрация воспроизведенных лекарственных средств проводятся на основании оценки их биофармацевтических свойств (по БКС) и эквивалентности *in vitro* (изучения сравнительной кинетики растворения) либо другими методами *in vitro* как альтернатива исследованиям биоэквивалентности *in vivo*. Данная процедура нормируется большинством регуляторных органов в руководствах по определению биоэквивалентности и изучению кинетики растворения, ее преимущества определяются в первую очередь более низкой стоимостью по сравнению с исследованиями биоэквивалентности (БЭ), меньшей длительностью, отсутствием этических проблем, отсутствием рисков для субъектов исследования.

#### ● СТРК НА ЭТАПАХ «ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА» ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЗА РУБЕЖОМ

Возможность замены исследования БЭ на СТРК зависит от определенных условий. Это должен быть препарат системного действия в твердой ЛФ с немедленным высвобождением. АФС должна обладать широким терапевтическим индексом, относиться к I, II или III классу по БКС. Вспомогательные вещества, входящие в состав исследуемых ЛП, не должны влиять на проницаемость АФС при проведении испытаний.

Учитываются и свойства ЛП. В зависимости от скорости высвобождения АФС из ЛП последние делятся на быстрорастворимые и медленнорастворимые (по FDA [10]) или на очень быстрорастворимые, быстрорастворимые и остальные (по ВОЗ [11]). ЛП считается очень быстрорастворимым, если не менее

85% активной субстанции переходит в среду растворения за 15 мин при испытании на лопастной мешалке (ЛМ) (75 об/мин) или вращающейся корзинке (ВК) (100 об/мин) в каждом из буферных растворов с pH 6,8; 4,5 и 1,2, объемом 900 мл. ЛП считается быстрорастворимым, если в этих же условиях не менее 85% ФС переходит в среду растворения уже за 30 мин.

Рекомендательные документы ВОЗ, FDA, ЕМА содержат ряд одинаковых положений, а именно: гармонизированные монографии по растворению; использование одинаковых аппаратов (ВК и/или ЛМ); допустимость процедуры «биовейвер» для ЛП с АФС I класса; особые требования к АФС с узким терапевтическим индексом; расчет коэффициента подобия как критерия подобия профилей растворения; совпадение одной среды растворения; тестирование 12 единиц ЛП.

В то же время в документах имеются некоторые различия. Так, в соответствии с научным руководством FDA, для того чтобы ЛП был зарегистрирован по процедуре «биовейвер», он должен отвечать следующим требованиям: содержать АФС только I класса; быть «быстрорастворимым», не абсорбироваться в ротовой полости [12]. В настоящее время документ находится на пересмотре для включения ФС III класса.

Требования ВОЗ мягче, чем требования FDA, и допускают регистрацию ЛП, содержащих АФС не только I, но и других классов по БКС. Если ЛП содержит АФС I класса, он должен быть быстро— или очень быстрорастворимым, как и препарат сравнения. В то же время очень быстрое растворение не обязательно гарантирует биоэквивалентность ЛП, авторы считают, что требование «быстрое растворение» и подобие профилей растворения являются достаточным критерием.

Если ЛП содержит АФС II класса, то субстанция должна обладать слабыми свойствами, иметь высокую растворимость только при значении pH, равном 6,8; ЛП должен быть быстрорастворимым, а профиль его растворения должен быть подобен профилю растворения препарата сравнения в трех средах [13]. Если ЛП содержит АФС III класса, то он должен быть очень быстрораствори-

мым; профиль его растворения должен быть подобен профилю растворения препарата сравнения в трех средах; отношение риск/польза должно быть дополнительно подтверждено с точки зрения степени, места и механизма абсорбции. Для ЛП с АФС IV класса необходимо определять биоэквивалентность только *in vivo* [14].

В 2010 г. ЕМА утвердило документ, регламентирующий проведение процедуры «биовейвер» и допускающий ее для ЛП с АФС I и III класса БКС. Среда растворения аналогична указанной в документе ВОЗ. Составы буферов должны соответствовать Европейской Фармакопее. Дополнительно можно проводить исследования при значении pH, при котором субстанция имеет минимальную растворимость. Необходимо подтверждение неизменности гранулометрического состава и полиморфного состояния субстанций исследуемого ЛП и препарата сравнения [15].

Документы по процедуре «биовейвер» в Японии предназначены для генериков. Основное их отличие в том, что БКС не признается, т. к. считается, что причинами бионезэквивалентности пероральных ЛП являются не разные проницаемость и растворимость ФС, а различия в ЛФ и/или производственных процессах. Процедура «биовейвер» может применяться для АФС любого класса, разрешена для ЛП с модифицированным высвобождением [15].

В странах ЕС и в США БКС является базовой предпосылкой для проведения СТРК [16, 17]. СТРК проводится в следующих целях:

◆ при государственной регистрации воспроизведенного лекарственного препарата: для подтверждения сопоставимости профиля растворения воспроизведенного лекарственного препарата и препарата сравнения. Биовейвер применим для ЛП с широким терапевтическим индексом, относящимся к I, II или III классу по БКС.

◆ при государственной регистрации дополнительных дозировок воспроизведенного лекарственного препарата, не изученных в исследовании биоэквивалентности *in vivo*, в качестве замены такого исследования на испытание *in vitro*;

◆ при изменении состава вспомогательных веществ (в случае изменения

до 5% проводится тест «Растворение» по НД; в случае изменения 5–10% — СТКР лекарственного препарата, подвергнутого изменению, с лекарственным препаратом до такого изменения; в случае изменения более 10% — исследование БЭ).

◆ при изменении технологии производства, оборудования: для подтверждения сопоставимости профиля растворения лекарственного препарата, подвергнутого изменению, с лекарственным препаратом до такого изменения.

### ● РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ И ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СРАВНИТЕЛЬНОГО ТЕСТА КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОЦЕДУРЫ «БИОВЕЙВЕР» В РОССИИ

В Российской Федерации существует ряд документов, регулирующих проведение СТКР. Самым новым из них является «Руководство по экспертизе лекарственных средств», подготовленное сотрудниками ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России [18]. Данный документ описывает требования, предъявляемые к проведению СТКР, обработке его результатов и структуре отчетов. Существуют также методические указания «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств» (Приложение 4) 2008 г. [19] и документ Росздравнадзора «Методические рекомендации для разработчиков и производителей лекарственных средств по оценке эквивалентности *in vitro* дженерических лекарственных средств согласно процедуре «биовейвер» [20]. На данную область исследований также распространяется действие нового документа, разработанного в 2015 г., «Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств Евразийского экономического союза» (проект) [21].

Главной национальной программой в области фармации на сегодняшний день является «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года», цель которой — переход на инновационную модель развития российской фармацевтической промышленности. Боль-

шое значение в данной программе придается разработке новых оригинальных ЛП и выпуску воспроизведенных лекарственных средств отечественного производства. Согласно законодательству Российской Федерации для подтверждения эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных препаратов необходимо осуществление либо сравнительных клинических, либо сравнительных фармакокинетических исследований (исследований биоэквивалентности), проводимых на здоровых добровольцах. Достоинством таких исследований является их высокая информативность, однако они обладают и рядом значительных недостатков, в их числе: этические сложности, поскольку они требуют вовлечения здоровых добровольцев, а в некоторых случаях — пациентов (онкологические и некоторые другие ЛС), большая длительность и высокая стоимость. В связи с этим, как уже отмечалось выше, большинством ведущих мировых регуляторных агентств по здравоохранению (FDA, ВОЗ, ЕМА) была утверждена процедура упрощенной государственной регистрации ЛС — «биовейвер», которая позволяет в некоторых случаях оценить взаимозаменяемость воспроизведенного ЛС и препарата сравнения на основании сопоставления их биофармацевтических свойств и профилей растворения *in vitro* в условиях, отражающих физиологический состав различных отделов ЖКТ. При этом общепризнанными объектами исследования кинетики растворения по процедуре «биовейвер» являются ЛС I класса биофармацевтической классификационной системы.

Фактически процедура «биовейвер» является ключевым трендом биофармации последнего десятилетия. Подтверждением этому может служить принятие ее на государственном уровне в США и Европейском Союзе, создание Международной фармацевтической федерацией (IPF) специальной группы по биофармацевтической классификационной системе и процедуре «биовейвер», а также существование сотен публикаций в ведущих зарубежных и российских рецензируемых фармацевтических журналах. Данная проце-

дура успешно зарекомендовала себя в реальной регуляторной практике.

Что касается стран — членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), то процедура «биовейвер» допустима для ЛС I и III класса БКС в Республике Беларусь [22] и для ЛС I класса БКС в Республике Казахстан [23]. С учетом того, что в РФ процедура не регламентируется, особо важной задачей будет унификация процедур исследований БЭ и СТКР при подготовке единого нормативного документа стран ЕАЭС [21].

В 2007 г. процедура «биовейвер» была принята на Украине (для ЛП I, II, III класса БКС), при этом соответствующий документ фактически представлял собой перевод Руководства ВОЗ [24]. В дальнейшем согласно данному документу было зарегистрировано к медицинскому применению около 10 ЛС I, II, III класса БКС. Потом документ был пересмотрен, и ЛС II класса БКС были исключены из него как кандидаты для процедуры «биовейвер», очевидно, с целью гармонизации руководства с требованиями ЕМА.

В России на данный момент процедура «биовейвер» не принята на государственном уровне, однако активно внедряется разработчиками воспроизведенных лекарственных средств с целью выбора и обоснования состава при создании новых лекарственных препаратов. Сфера регистрационного применения СТКР в России пока заключается в регистрации воспроизведенного ЛП в дополнение к исследованию БЭ для основной дозировки или без проведения исследования БЭ для ЛП с широким терапевтическим индексом, относящимся к I, II или III классу по БКС. СТКР может также выступать в качестве замены исследования БЭ для дополнительных дозровок воспроизведенного ЛП или замены исследования БЭ при изменении состава вспомогательных веществ. Тем не менее разработка стандартных методик и изучение биофармацевтических свойств наиболее востребованных медицинской отраслью России препаратов I класса БКС является важной научно-практической задачей для фармации.



**ИСТОЧНИКИ**

1. O'Hara T et al. A Review of Methods Used to Compare Dissolution Profile Data. *Pharmaceutical Science & Technology Today*, 1998, 5: 214–223.
2. Малащенко Е.А., Шохин И.Е. Взаимозаменяемость оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств. *Разработка и регистрация лекарственных средств*, 2014, 1(6): 100-103.
3. Дорофеев В.Л. Обзор стандартов качества лекарственных средств. *Ремедиум*, 2011, 3: 48–54.
4. Барышникова Г.А. Возможности изомера амлодипина в лечении артериальной гипертензии. *РМЖ*, 2009, 7: 431.
5. Endrenyi L, Schulz M. Individual variation and the acceptance of average bioequivalence. *Drug Information Journal*, 1993, 27: 195–201.
6. Amidon GL et al. A Theoretical Basis for a Biopharmaceutics Drug Classification: The Correlation of In Vitro Drug Product Dissolution and In Vivo Bioavailability. *J. Pharm. Res.*, 1995, 12: 413–420.
7. Reddy BKK, Karunakar A. Biopharmaceutics Classification System: A Regulatory Approach. *Dissolution Technologies*, 2011 February: 31–37.
8. Burke D, Henderson DJ. Chirality: a blueprint for the future. *Br. J. Anaesth.*, 2002, 88: 563–576.
9. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003, 22: 151–85.
10. Guidance for industry: Bioavailability and bioequivalence studies for orally administered drug products: general considerations, March 2003. U.S. Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER).
11. Guidelines on registration requirements to establish interchangeability. Geneva: WHO, 2006.
12. Kelly G. Biowaiver in the United States, European Union, and Japan. *Am. Pharm. Rev.*, 2009, 5: 12–17.
13. Dash V, Kesari A. Role of Biopharmaceutical Classification System In Drug

- Development Program. *Current Pharm. Res.*, 2011, 5(1): 28–31.
14. Guidelines on registration requirements to establish interchangeability. Geneva: WHO, 2006.
15. Kelly G. Biowaiver in the United States, European Union, and Japan. *Am. Pharm. Rev.*, 2009, 5: 12–17.
16. FIP Guidelines for Dissolution Testing of Solid Oral Products. *Dissolution Technol.*, 1997, 4: 5–14.
17. Guidance for industry: Bioavailability and bioequivalence studies for orally administered drug products : general considerations, March 2003. U.S. Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER).
18. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Т. 1. Под ред. проф. А. Н. Миронова. М.: Гриф и К, 2013. 328 с.
19. Методические указания «Оценка биоэквивалентности лекарственных средств». М.: МЗиСР РФ, 2008.
20. Методические рекомендации для разработчиков и производителей лекарственных средств по оценке эквивалентности in vitro дженерических лекарственных средств согласно процедуре «биоивер» (утв. Росздравнадзором, 2010). М.: Ремедиум. 2010. С. 16.
21. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств Евразийского экономического союза: Версия 2.0 от 20.02.2015 г.
22. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств. Биодоступность и биоэквивалентность генерических лекарственных средств. Под общ. ред. Г.В. Годовальникова. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Мн.: Минский государственный ПТК полиграфии, 2006: 580-597.
23. Проведение надлежащих исследований биоэквивалентности лекарственных средств в Республике Казахстан: методические указания. Астана, РК, 2007. 48 с.
24. Порядок проведения дополнительных испытаний лекарственных средств при осуществлении экспертизы регистрационных материалов: приказ Министерства здравоохранения Украины от 17.04.2007 №190.

# Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



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

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

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



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

• АРХИВ ВЫПУСКОВ



105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3436,  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)

## МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Адрес: г. Москва, ул. Академика Опарина, д. 4



Регистрационный взнос (до 02 октября 2017 г.)	<b>6000 руб.</b>
Регистрационный взнос (03–20 октября 2017 г.)	<b>6500 руб.</b>
Регистрационный взнос при оплате на месте	<b>6500 руб.</b>

## ОРГАНИЗАТОРЫ:

- ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России
- Российское общество акушеров-гинекологов
- Ассоциация гинекологов-эндокринологов России
- Российская ассоциация по менопаузе
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

## РУКОВОДИТЕЛИ КОНФЕРЕНЦИИ:

Директор ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России, заслуженный деятель науки РФ, академик РАН, профессор  
**Е.Т. Сухих**

Руководитель отделения гинекологической эндокринологии, профессор  
**Г.Е. Чернуха**



31 Октября – 3 Ноября 2017 года

Российская научно-практическая конференция

# ГИНЕКОЛОГИЧЕСКАЯ ЭНДОКРИНОЛОГИЯ В ВОЗРАСТНОМ АСПЕКТЕ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

## Глубокоуважаемые коллеги!

Приглашаем вас принять участие

в Российской научно-практической конференции «Гинекологическая эндокринология в возрастном аспекте: проблемы и решения»

В ходе конференции будут рассматриваться следующие ключевые вопросы здоровья женщин на различных этапах репродуктивного старения:

- Мультидисциплинарный подход к репродуктивной медицине. Возрастные аспекты
- Достижения онкологии в ХХI веке
- Функциональная гипоталамическая анорексия
- Современная репродуктология – от аборта к эффективной контрацепции
- Рентген-радиологические методы диагностики сочетанной патологии мио-эндометрия
- Современные подходы к диагностике и лечению негиперпластической и атипической гиперплазии эндометрия
- Многа матка: актуальные вопросы диагностики и лечения
- Ультразвуковая диагностика гормонально активных опухолей яичников
- ЭКО и эндометриоз
- Синдром поликистозных яичников и бесплодие
- Основные факторы раннего канцерогенеза и пути профилактики рака молочной железы
- Новые научные тренды и стратегии в терапии климактерических расстройств
- Заболевания органов репродуктивной системы в возрастном аспекте
- Вагинальная микрофлора в постменопаузе
- Эстетические аспекты гинекологической эндокринологии
- Дифференцированные подходы к назначению гормонотерапии при преждевременной недостаточности яичников
- Диагностика постменопаузального остеопороза
- Первичная профилактика в anti-age программах у женщин

## РЕГИСТРАЦИЯ ДЕЛЕГАТОВ:

Мария Сизова

тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 112)

моб.: +7 (929) 646-51-66

e-mail: reg@medexpo.ru

## ОТЕЛИ, БИЛЕТЫ, ЭКСКУРСИИ:

тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 120)

моб.: +7 (926) 095-29-02

e-mail: hotel@medexpo.ru

## УЧАСТИЕ В ВЫСТАВКЕ:

Анастасия Кислова

тел.: +7 (495) 721-88-66 (доб. 112)

моб.: +7 (926) 631-23-94

e-mail: klyazeva@medexpo.ru

## МЕДИ Экспо

Более подробная информация на сайте:

web: medexpo.ru

тел.: +7 (495) 721-88-66

e-mail: expo@medexpo.ru

Ad narrandum, non ad probandum.

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

# 4. промышленность



14.04.00. Фармацев-  
тические науки

14.04.03. Организация  
фармацевтического  
дела

## ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ▶

• *Фармацевтическая промышленность  
за I полугодие 2017 года*

• *Инвестиционная активность предприятий  
фармотрасли за I квартал 2017 года*

## МЕДТЕХНИКА + ... ▶

• *Медицинские изделия  
за I полугодие 2017 года*

• *Финансовые результаты отрасли  
за I квартал 2017 года*

## СУДЕБНАЯ ХРОНИКА ▶

• *Краткий обзор судебной практики  
в сфере производства и обращения медицинской  
продукции за июнь — август 2017 года*

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-9-48-52

# Фармацевтическая промышленность

## ЗА I ПОЛУГОДИЕ 2017 ГОДА

Анализ деятельности предприятий фармацевтической промышленности проведен по данным государственной статистической отчетности предприятий отрасли.

### ● ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Производство лекарственных препаратов (ЛП) по России за I полугодие 2017 г. увеличилось по сравнению с предыдущим годом на 6,25% (все темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) и составило 145,248 млрд руб. Анализ структуры выпуска ЛП предприятиями фармацевтической промышленности, проводимый в течение многих лет, показывает, что наибольший удельный вес в общем объеме выпуска составляет продукция предприятий, производящих преимущественно ЛС, — в среднем 90,5%, доля предприятий, выпускающих иммунобиологические препараты, — 7,5% и фармацевтические фабрики — 2,0%.

### ● ДИНАМИКА И СТРУКТУРА ПРОИЗВОДСТВА ЛП

Динамика и структура выпуска ЛП по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунке 1. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 76,779 млрд руб., или 52,86% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский федеральный округ — 30,895 млрд руб., или 21,27%, и Сибирский федеральный округ — 13,046 млрд руб., или 8,98%. При этом лучшие показатели динамики производства наблюдались в Северо-Кавказском федеральном округе:

### Ключевые слова:

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

ге: объем выпуска ЛП по сравнению с предыдущим годом увеличился в 1,42 раза. Необходимо отметить, что увеличение производства наблюдалось во всех федеральных округах, выпускающих эту продукцию.

### ● ВЫПУСК ФТГ И ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ЛС

Показатели выпуска ЛП по фармакотерапевтическим группам (ФТГ),

## SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, medical industry, medical products, medicines, pharmacotherapy groups, pharmaceutical substances, analysis, output indicators

The analysis of the activities of the pharmaceutical industry is carried out according to the state statistical records of the enterprises in the industry.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.  
**PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
IN FIRST HALF OF 2017 YEAR.**

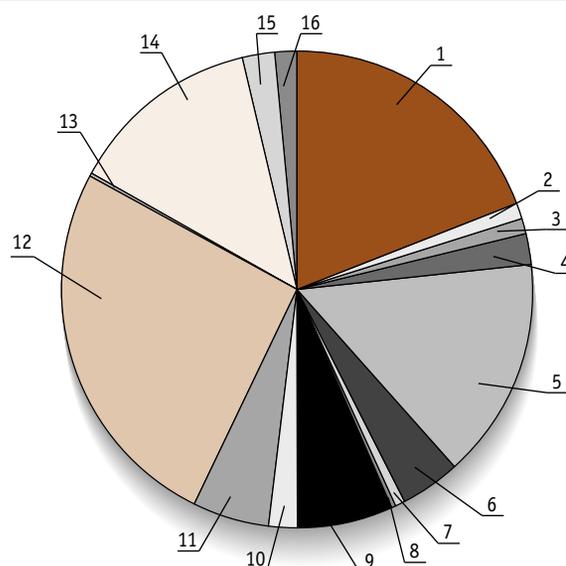
включенным в Перечень номенклатуры Росстата, приведены в таблице 2. Лидерами по производству среди ФТГ в упаковках являются препараты для лечения нервной системы — 25,64% от общего объема выпуска основных ФТГ в упаковках; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ — 18,36%; и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы — 15,86% (рис. 2). Среди

РИСУНОК 1 Доля федеральных округов России в объеме выпуска ЛС

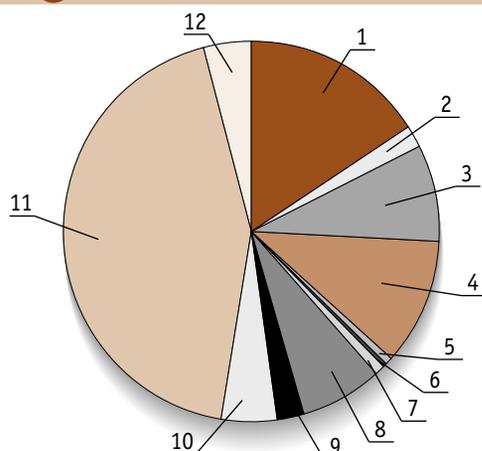


**РИСУНОК 2** Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в упаковках

- 1 — препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 18,36%
- 2 — препараты для лечения сахарного диабета, 1,11%
- 3 — добавки минеральные, 0,78%
- 4 — препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 2,03%
- 5 — препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 15,86%
- 6 — препараты для лечения заболеваний кожи, 4,01%
- 7 — препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,87%
- 8 — препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 0,38%
- 9 — препараты противомикробные для системного использования, 5,70%
- 10 — препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,54%
- 11 — препараты для лечения костно-мышечной системы, 5,91%
- 12 — препараты для лечения нервной системы, 25,64%
- 13 — препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты, 0,19%
- 14 — препараты для лечения органов дыхательной системы, 11,50%
- 15 — препараты для лечения заболеваний органов чувств, 3,14%
- 16 — препараты для лечения заболеваний глаз, 2,97%



**РИСУНОК 3** Структура производства отдельных видов фармакотерапевтических групп в ампулах



- 1 — препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ, 15,37%
- 2 — добавки минеральные, 1,62%
- 3 — препараты, влияющие на кроветворение и кровь, 10,91%
- 4 — препараты для лечения сердечно-сосудистой системы, 11,60%
- 5 — препараты для лечения заболеваний кожи, 1,32%
- 6 — препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны, 0,31%
- 7 — препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов, 1,14%
- 8 — препараты противомикробные для системного использования, 8,04%
- 9 — препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы, 1,96%
- 10 — препараты для лечения костно-мышечной системы, 4,58%
- 11 — препараты для лечения нервной системы, 37,27%
- 12 — препараты для лечения органов дыхательной системы, 5,89%

**ТАБЛИЦА 1** Динамика выпуска ЛП по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства, млн руб.		Темп роста, %	Удельный вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	I полугодие			I полугодие		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Центральный федеральный округ	72923,679	76778,940	105,29	53,35	52,86	-0,48
Северо-Западный федеральный округ	8043,032	8859,974	110,16	5,88	6,10	0,22
Южный федеральный округ	672,855	829,865	123,33	0,49	0,57	0,08
Северо-Кавказский федеральный округ	1540,162	2189,603	142,17	1,13	1,51	0,38
Приволжский федеральный округ	30733,059	30895,493	100,53	22,48	21,27	-1,21
Уральский федеральный округ	9898,586	11304,500	114,20	7,24	7,78	0,54
Сибирский федеральный округ	11570,045	13045,890	112,76	8,46	8,98	0,52
Дальневосточный федеральный округ	1318,964	1343,258	101,84	0,96	0,92	-0,04
Всего по России:	136700,383	145247,523	106,25	100,00	100,00	0,00

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Производство основных фармакотерапевтических групп ЛС

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I полугодие		
			2016 г.	2017 г.	
1	Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ:				
	— в упаковках	млн шт.	212,880	243,187	14,2
	— в ампулах	млн шт.	52,938	67,470	27,5
	— в флаконах	млн шт.	14,530	14,031	-3,4
2	Препараты для лечения сахарного диабета:				
	— в упаковках	млн шт.	10,816	14,711	36,0
	— во флаконах	млн шт.	2,666	0,151	-94,3
3	Добавки минеральные:				
	— в упаковках	млн шт.	5,716	10,362	81,3
	— в ампулах	млн шт.	4,151	7,100	71,0
4	Препараты, влияющие на кроветворение и кровь:				
	— в упаковках	млн шт.	28,435	26,909	-5,4
	— в ампулах	млн шт.	31,200	47,916	53,6
	— во флаконах	млн шт.	31,137	34,995	12,4
5	Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы:				
	— в упаковках	млн шт.	191,457	210,171	9,8
	— в ампулах	млн шт.	73,495	50,929	-30,7
	— во флаконах	млн шт.	16,911	19,488	15,2
6	Препараты для лечения заболеваний кожи: — в упаковках	млн шт.	52,191	53,160	1,9
	— в ампулах	млн шт.	0,000	5,789	—
	— во флаконах	млн шт.	11,288	6,101	-46,0
	— в тубах	млн шт.	1,726	1,750	1,4
7	Препараты для лечения мочеполовой системы и половые гормоны:				
	— в упаковках	млн шт.	20,244	11,495	-43,2
	— в ампулах	млн шт.	2,128	1,363	-35,9
8	Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов:				
	— в упаковках	млн доз	4,730	4,972	5,1
	— в ампулах	млн шт.	1,768	5,010	183,4
9	Препараты противомикробные для системного использования:				
	— в упаковках	млн шт.	61,659	75,518	22,5
	— в ампулах	млн шт.	17,337	35,280	103,5
	— во флаконах	млн шт.	70,834	81,224	14,7
10	Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы:				
	— в упаковках	млн шт.	9,844	20,352	106,8
	— в ампулах	млн шт.	23,501	8,603	-63,4
	— во флаконах	млн шт.	0,627	0,293	-53,3
11	Препараты для лечения костно-мышечной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	77,350	78,357	1,3
	— в ампулах	млн шт.	25,643	20,098	-21,6
	— во флаконах	млн шт.	2,703	2,086	-22,8
	— в тубах	млн шт.	0,148	0,243	64,2
12	Препараты для лечения нервной системы: — в упаковках	млн шт.	288,314	339,682	17,8
	— в ампулах	млн шт.	128,015	163,629	27,8
	— во флаконах	млн шт.	9,828	8,974	-8,7
13	Препараты противопаразитарные, инсектициды и репелленты:				
	— в упаковках	млн шт.	3,119	2,582	-17,2
	— в тубах	млн шт.	0,000	0,022	—
14	Препараты для лечения органов дыхательной системы:				
	— в упаковках	млн шт.	129,975	152,406	17,3
	— в ампулах	млн шт.	40,069	25,865	-35,4
	— во флаконах	млн шт.	3,101	2,272	-26,7
15	Препараты для лечения заболеваний органов чувств:				
	— в упаковках	млн шт.	27,264	41,560	52,4
	— во флаконах	млн шт.	0,111	0,112	0,9
	— в тубах		8,600	13,805	60,5
16	Препараты для лечения заболеваний глаз в упаковках	млн шт.	25,068	39,330	56,9

Источник: Росстат

ФТГ в ампулах наибольший удельный вес в общем объеме выпуска также занимают препараты для лечения нервной системы — 37,27%; препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ — 15,37%; и препараты для лечения сердечно-сосудистой системы — 11,60% (рис. 3).

Динамика производства фармацевтических субстанций приведена в таблице 3. Существенное увеличение выпуска за I полугодие 2017 г. по сравнению с предыдущим годом отмечалось по лизину, кислоте глутаминовой и их солям; солям четвертичных и гидроксидам аммония; фосфоаминолипидам; амидам, их производным и солям — в 1,36 раза, т. е. 840,175 т. Кроме того, наблюдалось увеличение производства субстанций антибиотиков в 1,28 раза по сравнению

с соответствующим периодом предыдущего года, а выпуск составил 253,160 т. Аналогичная картина по провитаминам, витаминам и их производным — прирост на 18,2%. Существенный спад отмечался по сульфамидам — в 4,05 раза, их производство снизилось до 10,5 т.

Среди готовых форм отдельных видов медицинской продукции существенный спад наблюдался по сывороткам иммунным в упаковках — в 3,30 раза (табл. 4). Выпуск этой продукции сни-

зился до 165 тыс. уп. Существенное увеличение производства наблюдалось по вакцинам, анатоксинам и токсинам, применяемым в медицине в дозах, упаковках и ампулах в 8,79; 7,48 и 2,18 раза соответственно, а также по сывороткам и вакцинам в упаковках, выпуск которых возрос в 4,20 раза по сравнению с 2016 г. и составил 7,613 млн уп.

Значительное увеличение производства наблюдалось по материалам клейким перевязочным — в 1,28 раза, до 147,382 млн шт.

**ИСТОЧНИКИ**

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Фармацевтическая промышленность за I полугодие 2016 г. Ремедиум, 2016, 7-8: 42-46.

**ТАБЛИЦА 3** Производство фармацевтических субстанций

№	Наименование видов медицинской продукции	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/спад, %
			I полугодие		
			2016 г.	2017 г.	
1	Лизин, кислота глутаминовая и их соли; соли четвертичные и гидроксиды аммония; фосфоаминолипиды; амиды, их производные и соли	т	615,533	840,175	36,5
2	Лактоны, не вкл. в др. гр.; соед. гетероциклич. только с гетероатомом (атомами) азота, соед. неконденс. пиразольн. кольцо, пиримидин. кольцо, пиперазин. кольцо, неконденсир. триазиновое кольцо или фенотиазин. кольц. сист. без дальн. конденс.; гидантоин и его пр.	т	14947,800	16507,800	10,4
3	Сульфамиды	т	42,500	10,500	-75,3
4	Сахара химически чистые, не включенные в другие группировки, эфиры сахаров простые и сложные и их соли, не включенные в другие группировки	т	39,590	44,930	13,5
5	Провитамины, витамины и их производные	т	627,950	742,347	18,2
6	Гликозиды, алкалоиды растительного происхождения, их соли, простые и сложные эфиры и прочие производные	т	16,200	18,200	12,3
7	Антибиотики	т	198,265	253,160	27,7
8	Железы и прочие органы; их экстракты и прочие вещества человеческого или животного происхождения, не включенные в другие группировки	т	463,751	457,416	-1,4

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 4 Производство отдельных видов медицинской продукции предприятиями фармацевтической промышленности

№	Наименование групп	Ед. изм.	Объем выпуска		Прирост/ спад, %
			I полугодие		
			2016 г.	2017 г.	
1	Сыворотки и вакцины:				
	— в дозах		6654,305	7335,649	10,2
	— в упаковках	млн шт.	1,812	7,613	320,2
2	Сыворотки иммунные:				
	— в дозах		0,295	0,411	39,2
	— в упаковках	млн шт.	0,544	0,165	-69,7
3	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине:				
	— в дозах	млн шт.	0,649	5,705	778,8
	— в упаковках	млн шт.	0,760	5,689	648,3
4	Вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в ветеринарии:				
	— в дозах	млн шт.	2132,086	2321,072	8,9
	— в упаковках	млн шт.	0,000	0,001	—
5	Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматоцидов	млн шт.	0,100	0,000	-100,0
6	Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты	млн шт.	13,277	11,391	-14,2
7	Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные	млн шт.	261,984	296,481	13,2
8	Материалы клейкие перевязочные	млн шт.	115,585	147,382	27,5
9	Материалы перевязочные и аналогичные изделия, пропитанные или покрытые лекарственными средствами	млн шт.	138,259	139,774	1,1
10	Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи	млн шт.	0,948	1,022	7,9

Источник Росстат



Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) РФ  
Московская городская ассоциация эндокринологов  
Кафедра эндокринологии и диабетологии ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И.Евдокимова» МЗ РФ

**40 ЛЕТ**  
1977 2017  
Кафедра эндокринологии  
и диабетологии МГМСУ  
им. А.И.Евдокимова

*С оптимизмом в будущее -  
40 лет кафедре эндокринологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова*

**10 октября 2017**  
Здание Правительства Москвы,  
Москва, ул. Новый Арбат, д.36

Юбилейная научно-практическая конференция  
**«Современные проблемы и инновации в эндокринологии»**

  
medQ

**МЕДЗНАНИЯ<sup>+</sup>**  
+7(495) 699 14 65, 699 81 84  
[www.medQ.ru](http://www.medQ.ru) [info@medQ.ru](mailto:info@medQ.ru)

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-9-53-55

# Инвестиционная активность предприятий фармотрасли за I квартал 2017 года

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

## ● ИСТОЧНИКИ ИНВЕСТИЦИЙ В ОСНОВНОЙ КАПИТАЛ

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях за I квартал 2017 г. по России составили 4831,277 млн руб., что в 1,33 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 в общем объеме инвестиций снизилась по сравнению с 2016 г. на 17,11 пункта и оказалась на уровне 97,91%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли, значение этого показателя оказалось ниже 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде не отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий фармпромышленности в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный пе-

### Ключевые слова:

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

риод определились в размере 4730,417 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 4101,946 млн руб., или 86,71% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 628,471 млн руб., или 13,29% от общего объема инвестиций (табл. 1, 2).

## ● СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что наибольший удельный вес занимают инвестиции из-за рубежа — 57,20%, или 359,508 млн руб. К инвестициям из-за рубежа 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 право на участие в управлении компанией. Прямые инвестиции из-за рубежа могут осуществляться в виде денежных средств либо в натуральной форме в виде предоставления машин и оборудования.

## SUMMARY

**Keywords:** *Medical industry, medical industry, medical equipment, medical products, enterprises, analysis, investment, fixed assets, own funds, funds raised*

An analysis of the investment activity of enterprises by the branch was carried out according to the data of the State statistical reporting form P-2, Information on Investment in Non-Financial Assets (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

**INVESTMENT ACTIVITY OF PHARM-INDUSTRY: FIRST Q OF 2017 YEAR.**

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал		
Наименование показателей	I квартал 2017 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	4730,417	100,0
из них		
Собственные средства	4101,946	86,71
Привлеченные средства, в т. ч.	628,471	13,29
— кредиты банков	191,719	30,51
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	19,500	3,10
— инвестиции из-за рубежа	359,508	57,20
— бюджетные средства, из них	0,000	0,00
— из федерального бюджета	0,000	—
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	—
— из местных бюджетов	0,000	—
— средства государственных внебюджетных фондов	26,574	4,23
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие, из них	31,170	4,96

Источник: Росстат

Доля кредитов банков — 30,51%, или 191,719 млн руб. Удельный вес средств государственных внебюджетных фондов и заемных средств других организаций оказался на уровне 4,23 и 3,10% соответственно, или 26,574 и 19,500 млн руб. При этом удельный вес прочих привлеченных средств составил 4,96%, или 31,170 млн руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, бюджетные средства и средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

### ● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля

инвестиций приходится на приобретение прочих машин и оборудования (входящих и не входящих в сметы строек), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) — 57,59%, или 2724,246 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,41 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объ-

еме инвестиций в основной капитал по отрасли увеличилась на 11,4 пункта по сравнению с 2016 г.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 1062,274 млн руб., или 22,46%. Этот объем существенно снизился по сравнению с предыдущим годом, в 1,69 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал — на 20,5 пункта за счет значительного увеличения доли машин, оборудования.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 10,58%, или 500,389 млн руб., что в 1,64 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 3,3 пункта.

Затраты на приобретение транспортных средств — железнодорожного под-

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %	Доля, %	
	2016 г.	2017 г.		I квартал	
				2016 г.	2017 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в т. ч.	4178,477	4730,417	113,2	100,0	100,0
— жилые здания и помещения	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— здания (кроме жилых)	1795,696	1062,274	59,2	42,97	22,46
— сооружения	23,795	68,419	287,5	0,57	1,45
— расходы на улучшение земель	18,412	9,965	54,1	0,44	0,21
— транспортные средства	99,295	244,483	246,2	2,38	5,17
— информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	7,619	118,180	1551,1	0,18	2,50
— прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	1928,093	2724,246	141,3	46,14	57,59
— объекты интеллектуальной собственности из них:	305,265	500,389	163,9	7,31	10,58
— научные исследования и разработки	0,000	379,451	-	0,00	75,83
— расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— программное обеспечение и базы данных	0,000	21,158	-	0,00	4,23
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	18,045	-	0,00	3,61
— другие	305,265	81,735	26,8	100,00	16,33
— прочие инвестиции, из них:	0,302	2,461	814,9	0,01	0,05
— затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	2,461	-	0,00	100,00
— затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000	0,000	-	0,00	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	3632,672	4831,277	133,0	115,02	97,91
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	5,536	-	-	-
— земли и объектов природопользования	0,000	2,302	-	-	41,58
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации (гудвилла), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	3,234	-	-	58,42

Источник: Росстат

вижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта определены на уровне 244,483 млн руб., или 5,17%. Они увеличились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 2,46 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал — на 2,8 пункта.

Удельный вес затрат на информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование достиг 2,5%, что на 2,3 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи: передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля сооружений, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автостреды, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т.п., — 1,45%, или 68,419 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение в 2,88 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 возросла на 0,9 пункта по сравнению с 2016 г.

Объем расходов на улучшение земель снизился в 1,85 раза и составил 9,965 млн руб., а их доля — на 0,2 пункта. К этим расходам относятся затраты на мелиоративные работы, террасирование крутых склонов, капитальные вложения на коренное улучшение земель, расчистку земельных участков, рекуль-

тивацию земли, изменение рельефа (планировку территории), расходы, связанные с предотвращением затопления, а также передачи прав собственности на землю и т.п.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 0,05%, или 2,461 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков). Объем прочих инвестиций в основной капитал увеличился по сравнению с предшествующим годом в 8,15 раза, а их доля увеличилась на 0,04 пункта.

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

### ● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 500,389 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к которым относятся научно-исследователь-

ские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ — 379,451 млн руб., т.е. 75,83%.

Доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 4,23%, или 21,158 млн руб. В данном отчетном периоде расходы предприятий отрасли на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства составили 18,045 млн руб., или 3,61%. При этом объем инвестиций в другие объекты интеллектуальной собственности снизился в 3,73 раза по сравнению с аналогичным периодом 2016 г. и составил 81,735 млн руб., или 16,33% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности.

### ● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I квартал 2017 г. предприятия фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 4730,417 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 86,71% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались инвестиции из-за рубежа и кредиты банков — 57,20 и 30,51% соответственно. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 57,59%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 500,389 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки — 75,83%.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: I квартал 2016 год. Ремедиум, 2016, 9: 75-81.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20-27.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-9-56-60

# Медицинские изделия ЗА I ПОЛУГОДИЕ 2017 ГОДА

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности.

## ● ВЫПУСК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СТОИМОСТНОМ ВЫРАЖЕНИИ

### Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое

Выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемого в медицине по России за I полугодие 2017 г. увеличился по сравнению с 2016 г. в 1,04 раза (по агрегатному индексу) и составил 5705,645 млн руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в *таблице 1* и на *рисунках 1–7*. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 3356,724 млн руб., или 58,83% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Приволжский и

Уральский федеральные округа — 11,44 и 10,91% соответственно. Необходимо отметить, что во всех федеральных округах, кроме Центрального и Южного, наблюдалось увеличение выпуска медицинских изделий по сравнению предыдущим годом. Особенно существенный прирост производства отмечался в

## SUMMARY

**Keywords:** *medical equipment, medical products, medical industry, enterprises, analysis, equipment and units for radiation, medical tools and equipment, medical injector syringes, orthopedic footwear, contact lenses, glasses, rim*

**A**nalysis of the activity of the industrially enterprises is conducted according to the state statistical reporting.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

**MEDICAL DEVICES IN FIRST HALFYEAR OF 2017.**

### Ключевые слова:

*медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, оборудование и приборы для облучения, инструменты и оборудование медицинские, шприцы-инъекторы медицинские, обувь ортопедическая, линзы контактные, очки, оправы*

Приволжском федеральном округе — в 1,47 раза.

### Инструменты и оборудование

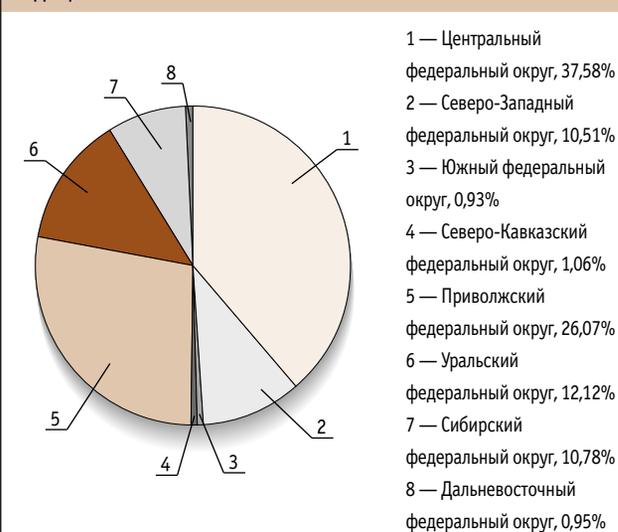
Объем производства инструментов и оборудования медицинских снизился по сравнению с 2016 г. в 1,04 раза и составил 8833,270 млн руб. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе — 3319,197 млн руб., или 37,58% от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ — 26,07%. Наибольшее увеличение выпуска медицинских инструментов и оборудования по сравнению предыдущим годом наблюдалось в Северо-Западном федеральном округе — в 1,32 раза.

Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и

**РИСУНОК 1** Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического



**РИСУНОК 2** Доля федеральных округов России в объеме выпуска инструментов и оборудования медицинских



**Таблица 1** Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Удельный вес, % от объема		Отклонение, пункты
	I полугодие			I полугодие		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
<i>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	3563,861	3356,724	94,19	64,94	58,83	-6,11
Северо-Западный федеральный округ	586,532	598,230	101,99	10,69	10,48	-0,20
Южный федеральный округ	286,158	278,208	97,22	5,21	4,88	-0,34
Северо-Кавказский федеральный округ	54,921	73,486	133,80	1,00	1,29	0,29
Приволжский федеральный округ	444,265	652,535	146,88	8,10	11,44	3,34
Уральский федеральный округ	437,061	622,692	142,47	7,96	10,91	2,95
Сибирский федеральный округ	115,148	123,771	107,49	2,10	2,17	0,07
Всего по России:	5487,944	5705,645	103,97	100,00	100,00	0,00
<i>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</i>						
Центральный федеральный округ	3557,316	3319,197	93,31	38,66	37,58	-1,09
Северо-Западный федеральный округ	702,629	928,379	132,13	7,64	10,51	2,87
Южный федеральный округ	95,674	82,060	85,77	1,04	0,93	-0,11
Северо-Кавказский федеральный округ	97,161	93,698	96,44	1,06	1,06	0,00
Приволжский федеральный округ	2234,701	2302,880	103,05	24,29	26,07	1,78
Уральский федеральный округ	1559,295	1070,728	68,67	16,95	12,12	-4,83
Сибирский федеральный округ	868,294	952,128	109,66	9,44	10,78	1,34
Дальневосточный федеральный округ	86,177	84,201	97,71	0,94	0,95	0,02
Всего по России — всего, в т.ч.:	9201,246	8833,270	96,00	100,00	100,00	0,00
Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений	2972,777	3125,860	105,15	32,31	35,39	3,08
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части	582,735	577,046	99,02	6,33	6,53	0,20
<i>Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	947,938	827,427	87,29	78,58	72,28	-6,30
Северо-Западный федеральный округ	0,037	0,025	68,11	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	21,000	28,244	134,50	1,74	2,47	0,73
Приволжский федеральный округ	180,797	236,867	131,01	14,99	20,69	5,71
Уральский федеральный округ	56,522	52,117	92,21	4,69	4,55	-0,13
Сибирский федеральный округ	0,001	0,001	100,00	0,00	0,00	0,00
Всего по России:	1206,295	1144,682	94,89	100,000	100,000	0,000
<i>Автомобили скорой медицинской помощи, шт.</i>						
Приволжский федеральный округ	22,000	188,000	854,55	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	22,000	188,000	854,55	100,00	100,00	0,00
<i>Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.</i>						
Центральный федеральный округ	260,245	199,220	76,55	56,18	51,08	-5,10
Приволжский федеральный округ	187,935	176,965	94,16	40,57	45,38	4,81
Уральский федеральный округ	1,255	1,471	117,20	0,27	0,38	0,11
Сибирский федеральный округ	13,780	12,327	89,45	2,97	3,16	0,19
Всего по России:	463,215	389,982	84,19	100,00	100,00	0,00
<i>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	114,797	116,341	101,34	99,43	99,53	0,10
Северо-Западный федеральный округ	0,510	0,407	79,90	0,44	0,35	-0,09
Южный федеральный округ	0,011	0,014	121,75	0,01	0,01	0,00
Северо-Кавказский федеральный округ	0,017	0,015	93,25	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	0,050	0,042	85,05	0,04	0,04	-0,01
Уральский федеральный округ	0,016	0,010	66,45	0,01	0,01	0,00

ТАБЛИЦА ! ОКОНЧАНИЕ Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Удельный вес, % от объема		Отклонение, пункты
	I полугодие			I полугодие		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Сибирский федеральный округ	0,046	0,047	102,63	0,04	0,04	0,00
Дальневосточный федеральный округ	0,006	0,007	112,23	0,01	0,01	0,00
Всего по России:	115,453	116,884	101,24	100,00	100,00	0,00
<i>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	0,300	0,200	66,67	0,32	0,24	-0,07
Северо-Западный федеральный округ	65,000	59,500	91,54	69,08	72,56	3,49
Приволжский федеральный округ	24,400	17,700	72,54	25,93	21,59	-4,34
Уральский федеральный округ	4,400	4,600	104,55	4,68	5,61	0,93
Всего по России:	94,100	82,000	87,14	100,00	100,00	0,00
<i>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	610,598	797,797	130,66	80,18	84,43	4,24
Северо-Западный федеральный округ	64,841	62,741	96,76	8,52	6,64	-1,88
Южный федеральный округ	26,300	22,000	83,65	3,45	2,33	-1,13
Северо-Кавказский федеральный округ	0,410	0,550	134,15	0,05	0,06	0,00
Приволжский федеральный округ	9,414	10,816	114,89	1,24	1,14	-0,09
Уральский федеральный округ	25,600	25,900	101,17	3,36	2,74	-0,62
Сибирский федеральный округ	24,328	25,133	103,31	3,19	2,66	-0,54
Всего по России:	761,491	944,937	124,09	100,00	100,00	0,00
<i>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</i>						
Центральный федеральный округ	8,400	7,967	94,85	100,00	100,00	0,00
Всего по России:	8,400	7,967	94,85	100,00	100,00	-1,25

Источник: Росстат

оборудования увеличилась по сравнению с прошлым годом на 1,05 пункта и составила 35,39%, или 3,126 млрд руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, в объеме производства данной группы увеличил-

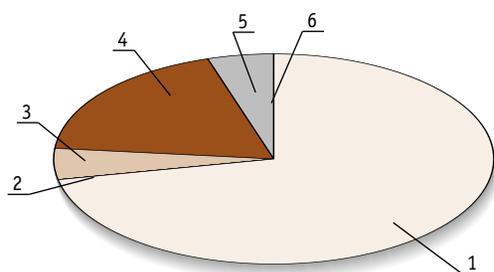
ся на 1,01 пункта до 6,53%, а объем выпуска упал до 577,046 млн руб.

### ● ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ ПОЗИЦИЙ

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным

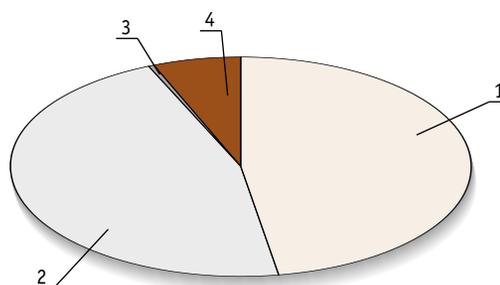
в Перечень номенклатуры Росстата, наблюдалось снижение производства, кроме обуви ортопедической и стелек ортопедических; автомобилей скорой медицинской помощи, а также очков для коррекции зрения, защитных очков или аналогичных оптических приборов.

РИСУНОК 3 Доля федеральных округов России в объеме выпуска посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампул из стекла



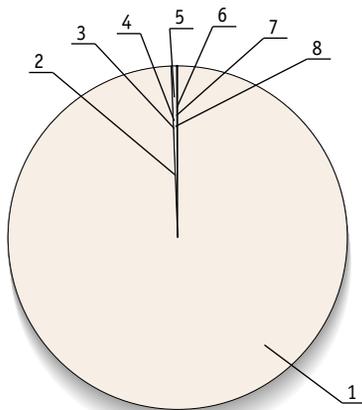
- 1 — Центральный федеральный округ, 72,28%
- 2 — Северо-Западный федеральный округ, 0,002%
- 3 — Южный федеральный округ, 2,47%
- 4 — Приволжский федеральный округ, 20,69%
- 5 — Уральский федеральный округ, 4,55%
- 6 — Сибирский федеральный округ, 0,00%

РИСУНОК 4 Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов



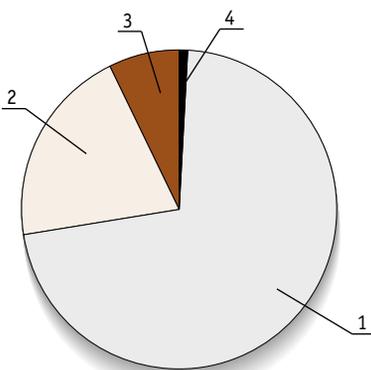
- 1 — Центральный федеральный округ, 51,08%
- 2 — Приволжский федеральный округ, 45,38%
- 3 — Уральский федеральный округ, 0,38%
- 4 — Сибирский федеральный округ, 3,16%

**РИСУНОК 5** Доля федеральных округов России в объеме выпуска обуви и стелек ортопедических



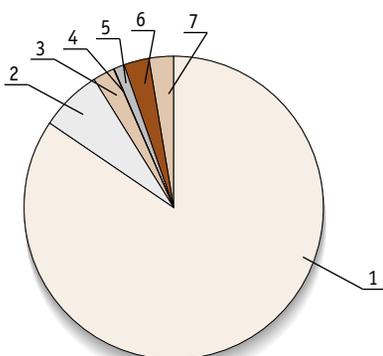
1 — Центральный федеральный округ, 99,53%  
 2 — Северо-Западный федеральный округ, 0,35%  
 3 — Южный федеральный округ, 0,01%  
 4 — Северо-Кавказский федеральный округ, 0,01%  
 5 — Приволжский федеральный округ, 0,04%  
 6 — Уральский федеральный округ, 0,01%  
 7 — Сибирский федеральный округ, 0,04%  
 8 — Дальневосточный федеральный округ, 0,01%

**РИСУНОК 6** Доля федеральных округов России в объеме выпуска линз контактных; линз для очков из различных материалов



1 — Центральный федеральный округ, 72,56%  
 2 — Северо-Западный федеральный округ, 21,59%  
 3 — Приволжский федеральный округ, 5,61%  
 4 — Уральский федеральный округ, 0,24%

**РИСУНОК 6** Доля федеральных округов России в объеме выпуска очков для коррекции зрения, защитных или прочих очков или аналогичных оптических приборов



1 — Центральный федеральный округ, 84,43%  
 2 — Северо-Западный федеральный округ, 6,64%  
 3 — Южный федеральный округ, 2,33%  
 4 — Северо-Кавказский федеральный округ, 0,06%  
 5 — Приволжский федеральный округ, 1,14%  
 6 — Уральский федеральный округ, 2,74%  
 7 — Сибирский федеральный округ, 2,66%

## кроме того...

### «Гедеон Рихтер» намерен развивать фармпроизводство на территории Московской области

Правительство Московской области и АО «Гедеон Рихтер-Рус» заключили соглашение о модернизации и расширении производственных мощностей компании. Объем инвестиций в проект составит 1 млрд руб., сообщает Министерство инвестиций и инноваций региона. В результате реализации инвестиционного проекта планируется закупить и ввести в эксплуатацию современное производственное и лабораторное оборудование, внедрена система радиочастотного штрихкодирования, расширены промышленная и логистическая база, оснащены системами управления и диспетчеризации инженерные сети. Дополнительно будет создано порядка 30 высокотехнологичных рабочих мест. В соответствии с соглашением, ставка налога на прибыль будет снижена на 4,5%, в отношении налога на имущество будет действовать прогрессивная ставка от 0 до 1,5%. Проект будет реализован до конца 2020 г., налоговые льготы будут сохраняться на два года дольше. По словам министра инвестиций и инноваций Московской области Дениса Буцаева, налоговые льготы стали решающим аргументом, повлиявшим на решение международной компании о реализации данного инвестиционного проекта.

### Индийские фармкомпании планируют вернуться на российский фармрынок

Индийские фармацевтические компании намерены развивать производство вакцин и биологических препаратов на территории России. Об этом рассказал в интервью РИА «Новости» президент Федерации торгово-промышленных палат Республики Индия, руководитель компании Cadila Healthcare Панкадж Патель. По его словам, индийские игроки практически не представлены на российском фармрынке, однако он хорошо известен им еще со времен СССР. «В какой-то момент мы были вынуждены прервать работу из-за экономической ситуации, но сейчас хотим вернуться сюда с новыми инвестициями», — отметил Патель. В настоящее время, добавил представитель Индии, ведутся переговоры о начале производства нескольких вакцин и биопрепаратов на территории России. Инвестиции индийской стороны в проект составят около 100 млн долл.

**Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, ампулы из стекла**

Выпуск посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей, а также ампул из стекла предприятиями отрасли снизился в

1,05 раза по сравнению с 2016 г. и составил 1144,682 млн шт. Наибольший объем производства этой продукции отмечался в Центральном федеральном округе 827,427 млн шт., или 72,28% от общего по России объема. Значительную долю занимает также Приволжский федеральный округ — 236,867 млн шт, или 20,69%. При этом во всех федеральных округах отмечалось увеличение их производства или соответствие уровню предшествующего года, кроме Центрального, Северо-Западного и Уральского.

### Автомобили скорой помощи

По автомобилям скорой медицинской помощи отмечалось значительное увеличение выпуска к уровню предыдущего года, в 8,55 раза. В отчетном периоде их произведено 188 шт. По выпуску этого вида продукции отчитался только Приволжский федеральный округ.

Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты

Производство изделий этой группы составило 389,982 млн шт., что в 1,19 раза ниже уровня предшествующего года. Основной объем производства приходится на Центральный и Приволжский федеральные округа — 199,220 млн шт. и 176,965 млн шт. соответственно, или 51,08% и 45,38% от общего по России объема. При этом увеличение производства этой продукции наблюдалось только в Уральском федеральном округе — в 1,17 раза.

### Обувь и стельки ортопедические

По обуви и стелькам ортопедическим отмечалось увеличение выпуска до 116,884 млн шт., или в 1,01 раза. Лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа — 99,53% от общего по России объема, или 116,341 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2016 г. в 1,01 раза. Наибольшее снижение производства к уровню прошлого года, в 1,5 раза, на-

блюдалось в Уральском федеральном округе.

### Линзы контактные и линзы для очков

Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов выпускались предприятиями четырех федеральных округов, производство которых снизилось к уровню предыдущего года в 1,15 раза, т. е. 82,0 тыс. шт. Основной объем приходится на Северо-Западный округ, доля которого составила 72,56% от общего по России выпуска. При этом снижение производства отмечалось во всех округах, кроме Уральского федерального округа, который увеличил выпуск линз в 1,05 раза.

### Очки и аналогичные оптические приборы

По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам отмечалось значительное увеличение выпуска до 944,937 тыс. шт., или в 1,24 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа — 84,43% от общего по России объема, или 797,797 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2016 г. в 1,31 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось увеличение производства к уровню прошлого года, кроме Северо-Западного и Южного. Наибольший прирост отмечался в Северо-Кавказском федеральном округе в 1,34 раза.

### Оправы и арматура для очков

По оправам и арматуре для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов отчитались только предприятия Центрального федерального округа. Их производство снизилось по сравнению с предшествующим годом в 1,05 раза до 7,967 тыс. шт.

## кроме того...

### Рост передозировок опиоидами повлиял на продолжительность жизни американцев

Злоупотребление опиоидными анальгетиками вошло в число ведущих причин смертности в США и стало самым значительным фактором, негативно влияющим на показатель ожидаемой продолжительности жизни населения страны. К такому выводу пришли специалисты Центров профилактики заболеваний в результате изучения статистики смертности за период с 2000 по 2015 г. Результаты анализа изложены в Journal of the American Medical Association. В целом в течение 2000—2015 гг. ожидаемая продолжительность жизни американцев при рождении увеличилась на 2 года — с 76,8 до 78,8 годы. Причиной положительной тенденции стало сокращение смертности от таких причин, как сердечно-сосудистые заболевания, нарушения мозгового кровообращения, онкологические заболевания, сахарный диабет, грипп, пневмония, хронические заболевания нижних дыхательных путей и др. В то же время в стране был зафиксирован рост смертности от таких причин, как несчастные случаи, болезнь Альцгеймера, самоубийство, хронические заболевания печени и сепсис. Однако больше всего возросло число летальных исходов, связанных с отравлениями лекарственными средствами. В течение отчетного периода этот показатель утроился — с 17,4 тыс. в 2000 г. до 52,4 тыс. в 2015 г. Адаптированный к возрасту уровень смертности от этой причины увеличился с 6,2 до 16,3 на 100 000 населения. При этом подавляющее большинство смертей, связанных с лекарственными средствами, — 96% — обусловлены именно злоупотреблением опиоидными препаратами. По подсчетам специалистов CDC, резкое увеличение числа отравлений лекарствами привело к сокращению итогового показателя ожидаемой продолжительности жизни на 0,28 года. Из них 0,21 года приходится именно на смерти в результате отравления (передозировка) опиоидами. Авторы исследования отмечают, что реальная доля связанных с опиоидами смертей среди летальных отравлений лекарствами может оказаться еще более значительной, поскольку приблизительно в 25% свидетельств о смерти, на основании которых строились их подсчеты, названия лекарственных препаратов, вызвавших отравление, не уточнялись.

### ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за I полугодие 2016 года. Ремедиум, 2016, 9: 78-82.



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-9-61-64

# Финансовые результаты

## ОТРАСЛИ ЗА I КВАРТАЛ 2017 ГОДА

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

### ● ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЦИФРАХ И ФАКТАХ

В результате хозяйственной деятельности за I квартал 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и др. обязательных платежей) в размере 4,907 млрд руб., что в 1,01 раза ниже уровня предыдущего года (табл. 1—3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,01 выше уровня прошлого года и составила 3,420 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,13 раза и оказались на уровне 1,203 млрд

### Ключевые слова:

*медицинская промышленность, промышленность медицинских изделий, медицинская техника, медицинские изделия, предприятия, анализ, финансовое состояние, финансовые результаты*

руб. Данная ситуация привела к существенному снижению прибыли от продаж, в 1,80 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 7,43 раза прибыли до налогообложения. При этом рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась на 4,49 пункта и составила 5,78%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве снизился на 7,25 пункта и оказался на уровне 57,97%.

## SUMMARY

**Keywords:** Medical industry, medical industry, medical equipment, medical products, enterprises, analysis, financial condition, financial performance

The analysis of the financial state of the industry was carried out according to the state statistical records of the form P-3, Information on the financial status of the company (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

Q1 OF 2017. INDUSTRY FINANCIAL RESULTS.

### ● 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 — 52,37%, или 6082,424 млн руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности, обеспеченной векселями, а также задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,17 и 0,01% соответственно. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности — 0,72 и 98,18% соответственно.

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %
	I кв. 2016 г.	I кв. 2017 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	4964,163	4907,159	98,85
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	3385,409	3420,261	101,03
Коммерческие и управленческие расходы	1069,066	1203,268	112,55
Прибыль от продаж	509,688	283,630	55,65
Выручка от продажи основных средств	71,602	60,390	84,34
Прибыль до налогообложения за период с начала года	362,367	48,764	13,46
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	65,22	57,97	-7,25
Рентабельность продаж (%) *	10,27	5,78	-4,49

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		
	I квартал			I квартал		Прирост/спад, пункты
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Внеоборотные активы, в т. ч.	8712,832	9543,026	109,53	100,0	100,0	0
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	592,446	756,656	127,72	6,80	7,93	1,13
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	0,342	0,357	104,39	0,06	0,05	-0,01
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	4663,966	5089,053	109,11	53,53	53,33	-0,20
— из них земельные участки и объекты природопользования	105,985	194,707	183,71	2,27	3,83	1,55
— незавершенные капитальные вложения	848,439	1037,789	122,32	9,74	10,87	1,14
— прочие	2607,981	2659,528	101,98	29,93	27,87	-2,06
Оборотные активы, в т. ч.	22957,584	26285,569	114,50	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	8196,296	9824,910	119,87	35,70	37,38	1,68
— производственные запасы	4699,878	5335,048	113,51	57,34	54,30	-3,04
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	1186,484	1704,115	143,63	14,48	17,34	2,87
— готовая продукция	1661,448	1871,533	112,64	20,27	19,05	-1,22
— товары для перепродажи	482,437	691,908	143,42	5,89	7,04	1,16
— прочие запасы	166,049	222,306	133,88	2,03	2,26	0,24
— НДС по приобретенным ценностям	213,024	209,196	98,20	0,93	0,80	-0,13
— краткосрочные финансовые вложения	1983,839	1153,554	58,15	8,64	4,39	-4,25
— денежные средства	2320,137	3138,060	135,25	10,11	11,94	1,83
— прочие	10244,288	11959,849	116,75	44,62	45,50	0,88
Капитал и резервы (собственные средства)	-	23802,030	-	-	-	-

Источник: Росстат

В структуре кредиторской задолженности преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность — 49,69% и 40,76% соответственно, или 3184,899 и 2612,763 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 5,78%, или 370,240 млн руб. Доли просрочен-

ной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — на уровне 3,22 и 96,59% 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 — 53,33%, или 5089,053 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,09 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 0,20 пункта.

Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 1,14 пункта до 10,87%. Существенно увеличился, в 1,28 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов — на 1,13 пункта. Незначительное увеличение объема, в 1,02 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 27,87%, а снижение их доли — 2,06 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 37,38%, или 9824,910 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,20 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов — на 1,68 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию — 54,30 и 19,05% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,35 раза и составил 3138,060 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 11,94%, т. е. на 1,83 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 4,25 пункта до 4,39%. Увеличился в 1,17 раза объем прочих оборотных активов, а их доля — на 0,88 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 23,802 млрд руб.

### ● ОЦЕНКА УРОВНЕЙ

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

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки		
Наименование показателей	I квартал 2017 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб., из них	5282,222	100,00
Россия	5069,343	95,97
Другие страны СНГ — всего, из них:	101,746	1,93
– Азербайджан	0,854	0,84
– Армения	0,053	0,05
– Беларусь	25,320	24,89
– Казахстан	52,425	51,53
– Киргизия	3,907	3,84
– Молдова	0,207	0,20
– Таджикистан	0,000	0,00
– Туркмения	0,000	0,00
– Узбекистан	5,886	5,78
– Украина	13,094	12,87
Страны дальнего зарубежья, из них:	111,133	2,10
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	-
– Литва	0,000	-
– Эстония	0,000	-
– Другие страны дальнего зарубежья	111,133	100,00
Россия и страны СНГ	5171,089	97,90
Страны ЕАЭС, из них:	81,705	1,55
– Армения	0,053	0,06
– Беларусь	25,320	30,99
– Казахстан	52,425	64,16
– Киргизия	3,907	4,78
Россия и страны ЕАЭС	5151,048	97,52

Источник: Росстат

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 ра-

вен 100%. Для промышленности медицинских изделий по результатам I квартала 2017 г. его значение — 50,53%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 66,43%.

Коэффициент маневренности, указывающий, какая часть собственного капитала вложена в оборотные средства, т. е.

в наиболее маневренную часть активов. Уровень этого коэффициента зависит от характера деятельности предприятия: в фондоемких производствах его нормальный уровень должен быть ниже, чем в материалоёмких, т. к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских изделий за I квартал 2017 г. его значение составило 59,91%. 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 — 54,25%.

### Уровень платежеспособности

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

эффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских изделий по результатам I квартала 2017 г. его значение — 40,72%.

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 148,92%.

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

2017 г. его значение составило 249,42%, т. е. выше нормативного.

### ● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За I квартал 2017 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 5,282 млрд руб., в т.ч. в Россию 95,97% от общего объема отгруженной продукции, или 5,069 млрд руб., в другие страны СНГ — 1,93%, или 101,746 млн руб., и страны дальнего зарубежья — 2,10%, или 111,133 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 51,53%, или 52,425 млн руб., удельный вес Беларуси — 24,89%, или 25,320 млн руб., а Украины — 12,87%, или 13,094 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 81,705 млн руб., или 1,55% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 64,16%, Беларусь — 30,99% и Киргизию — 4,78%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,52%, или 5,151 млрд руб.

### ● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I квартал 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж в 1,80 раза и прибыль до налогообложения — в 7,43 раза, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась — на 4,49 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений.



### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли за I квартал 2016 года. Ремедиум, 2016, 9: 83-86.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

10.21518/1561-5936-2017-9-65-68

# Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за июнь — август 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.

● **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА  
РФ ОТ 28 ИЮНЯ 2017 ГОДА  
№ 305-ЭС17-7318 ПО ДЕЛУ  
№ А40-120703/2016**

Определение содержит вывод суда о возможности объединения в один лот препаратов с разной дозировкой.

**Предыстория.** Министерство здравоохранения РФ (далее — министерство) провело в 2016 году аукцион на поставку лекарственного препарата «Глатирамера ацетат», установив требование к дозировке: «20 мг/мл и/или 40 мг/мл». Производитель препарата (далее — производитель) предложил к поставке препарат с дозировкой 20 и 40 мг/мл. Однако в аукционе победил участник, предложивший препарат в дозировке только 20 мг/мл (далее — победитель). Производитель обратился в суд с иском о признании незаконным объединения в один лот препаратов с разной дозировкой, а также о признании аукциона недействительным.

**Выводы суда.** Суд первой инстанции отказал в удовлетворении заявленных требований. Апелляционный суд отменил решение суда первой инстанции, усмотрев в действиях министерства нарушение законодательства о защите конкуренции. Суд округа поддержал выводы суда первой инстанции. Верховный суд согласился с выводами судов первой и кассационной инстанции. Суд первой инстанции указал, что контроль (надзор) за соблюдением законодательства о государственных закупках осуществляется Федеральной антимонопольной службой России (далее — ФАС России). Министерством было направлено письмо от 5 февраля 2016 года № 194/25-2 с просьбой дать разъяс-

**Ключевые слова:**

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

нения о возможности не учитывать кратные дозировки лекарственных препаратов с МНН «Глатирамера ацетат» 20 мг/мл и 40 мг/мл, а также размещать заказы разными лотами при централизованной закупке указанных лекарственных препаратов. Однако, по мнению ФАС России, лекарственные препараты с одинаковыми МНН, взаимозаменяемыми лекарственными формами, взаимозаменяемыми дозировками и разными торговыми наименованиями для целей государственных закупок следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам. На основании анализа данных обстоятельств суд первой инстанции сделал вывод об отсутствии

нарушений при включении в один лот разных дозировок препарата. Суды первой и кассационной инстанции не приняли довод производителя о том, что в рамках проведения аукциона при поставке препарата с дозировкой 20 и 40 мг/мл государственному заказчику были предложены более выгодные условия. Согласно представленным в судебном разбирательстве расчетам, предложение производителя поставить препарат в дозировке 20 и 40 мг/мл позволяло обеспечить годовую потребность в препарате с МНН «Глатирамера ацетат» для 13 134 пациентов, в то время как предложение победителя аукциона — для 11 994 пациентов. При этом в расчете на одного пациента расходы государства, если бы государственный контракт был заключен с производителем, оказались бы на 18% ниже, чем при заключении государственного контракта с победителем аукциона.

**Рекомендации участникам рынка.**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в рамках данного разбирательства был применен подход, согласно которому предложения участников аукциона сопоставляются формально без учета возможной дополнительной выгоды для заказчика. Данную практику необходимо учитывать в том числе в рамках обсуждения «инновационных» форм контрактов в фармацевтическом секторе.

● **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО  
СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА  
ОТ 11 ИЮЛЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ  
№ А27-19494/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении возможности установления в аукционной документации остаточного срока годности в процентах.

**Предыстория.** В августе 2016 года областное бюджетное учреждение здра-

## SUMMARY

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

The monthly review reviewed forensic practices in the production and treatment of medical products to help industry professionals avoid mistakes in solving similar problems.

The material is prepared by **Maria BORZOVA**, law firm Vegas-Lex. **SUMMARY OF COURT PRACTICE IN THE PRODUCTION AND TREATMENT OF MEDICAL PRODUCTS, JUNE-AUGUST 2017.**

воохранения (далее — учреждение) разместило извещение о проведении аукциона на поставку лекарственных средств.

На действия заказчика была подана жалоба в антимонопольный орган. Антимонопольный орган заключил, что установленные заказчиком требования о поставке лекарственных средств определенной дозировки, фасовки и срока годности, выраженного в процентах, ограничивают количество участников закупки. Учреждение не согласилось с выводами антимонопольного органа и обратилось в суд.

**Выводы суда.** Суды трех инстанций пришли к выводу о соответствии описания объекта закупки потребностям заказчика.

Учреждение указало на то, что соответствующие препараты были необходимы в заявленной фасовке, поскольку отпускаются на каждое отделение из аптеки отдельными упаковками, которые нельзя делить. Дозировка лекарственных средств была определена заказчиком с учетом продолжительности курса лечения согласно инструкциям по медицинскому применению препаратов. В отношении установления остаточного срока годности в процентах суды указали следующее.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2000 года № 340 «О введении форм федерального государственного статистического наблюдения за закупкой, продажей и запасами жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и фактическими ценами на них», учету подлежат лекарственные средства с остаточным сроком годности, выраженном в процентах.

В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15 июня 2006 года № 04И-495/06 «О мониторинге цен на лекарственные средства в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения» остаточный срок годности также определен в процентах.

Учитывая отсутствие законодательно установленного запрета на исчисление остаточного срока годности лекарственных средств в процентах, суды трех

инстанции сделали вывод о том, что установление требования «остаточный срок годности не менее 60%» было правомерным.

**Рекомендации участникам рынка.** Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что правомерная практика в отношении правомерности установления остаточного срока годности в процентах не является единообразной. Несмотря на позицию антимонопольного органа, суды зачастую встают на сторону заказчика и признают установление остаточного срока годности в процентах правомерным. В то же время в административной практике часто встречается противоположное толкование.

### ● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ВОЛГО-ВЯТСКОГО ОКРУГА ОТ 13 ИЮЛЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ № А43-26732/2016

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка классификации имплантатов для остеосинтеза с применением таможенных кодов.

**Предыстория.** Импортер представил в таможенный орган декларацию на имплантаты для остеосинтеза, произведенные из титанового сплава. В состав ввезенного товара входили в том числе гайки и шайбы для фиксации металлоконструкций при переломах и других дефектах костной ткани. Импортер указал в таможенной декларации классификационный код товара — 9021 90 900 9 товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (далее — ТН ВЭД). При применении данного таможенного кода была заявлена ставка ввозной таможенной пошлины 5%.

В ходе проведения таможенного контроля таможенный орган принял решение о классификации ввезенного товара по товарной подпозиции 8108 90 900 9 ТН ВЭД. Таможенный орган применил ставку ввозной таможенной пошлины 15%.

Импортер не согласился с решением таможенного органа и обратился в суд. Выводы суда. Суды трех инстанций поддержали позицию импортера.

Суды установили, что в товарной позиции 9021 ТН ВЭД термин «приспособ-

ления ортопедические» означает приспособления для предотвращения или коррекции телесных деформаций; или поддержки или фиксации частей тела после болезни, операции или повреждения.

На основании пояснений к ТН ВЭД суды пришли к выводу, что в примененную импортером товарную позицию 90 ТН ВЭД включаются пластины, штифты и т. д., которые вводятся внутрь человеческого тела хирургами для удержания в соединенном виде двух частей сломанной кости или для аналогичного лечения переломов.

Суды оценили все представленные доказательства, в том числе регистрационное удостоверение на медицинское изделие, из которого следовало, что ввезенные импортером гайки и шайбы являются частью имплантатов для внутреннего остеосинтеза. Согласно представленному импортером описанию спорных товаров, соответствующие приспособления и изделия используются исключительно в медицинских целях и применяются в комплекте с наборами инструментов, которые производятся компанией-производителем данных медицинских изделий.

Суды трех инстанций пришли к выводу о том, что ввезенный импортером товар является медицинским изделием (частью медицинского изделия), имплантируемым в тело человека «для компенсации дефекта органа». В связи с этим суды заключили, что импортер применил верный классификационный код.

**Рекомендации участникам рынка.** Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что при рассмотрении споров о классификации медицинских изделий суды исходят из комплексного анализа ситуации. Суды анализируют, представлено ли на ввезенный товар регистрационное удостоверение, а также исследуют назначение товара и порядок его применения в медицинских целях. Суды зачастую принимают сторону импортера по спорам о таможенной классификации ввезенных медицинских изделий, если импортер подтверждает назначение медицинского изделия и представляет суды подтверждающие документы.

● **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕРХОВНОГО СУДА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 14 ИЮЛЯ  
2017 ГОДА № 303-КГ17-8094  
ПО ДЕЛУ № А73-9479/2016.**

Определение содержит вывод суда в отношении выражений, которые не могут быть использованы в рекламных слоганах аптечных организаций.

**Предыстория.** В антимонопольный орган в апреле 2016 года поступила жалоба на действия аптечной сети по размещению рекламы со слоганом «Аптека Миницен. Лекарства со склада» на рекламных конструкциях и на автобусных билетах.

По мнению заявителя жалобы, использование указанного слогана являлось актом недобросовестной конкуренции. Согласно доводам жалобы, слоган создавал впечатление о том, что в аптечной сети лекарственные препараты реализуются по минимальным и оптовым ценам (со склада, то есть с минимальными наценками и без розничных наценок).

По результатам рассмотрения дела антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Аптечная сеть не согласилась с выводом антимонопольного органа и обратилась в суд.

Выводы суда. Верховный Суд РФ поддержал нижестоящие суды и согласился с выводами антимонопольного органа.

Суды отклонили довод аптечной сети о том, что размещение слогана «Аптека Миницен. Лекарства со склада» на наружных конструкциях и на автобусных билетах не являлось рекламной, а служило средством индивидуализации «бренда».

Суды заключили, что обозначение «Аптека Миницен» представляет собой словосочетание, в котором словесные элементы связаны между собой по смыслу и грамматически. Слово «аптека» указывает на видовое наименование предприятия, в котором продаются или изготавливаются лекарства, лечебные средства, предметы санитарии и гигиены. Слово «Миницен», означающее «очень маленький», указывает на денежное выражение стоимости товара. Таким образом, суды пришли к выводу, что совместное использование словосочетания «Аптека Миницен» воспринималось потребителем имен-

но как возможность купить в указанном месте лекарства по минимальным ценам.

Далее в целях проверки достоверности использованного слогана суды проанализировали данные мониторинга розничных цен на препараты по состоянию на конец марта 2016 года. Данные были получены антимонопольным органом в рамках проведенной ранее проверки достоверности информации, содержащейся в рекламе «Аптека низких цен. У нас дешевле».

На основании представленных антимонопольным органом данных было установлено, что цены на лекарственные препараты, реализуемые в соответствующей сети аптек, нельзя было отнести к минимально низким по сравнению с иными аптеками города.

Анализ ценовой информации производился антимонопольным органом в рамках рассмотрения дела по признакам нарушения законодательства о рекламе. Суды подтвердили, что в этом случае анализ цен на лекарственные препараты должен быть проведен с позиции обычного потребителя, не обладающего специальными знаниями. В связи с этим суды заключили, что антимонопольный орган при анализе цен правомерно использовал метод простого сравнения величины цен на препараты в различных аптеках в определенный период времени.

Также суды отклонили доводы аптечной сети о некорректности сравнения цен только по наименованию лекарственного препарата, без указания производителя и страны производства. Суды указали, что с точки зрения обычного потребителя из содержания рекламы не усматривалось, что аптека предлагает минимальные цены на препараты применительно к конкретному производителю.

Таким образом, суды (в том числе Верховный Суд РФ) подтвердили, что при размещении слогана «Аптека Миницен. Лекарства со склада» было допущено нарушение требований законодательства о рекламе.

**Рекомендации участникам рынка.**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что правоприменительная практика в отношении использования таких слоганов, как «Ап-

тека низких цен», «Аптека Миницен», «Лекарства со склада» является достаточно единообразной. При использовании соответствующих слоганов аптечными организациями велик риск выявления нарушения законодательства о рекламе.

● **ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО  
СУДА МОСКОВСКОГО ОКРУГА  
ОТ 17 ИЮЛЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ  
№ А41-82628/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении порядка таможенной классификации косметической продукции.

**Предыстория.** Импортер задекларировал товар «изделие медицинского назначения — имплант на основе гиалуроновой кислоты вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики». Декларантом был заявлен таможенный код: 9021399000 ТН ВЭД — «части тела искусственные прочие».

Таможенный орган принял решение о неправомерной классификации ввезенного товара. По мнению таможенного органа, товар подлежал классификации в товарной подсубпозиции: 3304990000 ТН ВЭД — «гели для подкожных инъекций для удаления морщин и улучшения формы губ (включая гели, содержащие гиалуроновую кислоту)».

Посчитав выводы таможенного органа неправомерными, импортер обратился в суд.

**Выводы суда.** Суды трех инстанций поддержали позицию таможенного органа.

Суды установили, что задекларированный товар представлял собой биополимерный материал в виде прозрачного вязкоэластичного геля на основе гиалуроновой кислоты. Товар был предназначен для введения в подкожную ткань для изменения контуров лица, коррекции впадин, складок и морщин.

Исходя из описания товара суды установили, что спорный товар не являлся искусственной частью тела человека. Суды также подтвердили, что товар не являлся лекарственным препаратом, так как не обладал фармакологической активностью.

Суды пришли к выводу о том, что отнесение ввезенного товара к товарной позиции 9021 ТН ВЭД — «части тела искусственные» противоречило бы ос-

новым правилам интерпретации товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности. Суды указали, что к искусственным частям тела относятся изделия полностью или частично заменяющие дефектные части тела, которые обычно напоминают части тела по внешнему виду.

Таким образом, суды не нашли оснований для удовлетворения заявленных требований.

#### **Рекомендации участникам рынка.**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что при импорте косметических средств в процессе декларирования необходимо избегать терминологического и иного смешения с продукцией медицинского назначения.

#### **● ПОСТАНОВЛЕНИЕ АРБИТРАЖНОГО СУДА ЗАПАДНО-СИБИРСКОГО ОКРУГА ОТ 18 ИЮЛЯ 2017 ГОДА ПО ДЕЛУ № А70-14512/2016**

Постановление содержит вывод суда в отношении формирования закупочной документации на поставку инсулина для больных, продолжающих лечение указанным препаратом.

**Предыстория.** Государственный заказчик разместил извещение о проведении аукциона на поставку инсулина для отдельных категорий граждан, имеющих право на получение мер социальной поддержки. В закупочной документации были установлены требования к составу инсулина и требования о совместимости картриджей инсулина с определенным устройством введения. При этом препарат закупался для продолжения лечения пациентов, ранее получавших инсулин указанного состава.

Один из участников рынка обратился в антимонопольный орган с жалобой на действия заказчика при проведении данного электронного аукциона. Антимонопольный орган пришел к выводу, что заказчиком были установлены требования к товару, ограничивающие количество участников закупки.

Заказчик не согласился с выводами антимонопольного органа и обратился в суд.

**Выводы суда.** Суды трех инстанций удовлетворили требование заказчика. Суды пришли к выводу, что формирование документации на закупку инсулина

осуществлялось в целях достижения максимального результата лечения пациентов, больных сахарным диабетом. Суды установили, что препараты инсулина различных торговых наименований несовместимы и неважнозаменимы, поскольку обладают различными фармакологическими свойствами и действием. При этом перевод пациента с одного типа или препарата инсулина на другой производится исключительно по медицинским показаниям и осуществляется под наблюдением врачей. Суды также установили, что использование шприц-ручки для введения инсулина возможно только с определенными картриджами. Использование картриджей других производителей может привести к неточной дозировке препарата.

Суды пришли к выводу, что заказчик правомерно сформировал требования аукционной документации. По мнению судов, иной подход к лечению указанных больных, в том числе периодическая смена инсулинов конкретных торговых наименований, может привести к значительным осложнениям в процессе лечения. Суды также указали на правомерное использование заказчиком торгового наименования инсулина и ссылки на адаптивность к имеющимся у пациентов шприц-ручкам. Иное, по мнению судов, могло привести к поставке лекарственных средств, не соответствующих потребностям заказчика и больных сахарным диабетом.

#### **Рекомендации участникам рынка.**

Участникам рынка необходимо обратить внимание на то, что в 2017 году уже было принято несколько судебных решений, свидетельствующих о правомерности закупки инсулинов по торговым наименованиям, а также о правомерности включения в закупочную документацию требования о совместимости инсулина с определенным устройством введения. В частности, см. аналогичное толкование в Постановлении Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 3 августа 2017 года по делу № А70-14509/2016.

Материал подготовлен  
**Марией БОРЗОВОЙ,**  
юридическая фирма «Вегас-Лекс»

## *кроме того...*

**Более 400 тыс. врачей и более 500 млн пациентов в мире отдадут предпочтение гомеопатии**

Эти цифры были озвучены в ходе сентябрьской встречи руководства компании «Буарон» с журналистами отраслевых и деловых СМИ, посвященной месту гомеопатии в международной и российской практике, а также текущей ситуации на рынке гомеопатических средств. По словам Валери Пуансо, уполномоченного генерального директора группы «Буарон», гомеопатические средства наиболее популярны в Германии, Франции, Бразилии, Швейцарии, Бельгии, Румынии, Чехии и ряде других стран. Более 200 тыс. врачей-гомеопатов сегодня работают в Индии. Сильная гомеопатическая школа создана в Болгарии. В некоторых странах, например Швейцарии, Германии, Франции, Болгарии, Бельгии, оплата гомеопатического лечения осуществляется за счет средств государственной системы медицинского страхования либо частных страховых компаний. Чаще всего гомеопатические средства применяются при мышечных болях, инфекциях верхних дыхательных путей, различных тревожных состояниях, а также для снижения побочных эффектов химиотерапии и радиотерапии (тошнота, грибковые поражения ротовой полости и т.д.). Так, например, во Франции с этой целью около трети онкологических пациентов принимают гомеопатические препараты по рекомендации врача. «Годовой оборот гомеопатических средств в Евросоюзе превышает 1 млрд евро, – сообщила Ирина Никулина, генеральный директор компании «Буарон» в России. – В сегменте ОТС на их долю приходится более 6% в денежном выражении». В России рынок этих препаратов сравнительно невелик. Данный сегмент представлен продукцией 28 производителей и оценивается в 8 млрд руб. При этом 3 из топ-5 гомеопатических препаратов, представленных в России, производятся компанией «Буарон». Согласно исследованию «Выбор первостольника», проведенному в марте 2017 г., наибольшим спросом в аптеках пользуется препарат Оциллококцинум, о чем заявили 25% опрошенных фармацевтов. На встрече также поднимался вопрос доказательной базы эффективности применения гомеопатических средств. По словам экспертов, за последние 12 лет компания провела более 40 клинических исследований (КИ) и наблюдений в России, 5 из них – по протоколу двойного слепого плацебо-контролируемого КИ. Результаты некоторых из них были обнародованы на международных конгрессах, а препарат Оциллококцинум стал первым гомеопатическим противогрибковым ЛС, включенным в исследовательскую базу Cochrane.

Ab hoc et ab hac.  
О том о сем.

# 5. фармност



14.02.03. *Общественное  
здоровье и здравоохранение*

14.04.03. *Организация  
фармацевтического  
дела*

## ТРЕЙД-ИНФО



• *Возможности повышения  
репродуктивного потенциала —  
экспертный взгляд на проблему*

• *Импортозамещение-2017: предварительные  
итоги национальной стратегии*



## ТОП-ПОЗИЦИИ



• *Показатели ведущих мировых  
и отечественных производителей  
и дистрибьюторов*



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

# Возможности повышения

## РЕПРОДУКТИВНОГО ПОТЕНЦИАЛА — ЭКСПЕРТНЫЙ ВЗГЛЯД НА ПРОБЛЕМУ

Более 600 российских и зарубежных специалистов приняли участие в юбилейном X Общероссийском научно-практическом семинаре «Репродуктивный потенциал России: версии и контрверсии», проходившем в сентябре в Сочи, чтобы узнать последние новости в сфере репродуктологии и неонатологии, поделиться собственным клиническим опытом, найти ответы на многие актуальные вопросы. Среди наиболее обсуждаемых тем мероприятия — отношение врачей и пациенток к гормональной контрацепции, заблуждения и реальные возможности, которые появляются у женщин, применяющих данные средства защиты от нежелательной беременности.

### ● В ПЛЕНУ СТЕРЕОТИПОВ

Участники семинара констатировали, что в отличие от стран Запада в России роль гормональной контрацепции остается недооцененной, тогда как она не только успешно выполняет защитную функцию, но и поддерживает женское репродуктивное здоровье, снижая количество менструаций. Согласно современным представлениям, ежемесячные менструации не физиологичны для женщин и являются фактором риска дисгормональных заболеваний. Кроме того, менструация оказывает негативное влияние на повседневную жизнь: мешает работе, занятиям спортом, сексуальной активности.

**Кирилл Родин**, руководитель практики информационной политики и информационных технологий ВЦИОМ, привел данные опроса более 1200 женщин репродуктивного возраста, проведенного в апреле 2017 г. по инициативе компании «Гедеон Рихтер» в рамках проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер». Выяснилось, что большинство опрошенных применяют барьерные методы контрацепции. На втором месте находятся гормональные контрацептивы, которым отдают предпочтение порядка 40% респондентов. При этом 92% из них используют таблетированные гормональные контрацептивы, 20% — спирали, 2% — пластыри. Отвечая на вопрос «Планируете ли вы в ближайшие 3 года применение гормональных препаратов для защиты



от нежелательной беременности?», положительно («да» и «скорее да») ответили 32% опрошенных, «при наличии диагностированного заболевания» — 53%. Респонденты назвали несколько причин, по которым они не готовы использовать гормональные контрацептивы. В первую очередь это боязнь побочных эффектов. Женщины также отказываются от данного вида контрацепции, если их устраивает другой, негормональный метод контрацепции; когда они пытаются забеременеть, беременны или кормят грудью; не ведут половую жизнь или не имеют постоянного партнера; не могут выбрать подходящий препарат; стоимость контрацептивов выше, чем они могут себе позволить; по религиозным соображениям. Что характерно, среди женщин, посещавших гинеколога в течение последних 3 лет, 71% отметили, что врач не назначал им гормональные препараты. Респонденты выбрали конкретный

препарат исходя из отзывов в Интернете (посещая форумы и медицинские сайты) — 24%, по рекомендации фармацевта (24%), самостоятельно изучив инструкции аналогичных препаратов (20%) и т. д. Только 7% руководствовались советом врача.

Эксперты сошлись во мнении, что более активному применению гормональной контрацепции мешает гормонофобия как пациенток, так и врачей. При этом отмечалось, что ее развитие во многом связано со значительным количеством негативной информации о гормонах, доступной в Интернете. Характер таких сообщений можно объяснить тем, что в сети чаще размещают сообщения люди, чем-то недовольные, столкнувшиеся с какими-то проблемами.

По мнению **Виктора Радзинского**, заведующего кафедрой акушерства и гинекологии с курсом перинатологии Медицинского института РУДН, наиболее активно современными методами контрацепции сегодня пользуются девушки в возрасте до 17 лет. Об этом свидетельствует значительное снижение количества абортс у данной возрастной группы — с 14 до 1% за последние 15 лет. Скорее всего, это обусловлено повышением их информированности о существующих методах контрацепции, в котором существенную роль играет Интернет. Иная ситуация у женщин 18—45 лет, на которых приходится основная часть абортс. Они тоже обращаются за информацией к Интернету, но их в большей степени интересуют сообщения, направленные против применения гормональной контрацепции.

«Женщины отказываются от гормональной контрацепции, потому что боятся непознанного и верят разным домыслам, например, что, принимая комбинированные оральные контрацептивы (КОК), они рискуют умереть от тромбо-

за», — считает Марина Хамошина, профессор кафедры акушерства и гинекологии с курсом перинатологии медицинского факультета Медицинского института РУДН. — Но ведь от тромбоза можно умереть и без контрацептивов. Причем при приеме некоторых ЛС эта вероятность выше в несколько раз. Еще одно заблуждение связано с ожирением, к которому якобы приводит прием КОК. С одной стороны, данный метод защиты от нежелательной беременности действительно может способствовать увеличению массы тела, поскольку подавляется овуляция, но с другой — прибавка веса в данном случае обусловлена только задержкой жидкости в организме. Поэтому женщине достаточно просто изменить свое пищевое поведение, контролировать его, и тогда никакого ожирения у нее не будет. Но самый главный миф — необходимость

делать перерывы в приеме противозачаточных средств, чтобы снизить побочные эффекты. Такие перерывы не лучшим образом сказываются на здоровье женщины, поскольку каждый раз, когда она начинает или прекращает прием КОК, ее репродуктивная система испытывает стресс, адаптируясь к новым условиям. Это то же самое, как мчаться на машине со скоростью 200 км/ч, потом резко затормозить до нуля и снова развить скорость до 200 км/ч.

Что касается врачей, которые негативно относятся к контрацепции, то, по мнению Марины Хамошиной, в данном случае они руководствуются не клиническим опытом, а выступают с позиции пациентки. Мысленно ставя себя на ее место, врач элементарно боится назначать средства, о которых не имеет полной информации.

«Если врач-гинеколог сама находится в репродуктивном периоде и сама принимает гормональную контрацепцию, то она с удовольствием консультирует женщин по данному поводу и назначает эти препараты, — полагает **Оксана Попова**, руководитель гинекологического направления московского представительства компании «Гедеон Рихтер».

— В свою очередь, те врачи, которые не имеют положительного опыта применения, уже не так активно ратуют за этот метод. Средний период приема гормональной контрацепции в России — 6 месяцев. Это говорит о том, что женщины испытывают дефицит правильного консультирования при назначении гормональной контрацепции».



Виктор Радзинский видит причину гормонофобии у врачей в том, что многие из них учились и начинали работать в те годы, когда применение гормонов подвергалось серьезной критике. Во многом это было обусловлено высокой ценой препаратов. Кроме того, широкое распространение получило мнение о том, что массовый прием контрацептивов приводит к уменьшению рождаемости. Поэтому в стране была развернута целенаправленная кампания по дискредитации гормональных препаратов.

### ● СПЕЦИАЛИСТЫ СОВЕТУЮТ

По словам Марины Хамошиной, гормональные контрацептивы, благодаря которым женщина сама решает, когда ей рожать, таят в себе огромные возможности. Наряду с выполнением защитной функции, они могут оказывать дополнительные полезные действия, например, способствовать очищению кожи от акне, помогать организму справиться с предменструальным синдромом, повышать сексуальность и т. д. В связи с этим особенно важна роль врача, который определит, какой именно препарат подходит пациентке.

«Мы со своей стороны делаем все возможное, чтобы помочь практикующим врачам грамотно консультировать пациенток, — сообщила Оксана Попова. — Помимо проведения наших образовательных программ для гинекологов, стараемся поддержать проекты, которые направлены на снижение барьера гормонофобии. В частности, в этом году наша компания поддержала выпуск книги о гормонах. В ней рассказывается о том, что вся женская жизнь, от рождения до заката, проходит именно на фоне гормональных изменений и женщина должна «дружить» со своими гормонами».

С ней согласился Кирилл Родин, предложивший в качестве рецепта для избавления от подобного рода страхов — проведение информационно-разъяснительной работы, просвещение населения.

«Необходим эффективный диалог между врачом и пациенткой, — уверен Виктор Радзинский.

— При этом мы должны учитывать, что за последнее время существенно изменились пользователи контрацепции и их менталитет. Сегодня мы имеем дело совсем с другими пациентками, чем 10 лет назад. Они могут перепроверить любую информацию, которую дает им врач. Они сомневаются, если им назначают чрезмерное с их точки зрения количество анализов, они активно задают вопросы и интересуются сутью назначений, стремясь к диалогу. Чтобы соответствовать их ожиданиям, нам, гинекологам, важно также начать перестраиваться, идти в ногу со временем и обладать самыми последними знаниями, а также лучше понимать то, что хотят пациентки. Тогда будет доверие, будет приверженность назначениям, будет большая эффективность в сохранении женского здоровья. Я уверен, что мы находимся на верном пути. И я рад, что в этом нас поддерживают другие участники рынка, как, например, это делает компания «Гедеон Рихтер», которая побуждает нас к активному мышлению».



Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

# Импортозамещение-2017:

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ИТОГИ НАЦИОНАЛЬНОЙ СТРАТЕГИИ

**В сентябре 2017 г. в г. Москве состоялся Первый национальный форум «Импортозамещение-2017». Мероприятие проходило по поручению правительства России при поддержке и активном участии отраслевых министерств и ведомств.**

**В**опросам импортозамещения в медицине и фармацевтике было посвящено отраслевое пленарное заседание и несколько секционных. Курс на импортозамещение в России был взят в 2014 г., когда началась активная реализация проектов согласно утвержденной ранее Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. О целевых результатах Стратегии напомнил в своем выступлении **Юрий Калинин**, председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, отметив, что к 2020 г. доля отечественных ЛС на рынке должна достигнуть 50% в стоимостном выражении. Кроме того, согласно Указу Президента РФ от 7 мая 2012 г. №598, объем производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов необходимо довести до 90% к 2018 г. По словам эксперта, падение курса рубля в 2015 г. поставило нашу страну в более сложное положение и несколько замедлило развитие фармацевтической отрасли. Однако итоги 2016 г. показали, что благодаря мерам, принятым правительством России для повышения конкурентоспособности нашей промышленности, мы успешно движемся к поставленной 6–7 лет назад цели. «Не остается сомнений в том, что мы сможем выполнить намеченный план, по крайней мере, в категории ЛС и обеспечить 50%-ную долю

присутствия на рынке отечественных лекарств, — подчеркнул Юрий Калинин. — Так, например, уже сегодня в России возможен выпуск по полному циклу препаратов инсулина в объеме, необходимом для полного покрытия потребности в них больных сахарным



диабетом. Аналогичная ситуация складывается в сегменте препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, в котором ЛС отечественного производства могут занять 80–90% рынка. Имеются все возможности для собственного выпуска отечественных препаратов на основе факторов свертывания крови». Значительный вклад в развитие фармацевтической промышленности вносит группа компаний «Фармасинтез», выступившая в качестве стратегического партнера Форума. Корпорация входит в первую десятку отечественных производителей в сегменте государственных закупок благодаря выпуску ряда ЛС для лечения социально значимых заболеваний. На заводах компании производится свыше 50% всех противотуберкулезных препаратов и 45% антиретрови-

русных ЛС, представленных на российском рынке.

Несмотря на достигнутые успехи, на пути к реализации стратегии остаются нерешенные вопросы и некоторые трудности. О проблемах импортозамещения в секторе госзакупок сообщила Анна Ермакова, советник директора Института госзакупок, руководитель Службы сертификации. Среди проблем, с которыми сталкиваются производители, она отметила сложности при получении сертификата СТ1, практику применения смешанных лотов, заключения дополнительных соглашений и др.

Непростой представляется задача импортозамещения изделий медицинского назначения (ИМН). Этому вопросу был посвящен доклад **Александра Шибанова**, председателя совета Медико-технического кластера Московской области, члена президиума Росмедпрома. Он отметил, что объем ежегодного импорта ИМН в нашу страну составляет около 250 млрд руб., то есть порядка

80% продукции в данном сегменте по-прежнему закупается за рубежом. Для преодоления сложившейся ситуации необходим поиск эффективных решений, одним из которых является создание медико-технических кластеров. По словам эксперта, особое внимание также следует уделить вопросу подготовки высококвалифицированных кадров и созданию необходимых условий для реализации отечественных ИМН. И конечно, ключевое значение имеет качество выпускаемой продукции.

Как подчеркнул **Дмитрий Павлюков**, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, количество незарегистрированных, фальсифицированных и контрафактных ИМН на российском рынке по-прежнему велико. В 2016 г.

Росздравнадзором было выявлено более 3 млн ИМН, запрещенных к обращению в Российской Федерации, а за первое полугодие 2017 г. — более 500 тыс. единиц незарегистрированной, недоброкачественной и фальсифицированной продукции. В то же время в качестве положительной тенденции эксперт отметил наблюдающийся в последнее время рост заявок на регистрацию и перерегистрацию ИМН, в том числе отечественного производства.

На Москву как на крупнейшего потребителя ЛС приходятся одни из самых емких поставок медикаментов для лечебных учреждений, о чем сообщил **Константин Кокушкин**, директор Государственного бюджетного учреждения «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы». «Финансирование лекарственного обеспечения в г. Москве в стационарах осуществляется за счет бюджета фонда обязательного медицинского страхования (ОМС), — отметил он. — В 2016 г. затраты по этой статье расходов составили порядка 9 млрд руб. На лечение социально значимых заболеваний в регионах из бюджета г. Москвы было выделено 24,3 млрд руб. Кроме того, препараты для лечения социально значимых заболеваний и ЛС, включенные в перечень 7 высокозатратных нозологий, приобретаются за счет средств федерального бюджета». Константин Кокушкин подчеркнул, что процесс импортозамещения является вопросом национальной безопасности и отметил устойчивый тренд к повышению доли отечественных ЛС на рынке.

Особое внимание в ходе проведения Форума было уделено аспекту государственной поддержки в реализации политики импортозамещения. Об инструментах стимулирования инвестиций в фармацевтическую отрасль в г. Москве рассказал **Леонид Кострома**, директор ГБУ «Городское агентство управления инвестициями» правительства Москвы. Среди них эксперт отметил введение новой модели поддержки промышленности и высоких технологий (постановление правительства Москвы №38-ПП), подразумевающей присвоение предприятиям особого стату-

са, а также введение для них налоговых и неналоговых льгот. На сегодняшний день поддержку в рамках данной программы уже получают 65 организаций. Другим важным инструментом становится возможность заключения долгосрочных контрактов со встречными инвестиционными обязательствами (офсетных контрактов, №44-ФЗ). Все больший масштаб приобретает проект по созданию специальных площадок со льготными условиями для локализации. По ситуации на 2017 г. в Москве открыто 29 технопарков и 2 технополиса. Кроме того, в столице появилась особая экономическая зона (ОЭЗ), представленная 4 площадками в г. Зеленограде и технополисом «Москва». На территории инновационного центра «Сколково» планируется строительство Международного медицинского кластера. Правительство Москвы готово оказывать и другие дополнительные меры поддержки, такие как, например, выделение целевых субсидий.

Определенные успехи в реализации политики импортозамещения достигнуты в регионах. Как отметил **Денис Салий**, первый заместитель руководителя ГКУ «Представительство Правительства Калининградской области при Правительстве Российской Федерации», в регионе уже имеются примеры успешного размещения фармацевтических производств. Например, здесь локализован выпуск продукции под брендом Мирамистин от компании «Инфамед К», и в скором времени появится возможность синтеза исходного сырья. «В последние годы мы наблюдаем существенный рост интереса от инвесторов, — отметил он. — Многие компании рассматривают Калининградскую область как один из приоритетных регионов для размещения своих производств. И это не только благодаря географическому расположению, но и вследствие того, что на территории области действует режим ОЭЗ». Эксперт также отметил существенный рост интереса со стороны инвесторов, которые планируют экспортировать свою продукцию на европейский рынок. Для них регион также удобен как в плане расположения, так и по условиям ведения бизнеса.



## кроме того...

### Вакцину против полиомиелита планируют получать из листьев табака

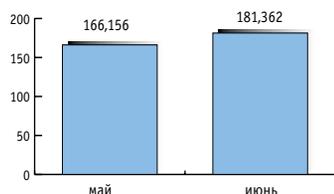
Группа исследователей из Центра Джона Иннеса (Норфолк, Великобритания) получила растения табака, способные в больших количествах вырабатывать белковые частицы, на основе которых может быть изготовлена противополиомиелитная вакцина. Генетический материал, кодирующий необходимые белковые последовательности, был встроен в структуру вирусов, размножающихся в растениях табака. После попадания в ткани растений вирусы запускают синтез белков, принадлежащих полиовирусу, а также сборку их в так называемые вирусоподобные частицы, представляющие собой белковую оболочку (капсид) вируса, лишенную генетической «начинки», и не способные к самостоятельному размножению. При введении в организм животных вирусоподобные частицы вызвали иммунную реакцию, которая приводила к формированию приобретенного иммунитета против дикого полиовируса. Помимо противополиомиелитной вакцины, аналогичным образом могут быть изготовлены вакцины для профилактики многих других угрожающих человечеству вирусных инфекций.

### Компания Mylan заплатит полмиллиарда долларов за неправильную заявку

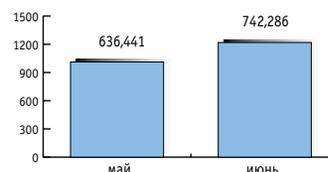
EpiPen — инъекционный препарат адреналина, предназначенный для экстренного применения при тяжелых аллергических реакциях, угрожающих развитием анафилактического шока. Конструкция шприц-ручки позволяет самостоятельно ввести лекарство с минимальными временными затратами, что имеет критическое значение при стремительном развитии анафилаксии. Эта особенность EpiPen позволила FDA зарегистрировать препарат как оригинальное лекарственное средство, несмотря на то, что действующее его вещество (адреналин) не является уникальным. Претензии Минюста США были связаны с тем, что при включении EpiPen в Medicaid препарат был заявлен как дженерик. Это значительно сократило размер обязательной скидки, которую должны предоставить производители ЛС государству. Фармкомпания Mylan NV достигла соглашения с Министерством юстиции США по урегулированию допущенного нарушения при включении препарата EpiPen в программу медицинского страхования Medicaid.

ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА ИЮНЬ 2017 г.

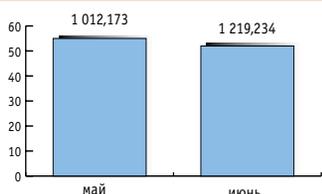
**РИСУНОК 1** Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.



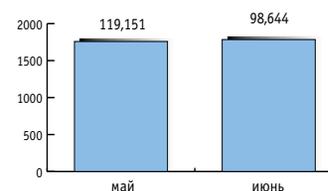
**РИСУНОК 6** Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.



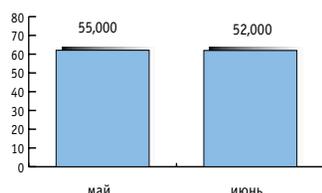
**РИСУНОК 2** Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.



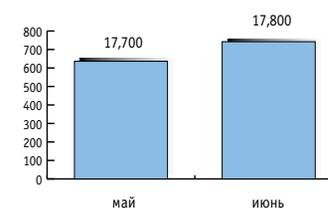
**РИСУНОК 7** Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.



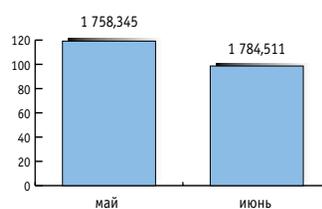
**РИСУНОК 3** Автомобили скорой медицинской помощи, шт.



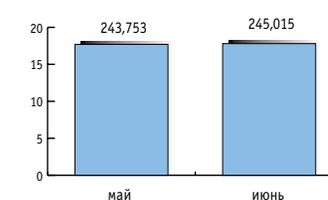
**РИСУНОК 8** Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.



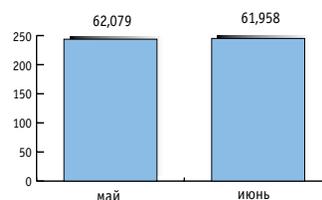
**РИСУНОК 4** Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.



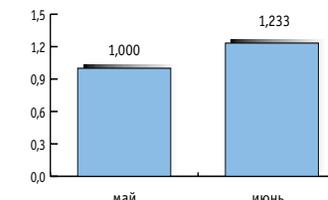
**РИСУНОК 9** Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.



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

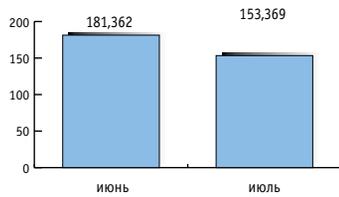
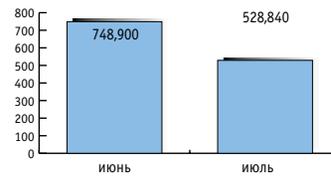
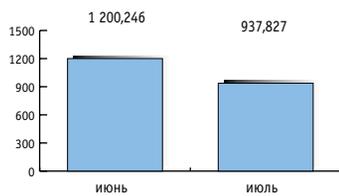
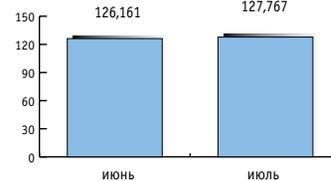
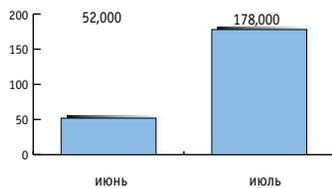
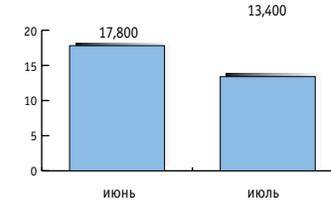
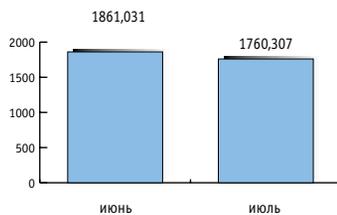
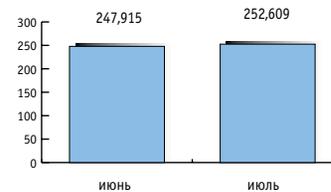
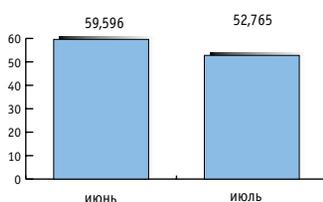
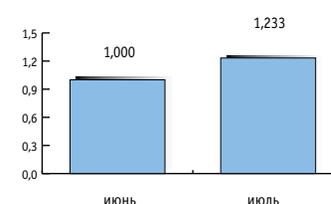


**РИСУНОК 10** Опоры и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

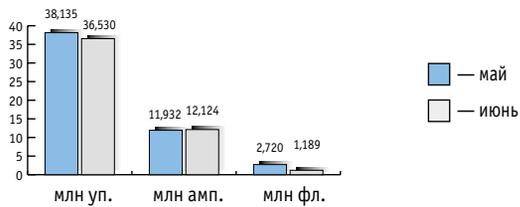
## ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА ИЮЛЬ 2017 г.

**РИСУНОК 1** Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.**РИСУНОК 6** Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.**РИСУНОК 2** Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.**РИСУНОК 7** Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.**РИСУНОК 3** Автомобили скорой медицинской помощи, шт.**РИСУНОК 8** Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.**РИСУНОК 4** Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.**РИСУНОК 9** Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.**РИСУНОК 5** Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.**РИСУНОК 10** Опоры и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.

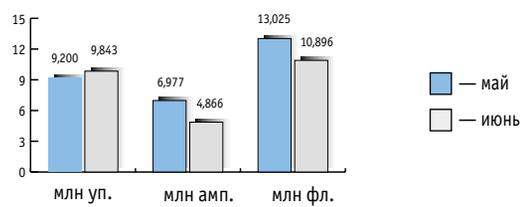
Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ИЮНЬ 2017 г.

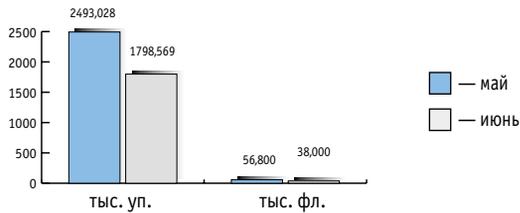
**РИСУНОК 1** Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ



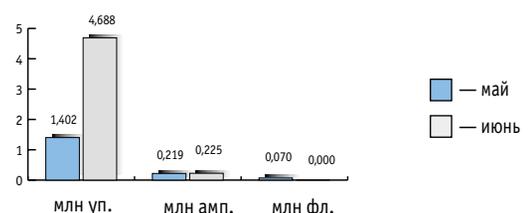
**РИСУНОК 6** Препараты противомикробные для системного использования



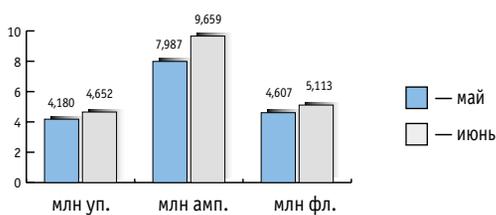
**РИСУНОК 2** Препараты для лечения сахарного диабета



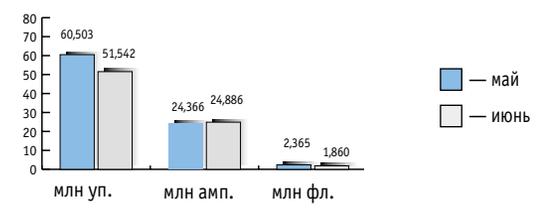
**РИСУНОК 7** Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы



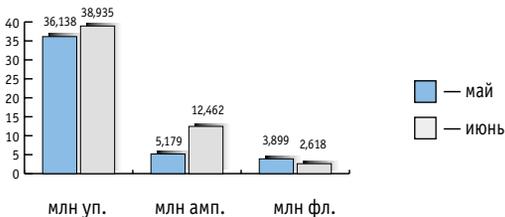
**РИСУНОК 3** Препараты, влияющие на кроветворение и кровь



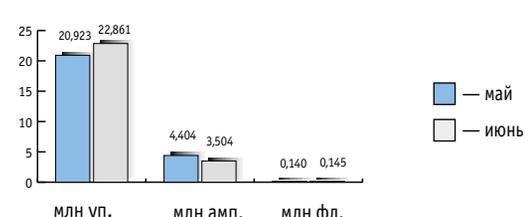
**РИСУНОК 8** Препараты для лечения нервной системы



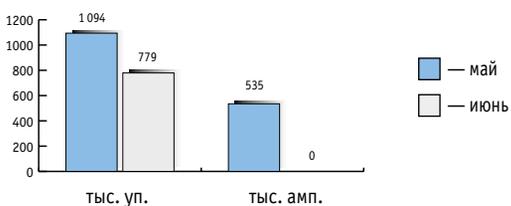
**РИСУНОК 4** Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы



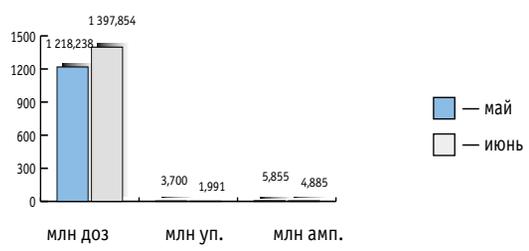
**РИСУНОК 9** Препараты для лечения органов дыхательной системы



**РИСУНОК 5** Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов

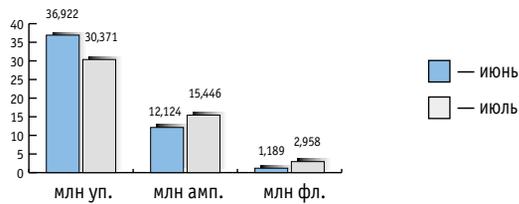
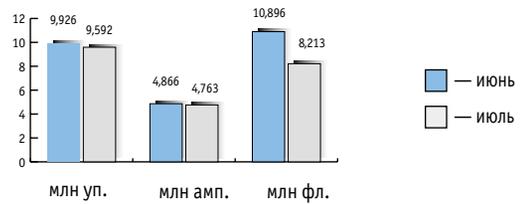
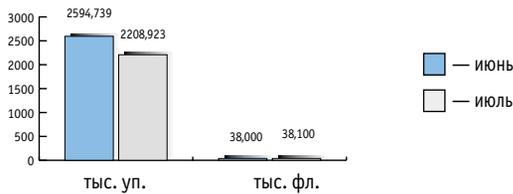
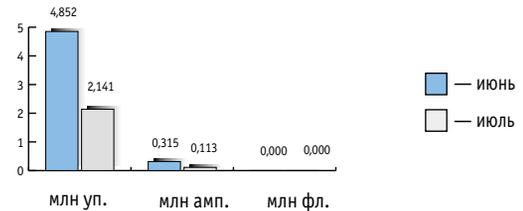
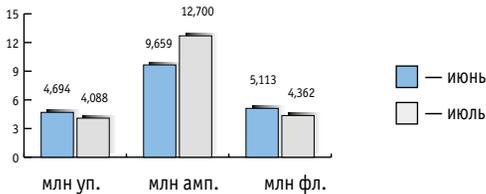
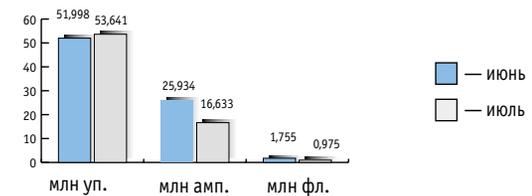
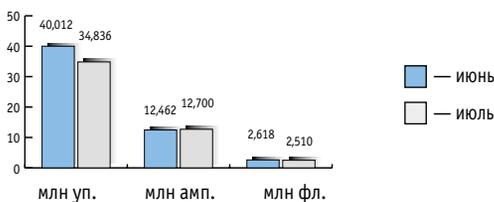
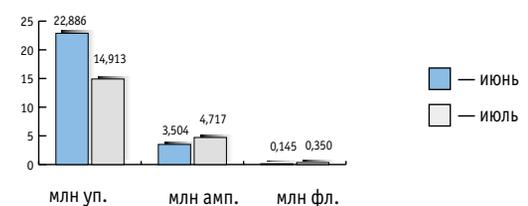
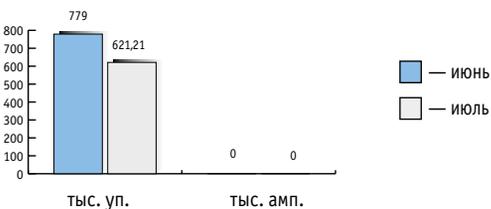
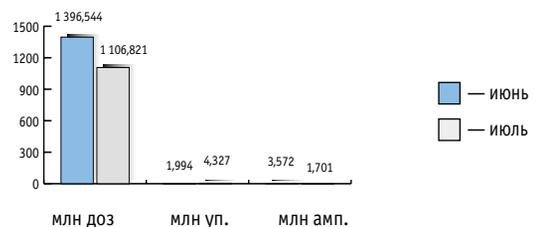


**РИСУНОК 10** Сыворотки и вакцины



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА ИЮЛЬ 2017 г.

**РИСУНОК 1** Препараты для лечения заболеваний пищеварительного тракта и обмена веществ**РИСУНОК 6** Препараты противомикробные для системного использования**РИСУНОК 2** Препараты для лечения сахарного диабета**РИСУНОК 7** Препараты противоопухолевые и иммуномодуляторы**РИСУНОК 3** Препараты, влияющие на кроветворение и кровь**РИСУНОК 8** Препараты для лечения нервной системы**РИСУНОК 4** Препараты для лечения сердечно-сосудистой системы**РИСУНОК 9** Препараты для лечения органов дыхательной системы**РИСУНОК 5** Препараты гормональные для системного использования, кроме половых гормонов**РИСУНОК 10** Сыворотки и вакцины

Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ИЮНЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Экулизумаб	22,23	2,90
2	Фактор свертывания крови VIII	16,34	2,13
3	Ибупрофен	11,79	1,54
4	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	11,32	1,48
5	Мометазон	10,55	1,38
6	Антиингибиторный коагулянтный комплекс	9,79	1,28
7	Эрибулин	9,08	1,18
8	Цетуксимаб	8,68	1,13
9	Ксилометазолин	8,46	1,10
10	Идурсульфаз	8,35	1,09
11	Апиксабан	7,18	0,94
12	Инсулин гларгин	7,01	0,91
13	Панкреатин	7,00	0,91
14	Тамсулозин	6,48	0,84
15	Бисопролол	6,34	0,83
16	Адеметионин	5,84	0,76
17	Дабигатрана этексилат	5,82	0,76
18	Октоког альфа	5,70	0,74
19	Силденафил	5,70	0,74
20	Ривароксабан	5,60	0,73

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ИЮНЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ФАРМИМЭКС ОАО	55,01	7,17
2	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	34,45	4,49
3	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЭЗ ИНК.	31,36	4,09
4	ТЕВА ООО	29,54	3,85
5	ПФАЗЕР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК ПР-ВО	28,09	3,66
6	САНДОЗ ЗАО	25,79	3,36
7	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	25,26	3,29
8	БАЙЕР ЗАО	23,83	3,11
9	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	22,56	2,94
10	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	21,64	2,82
11	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	18,87	2,46
12	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	17,68	2,31
13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	17,51	2,28
14	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	15,88	2,07
15	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	15,50	2,02
16	ПУЛЬС ФК ООО	15,10	1,97
17	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	14,85	1,94
18	ЭББИ ООО	14,47	1,89
19	АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ ООО	14,28	1,86
20	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	14,21	1,85

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В ИЮНЕ 2017 г.

ИМПОРТ

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС	35,72	4,66
2	НОВАРТИС	32,32	4,21
3	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	28,09	3,66
4	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	27,68	3,61
5	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	25,68	3,35
6	КРКА Д.Д.	25,36	3,31
7	САНДОЗ ГРУПП	25,35	3,31
8	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	23,89	3,11
9	АЛЕКСИОН ФАРМА ИНТЕРНЭШНЛ САРЛ	22,23	2,90
10	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	22,20	2,89
11	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	21,76	2,84
12	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	20,11	2,62
13	АСТРА ЗЕНЕКА	20,03	2,61
14	ТАКЕДА	19,13	2,49
15	ТЕВА	18,93	2,47
16	АСТЕЛЛАС ФАРМА	18,12	2,36
17	БАКСТЕР ХЕЛФКЗА КОРП	16,82	2,19
18	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	14,79	1,93
19	ЭББВИ	14,76	1,92
20	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	14,00	1,83

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В ИЮНЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	57,48	7,49
2	<B02> Гемостатики	41,76	5,45
3	<L04> Иммунодепрессанты	38,03	4,96
4	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	33,18	4,33
5	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	32,67	4,26
6	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	32,45	4,23
7	<B01> Антикоагулянты	31,97	4,17
8	<R01> Назальные препараты	26,55	3,46
9	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	23,85	3,11
10	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	20,68	2,70
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	19,99	2,61
12	<G03> Половые гормоны	19,58	2,55
13	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	18,31	2,39
14	<M03> Миорелаксанты	17,46	2,28
15	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	17,33	2,26
16	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	14,15	1,84
17	<N05> Психотропные препараты	13,20	1,72
18	<N03> Противозипелитические препараты	13,00	1,70
19	<A02> Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности	12,90	1,68
20	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	12,30	1,60

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮНЕ 2017 г.

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак)	С-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК	3,23	10,23
2	Авастин	Ф. ХОФМАНН ЛЯ РОШ ЛТД	0,92	2,90
3	Виферон	ФЕРОН ООО	0,91	2,89
4	Бевацизумаб	БИОКАД ЗАО	0,86	2,72
5	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,75	2,39
6	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	0,69	2,18
7	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,42	1,34
8	Авегра БИОКАД	БИОКАД ЗАО	0,35	1,11
9	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,34	1,07
10	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,26	0,83
11	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,26	0,82
12	Снуп	СТАДА-НИЖФАРМ	0,26	0,82
13	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,25	0,79
14	Инсулин растворимый [человеческий генно-инженерный] (МНН)	САНОФИ-АВЕНТИС	0,25	0,78
15	Октолипен	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,24	0,77
16	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,24	0,77
17	Амиксин	ОТИСИФАРМ ОАО	0,24	0,76
18	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	0,24	0,75
19	Лавомакс	СТАДА-НИЖФАРМ	0,22	0,71
20	Бепантен	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	0,21	0,67

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮНЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	2,57	8,19
2	<L01> Противоопухолевые препараты	2,46	7,84
3	<L03> Иммуностимуляторы	2,09	6,67
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,97	6,27
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,28	4,09
6	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	1,17	3,74
7	<N06> Психоналептики	1,15	3,68
8	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,89	2,83
9	<N02> Анальгетики	0,75	2,39
10	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,72	2,29
11	<C05> Ангиопротекторы	0,66	2,10
12	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,64	2,03
13	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	0,56	1,78
14	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	0,55	1,76
15	<N05> Психотропные препараты	0,52	1,67
16	<R01> Назальные препараты	0,50	1,59
17	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,49	1,57
18	<A11> Витамины	0,48	1,54
19	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,46	1,47
20	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,45	1,43

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В ИЮНЕ 2017 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	МЕДИКУБА	КУБА	1,98	6,31
2	АК ДОРИ-ДАРМОН РУЗ	УЗБЕКИСТАН	1,39	4,44
3	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,38	4,41
4	МЕЧНИКОВ С.А.	НИКАРАГУА	1,25	3,98
5	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,11	3,55
6	НАМ ЛИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЭНД КЕМИКАЛ КО. ЛТД	ВЬЕТНАМ	0,99	3,15
7	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,97	3,08
8	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,92	2,93
9	МН ФАРМ АС	ЛИТВА	0,92	2,92
10	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,79	2,54
11	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,71	2,25
12	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,65	2,07
13	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,58	1,84
14	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,56	1,78
15	ДОРИ-ДАРМОН ОАО	УЗБЕКИСТАН	0,56	1,78
16	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	0,47	1,51
17	ШТАДА-УКРАИНА ДОЧЕРНЕЕ ПРЕДПРИЯТИЕ	УКРАИНА	0,47	1,48
18	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,44	1,39
19	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,43	1,39
20	ФАРМ КАПИТАЛ ТРЕЙД ООО	УЗБЕКИСТАН	0,41	1,32

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 МНН ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		МНН	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
6	1	Ксилонитазолин	68,33	1,61	38,48	1,11
82	2	Фактор свертывания крови VIII	67,63	1,59	8,72	0,25
5	3	Экулизумаб	64,00	1,51	39,91	1,15
9	4	Ибупрофен	60,31	1,42	35,87	1,03
2	5	Лопинавир + ритонавир	55,09	1,30	48,80	1,41
7	6	Нимесулид	45,58	1,07	38,33	1,11
11	7	Панкреатин	43,62	1,03	30,21	0,87
26	8	Ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс	41,31	0,97	17,85	0,51
8	9	Бисопролол	39,12	0,92	36,61	1,06
12	10	Ривароксабан	36,22	0,85	29,75	0,86
20	11	Тамсулозин	34,52	0,81	20,24	0,58
3	12	Интерферон бета-1а	29,37	0,69	48,37	1,39
17	13	Амоксициллин + клавулановая кислота	28,44	0,67	22,25	0,64
21	14	Урсодезоксихолевая кислота	27,85	0,66	19,59	0,56
15	15	Аторвастатин	26,76	0,63	25,29	0,73
24	16	Цетиризин	26,66	0,63	18,93	0,55
36	17	Адеметионин	24,89	0,59	14,86	0,43
32	18	Мометазон	24,15	0,57	15,77	0,45
29	19	Дабигатрана этексилат	23,95	0,56	16,82	0,48
33	20	Розувастатин	22,95	0,54	15,68	0,45

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		Компания-импортер	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	200,44	4,72	158,64	4,57
10	2	ФАРМИМЭКС ОАО	194,10	4,57	96,75	2,79
4	3	ТЕВА ООО	149,90	3,53	112,84	3,25
6	4	БАЙЕР ЗАО	148,65	3,50	109,55	3,16
8	5	САНДОЗ ЗАО	138,35	3,26	101,36	2,92
9	6	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	135,39	3,19	98,40	2,84
2	7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК ПР-ВО	133,03	3,13	144,37	4,16
11	8	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЭЗ ИНК.	123,87	2,91	96,52	2,78
23	9	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	122,11	2,87	47,59	1,37
20	10	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	119,34	2,81	72,95	2,10
5	11	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	113,17	2,66	110,88	3,20
12	12	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	112,74	2,65	95,43	2,75
3	13	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	106,41	2,50	118,69	3,42
16	14	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	102,29	2,41	79,05	2,28
13	15	ЭББВИ ООО	92,85	2,18	92,32	2,66
21	16	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	91,11	2,14	70,04	2,02
15	17	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	88,21	2,08	79,17	2,28
19	18	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	76,14	1,79	73,46	2,12
24	19	ПУЛЬС ФК ООО	72,52	1,71	46,02	1,33
29	20	ГЕДЕОН РИХТЕР ООО	64,88	1,53	36,96	1,07

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА В РОССИЮ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		Корпорация	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	1	САНОФИ-АВЕНТИС	215,39	5,07	170,82	4,93
7	2	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	150,23	3,53	110,17	3,18
9	3	НОВАРТИС	140,54	3,31	105,68	3,05
12	4	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	139,36	3,28	91,59	2,64
5	5	САНДОЗ ГРУПП	133,95	3,15	111,45	3,21
2	6	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	133,69	3,15	145,14	4,18
8	7	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	133,36	3,14	108,65	3,13
16	8	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	132,49	3,12	77,64	2,24
3	9	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	122,15	2,87	128,97	3,72
17	10	КРКА Д.Д.	116,43	2,74	72,77	2,10
14	11	ТАКЕДА	115,40	2,72	85,26	2,46
13	12	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	112,24	2,64	85,54	2,47
18	13	АСТРА ЗЕНЕКА	109,48	2,58	70,95	2,05
15	14	АСТЕЛЛАС ФАРМА	102,45	2,41	78,62	2,27
4	15	ТЕВА	101,81	2,40	112,24	3,24
6	16	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	95,83	2,25	110,92	3,20
23	17	СЕРВЬЕ/ЭГИС	95,72	2,25	51,17	1,48
11	18	ЭББВИ	94,08	2,21	93,12	2,68
19	19	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	91,96	2,16	69,84	2,01
21	20	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	88,26	2,08	67,82	1,96

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

ИМПОРТ

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ИМПОРТА ГЛС В РОССИЮ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		Наименование АТС-группы	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
2	1	<L01> Противоопухолевые препараты	242,90	5,72	202,56	5,84
5	2	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	209,25	4,92	155,56	4,49
4	3	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	187,70	4,42	164,79	4,75
6	4	<B01> Антикоагулянты	183,34	4,31	146,55	4,23
3	5	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	159,76	3,76	172,54	4,97
1	6	<L04> Иммунодепрессанты	155,63	3,66	222,80	6,42
7	7	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	152,58	3,59	116,37	3,36
19	8	<B02> Гемостатики	133,02	3,13	61,37	1,77
13	9	<R01> Назальные препараты	128,27	3,02	77,19	2,23
8	10	<G03> Половые гормоны	125,05	2,94	111,72	3,22
9	11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	113,95	2,68	86,28	2,49
11	12	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	110,23	2,59	79,81	2,30
10	13	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	108,65	2,56	84,53	2,44
16	14	<N06> Психоналептики	91,27	2,15	65,44	1,89
21	15	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	89,07	2,10	58,62	1,69
14	16	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	83,26	1,96	72,44	2,09
15	17	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	79,19	1,86	65,45	1,89
26	18	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	78,68	1,85	47,98	1,38
28	19	<N02> Анальгетики	78,54	1,85	43,58	1,26
24	20	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	72,10	1,70	53,56	1,54

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		Наименование АТС-группы	Производитель	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.			Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГРУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	9,77	6,23	6,88	5,26
3	2	Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А(Н1N1), А(Н3N2) и В (Грипповак)	С.-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НИИ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК	6,84	4,36	2,65	2,03
5	3	Кортексин	ГЕРОФАРМ	2,65	1,69	2,30	1,76
6	4	Виферон	ФЕРОН ООО	2,64	1,68	2,06	1,58
768	5	Пентаксим	АВЕНТИС ПАСТЕР	2,40	1,53	0,02	0,02
8	6	Цефазолин	РАЗНЫЕ	2,30	1,47	1,76	1,35
2	7	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	2,17	1,38	2,92	2,23
45	8	Валодип	КРКА-РУС ООО	1,90	1,21	0,47	0,36
215	9	Мексиприм	РАЗНЫЕ	1,81	1,15	0,12	0,09
16	10	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	1,66	1,06	0,96	0,74
4	11	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	1,55	0,99	2,40	1,84
488	12	Бевацизумаб	БИОКАД ЗАО	1,41	0,90	0,04	0,03
18	13	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	1,29	0,83	0,96	0,73
24	14	Цитрамон	РАЗНЫЕ	1,27	0,81	0,77	0,59
15	15	Гексикон	СТАДА-НИЖФАРМ	1,10	0,70	1,02	0,78
32	16	Ампициллин	РАЗНЫЕ	1,07	0,68	0,63	0,48
20	17	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	1,06	0,67	0,91	0,70
50	18	Снуп	СТАДА-НИЖФАРМ	0,95	0,60	0,44	0,34
7	19	Виталпрост	СТАДА-НИЖФАРМ	0,93	0,60	1,99	1,52
23	20	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,93	0,59	0,79	0,60

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 АТС-ГРУПП 2-го УРОВНЯ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		Наименование АТС-группы	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
2	1	<J07> Вакцины	18,38	11,79	10,98	8,40
1	2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	12,36	7,93	11,01	8,42
3	3	<L03> Иммуностимуляторы	9,02	5,79	9,17	7,02
4	4	<N06> Психотропные препараты	7,41	4,76	6,75	5,16
5	5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	6,73	4,32	5,29	4,05
8	6	<N02> Анальгетики	5,18	3,32	4,34	3,32
23	7	<L01> Противоопухолевые препараты	4,49	2,88	1,62	1,24
16	8	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	4,31	2,77	2,28	1,75
14	9	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	4,26	2,74	2,36	1,81
10	10	<G01> Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний	4,18	2,68	3,52	2,69
7	11	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	3,79	2,43	4,35	3,33
6	12	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	3,33	2,14	4,58	3,51
17	13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	3,25	2,08	2,26	1,73
15	14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	3,17	2,03	2,36	1,80
9	15	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	3,10	1,99	3,98	3,04
12	16	<N05> Психотропные препараты	2,81	1,80	2,61	2,00
19	17	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	2,56	1,64	2,08	1,59
29	18	<R01> Назальные препараты	2,43	1,56	1,36	1,04
11	19	<C05> Ангиопротекторы	2,26	1,45	2,97	2,27
13	20	<A11> Витамины	2,25	1,44	2,41	1,85

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ИМПОРТЕРОВ ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В I ПОЛУГОДИИ 2017 г.

Место в рейтинге за I полугодие		Компания-импортер, страна	I полугодие 2017 г.		I полугодие 2016 г.	
2016 г.	2017 г.		Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
2	1	МЕТРОПОЛИЯ ООО	8,14	5,22	6,67	5,11
1	2	НИЖФАРМ-УКРАИНА ОАО	7,24	4,64	9,82	7,51
5	3	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	6,92	4,44	5,28	4,04
125	4	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	4,37	2,80	0,20	0,15
4	5	АВРОМЕД КОМПАНИ	3,98	2,55	5,57	4,26
8	6	ИСИДАФАРМ ООО	3,96	2,54	2,84	2,17
-	7	МИНИСТЕРСТВО ЗДОРОВЬЯ РЕСПУБЛИКИ ЭКВАДОР	3,61	2,32	0,00	0,00
18	8	КРКА Д.Д.	3,56	2,28	1,47	1,12
7	9	АК ДОРИ-ДАРМОН РУЗ	3,04	1,95	2,94	2,25
19	10	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	2,77	1,77	1,36	1,04
-	11	ЛУГАФАРМОПТ ООО	2,40	1,54	0,00	0,00
-	12	САНОФИ-АВЕНТИС	2,36	1,51	0,00	0,00
14	13	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	2,33	1,50	1,86	1,42
9	14	ФАРМАЦИЯ ЛНР ГУП	2,22	1,42	2,74	2,09
13	15	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	2,06	1,32	2,01	1,54
11	16	МЕДИКУБА	1,98	1,27	2,38	1,82
27	17	ЗДРАВ ООО	1,88	1,21	1,02	0,78
161	18	ЧАСТНЫЕ ЛИЦА	1,86	1,19	0,12	0,09
17	19	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	1,82	1,17	1,54	1,17
46	20	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	1,82	1,17	0,62	0,47

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## 20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ\* В ИЮЛЕ 2017 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	10 647	1	ВОЛЬТАРЕН	4 909
2	GSK CONSUMER HEALTHCARE	10 585	2	ЛИОТОН 1000	3 298
3	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	10 049	3	ЭКЗОДЕРИЛ	2 953
4	SANDOZ FARMA	6 839	4	ЛАМИЗИЛ	2 380
5	TEVA	5 290	5	ОФЛОМИЛ ЛАК	2 324
6	SANOVI AVENTIS	5 270	6	ПЕНТАЛГИН	2 200
7	DR. REDDY'S LABORATORIES	4 081	7	ЭССЛИАЛ ФОРТЕ	2 134
8	BAYER AG	4 044	8	ТРОКСЕВАЗИН	2 109
9	JOHNSON & JOHNSON	3 437	9	ИМОДИУМ	2 071
10	ГЛЕНМАРК	2 324	10	КЕТОРОЛ	1 914
11	МАТЕРИА МЕДИКА	2 301	11	ЭСПУМИЗАН	1 860
12	RECKITT BENCKISER	2 264	12	ЛОЦЕРИЛ	1 816
13	STADA CIS	2 196	13	НУРОФЕН	1 805
14	ОЗОН (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ)	2 134	14	ЭНТЕРОЛ	1 784
15	GALDERMA	1 816	15	МЕЗИМ	1 775
16	BIOCODEX	1 784	16	МИГ 400	1 694
17	GEDEON RICHTER	1 776	17	ФИЛЬТРУМ	1 669
18	БИОТИКИ	1 667	18	ЭЛТАЦИН	1 667
19	ФИРН М	1 619	19	АФОБАЗОЛ	1 664
20	LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS	1 618	20	СТОПДИАР	1 642

\* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролик, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролик), пресса (коммерческая реклама). Категория: «Лекарственные препараты и пищевые добавки». Статистика: Quantity (количество выходов). При мониторинге не регистрируются: ТВ: коммерческие сюжеты, репортажи, редакционные материалы, реклама в 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 правах

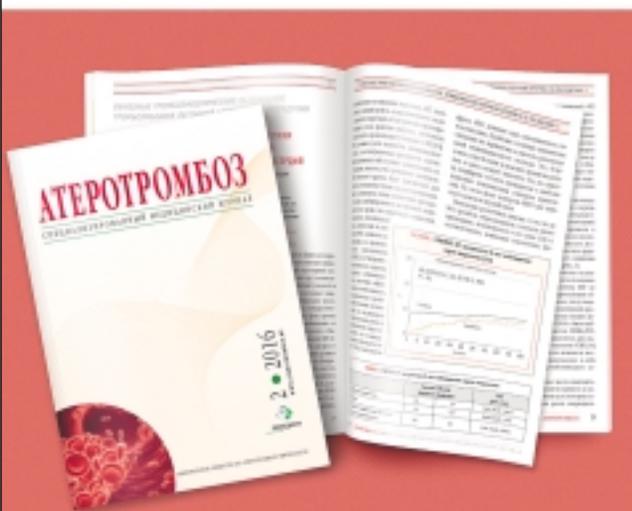
рекламы». Пресса: вложения в издания, не имеющие признаков принадлежности к данному изданию; заказные статьи без пометки «реклама»; рекламные съемки; материалы редакционной поддержки; спонсорство рубрик; самореклама изданий (информация о подписке и анонсы следующих номеров); адреса и телефоны магазинов, упоминаемых в данном выпуске издания (в конце журнала). Наружная реклама: реклама с циклом размещения меньше месяца в том случае, если период ее размещения не совпадает с периодом мониторинга; транспаранты — перетяжки; вывески; афиши городской рекламы; автобусные остановки, не имеющие внутренней подсветки; рекламные ролики, транслирующиеся на компьютерных экранах.

Источник: TNS Gallup AdFact

Рекомендован ВАК РФ

# АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ



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

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

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

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

Реклама

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

• НОВОСТИ  
• АРХИВ ВЫПУСКОВ



105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3436,  
[remediumremedium.ru](http://remediumremedium.ru)

# ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

1. Публикации в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях. Не допускается направление в редакцию работ, которые отправлены в другие издания.
2. Статьи, оформленные не в соответствии с приведенными правилами, не принимаются и не рецензируются.
3. Редакция оставляет за собой право редактирования и отбора материалов для опубликования.
4. Все статьи, поступающие в редакцию журнала, проходят рецензирование в соответствии с требованиями ВАК РФ к изданию научной литературы.
5. Статьи принимаются редакцией к рассмотрению только с направлятельным письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.
6. Статьи следует высылать по электронной почте в формате MS Word с приложением сканированных копий направлятельного письма и первой страницы статьи с подписью всех авторов статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf).
7. Оформление первой страницы:
  - название статьи;
  - инициалы и фамилия автора (авторов);
  - наименование учреждения (учреждений), в котором (которых) была выполнена работа с указанием ведомственной принадлежности (Минздрав России, РАН и т. п.);
  - город, где расположено учреждение и страна;
  - рядом с фамилией автора и названием учреждения цифрами в верхнем индексе обозначается, в каком учреждении работает каждый из авторов;
  - в сведениях «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.
8. Название статьи должно быть кратким и информативным. В заглавии статьи не допускается использование сокращений и аббревиатур, а также торговых (коммерческих) названий препаратов, биологически активных добавок к пище, продуктов, средств по уходу, медицинской аппаратуры, диагностического оборудования, диагностических тестов и т. п.
9. На отдельной странице размещается резюме (аннотация) статьи на русском языке объемом до 1 500 знаков с пробелами и ключевые слова (не более 8) в порядке значимости. Резюме является независимым от статьи источником информации. Оно будет опубликовано отдельно от основного текста статьи и должно быть понятным без ссылки на саму публикацию. Резюме является кратким и последовательным изложением материала публикации по основным разделам и должно отражать основное содержание статьи, следовать логике изложения материала и описания результатов в статье с приведением конкретных данных.
10. Требования к оформлению текста статьи:
  - формат листа А4;
  - шрифт Times New Roman;
  - кегль 12;
  - межстрочный интервал 1,5;
  - поля: верхнее и нижнее 2,5 см, левое 3,5 см, правое 1,5 см;
  - формат документа при отправке в редакцию \*.doc или \*.docx;
  - объем статей не более 15 страниц;
  - единицы измерения даются в системе СИ;
  - употребление в статье необщепринятых сокращений не допускается;
  - все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании, далее по тексту используется только аббревиатура; малоупотребительные и узкоспециальные термины также должны быть расшифрованы.
11. При описании лекарственных препаратов при первом их упоминании должна быть указана активная субстанция (международное непатентованное название — МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.

тентованное название — МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.

12. Описание пострегистрционных клинических испытаний лекарственных препаратов, продуктов питания, биологически активных добавок к пище и средств по уходу за детьми должно обязательно включать информацию о регистрации и разрешении к применению указанной продукции официальными разрешительными органами (регистрационный номер, дата регистрации).

13. Библиографические ссылки в тексте статьи располагаются в квадратных скобках в порядке цитирования автором (не по алфавиту!) в строгом соответствии с приставным списком литературы, который прилагается в виде отдельного файла. Библиография оформляется в соответствии с форматом Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals — [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html). В соответствии с этим форматом:

- при цитировании журнальной статьи указываются фамилии и инициалы авторов (если авторов семь и более, то перечисляют первых шесть авторов и ставят «и др.» в русских статьях или «et al.» — в английских), полное название статьи, сокращенное название журнала (сокращения должны соответствовать стилю Index Medicus или MEDLINE), год, том, номер, страницы (первая и последняя);
- при цитировании книжного издания (книги, монографии, материалов конференций и др.) — фамилии и инициалы авторов, полное название книги, место, издательство и год издания;
- допускаются ссылки на авторефераты диссертационных работ, но не на сами диссертации, т. к. они являются рукописями.

## Пример оформления библиографических ссылок

*На иностранном языке*

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

*На русском языке*

Мартьянов С.А. Клинические и патофизиологические особенности анемии при диабетической нефропатии. *Сахарный диабет*, 2008, 39: 16–22.

14. К статье прилагается минимальное количество иллюстративного материала в виде таблиц и рисунков. Редакция оставляет за собой право сокращать количество иллюстративного материала в статье. Местоположение иллюстрации указывается автором в тексте статьи путем установки ссылки на таблицу или рисунок. Нумерация иллюстративного материала ведется в порядке упоминания и выделяется курсивом (пример: *рисунок 1, рисунок 2* и т. д., *таблица 1, таблица 2* и т. д.).

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

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

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

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

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

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

