

4	важно интересно полезно			
		экспертная зона		
		14.02.03.14.04.00.14.04.03.		
		ГОСЗАКУПКИ: ПРЕОДОЛЕВАЯ СЛОЖНОСТИ		
		Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Вегас-Лекс»	5-14	
		Ключевые тренды госзакупок		
6		лекарственных препаратов в 2017 году		
		фармрынок		
		14.03.06.14.04.00.14.04.03.		
		ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ		
		С.М. ЛИВАНСКИЙ		
16		Конкурентная среда: оценка рынка ЕАЭС	54-76	
		РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ		
21		Контрацепция: возможности и ограничения		
		Юлия ПРОЖЕРИНА	15-36	
24		Современные подходы к контрацепции и ключевые тренды рынка		
		Татьяна Боровик: «Рациональное питание детей в первую тысячу дней жизни после зачатия ребенка — залог сохранения здоровья нации»		
30				
33		Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА		
		Остеоартрит в XXI веке: вызовы и решения		
		менеджмент		
		14.04.00.14.04.03.		
		О.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, Ю.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО, Л.О. МИНУШКИНА, Г.Н. СМОРОДИН, А.В. МАРТЫНОВ, В.В. ПУЛИТ, А.Н. ДОЛЖЕНКОВ	37-53	
		Возможности применения бинарного кода Грея для аналитики Больших данных МИС: пациенты с СД 1-го типа		
38				
		Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, Н.С. ИВАШЕЧКОВА, В.В. БЕРЕГОВЫХ, А.П. МЕШКОВСКИЙ, Ж.И. АЛАДЫШЕВА, А.М. ПЯТИГОРСКИЙ, А.А. ИШМУХАМЕТОВ		
		Структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств		
48				
		Е.В. ШАЛЕНКОВА, С.В. КОНОНОВА, Е.В. АЛАКАЕВА, С.В. ПЕТРОВА		
		Риски фармацевтической деятельности и профессиональная ответственность фармацевтического персонала		55
		промышленность		
		14.04.00.14.04.03.		
		ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ		
		Светлана РОМАНОВА		
		Финансовые результаты фармотрасли: I квартал 2017 года		62
		Светлана РОМАНОВА		
		Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по рентабельности активов за 2015 год		66
		МЕДТЕХНИКА+..		
		Светлана РОМАНОВА		
		Инвестиционная активность предприятий отрасли: I квартал 2017 года		70
		Светлана РОМАНОВА		
		Рейтинг инвестиционной привлекательности протезно-ортопедических предприятий по результатам 2015 года		73
		фармгост		
		14.02.03.14.04.03.		
		ТРЕЙД-ИНФО		
		Ирина ШИРОКОВА, Николай ЛИТВАК		
		В поддержку платформы будущего		78
		ТОП-ПОЗИЦИИ		
		Производство отдельных групп медицинских изделий за август 2017 г.		81
		Динамика производства основных ФТГ за август 2017 г.		82
		Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в июле 2017 г.		83
		20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок лекарственных препаратов в российских СМИ в августе 2017 г.		86
		Правила предоставления статей в журнал «Ремедиум»		88



16+

VIP

*very important person**важно интересно полезно*

В перечень ЖНВЛП включены 60 новых ЛС

Премьер-министр Дмитрий Медведев подписал распоряжение об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год, сообщает пресс-служба кабинета министров. Новая версия перечня дополнена 60 новыми лекарственными препаратами и 8 новыми лекарственными формами ранее внесенных в Перечень ЛС. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан увеличился на 25 ЛС и 2 лекарственных формы. Перечень дорогостоящих препаратов дополнен 3 позициями: нанокон альфа — для лечения гемофилии, терифлуномид — для лечения рассеянного склероза, элиглустат — для лечения болезни Гоше I типа. В минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, дополнительно включено 3 лекарственных препарата. Перечень ЖНВЛП утверждается ежегодно, другие связанные с ним перечни — не реже одного раза в три года.

Перспективы оценки удовлетворенности пациентов медицинской помощью на портале государственных услуг

Минздрав России готовит тестовый запуск сервиса, который позволит гражданам оценивать качество медицинских услуг в режиме онлайн на портале госуслуг, сообщает пресс-служба ведомства. Проект постановления правительства о проведении эксперимента опубликован для общественного обсуждения на Федеральном портале проектов нормативных актов. Согласно пояснительной записке к документу, он предусматривает создание сервиса, предоставляющего возможность оценить качество медицинской помощи, на базе Личного кабинета пользователя «Мое здоровье» на Едином портале государственных и муниципальных услуг. Воспользоваться им смогут граждане, прошедшие процедуру регистрации и авторизации. Цель эксперимента — отработать технологическое и организационное взаимодействие для реализации сервиса по оценке удовлетворенности гражданина работой медицинской орга-

низации. Он будет проводиться с 15 ноября 2017 г. по 31 декабря 2018 г. в регионах, которые подадут в Минздрав заявки о добровольном участии.

Запуск информационно-аналитической системы Минздрава

Информационно-аналитическая система (ИАС) для расчета цен при госзакупках лекарственных препаратов уже работает в режиме опытной эксплуатации. Главная цель ИАС, разрабатываемой дочерним предприятием «Ростеха» компанией «РТ-проектные технологии», — дать Минздраву возможность эффективнее контролировать стоимость лотов на тор-

гах. В дальнейшем с ее помощью ведомство планирует оценивать остатки препаратов в больницах, обоснованность их назначения и доступность для пациентов. В настоящее время в ИАС находится информация о 2 тыс. опубликованных планов-графиков на 16,68 млрд руб., о 4,5 тыс. закупочных извещений на 8,93 млрд рублей, а также сведения о 4,5 тыс. исполненных контрактов на сумму 5,1 млрд рублей. По словам гендиректора «РТ-проектные технологии» Сергея Яроша, существующий подход к расчету средневзвешенной цены нуждается в доработке. В частности, для более эффективной работы системы необходимо на уровне нормативно-правовых актов определить, какие препараты являются взаимозаменяемыми, и, соответственно, могут считаться сопоставимыми по цене, либо сверяться со средневзвешенной ценой.

Минпромторг поддержит развитие персонифицированной медицины

Министерство промышленности и торговли РФ разработает отдельные инструменты поддержки для персонифицированной медицины и биоклеточных технологий. Об этом заявил в ходе конференции «Лекарства России — к междисциплинарному диалогу» руководитель департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Алексей Алехин. По словам А. Алехина, программы поддержки соответствующих направлений будут предусмотрены в стратегии развития фармацевтической отрасли до 2030 года, над которой в настоящее время работает министерство. Он добавил, что, согласно поручению правительства РФ, стратегия будет разработана и принята до июня следующего года.

Утверждена Стратегия по борьбе с антимикробной резистентностью

Глава правительства РФ Дмитрий Медведев подписал распоряжение об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности, которая определяет государственную политику по борьбе с устойчивостью микроорганиз-

Госдума отклонила ряд законопроектов, затрудняющих доступ к абортам

Депутаты Государственной думы РФ отклонили в первом чтении три законопроекта, усложняющих получение медицинской помощи в связи с искусственным прерыванием беременности, сообщает ТАСС. Около двух лет назад соответствующие инициативы были внесены в Госдуму группой депутатов. Один из отклоненных большинством парламентариев документов предполагал введение запрета на проведение абортов в негосударственных медицинских учреждениях с одновременным исключением этого вида медпомощи из системы ОМС, кроме случаев, когда для прерывания беременности имеются медицинские либо социальные показания. Второй законопроект предлагал выдавать женщине, принявшей решение об аборте, направление на ультразвуковое исследование для визуализации плода и прослушивания его сердцебиения, а также направлять ее на консультацию для разъяснения негативных последствий аборта. Третья отклоненная инициатива касалась запрета розничной продажи препаратов для искусственного прерывания беременности.

► мов к противомикробным препаратам, химическим и биологическим средствам. Документ был разработан Минздравом с учетом глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, принятого на 68-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2015 г. Стратегией, в частности, предусматривается изучение механизмов возникновения антимикробной резистентности и системный мониторинг ее распространения; совершенствование мер по предупреждению и ограничению распространения и циркуляции резистентных возбудителей; разработка противомикробных препаратов и альтернативных методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений; информирование населения по вопросам применения противомикробных препаратов и проблемам антимикробной резистентности; обеспечение межведомственного взаимодействия и развитие международного сотрудничества в области предупреждения и ограничения антимикробной резистентности.

Право на регистрацию лекарств для нужд военного времени

В Госдуму внесен законопроект, согласно которому медицинские препараты и технологии, предназначенные для использования в военное время, должны регистрироваться и лицензироваться уполномоченными органами в области обороны. На рассмотрение нижней палаты парламента документ был представлен первым

заместителем председателя комитета Совета Федерации по обороне и безопасности Францем Клинецевичем. В пояснительной записке к законопроекту указывается, что существующее законодательство направлено на регулирование сферы здравоохранения в мирное время, но не учитывает особенности медицинского обеспечения Вооруженных Сил Российской Федерации и других войск и воинских формирований. Законопроектом предусматривает внесение новых статей в Федеральный закон «Об обороне» и изменение ст. 13 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части, касающейся медицинского обеспечения Вооруженных Сил РФ, других войск, воинских формирований и органов. Данная мера направлена на обеспечение устойчивости, оперативности и непрерывности выполнения задач медицинского обеспечения Вооруженных Сил РФ.

В Дубне открылся завод по производству одноразовых шприцев

В Дубне состоялось торжественное открытие первой очереди завода «Паскаль Медикал» по производству одноразовых медицинских изделий. Предприятие, расположенное на территории особой экономической зоны «Дубна», должно стать крупнейшим отечественным производителем стерильных медицинских изделий для одноразового применения. Первая очередь проекта включает запуск производства полного ассортимента одноразо-

вых шприцев, включая инсулиновые и туберкулиновые шприцы. Максимальный объем производства — 450 млн изделий в год. Частные инвестиции в строительство первой очереди завода составили 2 млрд рублей. Начало строительства второй очереди предприятия — цехов по производству инфузионных и трансфузионных систем — запланировано на 2018 год. Инвестиции в этот этап строительства составят не менее 1,5 млрд руб. Всего запланирован запуск четырех очередей производственного комплекса, включающих линии по производству вакуумных систем для взятия крови и мочи, внутривенных катетеров, преднаполненных физраствором шприцев для промывания внутривенных катетеров и т.д.

Novo Nordisk получила производственную лицензию на линию инсулина в шприц-ручках

Минпромторг РФ выдал ООО «Ново Нордиск» разрешение на производство готовых лекарственных форм инсулина на предприятии в индустриальном парке «Габцево» в Калужской области. Строительство цеха по сборке предварительно заполненных одноразовых мультидозовых шприц-ручек было начато в 2016 году, инвестиции в проект составили около 2 млрд рублей. Производственные операции, выполняемые на объекте, будут включать изготовление асептических лекарственных форм, заполнение инсулином картриджей, сборку и упаковку шприц-ручек. Запуск производственной линии запланирован на середину ноября, серийное производство на ней начнется в первой половине 2018 г.

Рост числа аптечных точек в России

В текущем году число аптечных точек, зарегистрированных на территории РФ, достигло 62,5 тыс., это на 15% больше, чем в 2014 г. (54,6 тыс.) Как пишут «Известия» со ссылкой на AlphaRM, ежегодно данный показатель увеличивается на 2 тыс. точек., 73,5% (45,9 тыс.) от общей численности точек розничной продажи ЛС и медизделий, по данным на 2017 г., составляют аптеки, 23,3% (14,6 тыс.) — аптечные пункты, аптечных киосков в стране насчитывается всего около 2 тыс. По сравнению с 2014 годом число аптечных пунктов возросло на 20%, тогда как число аптечных киосков, напротив, снизилось. За первые семь месяцев 2017 года в аптеках, аптечных пунктах и аптечных киосках было реализовано продукции на 376,82 млрд руб. По сравнению с 2014 годом рост рынка в денежном выражении составил 34%.

Центр им. М.П. Чумакова приступает к клиническим исследованиям отечественной инактивированной вакцины от полиомиелита

Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН подал заявку в Минздрав на проведение клинических исследований первой российской инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ). Российский препарат разрабатывался в соответствии с последними требованиями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на основе аттенуированных штаммов Сэбина, в то время как вакцины, представленные на международном рынке в настоящее время, созданы на основе диких штаммов полиовируса. Исходный штамм, использованный в российской вакцине, принадлежит Центру им. М.П. Чумакова, на мощностях которого осуществляется полный цикл производства препарата. Предполагается, что регистрация российской ИПВ будет завершена к концу 2018 года. В планы Центра им. М.П. Чумакова также входит создание комбинированной вакцины с ИПВ-компонентом, использование которой позволит значительно снизить инъекционную нагрузку на детей. «Инактивированная полиомиелитная вакцина — уникальный инновационный препарат, который в настоящее время не имеет аналогов на мировом рынке. Все этапы ее создания, а это многолетний и трудоемкий процесс, осуществлены российскими специалистами. В условиях глобального дефицита ИПВ и сложной международной обстановки наличие собственной инновационной вакцины является гарантией эпидемиологической безопасности страны», — подчеркнул генеральный директор ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН Айдар Ишмухаметов. Отечественная ИПВ имеет значительный экспортный потенциал. Центр им. М.П. Чумакова уже получил официальное предложение ЮНИСЕФ о поставках данного препарата для нужд международной программы по борьбе с полиомиелитом.

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

ГОСЗАКУПКИ: ПРЕОДОЛЕВАЯ СЛОЖНОСТИ ▶

2017 год начался с активного обсуждения необходимости упорядочить процессы формирования закупочной документации и описания лекарственного препарата как объекта закупки. В то же время параллельно с начатыми обсуждениями правоприменительная практика в секторе закупок лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд продолжила активно развиваться. Первые 8 месяцев 2017 года продемонстрировали как усиление уже проявившихся ранее тенденций, так и появление новых практик и инструментов.



Мария БОРЗОВА, юридическая фирма «Вегас-Лекс»

10.21518/1561-5936-2017-10-6-14

КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ ГОСЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2017 ГОДУ

Вопросы государственных закупок лекарственных препаратов с правовой точки зрения являются одним из самых сложных регуляторных блоков. Правоприменительная практика развивается очень динамично как на уровне рассмотрения жалоб антимонопольным органом, так и на уровне судебных разбирательств. При этом формирующиеся в практике тренды зачастую противоречат друг другу, что вызывает необходимость постоянного отслеживания практики в развитии. В данном материале мы постарались выявить наиболее яркие правовые толкования по самым неоднозначным вопросам, в первую очередь связанным с обоснованием потребности государственного заказчика.

● ВВЕДЕНИЕ

В связи со сложившейся экономической обстановкой принцип экономии бюджетных средств при государственных закупках лекарственных препаратов не мог не отразиться на развитии правоприменения в 2017 г., усилив наметившиеся ранее практические тренды в секторе. К таким трендам относятся, в частности, порядок применения и толкования разъяснений антимонопольного органа (в том числе возможность оспаривания ведомственных разъяснений); возможность признания взаимозаменяемыми препаратов с различными международными непатентованными наименованиями (МНН); возможность закупки препаратов по торговым наименованиям (и применимые закупочные процедуры); возможность применения различных подходов к закупкам препаратов для стационара и для обеспечения пациентов в амбулаторном сегменте; возможность учета нюансов в применении препаратов при закупке лекарственных средств для специфических групп пациентов или специфических нужд. При этом обострился ряд наиболее неоднозначных вопросов, связанных с пределами определения потребности государственного заказчика, а также с порядком толкования отдельных норм законодательства о закупках.



Ключевые слова:

лекарственные препараты, государственные закупки, взаимозаменяемость, прецедент, правоприменительная практика, судебные решения

На сегодняшний день сложно однозначно спрогнозировать, как эти тренды будут развиваться и модифицироваться в будущем. Тем не менее понимание направления развития правоприменительной практики может существенно повлиять на планирование краткосрочных бизнес-стратегий.

● РАЗЪЯСНЕНИЯ ФАС РОССИИ: ПРАВОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ И ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА

Долгое время в юридической доктрине существовала неясность в отношении правовой квалификации разъяснений федеральных органов исполнительной власти. В частности, наибольшее количество вопросов вызывала возможность и основания судебного оспаривания разъяснений. По своей форме разъяснение не отвечает признакам нормативного акта (например, такого как закон или приказ уполномоченного органа). Разъяснение также не отвечает признакам ненормативного (индивидуального) акта (например, такого как решение или предписание по конкретному делу), в частности, потому, что с точки зрения буквы закона не имеет обязательного характера. В то же время разъяснения федеральных органов исполнительной власти создают определенный регуляторный фон и, безусловно, влияют на правовой режим в соответствующей отрасли. В 2015 г. эту проблематику выявил и описал Конституционный Суд РФ. 31 марта

SUMMARY

Keywords: *medicines, public procurement, interchangeability, precedent, law enforcement practice, court decisions*

The issues of public procurement of medicines from a legal point of view are one of the most complex regulatory blocks. The law enforcement practice is developing very dynamically both at the level of complaint consideration by the antimonopoly body, and at the level of litigation. At the same time, emerging trends often contradict each other, which requires constant monitoring of the practice in process. In this paper, we tried to identify the most striking legal interpretations on the most controversial issues, primarily related to the justification of the state customer needs.

Maria BORZOVA, Vegas-Lex Legal Firm. **KEY TRENDS OF PUBLIC PROCUREMENT OF MEDICINES IN 2017.**

2015 г. Конституционный Суд РФ принял Постановление №6-П, в котором указал законодателю на необходимость предусмотреть особый механизм судебного оспаривания для актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих разъяснения законодательства, которые формально не являются нормативными правовыми актами, но фактически обладают нормативными свойствами. Тем самым Конституционный Суд РФ фактически закрепил в праве особый регуляторный режим для ведомственных разъяснений. Во исполнение требований указанного выше Постановления №6-П были приняты изменения действующего процессуального законодательства. При этом в марте 2016 г. вступил в силу особый порядок оспаривания акта, содержащего разъяснения законодательства и обладающего нормативными свойствами, закрепленный, в частности, статьей 217.1 Кодекса административного судопроизводства Российской Федерации (далее — КАС РФ).

На сегодняшний день уже был принят ряд судебных решений, связанных с применением статьи 217.1 КАС РФ, в том числе и к разъяснениям антимонопольного органа, (см., например, Решение Верховного Суда РФ от 24 июля 2017 г. №АКПИ17-441).

В рамках данного дела Верховный Суд РФ рассмотрел иск об оспаривании отдельных положений письма Федеральной антимонопольной службы (далее — ФАС России) от 3 февраля 2016 г. №АД/6345/16 (далее — Письмо №АД/6345/16).

Верховный Суд РФ установил, что Письмо №АД/6345/16 содержало разъяснения по вопросу взаимозаменяемости лекарственных препаратов, имеющих международное непатентованное наименование (МНН) «Глатирамера ацетат» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения» с разными дозировками 20 и 40 мг/мл.

Верховный Суд РФ также установил, что письмом ФАС России от 26 августа 2016 г. №ИА/58910/16 указанное Письмо №АД/6345/16, а также копии иных разъяснений ФАС России были направлены в территориальные органы ФАС России с указанием обязательности их применения. В связи с этим Верховный Суд РФ заключил, что Письмо №АД/6345/16

фактически приобрело свойства, позволяющие применять его в качестве обязывающего предписания общего характера.

При этом Верховный Суд РФ отметил, что определение взаимозаменяемых лекарственных препаратов отнесено к полномочиям комиссии экспертов экспертного учреждения Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — Минздрав России) при проведении экспертизы лекарственных препаратов. Однако, по мнению Верховного Суда РФ, в нарушение приведенных законоположений ФАС России в оспариваемом Письме №АД/6345/16 сделала вывод о взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинских целей, что отнесено к полномочиям экспертного органа Минздрава России, а не к полномочиям антимонопольного органа. Таким образом, Верховный Суд РФ удовлетворил требование о признании отдельных абзацев Письма №АД/6345/16 недействительными.

Еще одним показательным решением является Решение Верховного Суда РФ от 18 августа 2016 г. №АКПИ16-546, которое касается Письма ФАС России от 28 мая 2015 г. №АД/26584/15 (далее — Письмо №АД/26584/15) о разъяснении отдельных положений Федерального закона от 13 марта 2006 г. №38-ФЗ «О рекламе» (далее — Закон о рекламе).

Согласно тексту рассматриваемого решения, офтальмологический центр обратился в Верховный Суд РФ с административным иском о признании отдельных положений Письма №АД/26584/15 недействующими. В частности, офтальмологический центр оспаривал положения Письма №АД/26584/15, разъясняющие понятия методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

Свое требование офтальмологический центр мотивировал тем, что оспариваемые положения имеют нормативные свойства и были применены территориальным управлением ФАС России и арбитражным судом при рассмотрении в отношении центра дела об административном правонарушении.

Верховный Суд РФ частично удовлетворил заявленные требования. Верховный Суд РФ подтвердил, что ФАС России имеет право давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции службы. Однако Верховный Суд РФ установил, что оспариваемое положение Письма №АД/26584/15 разъясняет понятие методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, относящихся к сфере охраны здоровья, определение которых по действующему законодательству (в том числе Закону о рекламе) не относится к полномочиям ФАС России. В связи с этим Верховный Суд РФ заключил, что в соответствующей части оспариваемое разъяснение было дано с превышением полномочий ФАС России и не соответствует требованиям закона.

Верховный Суд РФ также пришел к выводу о том, что оспариваемое положение Письма №АД/26584/15 фактически приобрело нормативные свойства опосредованно — через правоприменительную практику, так как оспариваемое положение Письма №АД/26584/15 было применено в конкретном деле с участием офтальмологического центра. Верховный Суд РФ заключил, что Письмо №АД/26584/15 как акт, обладающий нормативными свойствами, не может в описанной части соответствовать действительному смыслу разъясняемых им нормативных положений. Таким образом, на основании пункта 1 части 5 статьи 217.1 КАС РФ Верховный Суд РФ признал соответствующее положение Письма №АД/26584/15 недействующим.

Необходимо отметить, что применение статьи 217.1 КАС РФ на сегодняшний день только формируется. Далеко не

всегда заявителям удастся доказать все необходимые по закону обстоятельства, в связи с чем суды могут отказывать в удовлетворении требований об оспаривании ведомственных разъяснений, носящих нормативный характер. При этом пока сложно прогнозировать, каким образом данная практика будет развиваться в дальнейшем и ка-



кое значение будет иметь для последующего формирования подходов законодателя.

● **ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ С РАЗНЫМИ МНН: МЕТОД ПРОБ И ОШИБОК**

Согласно Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении ЛС), взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющих эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения. При этом, в соответствии с Федеральным законом от 22 декабря 2014 г. №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», информация о взаимозаменяемости лекарственных препаратов подлежит включению в государственный реестр лекарственных средств с 1 января 2018 г. В то же время на сегодняшний день нормы о взаимозаменяемости товаров также содержатся в положениях Федерального закона «О защите конкуренции» от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ (далее — Закон о защите конкуренции), что может порождать различную правоприменительную практику. Это касается и случаев, когда рассматривается возможность признания взаимозаменяемыми препаратов с разными МНН.

Одним из таких примеров является Письмо ФАС России от 12 августа 2016 г. №РП/55517/16 «О взаимозаменяемости лекарственных препаратов с МНН «Периндоприл» и «Периндоприла аргинин». Другой пример можно найти в Письме ФАС России от 27 февраля 2017 г. №ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» (далее — Письмо №ИА/11685/17).

В Письме №ИА/11685/17 антимонопольный орган указывает, что лекарственные препараты с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной фор-

ме «лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения» и лекарственные препараты с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» в лекарственной форме «раствор для подкожного введения», несмотря на разные МНН, содержат одно и то же действующее вещество пегинтерферон альфа-2b. Там же указывается, что в соответствии со статьей 4 Закона о защите конкуренции эти препараты относятся к одному товарному рынку и могут применяться на одной группе пациентов (старше 18 лет) по одним и тем же показаниям (комбинированная терапия гепатита С) с достижением эквивалентного терапевтического эффекта в рамках зарегистрированных показаний и противопоказаний к применению.

Иными словами, ФАС России отмечает, что при формировании документации на закупку лекарственных препаратов для лечения пациентов старше 18 лет по медицинским показаниям — гепатит С (комбинированная терапия) заказчикам необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» и поставщиков эквивалентных лекарственных препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b».

Соответствующий подход также нашел отражение в Письме ФАС России от 24 мая 2017 г. №ИА/34707/17 и в Письме ФАС России от 8 июня 2017 г. №АК/38857/17. ФАС России в названных разъяснениях дополнительно уточнила, что при закупках препаратов с МНН «Цепэгинтерферон альфа-2b» поставщики препарата с МНН «Пэгинтерферон альфа-2b» также должны допускаться к торгам.

Однако 18 августа 2017 г. Арбитражный суд г. Москвы вынес решение по делу №А40-112605/17-94-1077, в котором описанный подход антимонопольного органа не нашел поддержки. Данное судебное разбирательство было инициировано Минздравом России. Свои требования Минздрав России мотивировал тем, что решения антимонопольного органа по конкретным аукционам в 2017 г., принятые на основании применения указанного выше подхода, сделали невозможным осуществление закупки лекарственного препарата «Цепэ-

гинтерферон альфа-2b». В то же время именно данный препарат был назначен медицинскими работниками для обеспечения терапии лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С.

Антимонопольный орган возражал против удовлетворения заявленных требований, указав, что принятые решения являлись законными и обоснованными, поскольку Минздрав России неправомерно отклонил заявки участников, предлагающие к поставке эквивалентный лекарственный препарат «Пэгинтерферон альфа-2b». Антимонопольный орган также указал на то, что законодательство о контрактной системе не содержит запрет на поставку эквивалентного лекарственного препарата в том случае, если эквивалентный лекарственный препарат будет иметь иное МНН.

Однако в рассматриваемом решении суд отметил, что вывод о взаимозаменяемости препаратов может быть сделан исключительно комиссией экспертов федерального государственного бюджетного учреждения Минздрава России при проведении экспертизы лекарственных средств. В то же время суд установил, что лекарственные препараты «Пэгинтерферон альфа-2b» и «Цепэгинтерферон альфа-2b» не были признаны экспертным учреждением Минздрава России взаимозаменяемыми в установленном законом порядке.

Суд заключил, что утверждения ФАС России об эквивалентности спорных лекарственных препаратов, основанные на выборочных сведениях из регистрационных досье и из заключения комиссии экспертов по результатам проверки качества лекарственного средства и экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску, не свидетельствуют о признании данных препаратов взаимозаменяемыми в установленном законом порядке. По мнению суда, в нарушение приведенных законоположений ФАС России указывает на эквивалентность лекарственных препаратов с различными МНН, что фактически означает их взаимозаменяемость для медицинских целей, в то время как ее определение отнесено к

полномочиям экспертного учреждения Минздрава России.

Как пояснил Минздрав России, применение в терапии препарата с МНН «Цепегинтерферон альфа-2b» обосновано уникальной структурой молекулы препарата, которая обуславливает более длительную циркуляцию препарата в крови и более длительное противовирусное действие. Оценив все обстоятельства дела, суд в данном решении согласился с доводами Минздрава России.

Данное решение суда первой инстанции является иллюстративным с точки зрения подхода судебной системы к разграничению полномочий существующих органов исполнительной власти в сфере определения взаимозаменяемости. Тем не менее на основании данного решения пока рано делать какие-либо однозначные выводы в части дальнейшего развития правового поля и правоприменительной практики.

● ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ПО ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ: ДА ИЛИ НЕТ?

Государственные закупки лекарственных препаратов по общему правилу осуществляются по международному непатентованному наименованию. Тем не менее в правоприменительной практике существует особый пласт решений, в которых правоприменитель говорит о допустимости закупки препаратов по торговому наименованию. В частности, речь идет о закупках инсулинов.

В 2007 г. еще в рамках действия старого закона о закупках в совместном письме Минздрава и Минэкономразвития России №8035-ВС, Минэкономразвития России №16811-АП/Д04, ФАС России №ИА/20555 от 31 октября 2007 г. (далее – Совместное письмо) была высказана позиция о том, что различные торговые наименования инсулинов несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, в связи с чем допускается закупка таких препаратов по торговому наименованию в рамках аукционов. Хотя Совместное письмо не было официально отозвано, в более поздних ведомственных разъяснениях содержится уже другая позиция (см. Письмо ФАС России от 15 июня 2016 г. №СП/40637/16).

Вопрос о допустимости закупки инсулинов по торговому наименованию решается на практике неоднозначно. Допустимость закупки инсулинов по торговым наименованиям со ссылками на Совместное письмо часто поддерживается судами (см. Определение Верховного Суда РФ от 3 ноября 2016 г. №301-КГ16-14173 по делу №А28-11651/2015, Определение Верховного Суда РФ от 6 мая 2016 г. №308-КГ16-3462 по делу №А53-9062/2015 и т. д.). Однако есть и противоположные решения (например, Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 8 декабря 2016 г. по делу №А08-1545/2016, Решение Липецкого УФАС от 30 декабря 2015 г. по делу №303с/15 и др.).

В то же время в Определении от 21 июня 2017 г. №310-КГ17-1939 Верховный Суд РФ снова поддержал подход, согласно которому закупка инсулинов может осуществляться по торговому наименованию. Названное разбирательство примечательно тем, что суды разных инстанций в данном деле высказывали разные позиции по спорному вопросу.

Однако точку в данном разбирательстве поставило следующее толкование, вынесенное Верховным Судом РФ. В ноябре 2015 г. уполномоченный орган опубликовал извещение о проведении аукциона на поставку лекарственного препарата «Инсулин-изофан, человеческий генно-инженерный» для централизованного обеспечения медицинских организаций области. В технической части документации электронного аукциона было указано торговое наименование необходимого лекарственного препарата.

Оспаривая положения аукционной документации, один из участников рынка обратился в антимонопольный орган с жалобой. В своей жалобе участник рынка указал, что описание объекта закупки с использованием торгового наименования лекарственного препарата конкретного производителя ограничивает количество участников аукциона. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Не согласившись с решением антимонопольного органа, областной департамент здравоохране-

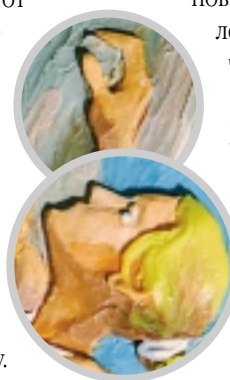
ния и уполномоченный орган обратились в арбитражный суд.

Суды первой и апелляционной инстанции поддержали позицию областного департамента здравоохранения и уполномоченного органа. Однако суд округа отменил принятые ранее судебные акты и вынес решение об отказе в удовлетворении заявленных требований. Уполномоченный орган и департамент здравоохранения направили жалобу в Верховный Суд РФ. При рассмотрении данного дела Верховный Суд РФ поддержал позицию судов первой и апелляционной инстанции и не согласился с выводами суда округа.

Верховный Суд РФ установил, что указание требования к торговому наименованию инсулина было обусловлено необходимостью обеспечения названным препаратом 113 пациентов. Эти пациенты ранее уже получали соответствующий инсулин и имели право на его дальнейшее бесплатное получение.

В подтверждение обоснованности указания конкретного торгового наименования инсулина Верховному Суду РФ была представлена инструкция по применению соответствующего лекарственного препарата. Согласно данной инструкции, при переходе с одного вида инсулина на другой, а затем в первые две недели после перехода рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. При этом суд также изучил позицию, изложенную в совместном письме Российской ассоциации эндокринологов, главного эндокринолога Министерства здравоохранения РФ, главного детского эндокринолога Министерства здравоохранения РФ и директора Института диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр». Согласно данной позиции, хаотичная смена препаратов может негативно повлиять на качество жизни пациентов.

Таким образом, Верховный Суд РФ заключил, что формирование документации на закупку инсулина осуществлялось заказчиком в целях достижения максимального результата лечения заболеваний, с соблюдением принципов, закрепленных в Конституции РФ и Фе-



деральном законе от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в РФ».

С точки зрения практики Верховного Суда РФ можно проследить достаточно последовательный подход. Однако практика судов нижестоящих инстанций, а также административная практика в теории могут сохранять разночтения по данному вопросу.

● ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В СТАЦИОНАРЕ И ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПАЦИЕНТАМИ. ЕСТЬ ЛИ РАЗНИЦА?

Согласно пункту 3 статьи 4 Закона о защите конкуренции под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении. Буквальное толкование данной нормы дает основание говорить о том, что границы товарного рынка при закупке лекарственного препарата для применения в стационаре и для самостоятельного применения пациентами вне стационара могут различаться. Возможность такого толкования подтверждается отдельными разъяснениями антимонопольного органа.

Так, Письмо ФАС России от 6 апреля 2014 г. №АК/13610/14 указывает, что осуществление закупок лекарственных препаратов с МНН «Интерферон альфа-2b» может приводить к ограничению конкуренции, в частности, установлению заказчиком требований к форме выпуска препарата «предварительно заполненные шприцы» (без возможности поставки эквивалента). Однако данное разъяснение также устанавливает прямое исключение: «если [только] такое требование не обусловлено закупкой лекарственного препарата для конкретных пациентов, которым по решению врача разрешено самостоятельное подкожное введение препарата».

Данный подход находит поддержку и в судебной практике, в том числе при закупках препаратов с иными МНН. Например, в Решении Арбитражного суда

Забайкальского края от 5 июня 2015 г. по делу №А78-4895/2015 были поддержаны доводы заказчика об объективной необходимости поставки препарата по МНН «Эпоэтин бета» в шприц-тюбиках, так как препарат предназначался для применения пациентами самостоятельно, в амбулаторных условиях. Суд установил, что препарат в ампуле требует вскрытия ампулы и набора препарата в шприц с соблюдением асептических условий (то есть терапия должна проводиться в условиях процедурного кабинета поликлиники с участием медицинского персонала). Таким образом, суд пришел к выводу о том, что потребность в определенной форме выпуска лекарственного препарата была обоснована потребностью пациентов (самостоятельно применяющих препарат на дому) и лечебного процесса в целом.

В то же время, если препарат закупается для нужд стационара, подход суда к толкованию данного вопроса может быть иным, что, в частности, отражено в Постановлении Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 24 мая 2017 г. по делу №А45-12482/2016. Согласно обстоятельствам дела, заказчик провел в 2016 г. электронный аукцион на поставку лекарственного средства с МНН «Эпоэтин альфа». Один из участников аукциона подал заявку, которая была отклонена в связи с тем, что первая часть заявки содержала показатели предлагаемого товара, не соответствующие значениям, установленным в описании объекта закупки. Данный участник торгов подал жалобу в антимонопольный орган. Антимонопольный орган пришел к выводу, что в нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ описание объекта закупки содержало требования к лекарственным препаратам, способные привести к ограничению количества участников аукциона. При этом, ссылаясь на письма Федеральной антимонопольной службы России от 29 апреля 2013 г. №АД/17322/13, от 18 мая 2015 г. №АК/24046/15 и от 9 июня 2015 г. №АК/28644/15, антимонопольный орган заключил, что соответствующему участнику закупки было необоснованно

отказано в допуске к аукциону. Не согласившись с доводами антимонопольного органа, заказчик обратился в суд с требованием о признании вынесенных решения и предписания недействительными.

Суды трех инстанций поддержали требования заказчика. Исследовав материалы дела, суды установили, что в описании объекта закупки заказчик с учетом специфики своей деятельности обозначил потребность в лекарственном препарате «Эпоэтин альфа — раствор для внутривенного и подкожного введения». Между тем участником закупки был предложен к поставке лекарственный препарат «Эпоэтин альфа» в шприцах.

В обоснование необходимости поставки лекарственного препарата в соответствующей форме заказчик указал, что данный препарат применяется для лечения онкологических и ВИЧ-инфицированных больных, а также при анемии, связанной с хронической почечной недостаточностью, и предназначен для внутривенного и подкожного введения. Согласно пояснениям заказчика, использование данного лекарственного средства в ампулах позволяет значительно сэкономить бюджетные средства, поскольку предложенный участником закупки шприц рассчитан на однократное использование и после вскрытия дальнейшему хранению не подлежит. Заказчик также отметил,

что при использовании ампулы врач может набрать необходимое количество препарата в шприц и ввести лекарство пациенту внутривенно один раз, что позволяет снизить энергозатраты врача и сэкономить его время, а также уменьшить травмирование вен самого пациента. С учетом изложенного суды заключили, что заказчик на законных основаниях не допустил соответствующего участника к закупке.

Показательным с точки зрения практической реализации описанного подхода также является Решение Тульского УФАС от 25 мая 2017 г. по делу №04-07/85-2017. В данном разбирательстве речь шла о необходимости закупки препарата для самостоятельного использования пациентами. В обоснова-



ние установления требований к лекарственной форме препарата заказчик указал следующее. Соответствующий лекарственный препарат применяется у взрослых и детей с симптоматической анемией при хроническом заболевании почек, в том числе находящихся на гемо- и перитонеальном диализе, а также после перенесенной трансплантации почки. Такой препарат назначается пожизненно, обычно 2–3 раза в неделю, в дозировке, индивидуальной для каждого больного, с учетом показателей анализа крови. При этом препарат вводится подкожно пациентами самостоятельно (на дому, без помощи медицинского персонала), что является одним из основополагающих факторов социальной реабилитации пациентов с хронической почечной недостаточностью. Кроме этого, заказчик отметил, что лекарственная форма «раствор для внутривенного и подкожного введения» исключает необходимость использования дополнительных расходных материалов и связанные с этим дополнительные затраты пациентов.

Одновременно с этим заказчик пояснил, что при закупке лекарственного средства в виде лиофилизата пациенту будет необходимо самостоятельно вскрыть ампулу растворителя, вскрыть флакон препарата, набрать растворитель в шприц (с соблюдением асептических условий), правильно растворить препарат и только после этого его ввести. В связи с этим создается существенный риск, что пациенты, не обладающие профессиональными медицинскими навыками, будут вынуждены регулярно (2–3 раза в неделю) посещать поликлинику для введения препарата, что затруднительно для пациентов, имеющих ограничения в самостоятельном передвижении из-за тяжести состояния.

Рассмотрев доводы заказчика в данном разбирательстве, антимонопольный орган пришел к выводу, что поставка лекарственного препарата с другими характеристиками лекарственной формы фактически лишила бы заказчика возможности обеспечить оказание помощи гражданам вне лечебно-профилактического учреждения. В связи с этим антимонопольный орган заключил, что характеристики объекта закупки,

указанные в аукционной документации, были обоснованы и не противоречили законодательству.

Таким образом, на сегодняшний день практика допускает дифференцированный подход к взаимозаменяемости лекарственных препаратов, в зависимости от того, закупаются препараты для нужд лечебного учреждения или для самостоятельного применения пациентами.

● ФОРМА И ДОЗИРОВКА ПРЕПАРАТОВ: В КАКИХ СЛУЧАЯХ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНАЯ ПРАКТИКА ГОВОРИТ ОБ ОТСУТСТВИИ НАРУШЕНИЯ КОНКУРЕНЦИИ?

Также в правоприменительной практике можно встретить дифференцированный подход к оценке требований к форме и дозировке закупаемых препаратов.

Например, Решение Новосибирского УФАС от 8 июня 2017 г. по делу №08-01-207 говорит о следующем. Заказчику для лечения пациентов, больных туберкулезом, был необходим препарат с МНН «Линезолид» в форме выпуска «таблетки, покрытые пленочной оболочкой» и в дозировке 300 мг. Однако в связи с таким формированием требований аукционной документации в антимонопольный орган была подана жалоба. Жалоба была мотивирована тем, что дозировка 300 мг является необъективной характеристикой и ограничивает возможность предложения лекарственных препаратов с эквивалентной дозировкой (в частности, 600 мг).

В рамках рассмотрения дела заказчик объяснил, что препарат предназначался для лечения туберкулеза у таких категорий пациентов, у которых наблюдается острый дефицит массы тела. Доза препарата, таким образом, подбирается индивидуально, с учетом фактора дефицита веса, и составляет 600 мг в два приема: по одной таблетке 300 мг утром и вечером. Заказчик пояснил, что в соответствии с действующими нормами оказания медицинской помощи не допускается деление таблетки на две части. В связи с этим при назначении двукратного приема лекарственного препарата использование таблетки с дозировкой 600 мг не соответствует описанной схеме лечения.

кроме того...

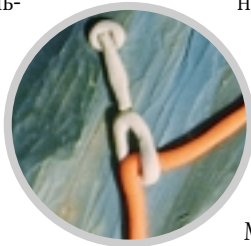
Законопроект о дистанционной торговле лекарствами

Кабинет министров одобрил для представления в Госдуму подготовленный Минздравом законопроект, который направлен на легализацию дистанционной торговли лекарствами через интернет и доставку их на дом пациентам. В окончательной версии документа отсутствует положение о возможности реализации через интернет рецептурных препаратов. Ранее Минздрав предлагал узаконить такую практику при условии использования электронных рецептов для всех рецептурных ЛС, за исключением наркотических и психотропных, подлежащих предметно-количественному учету, обладающих анаболической активностью и препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 30%. Предполагается, что законопроект должен будет вступить в силу с января 2018 г. Этому должно предшествовать принятие ряда нормативно-правовых актов, регламентирующих различные аспекты интернет-торговли лекарственными средствами, в том числе требования к квалификации курьеров, занимающихся доставкой препаратов пациентам.

Достижения физики для инновационных медицинских технологий

Одним из направлений научной деятельности ведущего ученого в области лазерной физики и фемтосекундной оптики, президента РАН Александра Сергеева является практическое применение фемтосекундного и фемтокоррелированного излучения в области оптического биоимиджинга. Президент РАН возглавляет межведомственный коллектив ученых-физиков и медиков, занимающихся разработкой и практическим внедрением методов оптической томографии биологических тканей, включая оптическую когерентную томографию, оптическую диффузную томографию, диффузную флуоресцентную томографию, ультрамикроскопию. Коллективом под руководством Александра Сергеева продемонстрированы широкие возможности этих технологий для биомедицинской диагностики. В частности, благодаря им были созданы альбомы оптических изображений внутренней структуры тканей человека в норме и на различных стадиях развития онкологических заболеваний. Эти работы были удостоены Государственной премии РФ в области науки и техники еще в 1999 г.

Помимо этого, антимонопольный орган при рассмотрении жалобы проанализировал инструкции по применению препарата в дозировке 300 мг и в дозировке 600 мг. Антимонопольный орган установил, что разовая доза препарата 600 мг показана для пациентов с внебольничной пневмонией, госпитальной пневмонией, осложненными инфекциями кожи и мягких тканей и др., но не для пациентов, больных туберкулезом. Исходя из анализа всех обстоятельств дела, антимонопольный орган заключил, что требование к форме и дозировке препарата было установлено объективно.



В Решении Магаданского УФАС от 12 июля 2017 г. по делу №04-30/60-2017 была подтверждена правомерность установления заказчиком требований к лекарственной форме препарата, закупаемого для лечения туберкулеза. В частности, заказчик установил требование к поставке препарата с МНН «Аминосалициловая кислота» в гранулах, покрытых кишечнорастворимой оболочкой.

В связи с таким формированием аукционной документации в антимонопольный орган была подана жалоба. Среди прочего в жалобе было указано, что лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» взаимозаменяемы.

В рамках разбирательства заказчик пояснил, что потребность в указанной лекарственной форме была обусловлена особенностями терапии для пациентов, больных туберкулезом. В частности, препарат предназначался для пациентов, испытывающих трудности при глотании крупных таблеток, и других категорий пациентов с определенными сопутствующими патологиями, при которых терапия требует обеспечения медленного высвобождения препарата.

Заказчик пояснил, что препарат с МНН «Аминосалициловая кислота» в гранулах, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, обеспечивает для указанных категорий пациентов достижение оптимального терапевтического эффекта, а также позволяет предупредить

развитие токсических, дисперсных реакций. Исходя из анализа описанных обстоятельств дела, антимонопольный орган заключил, что потребность в лекарственной форме «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» была объективна обусловлена применимой терапией.

В то же время в практике встречаются и иные подходы (см., например, Решение Вологодского УФАС от 10 июля 2017 г. по делу №04-11/169-17). В данном случае также была рассмотрена жалоба на формирование аукционной документации при закупке препарата с МНН «Аминосалициловая кислота» для лечения пациентов, больных туберкулезом. Жалоба была обусловлена указанием в аукционной документации конкретной дозировки, лекарственной формы и количества препарата в потребительской упаковке (без указания на возможность поставки эквивалента). В частности, жалоба содержала довод о том, что лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» эквиваленты.

Заказчик в свою очередь пояснил, что препарат с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственной форме «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» применяется при лечении туберкулеза у детей, так как ребенок, особенно дошкольного возраста, не может глотать таблетки из-за их размера. Данная форма также применяется у взрослых пациентов, которые в силу особенностей своего организма не в состоянии глотать таблетки.

Заказчик также отметил, что дозировка лекарственного препарата с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственной форме «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» составляет 1 г. При этом суточная доза лекарственного препарата составляет у взрослого человека от 8 до 12 г. С учетом того, что в режиме лечения устойчивого туберкулеза необходимо одновременно применять не менее шести противо-туберкулезных препаратов, дополни-

тельное увеличение объема принимаемых препаратов негативно влияет на приверженность лечению.

Однако приведенные доводы заказчика не были поддержаны антимонопольным органом, в том числе со ссылкой на Письмо ФАС России от 18 октября 2016 г. №ИА/71493/16 «О закупках лекарственных препаратов, имеющих МНН «Аминосалициловая кислота». Антимонопольный орган пришел к выводу, что лекарственные препараты с МНН «Аминосалициловая кислота» в лекарственных формах «таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» и «гранулы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой» содержат одно и то же действующее вещество, имеют одинаковый способ введения и относятся к одному товарному рынку. В связи с этим антимонопольный орган считал, что формирование документации на закупку лекарственных препаратов с МНН «Аминосалициловая кислота» с указанием конкретной дозировки, лекарственной формы и количества препарата в потребительской упаковке (без указания на возможность поставки эквивалента) может приводить к ограничению количества участников закупки.

Таким образом, даже при применении подходов законодательства о защите конкуренции к установлению границ товарного рынка определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов во многом зависит от конкретной ситуации и конкретных обстоятельств дела. В связи с этим следует отметить, что базовый подход о том, что препараты в рамках одного МНН формируют один и тот же рынок, на практике может являться более сложным.

● ИНЫЕ КЛЮЧЕВЫЕ ТРЕНДЫ В ПРАВООБЛАДАТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ 2017 Г. МОЖНО ЛИ УСТАНОВИТЬ В ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ ОСТАТОЧНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ В ПРОЦЕНТАХ?

Несмотря на существование отдельного разъяснения антимонопольного органа по данному вопросу (см., в частности, Письмо ФАС России от 9 июня 2015 г. №АК/28644/15), судебная практика может по-разному квалифицировать действия заказчика по установлению в аукционной документации остаточного

срока годности препаратов в процентах. В частности, Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 11 июля 2017 г. по делу №А27-19494/2016 следующим образом иллюстрирует подход судебных инстанций. В августе 2016 г. областное бюджетное учреждение здравоохранения (далее — учреждение) разместило извещение о проведении аукциона на поставку лекарственных средств. На действия учреждения была подана жалоба в антимонопольный орган. Антимонопольный орган заключил, что установленный заказчиком остаточный срок годности, выраженный в процентах, ограничивает количество участников закупки.

Учреждение не согласилось с выводами антимонопольного органа и обратилось в суд. Суды трех инстанций пришли к выводу о соответствии описания объекта закупки потребностям заказчика.

Суды указали, что в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2000 г. №340 «О введении форм федерального 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, выраженным в процентах. При этом в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15 июня 2006 г. №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 инстанций сделали вывод о том, что установление требования «остаточный срок годности не менее 60%» было правомерным.

Аналогичный подход можно увидеть в Определении Верховного Суда РФ от 18 августа 2016 г. №307-КГ16-9523 по

делу №А05-9084/2015, которое указывает на допустимость исчисления остаточного срока годности препарата в процентах и не усматривает в этой связи ограничения количества участников закупки.

Однако, несмотря на существование описанной судебной практики, на сегодняшний день риск негативного толкования данного вопроса в административной практике не может быть полностью исключен.

● ТЕРАПЕВТИЧЕСКИ НЕЗНАЧИМАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА. ТАК ЛИ ОНА ОДНОЗНАЧНА?

Подход антимонопольного органа к квалификации терапевтически незначимых характеристик комплексно изложен в Письме ФАС России от 9 июня 2015 г. №АК/28644/15 «О рассмотрении обращения». На практике суды могут как поддерживать данный подход, так и отклоняться от него.

В качестве одного из примеров последовательного развития данного подхода можно привести Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 9 марта 2017 г. по делу №А12-23227/2016. В рамках данного разбирательства были рассмотрены следующие обстоятельства дела.

В марте 2016 г. уполномоченным органом области был объявлен аукцион на поставку препарата с МНН «Натрия хлорид». В техническом задании аукционной документации были установлены следующие требования к упаковке поставляемого препарата: «самоспадающийся полиэтиленовый флакон или бутылка (не содержащая ПВХ), с двумя отдельными стерильными портами, каждый из портов по отдельности опечатан фольгой».

Один из участников рынка, готовый предложить к поставке препарат в «самоспадающихся полипропиленовых флаконах», обратился с жалобой в антимонопольный орган, так как аукционная документация не предусматривала возможности поставки эквивалентного товара. Однако антимонопольный орган

не поддержал доводы жалобы. Не согласившись с данным решением антимонопольного органа, участник рынка обратился в суд.

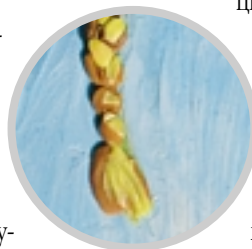
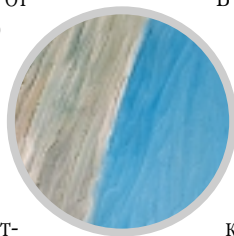
Суд первой инстанции отказал в удовлетворении заявленных требований. Однако апелляционный и кассационный суды согласились с обоснованностью жалобы.

Проанализировав данные государственного реестра лекарственных средств, суды апелляционной и кассационной инстанции пришли к выводу о том, что фактически техническое задание соответствовало продукции единственного производителя, что исключало возможность участия в закупке для других хозяйствующих субъектов.

Суды апелляционной и кассационной инстанции отметили, что разница между лекарственным препаратом, описанным заказчиком, и препаратом, предложенным участником рынка, состоит только в том, что материал флакона (бутылки) в первом случае — полиэтилен, а во втором случае — полипропилен. Суды проанализировали доводы сторон, а также ряд разъяснений ФАС России о взаимозаменяемости препаратов и пришли к выводу, что материал упаковки (полиэтилен) не оказывает влияния на лекарственные свойства и терапевтический эффект препарата.

В связи с этим суды апелляционной и кассационной инстанции заключили, что с учетом отсутствия влияния материала упаковки на функциональные и терапевтические свойства лекарственного препарата лекарственные препараты, описанные в аукционной документации (в полиэтиленовых флаконах/бутылках), и препараты, которые потенциально могли быть предложены к поставке (в полипропиленовых флаконах), являлись взаимозаменяемыми. Суды апел-

ляционной и кассационной инстанции заключили, что требования к поставляемому товару, установленные заказчиком в техническом задании, в том числе включающие нестандартные показатели без обоснования необходимости их использования, повлекли за собой ограничение количества производителей и, как следствие, количество участников закупки.



Однако в практике может встречаться и иной подход. Например, Арбитражный суд Поволжского округа в Постановлении от 30 января 2017 г. по делу №А49-6260/2016 согласился с доводами о том, что для заказчика, учитывая специфику его деятельности (проведение сердечно-сосудистых операций), эксплуатационные характеристики препарата были важны в совокупности, а именно как материал первичной упаковки, так и объем препарата в упаковке. Кроме того, конструкция имеющихся у заказчика инфузионных стоек и автоматизированной инфузионной станции не предусматривала подвешивание к их крюкам стеклянных бутылок или флаконов. Таким образом, установление заказчиком требования к форме и материалу первичной упаковки лекарственного препарата (пластиковый пакет) без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке) было признано судом правомерным. Таким образом, можно заключить, что вопрос о том, является техническая характеристика «значимой» или нет, может во многом зависеть от конкретных обстоятельств дела и объективной потребности заказчика.



В то же время на регуляторном уровне предпринимаются попытки упорядочить соответствующие процессы путем введения специального нормативно-правового регулирования. В частности, в декабре 2016 г. на общественное обсуждение был представлен проект постановления Правительства РФ «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки».

Законодатель попытался упорядочить в рамках предложенной инициативы подходы к описанию характеристик лекарственного препарата для целей государственных и муниципальных торгов. Текст документа вызвал большое количество вопросов и получил ряд замечаний со стороны профессионального сообщества. Эксперты отрасли выразили существенные опасения в связи с предложенным регулированием. Ключевой момент заключается в том, что принятие подобного документа может исключить «гибкость» в оценке правоприменителя и привести к доминированию формального подхода при анализе закупочной документации без учета реальной потребности заказчика. В связи со сложностью начатой работы по подготовке данного документа проект по состоянию на начало сентября 2017 г. еще не был принят.

При этом 29 июля 2017 г. был принят Федеральный закон №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (далее — Закон №242-ФЗ), который, по сути, закрепил регуляторную основу для внедрения информационно-аналитической системы мониторинга и контроля в сфере государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов.

Для создания новой схемы управления закупками должен быть разработан структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов на основе государственных реестров: зарегистрированных лекарственных средств и предельных отпускных цен. Также принятие Закона №242-ФЗ открывает дорогу для одобрения описанного выше проекта, регулирующего особенности описания препарата как объекта закупки.

Пока сложно сказать, как будет развиваться правоприменительная практика после внедрения соответствующей системы и насколько гибко заказчики смогут подходить к определению потребности, исходя из назначений медицинских работников и нужд пациентов. В то же время можно предположить, что до конца 2017 г. описанные в настоящей статье тренды сохраняют свое действие и актуальность.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Все рассмотренные тенденции в развитии правоприменительной практики глубоко взаимосвязаны между собой, хотя и могут показаться разрозненными на первый взгляд. Существующая возможность «оценочного подхода» к анализу закупочной документации содержит в себе одновременно как отрицательные, так и положительные стороны. Отрицательная сторона заключается в отсутствии полностью прозрачных правил игры, что создает барьеры для долгосрочного бизнес-планирования. Положительная сторона заключается в том, что у государственного заказчика сохраняется возможность объяснить и обосновать объективную потребность, сформулированную исходя из интересов пациентов, при разбирательстве в антимонопольном органе или в суде.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Собрание законодательства РФ, 19.04.2010, №16, ст. 1815.
2. Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Собрание законодательства РФ, 08.04.2013, №14, ст. 1652.
3. Федеральный закон от 26 июля 2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции». Собрание законодательства РФ, 31.07.2006, №31 (1 ч.), ст. 3434.
4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Собрание законодательства РФ, 28.11.2011, №48, ст. 6724.
5. Федеральный закон от 29 июля 2017 г. №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». Собрание законодательства РФ, 31.07.2017, №31 (Часть I), ст. 4791.
6. Борзова М. Краткий обзор судебной практики в сфере производства и обращения медицинской продукции за декабрь 2016 г. — февраль 2017 г. Ремедиум, 2017, 3: 76-79.
7. Борзова М. Закупка по МНН или закупка по торговому наименованию? Ремедиум, 2017, 4: 26-31.



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 ▶

• *Конкурентная среда:
оценка рынка ЕАЭС*

РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

• *Контрацепция: возможности и ограничения*

• *Современные подходы
к контрацепции и ключевые тренды рынка*

• *Татьяна Боровик:
«Рациональное питание детей в первую
тысячу дней жизни после зачатия ребенка —
залог сохранения здоровья нации»*

С.М. ЛИВАНСКИЙ, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России

10.21518/1561-5936-2017-10-16-20

Конкурентная среда:

ОЦЕНКА РЫНКА ЕАЭС

Данный материал содержит анализ текущего состояния фармацевтических рынков стран ЕАЭС с фокусом на состояние и динамику развития сегмента локальных производителей в крупнейших странах-участниках этого объединения. В частности, с учетом растущей важности вопроса об экспортном потенциале проведен анализ продуктовых портфелей локальных производителей, с которыми они вступят в конкурентную борьбу не только с иностранными компаниями, но и между собой, когда единый рынок ЕАЭС заработает на полную мощность.

Евразийский экономический союз (ЕАЭС) — это сравнительно молодое международное экономическое объединение, договор о создании которого вступил в силу 1 января 2015 г. Первоначально в состав ЕАЭС вошли Россия, Казахстан и Белоруссия, впоследствии к ним присоединились Армения и Кыргызстан. Предполагается, что региональная интеграция будет способствовать укреплению экономик стран — членов ЕАЭС, развитию кооперации между ними и повышению конкурентоспособности на мировом рынке товаров и услуг. Сегодня ЕАЭС объединяет 5 стран с населением свыше 180 млн человек и совокупным ВВП примерно 1,5 трлн долл.

Одним из важнейших вопросов интеграции экономик стран — членов ЕАЭС является создание единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий. Важность этого направления определяется высокой долей данных товарных позиций в совокупном объеме импорта членов ЕАЭС из третьих стран. В настоящий момент все население стран-участниц потребляет лекарственных средств на сумму 17 млрд долл., при этом на долю Российской Федерации приходится 85% от общего объема, далее в порядке убывания следуют Казахстан (7%), Беларусь (5%), Киргизия (2%) и Армения (1%).

По итогам первого полугодия 2017 г. крупнейшие фармацевтические рынки стран ЕАЭС (Россия, Казахстан, Беларусь) демонстрируют положительную

Ключевые слова:

фармацевтический рынок, ЕАЭС, локальные производители, биологические препараты, прогноз

динамику в отношении стоимостных объемов (рис. 1). При этом Россия не только крупнейший, но и наиболее динамично развивающийся рынок. Основной вклад в положительную динамику продаж на российском фармацевтическом рынке внес аптечный (коммерческий) сегмент, который в этом году демонстрирует восстановление с точки зрения натуральных объемов. Напротив, в Казахстане и Беларуси рост по итогам первого полугодия носит ярко выраженный инфляционный характер. В отношении Киргизии и Армении пока

ОТДЕЛ ЭКОНОМИКИ И АНАЛИЗА ФБУ «ГИЛС И НП»

Отдел экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») занимается сбором и анализом данных по производству лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации, а также анализом продуктовых портфелей российских и зарубежных предприятий. Предоставляемые отделом данные используются для подготовки информационно-аналитических материалов, статистических сводок по текущим объемам производства лекарственных препаратов, предназначенных для терапии социально значимых заболеваний (таких как сахарный диабет, туберкулез, гепатиты, ВИЧ и др.), запрашиваемых Министерством промышленности и торговли Российской Федерации; для оценки маржинальности производства лекарственных препаратов по номенклатуре Перечня ЖНВЛП. Помимо этого, сотрудники отдела участвуют в разработке и реализации Федеральных целевых программ развития отрасли, осуществляют информационную поддержку отраслевых мероприятий и занимаются реализацией исследовательских проектов.

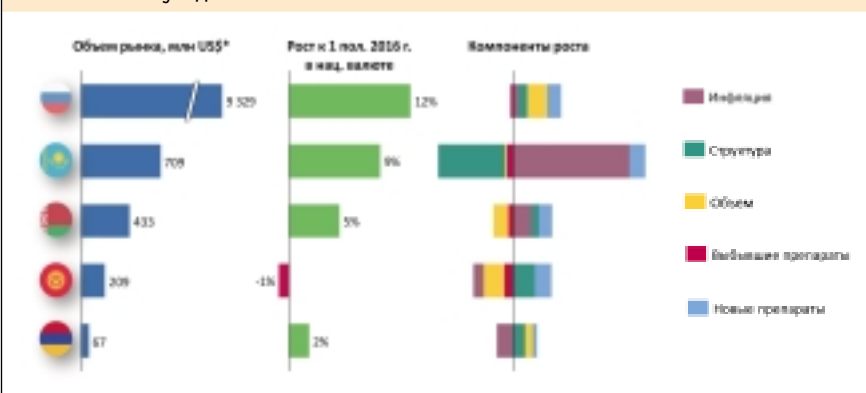
SUMMARY

Keywords: pharmaceutical market, EAEU, local manufacturers, biomedicines, forecast

This article contains an analysis of the current state of the pharmaceutical markets in the EAEU countries with a focus on the state and dynamics of the development of the local manufacturers segment in the largest member-states in this association. In particular, taking into account the growing importance of the export potential, an analysis of product portfolios of local manufacturers has been performed, with which they will compete not only with foreign companies, but also with each other, when the unified market of the EAEU will be up and running at full capacity.

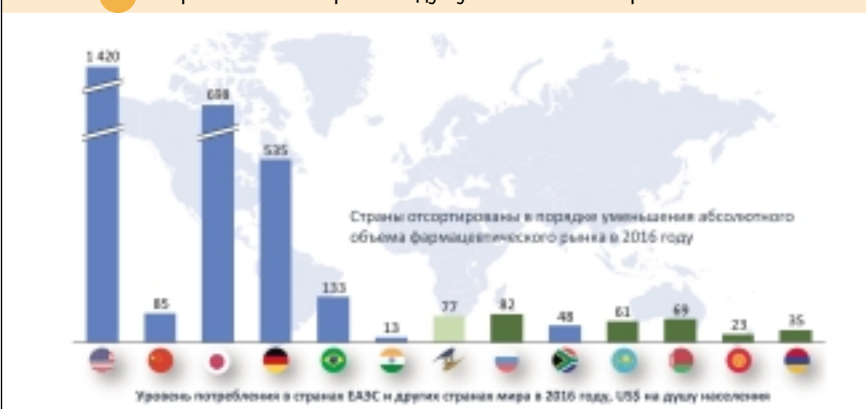
S.M. LIVANSKY, State Institute of Drugs and Good Practices, Ministry of Industry and Trade of Russia. **COMPETITIVE ENVIRONMENT: ESTIMATION OF THE MARKET OF THE EAEU.**

РИСУНОК 1 Объем и динамика фармацевтических рынков стран ЕАЭС в 1-м полугодии 2017 г.



Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСИНП», данные QuintilesIMS* — в оптовых ценах

РИСУНОК 2 Потребление лекарств на душу населения в странах ЕАЭС



Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСИНП», данные QuintilesIMS, в ценах производителя

кроме того...

Подписан пакет документов по регулированию единого рынка

В конце прошлого года был подписан пакет документов по регулированию единого рынка (в том числе в части стандартов GMP), однако работа по обеспечению его полноценного функционирования продолжается. Реализация принятых решений предусматривает переходный период. Так, до 31 декабря 2020 г. производители вправе выбирать, по каким правилам они будут проходить регистрацию ЛС — национальным или единым. Планируется создать экспертный комитет, который будет заниматься вопросами гармонизации и унификации законодательства стран-членов. Единого органа, ответственного за регистрацию лекарств на территории всех стран, создавать не планируется. Другие моменты регуляции остаются на национальном уровне. Так, уполномоченные органы любого государства Евразийского экономического союза будут вправе проводить процедуру определения взаимозаменяемости лекарств в соответствии с национальным законодательством. На национальном уровне пока останется и регулирование вопросов администрирования, ценообразования, розничной торговли. Страны будут сами проводить процедуры государственных закупок лекарственных средств, возмещения затрат, регулировать медицинскую рекламу.

уместнее говорить о стагнации как промежуточном результате.

От объема перейдем к качеству потребления. В пересчете на душу населения объем потребления лекарственных средств в странах ЕАЭС не превышает 80 долл. (рис. 2). Это, конечно, в разы меньше, чем на развитых (сформировавшихся) рынках Северной Америки или Европы, но достаточно близкий показатель, если брать для сравнения страны БРИКС. При этом Россия существенно опережает остальные страны Союза не только с точки зрения размера рынка, но и по уровню потребления лекарственных средств в пересчете на душу населения. С другой стороны, структурно рынки ЕАЭС развиваются в едином конкурентном поле. Так, например, ключевым элементом для всех рынков является коммерческий ритейл, поскольку лекарства в основном оплачиваются за счет средств самого потребителя. В свою очередь, доступ населе-

ния к современным препаратам преимущественно осуществляется через различные государственные программы, которые имеют ограниченный бюджет. Финансовые ограничения зачастую затрудняют доступ на рынок современных инновационных продуктов. Соответственно, в такой ситуации вы-

РИСУНОК 3 Структура рынков стран ЕАЭС: продажи локальных компаний



бор делается в пользу дженериков. При этом для всех рынков характерна существенная зависимость от импортируемых продуктов.

Таким образом, совокупность всех вышеперечисленных факторов определяет целесообразность проведения политики со стороны регулятора, которая направлена на развитие местного производства, в том числе через стимулирование импортозамещения и локализацию производства внутри страны.

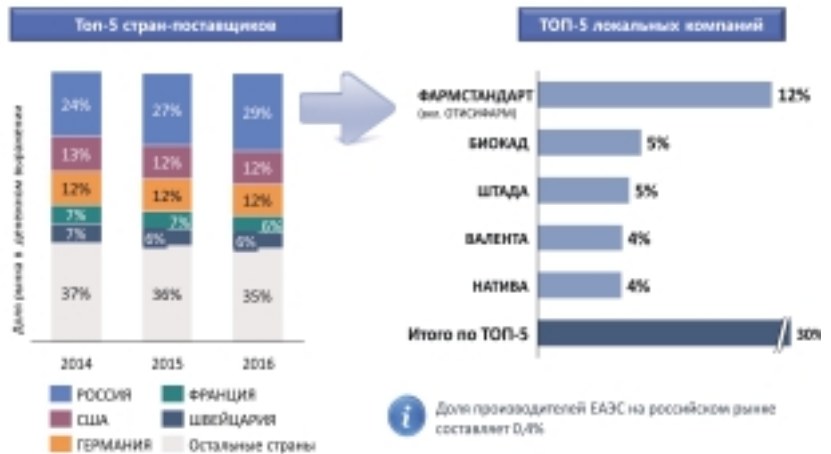
В этом контексте наиболее прочные позиции локальные игроки занимают в России и Беларуси, при этом абсолютным лидером является Беларусь: здесь доля отечественных компаний в деньгах приблизилась к 40%, а в натуральном выражении достигла 70% (рис. 3). В свою очередь, высокая доля препаратов в натуральном выражении из стран ЕАЭС на рынках Казахстана и Киргизии в основном определяется экспортом из России, т.е. значительная часть потребности этих стран в недорогих лекарственных средствах покрывается за счет продукции российской фарминдустрии.

В целом же Россия экспортирует менее 5% от общего объема произведенных на своей территории лекарств в денежном выражении. География экспорта развивается. Но пока почти 75% экспортируемой продукции поставляется в страны так называемого ближнего зарубежья. При этом более 1/3 всего экспорта приходится на Казахстан.

Явный лидер экспортной практики по итогам первого полугодия 2017 г. — компания «Штада». Из более чем 65 компаний, осуществляющих экспорт, на первую пятерку приходится половина всех лекарственных средств в денежном выражении. Топ-5 торговых наименований концентрирует 1/5 от общего объема. И если исключить вакцину, закупаемую ВОЗ, то основное место займут препараты аптечного (ритейлового) сегмента, в частности иммуномодуляторы и противовирусные препараты.

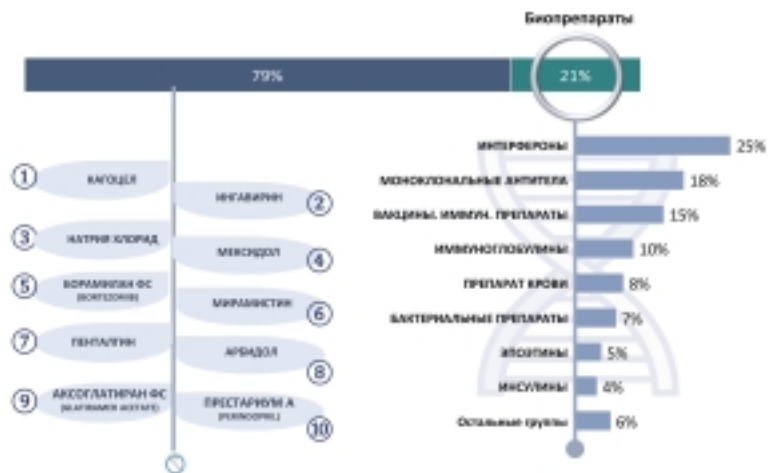
Рассмотрим сегмент локальных производителей в развитии, а также проанализируем, что потенциально могут экспортировать местные компании. Сделаем это на примере трех крупнейших рынков — России, Казахстана и

РИСУНОК 4 Россия: динамика продаж и лидеры локального производства



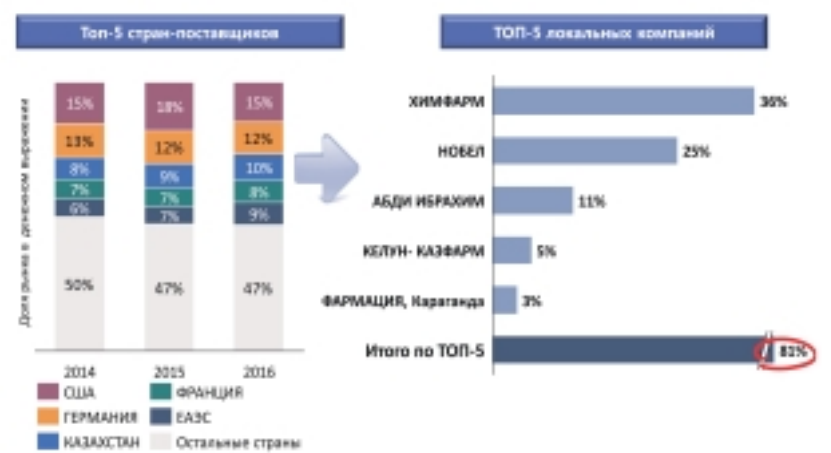
Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСиНП», данные QuintilesIMS

РИСУНОК 5 Особенности локальных продуктов. Россия



Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСиНП», данные QuintilesIMS

РИСУНОК 6 Казахстан: динамика продаж и лидеры локального производства



Источник: Анализ ФБУ «ГИЛСиНП», данные QuintilesIMS

РИСУНОК 7 Особенности локальных продуктов. Казахстан



Беларуси. Немаловажно, что в этих странах, помимо собственно рынка, значительно развит сегмент бюджетных закупок.

● I. РОССИЯ

В России меры государственной поддержки дают хорошие результаты (рис. 4). Стремительный рост производства, который наблюдается последние несколько лет, достаточно логично трансформируется в увеличение доли отечественной продукции в общем объеме фармацевтического рынка. Так, по итогам 2016 г. этот показатель вплотную приблизился к отметке 30% в денежном выражении, а по перечню ЖНВЛП превысил ее — 31%.

Среди лидеров продаж российских компаний значимую часть составляют разработки, причем как оригинальные препараты, в основном для профилактики и лечения простудных/вирусных заболеваний (Кагоцел, Ингавирин, Арбидол), так и дженерики мировых блокбастеров, только выходящих из-под патентной защиты, для терапии «тяжелых нозологий» (Бортезомиб, Глатирамера ацетат). Кроме того, российские производители лекарственных средств активно осваивают новые компетенции в разработке и производстве биотехнологической продукции. Доля таких препаратов уже составляет 21%, при этом МАБы уступают только интерферонам, которые традиционно пользуются большим спросом в коммерческой рознице (рис. 5).

РИСУНОК 8 Беларусь: динамика продаж и лидеры локального производства



РИСУНОК 9 Особенности локальных продуктов. Беларусь



● II. КАЗАХСТАН

За последние годы рыночная структура Казахстана с точки зрения происхождения потребляемых лекарственных средств не претерпела значимых изменений. Фиксируется рост локальных и ЕАЭС-продуктов, но темпы сравнительно невысоки (рис. 6). В 2016 г. доля локальных продуктов составила 10%. Зарегистрированы продажи порядка 50 производителей, но топ-5 концентрирует 4/5 объема рынка.

В Казахстане в производстве преобладают рецептурные препараты, хорошо известные дженерики. Производство биологических препаратов в республи-

ке практически отсутствует. Все более-менее современные дженерики (иматиниб, ламивудин-зидовудин) — разработка зарубежных компаний «Нобель» и «Абди», локализовавших свою продукцию на территории страны (рис. 7).

● III. БЕЛАРУСЬ

Совсем другая ситуация в Беларуси, здесь местные производители, доля которых быстро увеличивается (за 5 лет почти на треть), заметно опережают импортеров, вытесняя в основном западно-европейских конкурентов (рис. 8). Всего на рынке представлено около 50 компаний, топ-5 концентрирует почти $\frac{2}{3}$ сегмента, все лидеры рейтинга имеют белорусское происхождение.

Несмотря на Топовые позиции базовых препаратов (в основном кардиологические и гипогликемические дженерики), в производственном портфеле белорусских компаний также присутствуют современные продукты. Подтверждение тому — доля биопрепаратов, составляющая 8%, среди которых $\frac{1}{3}$ — это МАБ (рис. 9). В частности, уже выпуска-

ются биоаналоги таких блокбастеров, как Ритуксимаб (Мабтера), Транстузумаб (Герцептин), Бевацизумаб (Авастин). Всего зафиксированы продажи более 600 МНН, среди них дженерики известных продуктов, разработанных ведущими мировыми компаниями, — Бортезомиб, Иматиниб, Валганцикловир, причем цена некоторых значительно ниже, чем у российских аналогов.

В заключение несколько слов о потенциале, инвестиционной привлекательности ЕАЭС в контексте глобального фармацевтического рынка и перспектив его развития на ближайших 5 лет. Так, согласно прогнозу компании IMS, мировой фармацевтический рынок к 2021 г. достигнет объема в 1,4 трлн долл. при ожидаемом среднегодовом росте на уровне 5%. При этом географически этот рост распределяется неравномерно.

В частности, аналитики выделяют группу т. н. быстрорастущих стран, где динамика потребления ЛС будет существенно опережать общемировой показатель. Прежде всего, это страны БРИКС, а также Турция, ряд стран Латинской

Америки и Юго-Восточной Азии.

Ожидается, что лекарственные рынки стран ЕАЭС также будут расти опережающими темпами по отношению к остальному фармрынку. При среднегодовых темпах роста в 8% к 2021 г. доля стран, входящих в СНГ, в общем объеме продаж ЛС в мире составит около 2%. Соответственно, свыше 80% этого объема будет приходиться на страны ЕАЭС, то есть в глобальном масштабе это будет по-прежнему небольшой, но динамично развивающийся рынок.

В целом можно говорить о том, что в ближайшие 5 лет фармрынок ЕАЭС как минимум сохранит инвестиционную привлекательность. Другими словами, конкуренция со стороны иностранных компаний будет расти, и локальным производителям нужно адаптироваться к изменяющимся условиям. Одним из возможных решений может стать выход на новые рынки, расширение/начало экспортных операций. С этой точки зрения ЕАЭС как стартовая площадка будет иметь целый ряд объективных преимуществ.



Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ



Журнал отличает 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.

Росмед

www.asurgery.ru

• АРХИВ ВЫПУСКОВ



РЕМЕДИУМ
РАССТРОЙСТВО

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

Контрацепция: возможности и ограничения

Перед современной женщиной стоит широкий выбор средств, предотвращающих нежелательную беременность. Насколько активно пациентки используют тот или иной метод контрацепции, как это влияет на динамику аборт в стране, в чем состоят основные преимущества гормональных контрацептивов и каковы критерии выбора гормональных препаратов? На эти и другие актуальные вопросы мы попросили ответить Лейлу АДАМЯН, заместителя директора по научной работе, руководителя отделения оперативной гинекологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения РФ, заведующую кафедрой репродуктивной медицины и хирургии ФДПО МГМСУ, главного специалиста акушера-гинеколога Министерства здравоохранения РФ, академика РАН, заслуженного деятеля науки РФ, д.м.н., профессора.

? — *Уважаемая Лейла Вагоевна, современную демографическую ситуацию в мире, к сожалению, нельзя расценивать как благоприятную. В чем Вы видите возможные причины?*

— Эту проблему можно объяснить снижением численности женщин в активном детородном возрасте, а также сокращением количества детей, рожденных одной женщиной. Усугубляют демографическую ситуацию откладывание деторождения и рост бездетных супружеских пар, связанный с женским и мужским бесплодием. Для стимуляции рождаемости необходимы действенные меры социально-экономической поддержки населения, «вытеснение» аборт эффективными и безопасными современными контрацептивами, дальнейшее широкое распространение вспомогательных репродуктивных технологий в лечении бесплодия, в том числе при финансовой поддержке государства. Все эти меры используются в настоящее время в нашей стране.

? — *С чем связано снижение количества аборт в нашей стране и какова доля женщин, для которых аборт остается основным средством планирования семьи?*

— Действительно, к числу современных позитивных тенденций относится устойчивое снижение количества аборт. За последние 20 лет абсолютный и относительный (на 1000 женщин репродуктивного возраста) показатели аборт снизились в 4,5 раза. Однако в абсолютном значении число аборт продолжает оставаться высоким. В 2015–2016 гг. оно составило почти 650 тыс., т. е. на 100 рождений приходится 53 аборт. Положительным трендом яв-



ляется увеличение в структуре доли аборт, выполняемых медикаментозным методом. Кроме того, россияне все чаще и успешнее прибегают к предотвращению нежелательного зачатия путем использования контрацепции: какой-либо метод контрацепции используют 84% женщин и 82% мужчин.

? — *Какие виды контрацепции наиболее распространены в России? Какие из них предпочтительнее? Насколько индивидуальным должен быть подбор контрацептивов?*

— Современными высокоэффективными методами защиты от нежелательной беременности пользуются 46% россиянок (из них гормональной контрацепцией — 35%, ВМС — 11%), презервативами — 45%, естественными способами — 4% и традиционными — 5%. Популярен

прерванный половой акт — 23%. Довольно редко используются левоноргестрелсодержащая ВМС — 3%, еще реже — вагинальное кольцо (0,5%), имплантат, пластырь, инъекции — 1,0%. Использование контрацепции россиянками имеет свои особенности. Так, около 70% женщин применяют презерватив и прерванный половой акт; 68% — прекращают использование гормональной контрацепции в течение 1 года, а продолжительность применения комбинированных оральных контрацептивов (КОК) составляет не более 6–7 месяцев; 71% допускают ошибки в режиме приема гормональных таблеток. Наиболее предпочтительным является гормональный метод контрацепции, представленный разнообразием форм, препаратов и обладающий наибольшей эффективностью. Современная медицина владеет широким арсеналом контрацептивных средств, что дает возможность подобрать оптимальный способ предохранения от беременности в соответствии с запросами и особенностями любой женщины. Каждая современная женщина должна иметь представление о преимуществах, противопоказаниях и недостатках того или иного метода контрацепции, однако выбор необходимо осуществлять совместно с врачом-гинекологом. При этом важно учитывать регулярность половой жизни пациентки, состояние здоровья и особенности половой сферы, возраст женщины, наследственность, материальную обеспеченность и даже вредные привычки.

? — *Как Вы относитесь к идее запрета аборт на законодательном уровне? В какой степени современные контрацептивы способны снизить количество аборт и их осложнения?*

— Каким бы способом ни осуществлялось прерывание беременности, безопасность при абрте гарантировать невозможно. Даже наиболее щадящее медикаментозное прерывание беременности может приводить к осложнениям в 0,2–7,3% случаев. Законодательные запреты аборт приводят, как показа-

ла история нашей страны, к возрастанию числа криминальных абортсменов вне лечебного учреждения. Основой современной социальной политики, направленной на предупреждение нежелательных и опасных последствий рискованного сексуального поведения, является предоставление всем слоям населения современной контрацепции. По оценкам экспертов, это позволит предотвратить 52 млн непланируемых беременностей на 200 млн женщин ежегодно, сократить количество абортсменов на 64%. Одним из методов предохранения от нежелательной беременности является экстренная контрацепция — эффективное средство, позволяющее свести к минимуму число непланируемых зачатий. Своевременное применение экстренной контрацепции могло бы предотвратить до 98% нежелательных беременностей при незащищенном половом акте или неправильном использовании плановых методов.

? — В последнее время в мире все чаще проводятся акции по бесплатной раздаче контрацептивов, а в некоторых странах у молодежи есть возможность их получения за счет государственного бюджета. Насколько важны такие инициативы? Целесообразно ли их внедрение в России?

— К такого рода акциям отношение у меня неоднозначное. С одной стороны, именно в молодежной возрастной группе (20—25 лет) отмечается наибольшая частота прерываний незапланированной, особенно первой беременности, что может отрицательно сказаться на дальнейшем репродуктивном здоровье девушки. Важнее использование барьерных методов, что способствует профилактике инфекций, передающихся половым путем. Главное, что активное внедрение контрацепции должно проводиться с обязательным консультированием врачей-специалистов, которые обеспечат оптимальный подбор того или иного контрацептива и ответят на все интересующие вопросы, связанные с планированием семьи. Индивидуальный подход к данной проблеме — обязателен.

? — Одним из мировых трендов последних лет является гормональная

контрацепция. В чем заключается ее основное преимущество?

— Гормональные контрацептивы составляют самую обширную группу средств для предохранения от нежелательной беременности. Они очень эффективны, просты в применении и обладают, наряду с контрацептивным, дополнительным лечебным и профилактическим действием. Гормональная контрацепция представлена разнообразными формами — таблетками, инъекционными ЛС, влагалищными кольцами, накожными пластырями, она может применяться как кратковременно, так и в виде препаратов длительного действия. Разнообразие средств этой группы позволяет подобрать оптимальный препарат для практически любой женщины с максимальной эффективностью и безопасностью.

? — С гормональной контрацепцией связано немало страхов. Среди них — боязнь развития онкологического заболевания, применения при варикозной болезни, набора лишнего веса. Насколько они оправданны?

— Длительное время российские женщины не доверяли гормональной контрацепции и предпочитали устаревшие способы предохранения. Негативное отношение к гормональным таблеткам было связано с тем, что противозачаточные таблетки первого поколения обладали массой побочных эффектов. Они характеризовались высоким содержанием гормонов и нередко вызывали такие осложнения, как тромбозы, повышение артериального давления, а также такие проблемы, как задержка жидкости в организме, прибавка в весе, боли в молочных железах. Снижение дозы эстрогенового компонента и появление гестагенов нового поколения в современных гормональных контрацептивах значительно снизили количество побочных эффектов. Что касается риска развития онкологических заболеваний, то доказано, что прием комбинированного орального контрацептива (КОК) снижает вероятность заболевания раком яичников, эндометрия, толстой кишки. Благодаря тому что современные гормональные контрацептивы не только эффективно предупреждают беременность, но и обладают лечебным

и профилактическим действием, отношение к гормональным препаратам в обществе постепенно перестает быть негативным. Этот метод становится все более популярным, в т. ч. и в нашей стране.

? — В чем заключаются полезные свойства гормональной контрацепции, помимо защиты от нежелательной беременности? Какова ее лечебно-профилактическая роль?

— Современные гормональные контрацептивы имеют дополнительные не-контрацептивные эффекты. Например, КОК, содержащие антиандрогенный гестаген, с успехом применяются у женщин с проблемной кожей — с акне, гирсутизмом, себореей. Препараты с дроспиреноном обладают мочегонным эффектом и могут быть рекомендованы женщинам с избыточным весом, склонным к отекам и повышению артериального давления, при предменструальном синдроме. КОК с успехом применяется при нерегулярных менструациях, дисфункциональных маточных кровотечениях, овуляторных болях, гиперплазии эндометрия, эндометриозе, миоме матки, функциональных кистах яичников. Очень важен защитный эффект гормональных контрацептивов в предупреждении онкологических заболеваний. Еще одно преимущество данного метода контрацепции в том, что он дает возможность «отсрочить» очередную менструацию, например, по медицинским показаниям (подготовка к операции и др.).

? — Какие компоненты в составе орального гормонального контрацептива обеспечивают его лечебные свойства?

— Все оральные контрацептивы, за исключением «чистых» гестагенов, содержат эстрогенный и гестагенный компоненты. Эстрогенный компонент во всех препаратах представлен этинилэстрадиолом, меняется лишь его концентрация. В основном лечебные свойства обеспечивает гестагенный компонент, который в каждом препарате свой. Это позволяет отдавать предпочтение тому или иному препарату в зависимости от желаемого дополнительного терапевтического эффекта. Некоторые лечеб-

ные и защитные свойства обеспечивающие оба компонента (подавление овуляции, пролиферативной активности эндометрия, миометрия и молочных желез).

? — Насколько широк выбор средств гормональной контрацепции в России? В какой степени они доступны россиянкам?

— Фармацевтический рынок в России представлен широким арсеналом гормональных контрацептивных средств, которые находятся в свободном доступе в аптечной сети. Современные гормональные контрацептивы включают: КОК, монофазные и многофазные; чисто гестагенные: мини-пили, парентеральные ЛС, гормональные рилизинг-системы (накожный пластырь, влагалищное кольцо, внутриматочная гормональная рилизинг-система). Наряду с методами плановой контрацепции, которые предполагают «осознанность» полового акта, в нашем распоряжении имеются препараты для экстренной гормональной контрацепции, подавляющие овуляцию, нарушающие оплодо-

творение, транспорт оплодотворенной яйцеклетки и ее имплантацию, которые также эффективны.


? — Сегодня в мире продолжается поиск новых подходов к предотвращению нежелательной беременности. Среди последних разработок — первое в мире мобильное приложение для планирования семьи, созданное в Швейцарии. Принцип его работы основан на анализе данных о температуре тела женщины и вычислении «безопасных» дней. Можно ли, на Ваш взгляд, рассматривать данное изобретение в качестве достойной альтернативы противозачаточным средствам?

— Данная разработка — не что иное как усовершенствованный календарный метод, основанный на регистрации колебаний базальной температуры в течение менструального цикла. Главное преимущество метода — отсутствие побочных эффектов и дешевизна, основной недостаток — низкая надежность. Благодаря усовершенствованию календарно-температурного метода он стал более удобным и эффективным, однако

ошибки в измерении в большой степени определяются человеческим фактором. На точность измерения температуры влияют простудные заболевания, нарушение сна, стресс и др. Данный метод подойдет не каждой женщине. Он требует внимания, дисциплины, стабильного образа жизни и, конечно, не может быть полной альтернативой современным методам контрацепции. Подводя итог оценки современных методов контрацепции, следует отметить важность и актуальность данной проблемы. Однако следует иметь в виду необходимость индивидуального подхода к выбору метода с учетом возраста пациентки, возможных противопоказаний, сопутствующих и перенесенных заболеваний, репродуктивных задач и состояния здоровья в целом. Взвешенный подход к контрацепции позволит эффективно ее использовать с минимизацией осложнений и побочных явлений и, самое главное, снизить частоту абортотворения и связанных с ними осложнений.


Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»





РЕПРЕНТ
услуги по аренде
медицинских представителей

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



ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

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

www.remedium.ru

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-10-24-26

Современные подходы к контрацепции и ключевые тренды рынка

Планирование семьи и вопросы контрацепции представляют собой одну из ключевых проблем современного общества и системы здравоохранения. С момента появления первых препаратов, обладающих контрацептивным действием, их роль в сохранении здоровья женщин растет. В статье представлены основные тренды рынка препаратов-контрацептивов по итогам первого полугодия 2017 г.

По данным QuintilesIMS, аптечный рынок лекарственных препаратов, предназначенных для плановой и посткоитальной контрацепции¹, характеризуется устойчивым ростом продаж в стоимостном выражении. По итогам 6 мес. 2017 г. его объем достиг 9,6 млрд руб. в ценах конечного потребления, что на 13% выше показателей за аналогичный период 2016 г. В натуральном выражении потребление контрацептивных препаратов отличается менее стабильной динамикой.

¹ Учитывались объемы продаж лекарственных препаратов АТС-групп G03B и G02B, основным показателем к применению которых является плановая или посткоитальная контрацепция.

Ключевые слова:

контрацепция, рынок

В кризисный период 2015 г. было отмечено снижение спроса на ЛС этой группы. Ситуация усугубилась в 2016 г., когда объем продаж достиг исторического минимума за последние 5 лет. В 2017 г. ситуация изменилась к лучшему, и рост в данном сегменте рынка возобновился (+3,9% за 6 мес. 2017 г. к 6 мес. 2016 г.). В первом полугодии 2017 г. объем рынка превысил 10,2 млн упаковок, практически достигнув докризисных значений 2013 г. (рис. 1). Данный тренд свидетельствует о том, что российские женщины вновь стали уделять больше внимания

SUMMARY

Keywords: contraception, market

Family planning and contraceptive issues are one of the key problems of modern society and the health care system. Since the emergence of the first drugs with contraceptive effect, their role in maintaining the health of women is growing. The article presents the main trends in the contraception market in the first half of 2017.

Julia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium. **MODERN APPROACHES TO CONTRACEPTION AND KEY TRENDS OF THE MARKET.**

вопросу контрацепции. Наиболее востребованными на российском рынке остаются препараты, выпускаемые в форме таблеток для приема внутрь, на которые приходится свыше 90% от объема продаж в натуральном выражении. Второй по популярности формой выпуска являются вагинальные кольца, однако на их долю приходится менее 4% в упаковках, менее 3% занимают вагинальные суппозитории (рис. 2). Контрацептивы различаются по входящим в их состав компонентам и способу их доставки. Однако за последние не-

РИСУНОК 1 Динамика рынка контрацептивов* в России по итогам 6 мес. 2013—2017 гг.



* Учитывались объемы продаж лекарственных препаратов АТС-групп G03B и G02B, основным показателем к применению которых является плановая или посткоитальная контрацепция.

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

РИСУНОК 2 Структура рынка контрацептивов* по лекарственным формам по итогам 6 мес. 2017 г., % упак.



* Учитывались объемы продаж лекарственных препаратов АТС-групп G03B и G02B, основным показателем к применению которых является плановая или посткоитальная контрацепция.

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

ТАБЛИЦА 1 ! **Топ-3 корпораций российского фармацевтического рынка, выпускающих контрацептивы* (упак.), и средняя цена продукции по итогам 6 мес. 2017 г.**

Рейтинг	Корпорация	Объем продаж, тыс. уп.		Средняя цена за 1 упак., розн. руб	
		6 мес. 2016	6 мес. 2017	6 мес. 2016	6 мес. 2017
1	Gedeon Richter	4 870,3	4 964,7	843	849
2	Bayer HealthCare	3 404,7	3 551,8	1 967	2 149
3	Merck Sharp Dohme	668,5	593,6	3 192	3 284

* Учитывались объемы продаж лекарственных препаратов АТС-групп G03B и G02B, основным показателем к применению которых является плановая или посткоитальная контрацепция.

Источник: розничный аудит QuintilesIMS



шлом году свои опасения по поводу приема этой группы ЛС высказывали 43% россиянок, то в 2017 г. этот показатель составили 34%. Кроме того, в ближайшие 3 года треть опрошенных россиянок (32%) планируют применять такие препараты в целях контрацепции (в 2016 г. — 26%), а более половины — для лечения заболеваний репродуктивной системы (53% по сравнению с 50% в 2016 г.). Как следствие, в ближайшей перспективе следует ожидать дальнейшего роста спроса на препараты этой группы [1].

Среди представленных на рынке контрацептивов наиболее востребованы ЛС от компании Gedeon Richter, которая занимает первое место в рейтинге по объему продаж в натуральном выражении (табл.). За первую половину 2017 г. реализовано почти 5 млн упаковок контрацептивов этого производителя, что на 2% больше, чем годом ранее. Бренд компании Регулон (содержит дезогест-

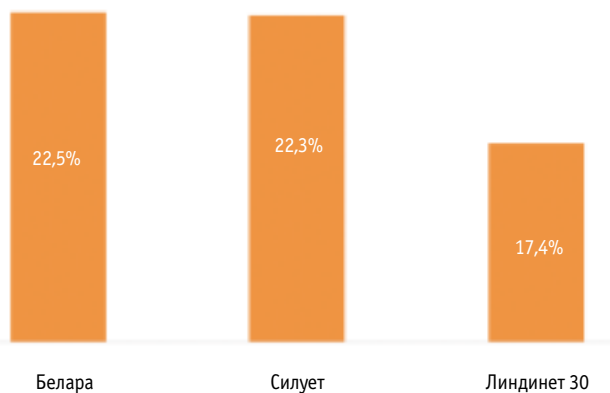
сколько лет структура рынка в целом не изменилась (рис. 3). Лидирующее место на нем занимают эстроген-гестагенные комбинированные оральные контрацептивы (КОК). Среди них наиболее популярны монофазные КОК, составляющие более 70% рынка в натуральном выражении. При этом необходимо отметить устойчивый рост доли как монофазных (с 69,9% в 2013 г. до 72,1% в 2017 г.), так и многофазных (с 5,5% в 2013 г. до 8,0% в 2017 г.) КОК. За рассмотренный период несколько выросли продажи однокомпонентных гестагенных препаратов, известных как мини-пили, однако их доля в сегменте остается не такой большой (доля 1,8% за 6 мес. 2017 г.). По-прежнему весомую часть рынка занимают средства экстренной контрацепции. Важно отметить, что тренд к их применению снижается в пользу выбора более физиологичных методов защиты от нежелательной беременности с помощью КОК. Сокращается потребление и местных негормональных препаратов (рис. 3).

Аналитические данные коррелируют с результатами опроса, проведенного

Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ) в 2017 г., согласно которому российские женщины стали меньше опасаться побочных эффектов гормональных контрацептивов и все чаще выбирают их в качестве средства защиты от нежелательной беременности. Если в про-



РИСУНОК 5 Лидеры по приросту продаж среди контрацептивов от компании Gedeon Richter * за 6 мес. 2017 г. к 6 мес. 2016 г., % упак.



* Учитывались объемы продаж лекарственных препаратов АТС-групп G03B и G02B, основным показателем к применению которых является плановая или посткоитальная контрацепция.

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

рел и этинилэстрадиол) возглавляет рейтинг торговых наименований, занимая долю 8,6% в натуральном выражении (рис. 4). Препарат относится к группе контрацептивов с лечебным эффектом и может применяться в качестве средства реабилитации после аборта и гинекологических операций [2]. Продукция компании Gedeon Richter является одним из лидеров и по динамике темпов роста. Среди самых популярных препаратов сегмента (топ-20) наибольший прирост продаж за 6 мес. 2017 г. продемонстрировали такие бренды компании, как Белара и Силует. Помимо защиты от нежелательной беременности, Белара, содержащая в составе хлормадион и этинилэстрадиол, эффективна при дисменорее [3] и гиперандрогении, а Силует (диеногест в комбинации с этинилэстрадиолом) назначается также для купирования боли у женщин с эндометриозом [4]. Политика компании Gedeon Richter

имеет выраженную социальную направленность. На сегодняшний день эта корпорация располагает самым обширным портфелем разнообразных ЛС, предназначенных для плановой контрацепции. Среди них монофазные КОК (Регулон, Линдинет 20, Ригевидон, Новинет и др.), многофазные КОК (Белара, Три-Регол 21+7), мини-пили (Лактинет). Кроме того, корпорация занимает лидирующую позицию и в сегменте ЛС экстренной контрацепции, выпуская широко известные препараты Постинор и Эскапел. Важно, что продукция компании отличается доступной ценой. Стоимость ЛС Gedeon Richter более чем в 2 раза ниже цены продукции других корпораций из тройки лидеров данного сегмента (табл.). Все это объясняет широкую востребованность контрацептивов компании Gedeon Richter на рынке и позволяет прогнозировать дальнейший рост продаж.



ИСТОЧНИКИ

1. Индекс женского здоровья Геден Рихтер. Март-апрель 2017 г. Ссылка: <https://wciom.ru>. Дата обращения: 27.09.2017.
2. Серов В.Н. Гормональная контрацепция как метод реабилитации после абортов. Гинекология, 2010, 12(2): 26–28.
3. Schramm G, Steffens D. 12-month evaluation of the CMA-containing contraceptive Belara: efficacy, tolerability and antiandrogenic properties. Contraception, 2003.
4. Леваков С.А. Опыт применения эстроген-гестагенных средств в профилактике рецидивов эндометриоза. 2013.

кроме того...

Новая инициатива по продажам ЛС в супермаркетах

После продолжительного перерыва кабинет министров на совещании, посвященном внедрению системы защитной маркировки товаров, вернулся к вопросу о реализации лекарственных препаратов в розничных продуктовых магазинах. Вице-премьер Игорь Шувалов подчеркнул, что не считает тему закрытой, и повторно попросил Министерство здравоохранения проработать соответствующий законопроект. По словам статс-секретаря — заместителя министра промышленности и торговли Игоря Еvtухова, на начальном этапе министерство считает возможным разрешить реализовывать в торговых сетях безрецептурные препараты, которые не требуют особых условий хранения. В начале 2016 г. Минздрав РФ уже получал поручение рассмотреть аналогичные предложения со стороны Минпромторга. Однако после того как законопроект, опубликованный для обсуждения на сайте regulation.gov.ru, получил 11 положительных и около 2,5 тыс. отрицательных отзывов, его обсуждение было прекращено.

Инвестиции в строительство нового завода на территории Псковской области

Компания KGP Laboratories (Великобритания) и ООО «Псков Фарма» намерены создать под Псковом высокотехнологичное производство широкого спектра препаратов для лечения онкологических и иных заболеваний. Соответствующий инвестиционный проект, как сообщает пресс-служба администрации региона, был представлен на заседании наблюдательного совета ОЭЗ «Молино» под председательством губернатора Псковской области Андрея Турчака. Реализация проекта рассчитана на период 2014—2021 гг., первый его этап предполагает строительство комплекса, на котором будет размещен полный цикл производства 10 противоопухолевых препаратов. Впоследствии ассортимент выпускаемой продукции планируется расширить. Вложения в проект на этом этапе составят 600 млн руб. Второй этап, рассчитанный на 2019—2020 гг., объем финансирования которого составит 1,2 млрд руб., предполагает запуск производства активных фармацевтических субстанций. Наконец, на третьем этапе планируется создание в течение 2020—2021 гг. производства ветеринарных препаратов, это потребует вложений в размере еще около 900 млн руб. Согласно плану участников проекта, производимая на предприятии продукция будет поставляться не только в Россию, но и в страны СНГ, ЕС и США.

Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

Контур Плюс: роль глюкометра

В ПРОФИЛАКТИКЕ ОСЛОЖНЕНИЙ САХАРНОГО ДИАБЕТА

По данным Международной федерации диабета (МФД), в большинстве стран мира сахарный диабет (СД) и его осложнения в настоящее время становятся основными причинами смерти населения [1]. Проблема усугубляется еще и тем, что порядка 193 млн человек, страдающих СД, не поставлен соответствующий диагноз [1]. Они находятся в группе особенно высокого риска развития осложнений, поскольку не получают адекватной медицинской помощи [1]. Кроме очевидных демографических последствий, сложившаяся ситуация создает значительную нагрузку на экономику: большинство стран тратят на СД в среднем 5–20% общих расходов на здравоохранение [1]. Так, Российская Федерация занимает 8-е место в мире по объему финансирования лечебно-диагностических мероприятий, связанных с СД [1]. Одно из ключевых направлений в решении данной проблемы — неотъемлемое, обязательное условие профилактики и успешного лечения осложнений СД: обучение больных методам самоконтроля гликемии [2].

● МАСШТАБЫ КАТАСТРОФЫ

Осложнения развиваются уже к моменту манифестации СД 2-го типа почти у половины пациентов [3]. К наиболее опасным патологическим состояниям, приводящим к инвалидизации и смерти, относят поражения магистральных сосудов головного мозга и сердца, периферических сосудов нижних конечностей, нефропатию и ретинопатию [2]. Большинство зарегистрированных случаев летальных исходов у пациентов с СД 2-го типа приходится на болезни сердечно-сосудистой системы (34,4%) [3]. Они встречаются у таких больных в 10 (!) раз чаще, чем в популяции [4]: ишемическая болезнь сердца (ИБС) диагностируется в 70–80% случаев, почти у 50% пациентов к 50 годам развивается нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда (ИМ), угрожающие жизни нарушения сердечного ритма или хроническая сердечная недостаточность (ХСН) [3].

● ВОЗМОЖНОСТИ УПРАВЛЕНИЯ СД

Ведущая роль регулярного самоконтроля гликемии в существенном снижении риска развития осложнений СД убедительно доказана в ряде клинических исследований (КИ): UKPDS, ADVANCE, ACCORD,

VADT, DCCT [5–9]. КИ UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) показало, что нормогликемия на 16% уменьшает вероятность развития ИМ, на 25% — микрососудистых осложнений СД [9]. В КИ DCCT (Diabetes Control and Complication Trial) установлено, что адекватный контроль гликемии на 76% снижал риск развития ретинопатии, на 60% — невропатии [8].

Таким образом, в основе профилактики микро- и макрососудистых осложнений СД, снижения уровня инвалидизации и смертности пациентов лежит поддержание целевых показателей углеводного обмена [5, 10]. Улучшить показатели гликемии за счет своевременной коррекции сахароснижающей терапии и изменения пищевого поведения позволяет регулярный самоконтроль гликемии с использованием портативных глюкометров (ПГ) [10].

● КРИТЕРИИ ВЫБОРА ГЛЮКОМЕТРА

Основное требование к получаемым при измерении уровня глюкозы в крови результатам — их достоверность, на которую влияет целый ряд различных факторов [10]. Так, ошибки при введении кода тест-полосок (ТП), которые нередко до-

пускают пациенты, могут приводить к погрешности измерений гликемии [5, 10, 11]. Очевидно, что в подобных ситуациях имеют место неправильное дозирование инсулина, снижение эффективности управления СД и повышение вероятности развития осложнений [5, 10].

Чтобы минимизировать риск ошибок и улучшить контроль гликемии, целесообразно использовать ПГ, не требующие ручной настройки, а кодирующиеся каждый раз автоматически при введении ТП [5, 10, 11]. Важны также точность прибора, простота и удобство применения, так как они значительно повышают приверженность пациентов регулярному самоконтролю уровня глюкозы в крови [4, 5, 10]. Перечисленным критериям соответствует инновационная система мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) от компании Ascensia Diabetes Care¹.

● ПРОСТОТА И УДОБСТВО

В глюкометре Контур Плюс реализована технологии «Без кодирования», которая позволяет заметно упростить настройку прибора и предотвратить получение неточных результатов из-за неправильных действий при установке кода ТП [5, 12]. Пациенту нужно лишь расположить ТП так, чтобы она серым концом с электродом была обращена вверх, поместить ее в порт устройства — и Контур Плюс проведет процедуру кодирования автоматически.

Нанести тестируемый образец на ТП тоже достаточно просто: надо коснуться ее заборным концом капли крови, которая втянется сама за счет силы капиллярного всасывания [13]. Контур Плюс тут же оценит, достаточен ли объем для корректного тестирования. Если нет — сработает

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

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

технология «Второй шанс»: прибор дважды издаст звуковой сигнал, а на экране появится изображение недозаполненной ТП [13]. У пациента будет 30 секунд, чтобы добавить кровь из той же капли, не делая еще один прокол, и это никак не отразится на достоверности результатов [13].

● ТОЧНОСТЬ КАК ИСКУССТВО

Контур Плюс проводит многократную оценку образца крови несколькими электрическими импульсами (мультиимпульсная технология). Каждый раз изменяется возвратный сигнал, полученные данные обрабатываются с помощью специального патентованного алгоритма. Он позволяет выделить сигнал от глюкозы, исключить interfering сигналы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с влиянием факторов окружающей среды.

Для повышения избирательности и минимизации погрешностей, связанных с условиями хранения и interfering субстанциями, в ТП используются новый патентованный медиатор, передающий электрический потенциал на электрод, и фермент флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ). Это обеспечивает устойчивость к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилитозы), кислорода, парацетамола, аскорбиновой и ацетилсалициловой кислот. Специальный электрод определяет гематокрит для внесения необходимых соответствующих корректировок в показания устройства.

Аналитическая точность устройства, то есть степень близости результатов, получаемых с помощью ПГ и эталонных значений, полученных референтным² (лабораторным) методом измерения, полностью соответствует актуальным требованиям стандарта ISO 15197:2013 «Системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга уровня глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» и даже превосходит их [14]. Согласно результатам лабораторно-

го исследования, 100% получаемых с помощью Контур Плюс показаний находятся в пределах установленных диапазонов значений гликемии ($\pm 15\%$ и $\pm 0,83$ ммоль/л для уровней глюкозы в крови $\geq 5,6$ и $< 5,6$ ммоль/л соответственно) и в зоне А согласительной решетки ошибок Паркс [14].

Совокупность инновационных технологических разработок, использованных при создании системы мониторинга гликемии Контур Плюс, обеспечивает получение более достоверных результатов при измерении уровня глюкозы в крови по сравнению с другими ПГ (Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, FreeStyle Freedom, OneTouch Select Simple) [15]. В сравнительном исследовании у 106 пациентов с СД в возрасте 18 лет и старше Контур Плюс продемонстрировал статистически достоверно самое низкое среднее отклонение от данных, полученных референтным² методом во всем тестируемом диапазоне измерений, — 1,5–25,5 ммоль/л ($p < 0,0001$) [15].

● ЗАБОТА О ПАЦИЕНТЕ

Контур Плюс имеет 2 режима работы: базовый (L1, включен изначально) и расширенный (L2) [13]. В первом доступны краткие сведения о повышенных и пониженных значениях гликемии за 7 дней и средняя величина за 14 дней [13]. Во втором добавляются средние показатели гликемии за неделю и месяц, метки «До еды» и «После еды», средние значения до и после еды за 30 дней. Можно также устанавливать личные настройки высоких и низких значений, настраиваемые напоминания о проведении тестирования через разные временные интервалы. Память устройства рассчитана на 480 результатов измерений [13]. С помощью дополнительного программного обеспечения «ГлюкоКонтро» (не входит в комплект) можно синхронизировать необходимые данные с ПК и вести современный электронный дневник самоконтроля гликемии в соответствии с рекомендациями врача.

ИСТОЧНИКИ

1. IDF diabetes atlas (7th edition). URL: <http://www.diabetesatlas.org/component/attachments/task=download&id=116> (дата обращения – 10.10.2017).
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. (8-й вып.). Сахарный диабет, 2017, 20(18): 1–112.
3. Шаронова Л.А., Вербовой А.Ф. Особенности сердечно-сосудистой патологии и роль самоконтроля у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа. Медицинский совет, 2015. № 11. С. 72–75.
4. Подачина С.В. Самоконтроль – важный компонент в лечении сахарного диабета. Медицинский совет, 2015, 2: 63–65.
5. Никонова Т.В. Самоконтроль гликемии — эффективное управление сахарным диабетом // Эффективная фармакотерапия. Эндокринология, 2014, 20: 48–51.
6. Stratton IM et al. 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.
7. Radermecker RP et al. 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.
8. Nathan DM et al. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med, 1993 Sep 30, 329(14): 977–986.
9. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet, 1998 Sep 12, 352(9131): 854–865.
10. Светлова О.В., Гурьева И.В. Новый уровень технологий – новый уровень самоконтроля в управлении сахарным диабетом. Медицинский совет, 2015, 7: 48–50.
11. Raine CH 3rd et al. Significant insulin dose errors may occur if blood glucose results are obtained from miscoded meters. J Diabetes Sci Technol, 2007 Mar, 1(2): 205–210.
12. Frank J et al. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. J Diabetes Sci Technol, 2011 Jan 1, 5(1): 198–205.
13. Контур Плюс. Система для измерения уровня глюкозы в крови. Руководство пользователя. РУ № РЗН 2015/2602 от 28.04.2015 г., № РЗН 2015/2584 от 28.04.2015 г.
14. Caswell M et al. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther, 2015 Mar, 17(3): 152–158.
15. Dunne N et al. Accuracy Evaluation of CONTOUR® PLUS Compared With Four Blood Glucose Monitoring Systems. Diabetes Ther, 2015 Sep, 6(3): 377–388.

² Референтный метод – определение гликемии при помощи анализатора YSI 2300 STAT Plus (YSI Life Sciences, Inc., Yellow Springs, OH).

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Татьяна БОРОВИК:

«РАЦИОНАЛЬНОЕ ПИТАНИЕ ДЕТЕЙ В ПЕРВУЮ ТЫСЯЧУ ДНЕЙ ЖИЗНИ ПОСЛЕ ЗАЧАТИЯ РЕБЕНКА — ЗАЛОГ СОХРАНЕНИЯ ЗДОРОВЬЯ НАЦИИ»

Безопасное и сбалансированное питание — один из важнейших факторов, влияющих на состояние здоровья и развитие ребенка, поскольку удовлетворяет его потребность в необходимых белках, жирах и углеводах, а также микронутриентах — витаминах и минеральных веществах. О том, каким должно быть оптимальное питание детей и как его обеспечить, мы решили поговорить с Татьяной БОРОВИК, заведующей отделением питания здорового и больного ребенка Национально-научно-практического центра здоровья детей Минздрава России, д.м.н., профессором.

? — *Татьяна Эдуардовна, в последние годы в нашей стране все больше внимания уделяется проблеме грудного вскармливания. Как Вы оцениваете его роль?*

— Женское молоко — уникальный продукт, содержащий более 500 различных биологически активных компонентов, источник легкоусвояемых белков, жиров и углеводов. В составе грудного молока обнаружены факторы роста, длинноцепочечные полиненасыщенные жирные кислоты, нуклеотиды, лизоцим, цитокины, лютеин и др., активно влияющие на функционирование различных органов и систем организма ребенка. Большое значение имеют и эссенциальные (незаменимые) биологически активные нутриенты — холин, биофлавоноиды, инозит, карнитин, фосфолипиды и др., которые крайне необходимы для адекватной жизнедеятельности организма ребенка. В последнее десятилетие в грудном молоке обнаружены бифидобактерии и лактобациллы, которые активируют иммунную систему и тем самым способствуют формированию иммунитета и формированию пищевой толерантности.

Доказано, что грудное вскармливание помогает ребенку быстрее адаптироваться к внеутробному существованию, поддерживает его нормальный рост и развитие, полностью обеспечивает потребность в пищевых веществах и

энергии. Находящиеся на грудном вскармливании дети реже болеют инфекционными и аллергическими заболеваниями, у них меньше встречаются железодефицитная анемия и отставание в весе. Кроме того, материнское молоко обладает профилактическим действием, защищая ребенка от ряда вредных факторов окружающей среды. Но главное, грудное вскармливание во многом формирует основу будущего здоровья человека в раннем, подростковом и взрослом возрасте. Проведенное в Европе обследование более 100 тыс. человек показало, что такие социально значимые заболевания, как гиперлипидемия, ожирение, сердечно-сосудистая патология, ишемическая болезнь, сахарный диабет 2-го типа, гораздо чаще встречаются у людей, которые в детстве недополучили грудное молоко. И наконец, благодаря грудному вскармливанию создается особая психоэмоциональная связь между матерью и ребенком, которая сохраняется на долгие годы. Установлено, что дети, получавшие материнское молоко во взрослом возрасте, становились хорошими родителями.

? — *До какого времени ребенок должен находиться на грудном вскармливании?*

— Это решение принимает сама мать. Во многом оно зависит от наличия у

нее желания и грудного молока. Мы считаем, что оптимальное время продолжение грудного вскармливания хотя бы до 1—1,5 года, с точки зрения ВОЗ — это 2 и более года. Установлено, что на втором году жизни ребенка грудное молоко уже занимает небольшой объем в его питании, но тем не менее играет важную нутритивную и эмоциональную роль. В этом возрасте ребенка желательно прикладывать к груди матери 1—2 раза днем, целесообразны и ночные кормления.

? — *Какова доля российских детей, находящихся на грудном вскармливании?*

— Следует уточнить, что наша российская статистика основана на определении количества детей в возрасте от 3 до 6 и от 6 до 12 мес., которые перестали получать грудное молоко. Такая особенность подсчета связана с тем, что в сложное для страны время — в 90-е гг. прошлого столетия — было важно понимать, сколько заменителей женского молока нужно нашим детям. Сейчас времена другие, и эти параметры нужно менять.

Что касается сегодняшних статистических данных Минздрава России (расчет Росстата от 25.11.2016 г.), то у нас в 2015 г. порядка 40,1% детей в возрасте от 6 до 12 мес. находилось на грудном вскармливании. Много это или мало? Думаю, что по сравнению с другими странами мира Россия по этому показателю расположилась где-то посередине. Так, например, в Скандинавских странах до 80% детей находятся на грудном вскармливании до года и более, тогда как в Великобритании в первые 3 мес. жизни материнское молоко получают только 20% детей. Следует отметить, что в России наблюдается рост

числа детей, находящихся на грудном вскармливании. Так, если в 1999 г., когда мы только начали внедрять рекомендации ВОЗ и ЮНИСЕФ по поддержке грудного вскармливания, этот показатель составлял 29,7%, то в 2015 г. возрос до 40,1%. При этом самые высокие показатели достигнуты в республиках Калмыкия, Башкортостан и в Волгоградской области — 70–80%. Ниже показатели в Санкт-Петербурге — 33,9% и в Москве — 22,4% (но это значительно выше данных за 1999 г.). Мы пытались разобраться в причинах такого большого разброса, но к окончательному мнению не пришли. Среди возможных объяснений низких показателей в столице и Санкт-Петербурге — большее по сравнению с другими городами количество матерей: студенток, карьерно-устремленных молодых мам. Значительная миграция населения в определенной степени искажает статистические данные.

? — Когда следует начинать вводить прикорм? Какие компоненты он должен включать?

— До 2009 г. прикорм вводили согласно рекомендациям Минздрава от 1999 г. — с 3 мес., вне зависимости от состояния здоровья ребенка. Начинали с соков, потом, ровно через 2 недели, ребенку давали фруктовое пюре, затем овощное пюре, кашу, желток и т. д. Сейчас доказано, что ферментная и иммунная системы кишечника 3-месячного ребенка еще не готовы к приему такой пищи. Согласно европейским рекомендациям, прикорм целесообразно вводить в интервале от 4 до 6 месяцев. Об этом изложено в «Национальной программе по оптимизации вскармливания детей первого года жизни в Российской Федерации», которая была создана на основе международных согласительных документов, большого опыта отечественных детских врачей и утверждена на 16-м съезде педиатров России в феврале 2009 г.

В программе предусмотрен персонализированный подход к введению прикорма: индивидуальная схема подбирается в зависимости от состояния ребенка и его матери, переносимости продуктов. При этом не обязательно начинать прикорм ровно в 4 мес. Если ребенок находится



Татьяна Боровик

на грудном вскармливании или на искусственном, хорошо прибавляет в весе, не страдает анемией или рахитом, то можно подождать до 5 мес. Но нельзя начинать вводить прикорм позже 6 мес.: в этом случае высок риск развития дефицита отдельных микронутриентов, в частности железа, задержки формирования навыков жевания и глотания густой пищи, отказа от твердой пищи, нарушения развития пищевых привычек. Между тем ВОЗ, ориентируясь в т. ч. на развивающиеся страны, рекомендует начинать вводить прикорм с 6 мес.

Если говорить о составе прикорма, то дети должны получать все группы продуктов: молочные и кисломолочные, творог, злаки, овощи, фрукты, мясо, рыбу, яйца. В зависимости от вида используемых продуктов прикорма, имеющих сладкий или солоноватый вкус, у ребенка начинают формироваться пищевые предпочтения. Вместе с тем известно, что чем разнообразнее является питание беременной женщины, тем легче будет ребенку воспринять эти продукты, которые он будет предпочитать впоследствии.

Согласно рекомендациям Европейского общества педиатрических гастроэн-

терологов, гепатологов, нутрициологов, начинать прикорм нужно с продуктов с высокой энергетической емкостью, т. е. с калорийных и обогащенных микронутриентами (прежде всего, железом, цинком, кальцием и магнием), в которых активно нуждается ребенок в возрасте от 5–6 месяцев, а грудное молоко уже полностью не может обеспечить их поступление. Поэтому первыми продуктами прикорма должны стать детские каши промышленного выпуска, обогащенные минеральными веществами и витаминами. Если у ребенка избыточная масса тела или склонность к запорам, то введение прикорма следует начинать с овощного пюре, а потом добавлять в рацион мясное пюре — источник биологически активного железа. Спустя некоторое время ребенку можно давать фруктовое пюре, растительное масло, творог, желток, пюре из рыбы и т. д. Ребенок первого года жизни не нуждается в дополнительном подслащивании и подсаливании пищи.

? — Известно, что молодые мамы по-разному решают вопрос приготовления детского питания. По Вашему мнению, прикорм должен состоять из продуктов промышленного производства или быть самостоятельно приготовлен?

— Начинать вводить прикорм целесообразно с детских продуктов промышленного выпуска. Они экологически чистые, проходят строгий микробиологический контроль, имеют длительные сроки хранения без потерь тех витаминов и минеральных веществ, которые вводятся в их состав, не содержат искусственных консервантов, красителей, а также сахара и соли. Но совсем не означает, что детям нельзя давать сезонные ягоды или фрукты.

? — Как быть, если грудное вскармливание невозможно из-за отсутствия молока у матери или на него у ребенка развиваются аллергические реакции. На чем основан подбор питания ребенку-аллергику?

— Если все меры борьбы за грудное вскармливание исчерпаны, хотя истинная алактация, например из-за эндокринных причин, встречается только у

3% женщин, а в основном имеет место гипогалактия, т. е. недостаточная выработка грудного молока, то нам на помощь приходят его заменители — адаптированные детские молочные смеси. Конечно, полностью материнское молоко они не заменяют, но близки к нему по составу. Как уже говорилось, грудное молоко содержит более 500 различных компонентов, тогда как в состав современных адаптированных молочных смесей их вводят порядка 50. Чтобы приблизить такие смеси по составу к женскому молоку, проводят оптимизацию белкового, жирового, углеводного, вводят витаминно-минеральный комплекс, а также такие биологически активные компоненты, как длинноцепочечные полиненасыщенные жирные кислоты, нуклеотиды, лютеин, пре- и пробиотики и др. Кстати, до последнего времени в питании детей до года использовалось цельное коровье молоко, что совершенно недопустимо, поскольку оно содержит огромное количество белка (2,8–3 г на 100 г молока). Для сравнения: в материнском молоке белка 1,1–1,3 г на 100 г.

Белок коровьего молока вызывать микроаппендезные кровоизлияния в слизистой кишечника ребенка, что приводит к повышенному выбросу гемоглобина с калом. У детей, получающих коровье молоко на первом году жизни, высок риск развитию железодефицитной анемии и аллергии к белкам коровьего молока. Доказано, что если ребенок в первый год, особенно в первые месяцы жизни, получает большое количество белка с молочными продуктами, то в возрасте 6–7 лет у него появляется высокий риск развития ожирения. Помимо белка, в коровьем молоке содержится большое количество минеральных солей, но мало железа, других микроэлементов, длинноцепочечных полиненасыщенных жирных кислот, антиоксидантов, витаминов А, Е и D. Поэтому индустрия детского питания во всем мире работает над тем, чтобы модифицировать коровье молоко, создав на его основе детские молочные смеси. При этом если для здорового ребенка предлагаются обычные адаптированные смеси, то при наличии у него каких-либо функциональных нарушений — специальные смеси с подгидролизован-

ным белком, сниженным количеством лактозы, содержащие различные загустители (камедь или крахмал). Возможность выбора продукта сегодня, как никогда большая. Но назначать тот или иной продукт должен врач для каждого конкретного ребенка.

Что касается аллергии «на грудное молоко», то здесь речь может идти только о реакции на белки, которые попадают в молоко матери, например, если она в большом количестве потребляет коровье молоко, яйца, рыбу или другие высокоаллергенные продукты. Для предотвращения возникновения аллергии у ребенка женщине следует питаться рационально. Она должна получать все группы продуктов, конечно, исключив из рациона алкогольные напитки, включая пиво, острую, соленую, жирную пищу. Уже внутриутробно начинает формироваться пищевая толерантность, которая способствует правильному становлению иммунитета у ребенка и снижает риск развития аллергии.

Важное значение в развитии аллергических реакций у ребенка может иметь и наследственный фактор. В большей степени рискуют заболеть дети, у которых родители — аллергики. Этот риск может достигать 70%, если аллергией страдают оба родителя.

Кроме того, аллергическая реакция может возникнуть как следствие раннего введения молочных смесей в рацион ребенка при недостатке грудного молока у матери.

С учетом всего сказанного правильнее не лечить аллергию, а предотвращать ее развитие. Но если у ребенка, особенно на искусственном вскармливании, вдруг появились аллергические высыпания на коже, срыгивания, рвота, жидкий стул с примесью слизи, а иногда и крови и т. д., нужно обратиться к врачу, который поставит диагноз и назначит диетотерапию. Кстати, сегодня существуют различные лечебные смеси на основе высокогидролизированных белков, аминокислот, которые помогают справиться с тяжелыми формами аллергии.

? — *Нередко российские женщины включают в рацион ребенка детские или взрослые кисломолочные продукты. Насколько это обосновано?*

— Современная схема вскармливания детей первого года жизни предусматривает использование детских кисломолочных напитков и творожка промышленного производства. Ассортимент таких продуктов в настоящее время достаточно широк. Но при этом нужно помнить, что творог — это высокобелковый продукт, потребление которого должно быть с середины второго полугодия жизни в объеме не более 50 г. В питании детей рекомендуется использование детских кефира и йогуртов. Второе рождение сегодня переживает известный еще с 1980-х гг. кисломолочный продукт биолакт — биопродукт, сквашенный специально подобранным термофильным стрептококком, ацидофильной палочкой. Кисломолочные продукты подходят как для здоровых, так и для больных детей. Они имеют кислую среду, которая препятствует росту в кишечнике ребенка патогенной и условно патогенной микрофлоры. Однако и кефир, и йогурты, и биолакт созданы на основе цельного коровьего молока, поэтому могут использоваться в питании детей не ранее 8 мес. и в объеме не более 200 г/сут.

? — *Как влияет правильно подобранное питание на развитие ребенка и его здоровье?*

— Эта связь самая прямая. Состав и качество питания оказывает непосредственное влияние на физическое развитие ребенка, на состояние его нервно-психического здоровья, на развитие когнитивных и речевых функций, социальную адаптацию, а также на развитие или профилактику алиментарно-зависимых заболеваний (железодефицитная анемия, недостаточное или избыточное питание и др.), а также детских инфекций. Рациональное питание в детском возрасте способствует гармоничному физическому и умственному развитию, создает условия для адаптации ребенка к факторам окружающей среды, позитивно влияет на качество его жизни и является необходимым условием для сохранения здоровья в будущем.

Беседовала **Ирина ШИРОКОВА**, «Ремедиум»



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

10.21518/1561-5936-2017-10-33-36

Остеоартрит в XXI веке: ВЫЗОВЫ И РЕШЕНИЯ

Ввиду своей широкой распространенности, дегенеративно-дистрофические поражения суставов (остеоартроз/остеоартрит — ОА) представляют собой серьезную медико-социальную проблему во многих странах мира, включая Россию. Более того, показатели заболеваемости продолжают демонстрировать тенденцию к росту, в связи с чем особенно актуальным представляется поиск новых подходов к предотвращению прогрессирования данной группы заболеваний и методов наиболее эффективного лечения.

● БРЕМЯ ОА

ОА является наиболее частым заболеванием суставов у пожилых людей: по данным за 2004 г., около 40% населения в возрасте старше 65 лет страдали от симптоматического ОА колена или бедра [1].

Согласно экспертным оценкам, увеличение продолжительности жизни населения, малоподвижный образ жизни и ряд других факторов обусловили значительный рост количества пациентов, страдающих ОА. Так, например, если в 2008 г. распространенность ОА среди взрослого населения США составляла около 27 млн человек [2], то в 2017 г. достигла 30 млн [3]. Только с 2005 по 2015 г. распространенность ОА в мире увеличилась на 32,9% [4].

Негативная тенденция отмечается и в России. По словам Александра Лиля, врио директора ФГБНУ НИИР им. В.А. Насоновой, частота ОА в РФ не отличается от показателя для популяции в целом и составляет в среднем 12–14%, что подтверждено эпидемиологическими исследованиями, проведенными сотрудниками НИИ ревматологии им. В.А. Насоновой. Что касается данных официальной статистики, то они значительно ниже этих показателей и находятся в пределах 5–7%. [5].

По мнению российских специалистов, вероятность развития ОА увеличивается по мере старения [6]. Как отмечает Александр Лиля, заболевание обычно начинается в возрасте старше 40 лет, при этом у 50% людей по достижении 55-летнего возраста развиваются те или

Ключевые слова:

дегенеративно-дистрофические заболевания, остеоартроз, факторы риска, патогенетическое лечение, хондропротекторы

иные клинические и/или рентгенологические симптомы ОА, выраженность которых может быть различной [5].

Между тем, несмотря на устоявшееся представление, что ОА — это заболевание старшего возраста, оно все чаще встречается у молодых людей. Так, клинические признаки ОА хотя бы одного сустава определяются у 13,9% взрослых американцев в возрасте 25 лет и старше и у 33,6% в возрасте 65 лет и старше [7].

SUMMARY

Keywords: *degenerative-dystrophic diseases, osteoarthritis, risk factors, pathogenetic treatment, chondroprotectors*

Due to its widespread prevalence, the degenerative-dystrophic joint damage (osteoarthritis) is a serious medical and social problem in many countries of the world, including Russia. Moreover, incidence rates continue to show a growing tendency, and therefore it is especially important to search for new approaches to prevent the progression of this group of diseases and methods for the most effective treatment.

Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium.

OSTEOARTHRITIS IN THE 21ST CENTURY. CHALLENGES AND SOLUTIONS.

● СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД НА ОА

Согласно Федеральным клиническим рекомендациям, ОА — это гетерогенная группа заболеваний различной этиологии со сходными биологическими, морфологическими, клиническими проявлениями и исходом, в основе которых лежит поражение всех компонентов сустава, в первую очередь хряща, а также субхондральной кости, синовиальной оболочки, связок, капсулы, околоуставных мышц [8]. Люди, страдающие ОА, в первую очередь испытывают болевые ощущения, жалуются на уменьшение диапазона движения и отек [3].

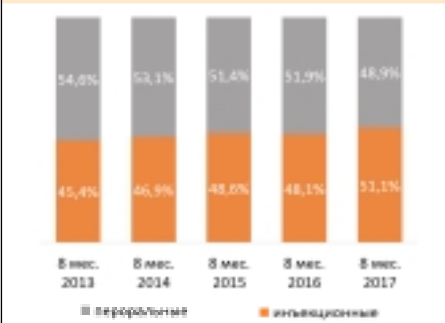
Специалисты рассматривают ОА как гетерогенную группу заболеваний различной этиологии со сходными биологическими, морфологическими, клиническими проявлениями и исходом, в основе которых лежит поражение всех суставных структур (хряща, субхондральной кости, синовиальной оболочки, связок, капсулы, околоуставных мышц) [9]. Чаще всего при ОА страдают суставы кисти, шейного и поясничного отделов позвоночника, первый плюснефаланговый сустав стопы, коленные и тазобедренные суставы, однако по тяжести нарушения функции опорно-двигательного аппарата на первое место выходят тазобедренный, коленный и голеностопный суставы, а также плечевой сустав [10]. Как правило, ОА быстро прогрессирует (прежде всего, это касается функциональных нарушений коленных и тазобедренных суставов), что приводит к ограничению физических возможностей и социальных функций пациентов, ухудшению качества их жизни и в конечном итоге к инвалидизации [11]. Больным становится не под силу заниматься своей повседневной деятельностью, а в некоторых случаях и работать [3]. Существует несколько факторов риска развития ОА. Помимо возраста, к ним относят наследственность (у родственников 40–60% больных определяются признаки ОА); локальные (травма сустава, снижение мышечной силы, патологическая подвижность), а также конституциональные факторы (женский пол, ожирение, высокая плотность костной ткани) [8]. Следует особо отметить, что избыточная масса тела и ожирение, связанные с изменениями в образе жизни

РИСУНОК 1 Динамика рынка хондропротекторов в России за 8 мес. 2013—2017 гг.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

РИСУНОК 2 Долевое соотношение продаж инъекционных и пероральных средств на рынке хондропротекторов в России за 8 мес. 2013—2017 гг., % упак.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

РИСУНОК 4 Топ-5 препаратов хондропротекторов по составу по итогам 8 мес. 2017 г., % упак.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

современного человека, являются важными триггерами патогенеза ОА вследствие увеличенной механической нагрузки на опорные суставы [12] и повышенного синтеза адипокинов, оказывающих повреждающее воздействие на суставную хрящ, синовиальную мембрану и субхондральную кость [13].

● ТЕРАПИЯ — ОТ ОБЩЕГО К ЧАСТНОМУ

Врачи обычно рекомендуют использовать комбинацию нескольких методов лечения ОА, которая включает повышение уровня физической активности, физиотерапию, направленную на укрепление мышц, мероприятия по снижению веса и лекарственную терапию. Необходимо, чтобы взрослые уделяли не менее 150 мин в неделю умеренной физической активности, или 30 мин в день в течение 5 дней. Рекомендуются прогулки, плавание или езда на велосипеде [3].

Что касается патогенетического лечения ОА, то под ним подразумевают внутримышечное или внутрисуставное введение препаратов, обладающих хондропротекторными свойствами. Применяют артепарон; полусинтетический хондроитин сульфат; гиалуроновую кислоту, которая участвует в формировании эластических свойств хряща, а также биоактивный экстракт, содержащий хондроитин, аминокислоты, пептиды и различные микроэлементы. Все эти препараты относятся к средствам базисной терапии ОА. Благодаря биологическому средству с суставным хрящом, они легко в него проникают, подавляя

РИСУНОК 3 Долевое соотношение продаж хондропротекторов по лекарственным формам в России за 8 мес. 2017 г., % упак.



Источник: розничный аудит QuintilesIMS

активность протеолитических ферментов, стимулируя обмен хрящевой ткани и задерживая развитие дегенеративного процесса [14].

● СИТУАЦИЯ НА КЛЮЧЕВЫХ РЫНКАХ

Согласно прогнозу GlobalData, суммарный объем продаж препаратов для лечения ОА для 7 ключевых рынков (США, 5 стран Европейского союза (Франция, Германия, Италия, Испания и Великобритания) и Япония), который в 2016 г. составил 1,6 млрд долл., к 2026 г. достигнет 3,5 млрд долл. Как отмечается в отчете

«OpportunityAnalyzer: анализ возможностей и прогнозов остеоартрита до 2026 года», стремительный рост данного сегмента рынка объясняется как старением населения, так и появлением новых методов лечения, а также большим вкладом со стороны производителей дженериков, а также малых предприятий. Инновации в данной сфере обеспечиваются благодаря углублению знаний о патофизиологии дегенеративных дистрофических заболеваний и появлению новых биомаркеров. В целом стратегии научно-исследовательских работ

ТАБЛИЦА 1 Топ-3 новых препаратов на рынке хондропротекторов за 8 мес. 2017 г.

№	Торговое наименование	МНН	Объем продаж, тыс. руб.	Объем продаж, упак.
1	Артогистан	хондроитина сульфат	29 509	40 568
2	Артравир Инкамфарм	хондроитина сульфат	15 270	11 925
3	АМБЕНЕ® Био	биоактивный экстракт из мелкой морской рыбы	156	62

Источник: розничный аудит QuintilesIMS

в области лечения ОА характеризуются тенденцией к разработке препаратов с новыми механизмами действия, способных изменять течение болезни. По словам Марии Судул, аналитика по вопросам здравоохранения GlobalData, «ускоренная эволюция продуктов для лечения ОА приведет к радикальному изменению данного сегмента рынка в течение ближайших 20 лет» [15].

● ТРЕНДЫ РОССИЙСКОГО РЫНКА

По данным QuintilesIMS, объем российского рынка хондропротекторов¹ в России по итогам 8 мес. 2017 г. составил порядка 11,5 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 7,2 млн упаковок. За последние 5 лет данный сегмент вырос в стоимостных показателях. Наблюдавшееся с 2014 по 2016 г. сокращение объемов продаж в натуральном выражении сменилось тенденцией к росту. Так, прирост продаж за 8 мес. 2017 г. к 8 мес. 2016 г. в упаковках составил +2% (рис. 1).

В качестве драйвера роста рынка выступают препараты, предназначенные для инъекционного введения. Доля их продаж в течение нескольких последних лет заметно увеличилась. Если 5 лет назад наибольший объем сегмента приходился на ЛС для перорального применения, то по итогам 8 мес. 2017 г. препараты для парентерального введения заняли более половины рынка (51,1% в упаковках, рис. 2). При этом среди доступных лекарственных форм наиболее популярны растворы для инъекций, занимающие около 46,1% в упаковках (за 8 мес. 2017 г., рис. 3).

Наибольшая доля продаж среди препаратов-хондропротекторов приходится на средства, содержащие в составе хондроитина сульфат, его комбинацию с глюкозамином, а также на препараты биоактивного концентрата/экстракта из мелкой морской рыбы. Они суммарно занимают более 60% рынка в натураль-

ном выражении (рис. 1). При этом если позиции средств на основе хондроитина ослабевают, то в сегменте препаратов биоактивного концентрата/экстракта из мелкой морской рыбы отмечается уверенный рост продаж (рис. 4). Летом 2017 г. на рынке появился новый препарат из этой группы — АМБЕНЕ® Био, который сразу вошел в топ-3 новых ЛС-хондропротекторов (табл.).

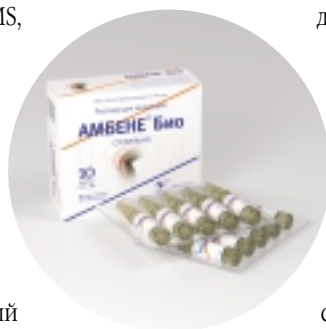
АМБЕНЕ® Био представляет собой выделенный по уникальной технологии экстракт из мелкой морской рыбы. Он содержит мукополисахариды (хондроитин сульфат), аминокис-

лоты, пептиды, ионы натрия, калия, магния, железа, меди и цинка. Входящие в состав компоненты предотвращают разрушение макромолекулярных структур, стимулируют процессы восстановления в интерстициальной ткани и ткани суставного

хряща, что приводит к устранению боли. Противовоспалительное действие и регенерация тканей обусловлены эффектом угнетения активности гиалуронидазы и нормализации биосинтеза гиалуроновой кислоты. Оба эти эффекта синергичны и обуславливают активацию восстановительных процессов в тканях, в частности, восстановление структуры хряща [16].

АМБЕНЕ® Био применяют у взрослых при первичном и вторичном ОА различной локализации (коксартрозе, гонартрозе, артрозе мелких суставов), остеохондрозе и спондилезе. Препарат выпускается в виде раствора для инъекций. Он предназначен для внутримышечного или внутрисуставного введения. Кроме того, возможна комбинация этих двух методов.

При полиостеоартрозе и остеохондрозе препарат вводят глубоко внутримышечно по 1 инъекции (1 мл) в течение 20 дней. При поражении крупных суставов необходимы 5–6 инъекций. ЛС вводят внутрисуставно по 1–2 мл в каждый сустав с интервалом 3–4 дня. Курс лечения целесообразно повторить через 6 мес. после консультации с врачом. Препарат отпускается по рецепту и требует хранения в защищенном от света месте при температуре 15–25 °С [16].



ИСТОЧНИКИ

1. Parsons C et al. How well do radiographic, clinical and self-reported diagnoses of knee osteoarthritis agree? Findings from the Hertfordshire cohort study. SpringerPlus? 2015. <https://springerplus.springeropen.com/articles/10.1186/s40064-015-0949-z>.
2. Lawrence RC et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. Arthritis Rheum? 2008. 58: 26–35.
3. Osteoarthritis. Centers for Disease Control and Prevention. 2017. <https://www.cdc.gov/arthritis/basics/osteoarthritis.htm>.
4. GBD 2015. Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet, 2016 Oct 8, 388(10053): 1545–1602.
5. Александр Лиля: «Симптом-модифицирующая терапия должна быть назначена каждому пациенту с установленным диагнозом ОА, сопровождающимся болевым синдромом». Ремедиум, 2016, 1-2.
6. Насонова В.А., Насонов Е.Л., Алекперов и др. Рациональная фармакотерапия ревматических заболеваний: Руководство для практикующих врачей. Под общ. ред. Насоновой В.А., Насоновой Е.Л. М.: Литтерра, 2003. 507 с.
7. Osteoarthritis: A Serious Disease, Submitted to the U.S. Food and Drug Administration December 1, 2016. p. 9. URL: https://www.oarsi.org/sites/default/files/docs/2016/oarsi_white_paper_oa_serious_disease_121416_1.pdf. Дата обращения: 18.10.2017.
8. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению остеоартроза. Москва, 2013 г. (с дополнениями от 2016 г.).
9. Коваленко В.Н., Шуба Н.М. Ревматические болезни: номенклатура. Киев: ООО Катран групп, 2002.
10. Берглезов М.А., Угнивенко В.И., Надгриев В.М. Комплексное лечение больных с тяжелыми нарушениями функции нижних конечностей в амбулаторных условиях: пособие для врачей. М.: ЦИТО, 1999.
11. Алексеева Л.И., Чичасова Н.В. Применение пиаסקлдина при остеоартрозе кистей. Фарма-тека, 2010, 10.
12. Денисов Л.Н., Насонова В.А. Ожирение и остеоартроз. Научно-практическая ревматология, 2010, 3: 48-51.
13. Richter M, Trzeciak T, Owecki M et al. The role of adipocytokines in the pathogenesis of knee joint osteoarthritis. Int. Orthop., 2015 Feb. 26. [Epub ahead of print].
14. Хитров Н.А., Цурко В.В., Семочкина Е.Е. Локальная терапия остеоартроза. Лечащий врач, 2002, 3: 48–55.
15. Отчет Globaldata: OpportunityAnalyzer: анализ возможностей и прогнозов остеоартрита до 2026 года.
16. Инструкция по применению к препарату Амбене Био.

¹ Учитывались объемы продаж препаратов из классификации ЕРМРА М05Х «Другие препараты при заболеваниях скелетно-мышечной системы», включая препараты гиалуроновой кислоты.



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

- *Возможности применения бинарного кода Грея для аналитики Больших данных МИС: пациенты с СД 1-го типа*
- *Структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества на предприятии, производящем лекарственные средства*
- *Риски фармацевтической деятельности и профессиональная ответственность фармацевтического персонала*

О.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО¹, Ю.Ю. КОЛЕСНИЧЕНКО², Л.О. МИНУШКИНА³,
Г.Н. СМОРОДИН⁴, А.В. МАРТЫНОВ⁵, В.В. ПУЛИТ⁵, А.Н. ДОЛЖЕНКОВ⁵

¹ «Ремедиум», Москва; ² Uzgraph, Москва; ³ Центральная государственная медицинская академия УД ПРФ, Москва;

⁴ Dell EMC External Research and Academic Alliances, Санкт-Петербург; ⁵ Компания СПАРМ, Санкт-Петербург

10.21518/1561-5936-2017-10-38-47

Возможности применения бинарного кода Грея

ДЛЯ АНАЛИТИКИ БОЛЬШИХ ДАННЫХ МИС: ПАЦИЕНТЫ С СД 1-ГО ТИПА

В статье представлены результаты анализа Больших данных нескольких больниц, которые регистрировались медицинской информационной системой qMS в период с 2013 по 2017 г. Данные включают коды клинических диагнозов по МКБ-10, установленных во время госпитализации; отметки о количестве и видах проведенных обследований, процедур и операций; наименования назначаемых пациентам фармпрепаратов. Выборка состоит из 861 пациента с диагнозом «сахарный диабет 1-го типа». Применены методы математического анализа: Булева алгебра логики, бинарный рефлексивный код Грея. Определена комбинированная реперная точка, отражающая нагрузку на лечебно-диагностический процесс (диагностика заболеваний ЖКТ, легких и костной системы). Подсчитаны отношение шансов $OR = 9,6$, $p < 0,05$ и относительный риск $RR = 8,6$, $p < 0,05$ обнаружения атеросклеротического поражения периферических и брахиоцефальных артерий, требующего оперативного вмешательства, у пациентов с СД 1-го типа с ХПН и диализом. Обнаружено преобладание рака легких и бронхов у пациентов с декомпенсированным СД 1-го типа (значительно чаще у женщин), показатель заболеваемости превышает 929 на 100 тыс. пациентов. Данные МИС точно отразили весь клубок патогенетического каскада при СД 1-го типа, вписывающийся в современную теорию патогенеза. Легкие, как показал анализ, можно также считать органом-мишенью при СД 1-го типа. Исследование выполнено в рамках многоцентрового проекта Академического партнерства Dell EMC.

Ключевые слова:

Большие данные, Big Data,
медицинская информационная
система, qMS, код Грея, сахарный
диабет 1-го типа, рак легкого

● ВВЕДЕНИЕ

Большие данные, или Big Data, — это не просто данные или процессы их обработки, а концепция, связанная с научно-техническим прогрессом. Происходит оцифровывание всех сфер жизнедеятельности социума, и это «цифровое отражение» жизни становится явлением, взаимодействующим с социумом и влияющим на него [1]. Аналитика Больших данных (далее BD) принципиально отличается от статистического анализа результатов исследований тем, что зафиксированные данные, храня-

SUMMARY

Keywords: Big Data, Medical information system, qMS, Gray code, Diabetes mellitus Type 1, lung cancer.

The results of Big Data analytics of Medical information system qMS records of patients with Diabetes Mellitus Type 1 are presented. Data from several hospitals is collected from 2013 to 2017. Data includes ICD-10 clinical diagnoses, records about implemented investigation procedures, operations, pharmacological treatment. Selection of 861 patients with Diabetes Mellitus Type 1 was included into analysis. Gray reflected binary code (Boolean algebra) was used. The combined reference point was determined. It includes diagnostics of gastrointestinal tract, lung, bones diseases and it shows hospital load. The Odds Ratio ($OR = 9,6$, $p < 0.05$) and Relative Risk ($RR = 8,6$, $p < 0,05$) were revealed for peripheral and brachiocephalic arteries atherosclerosis, requiring surgical intervention within patients with Diabetes Mellitus Type 1 and having chronic renal failure and dialysis. Patients (more women) have high frequency rate of

lung and bronchial cancer, the incidence rate exceeds 929 per 100,000 patients. Medical information system shows the entire plexus of pathogenetic cascade of Diabetes Mellitus Type 1. The lungs can be categorized as target organ damaged in Diabetes Mellitus Type 1. The study was carried out within Big Data Analytics Multicenter project of Dell EMC External Research and Academic Alliances.

O.Yu. KOLESNICHENKO¹, Yu.Yu. KOLESNICHENKO², L.O. MINUSHKINA³, G.N. SMORODIN⁴, A.V. MARTYNOV⁵, V.V. PULIT⁵, A.N. DOLZHENKOV⁵.

¹ Remedium group, Moscow, Russia; ² Uzgraph, Moscow, Russia; ³ Central State Medical Academy at the Department of Presidential Affairs, Moscow, Russia; ⁴ Dell EMC External Research and Academic Alliances, St. Petersburg, Russia; ⁵ SPARM, St. Petersburg, Russia

THE POSSIBILITY OF GRAY BINARY CODE APPLICATION FOR BIG DATA ANALYTICS: MEDICAL INFORMATION SYSTEM RECORDS OF PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS TYPE 1.

щиеся на цифровых носителях в дата-центрах, рассматриваются как возможность управлять процессами во времени. Записываемые в информационные системы данные содержат информацию об уже произошедшем, прошлом, но быстрый анализ всего записанного должен дать прогноз и решение, чтобы повлиять (изменить) на будущие процессы. Подходы аналитики медицинских ВД чрезвычайно интересны и важны, так как масштабный контроль со стороны информационных систем с анализом всех процессов, происходящих в здравоохранении, напрямую влияет на эволюционирование социума, чего нельзя сказать ни о каких ВД из других областей.

Сегодня «рабочими лошадками» в аналитике ВД в здравоохранении стали медицинские информационные системы (МИС). Через линейку разнообразных МИС будет осуществляться революционный процесс внедрения аналитики ВД. Революционность его заключается не в том, что происходит тотальная информатизация медицинских учреждений, а в том, что меняется подход. Анализируются не заранее сконструированные под дизайн клинических исследований результаты, а реальная жизнь, записи, отражающие настоящие текущие лечебно-диагностические процессы. В теоретических подходах к ВД есть такое понятие, как Dark Data (темные, неучтенные данные). Одна из функций аналитиков ВД — работать с Dark Data, искать то, что еще не анализировалось, оцифровывать то, что еще не записывалось, «вытаскивать» информацию оттуда, где ее раньше не искали. МИС позволяет «вытащить» из дата-центра пласты информации и проанализировать ее в таком разрезе, в каком это еще не делалось, так как не было такой технической возможности. В представленном исследовании сделан именно такой шаг.

● МЕТОДЫ

Данные, которые регистрировались МИС qMS (СПАРМ) в период с 2013 по 2017 г., представляют собой коды клинических диагнозов по МКБ-10, установленных во время госпитализации (несколько разных больниц), отметки о

количестве и видах проведенных обследований, процедур и операций, а также наименования назначаемых пациентам фармпрепаратов. Анализируемая выборка включает 861 пациента (303 мужчины и 558 женщин), имеющего в МИС запись об установленном диагнозе «сахарный диабет 1-го типа». Исследовательской группе не передавались персональные данные пациентов, информация о каждом из них кодировалась отдельным кодом по каждому эпизоду госпитализации.

В работе применена Булева алгебра логики с целью поиска уникальных совпадений в матрице данных. Этот метод, в отличие от усредняющего статистического анализа, позволяет гибко оценивать большой объем данных с учетом всех индивидуальных характеристик, что соответствует идеологии аналитики ВД. Алгоритм бинарного рефлексивного кода Грея, реализованный на языке Java, создан Ю.Ю. Колесниченко.

Исследование выполнено в рамках многоцентрового проекта Академического партнерства Dell EMC (Study «iHealthCare Optimization», Dell EMC External Research and Academic Alliances, ERAA).

● РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

МИС qMS осуществляет запись данных в условиях реального лечебно-диагностического процесса, а потому эти данные обладают всеми преимуществами и недостатками электронных записей, связанными с внедрением электронных технологий в здравоохранение, включая и не 100%-ное внесение информации в базы данных медицинскими работниками. К анализу данных МИС необходимо искать подход из области аналитики ВД, так как они характеризуются большим объемом и постоянным накоплением, разнообразием, всеобъемлющим охватом какого-то процесса с допустимостью единичных неточностей при регистрации данных. В. Майер-Шенбергер и К. Кукьер, описавшие первыми основные подходы к пониманию ВД [2], приводят в пример работу завода — огромная сеть датчиков, распределенных по всему заводу, производит каждый день большой

объем данных, которые записываются и хранятся в дата-центре. Какой-то из этих датчиков может выйти из строя, но при анализе всего объема информации по всему заводу такой единичный пробел в регистрации данных не отразится на возможности найти закономерности и зависимости при рассмотрении картины производственного процесса в целом.

Для аналитики ВД важно, чтобы анализируемый процесс был целостным, масштабным и непрерывным во времени. В этом аспекте регистрация данных, получаемых с потока пациентов в больницах, является идеальным источником для применения подходов аналитики ВД. Ранее в рамках проекта Dell EMC ERAA «iHealthCare Optimization» была выполнена аналитика по выборке пациентов с гипертонической болезнью [3, 4]. Применение специально созданных компьютерных программ и подходов аналитики ВД позволило выявить разные модели в ведении пациентов с артериальной гипертензией и описать «социально-медицинский портрет» пациента, что важно, прежде всего, для планирования и организации стационарной медицинской помощи конкретной категории больных.

В статье обсуждаются результаты анализа данных пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом (СД) 1-го типа. Хранение регистрируемых данных в едином дата-центре СПАРМ позволило взглянуть на поток пациентов с СД в масштабе всего лечебно-диагностического процесса больниц, а не специализированных отделений. Если пациент поступал в больницу и имел запись в МИС о диагнозе СД 1-го типа, то, независимо от того, в каком отделении он лечился и по какому поводу, он был включен в общий список для аналитики. Это открывает новые возможности, позволяя взглянуть на конкретное заболевание не с позиции заранее сконструированного для клинического исследования дизайна, а в целом, выяснить, как реально та или иная нозологическая категория влияет на всю заболеваемость пациентов и на организацию лечебно-диагностического процесса.

Рассматриваются два типа данных: коды диагнозов по МКБ-10 и отметки о проведении диагностических обследо-

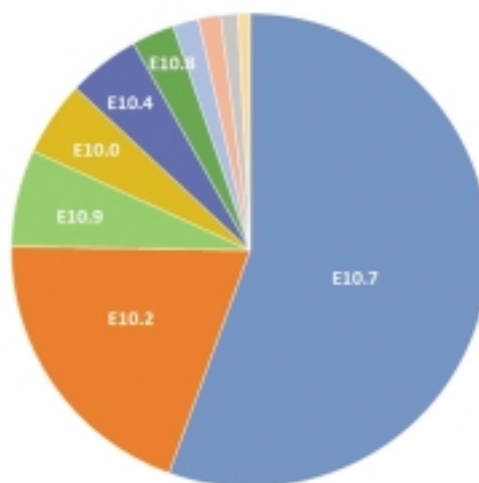
ваний, процедур или операций. На *рисунке 1* показано долевое распределение диагнозов по кодам МКБ E10. В большинстве случаев пациенты с СД 1-го типа имели множественные осложнения, поражение почек. 5% пациентов поступали в коматозном состоянии.

Ячейки с данными о выполненных диагностических обследованиях, процедурах и операциях были объединены по группам в «логические ячейки», или реперные точки, которые затем подвергались математической обработке. Дублирование пациентов в рамках одной реперной точки исключено. Реперные точки представлены в *таблице 1*. Код «без осложнений» отмечен у 7% пациентов.

На *рисунке 2* в графическом виде представлено процентное соотношение реперных точек. Показано, что из анализируемого объема ячеек наибольшее число обследований относилось к бронхам и легким. Рентгенографию легких нельзя отнести к обследованию, которое назначается всем пациентам подряд. Можно сравнить с частотой назначения ЭКГ, которая была сделана 718 пациентам (83,4%), то есть этот вид обследования неспецифичен для обозначения его в качестве реперной точки и выявления различий в потоке ведения пациентов. А в отношении реперной точки ДПБЛ можно сказать, что доля 27% (для рентгенографии легких — 21%) указывает на ее специфичность, избирательность, то есть эти обследования назначали с конкретной диагностической целью, опираясь на данные анамнеза и физикального обследования больного. Стоит отметить, что по Стандарту специализированной медицинской помощи при инсулинозависимом сахарном диабете (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012 г. №1552н) рентгенография легких входит в перечень обследований с коэффициентом 1.

Вторая по частоте встречаемости реперная точка относится к обследованию желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Третья по частоте встречаемости — реперная точка ДОП, рентгеновская денситометрия костей скелета. Можно отметить еще одну реперную точку — Д, диализ, которая отражает самый неблагоприятный исход заболева-

РИСУНОК 1 Долевое распределение диагнозов в рамках кода E10 МКБ «инсулинозависимый сахарный диабет»



E10.7, с множественными осложнениями — 56% от всей выборки пациентов (861 человек),

E10.2, с поражением почек — 20%,

E10.9, без осложнений — 7%,

E10.0, с комой — 5%,

E10.4, с неврологическими осложнениями — 5%,

E10.8, с неуточненными осложнениями — 3%,

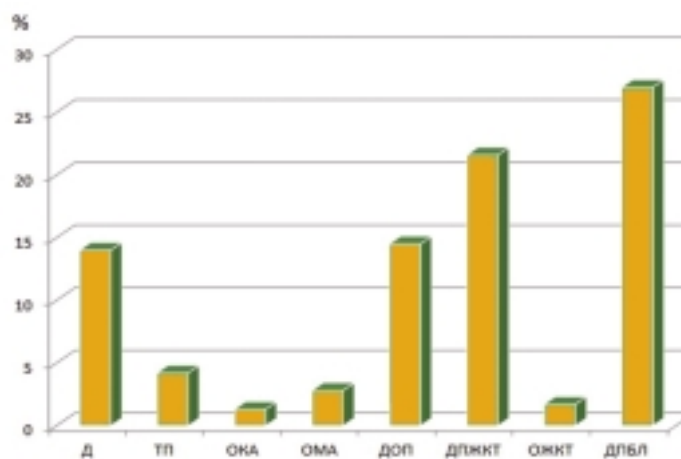
E10.5, с нарушениями периферического кровообращения — 2%,

E10.6, с другими уточненными осложнениями — 2%,

E10.1, с кетоацидозом — 1%,

E10.3, с поражениями глаз — 1%

РИСУНОК 2 Процентное распределение реперных точек (описание см. в *таблице 1*)



ния. В реперную точку Д сгруппированы разные указания в МИС на то, что пациент перешел на диализ (включая не только саму ячейку «Гемодиализ», но и ячейки с указанием на хирургическую подготовку сосудистого доступа и т. д.). Остальные выбранные реперные точки не имеют большой частоты встречаемости.

УЗИ органов брюшной полости и УЗИ почек и надпочечников (входящие в Стандарт Минздрава) не были включены в реперные точки, так как частота их встречаемости достигает 72%, что неспецифично для выявления каких-

либо различий в обследовании пациентов.

При применении бинарного рефлексивного кода Грея по матрице данных ведется поиск всех возможных комбинаций, число которых растет с увеличением числа столбцов переменных. Например, выбранные 8 реперных точек представляют собой 8 столбцов *таблицы* с данными по каждому пациенту. Итоговый результат математического анализа содержит $2^8 = 256$ вариантов совпадений (или несовпадений) данных в столбцах (все возможные варианты сопоставления данных в 8 столб-

ТАБЛИЦА 1 Объединение ячеек данных в реперные точки		
Перечень отметок, сделанных в МИС	Логическая ячейка	n, %*
Гемодиализ / Имплантация перманентного катетера (диализ) / Формирование (перекрытие) анастомоза артериовенозной фистулы / Артериализация венозного русла / Наложение сосудистого доступа с помощью протеза / Фистулография / Дуплексное сканирование АВФ / Установка (удаление) перитонеального катетера / Перитонеальный диализ.	Реперная точка: Диабетическая нефропатия, искусственное очистение крови (диализ). Д (диализ)	120, 14%
Пересадка почки / Аллотрансплантация / Нефрэктомия / Нефроуретерэктомия / Биопсия почки под контролем ультразвукового исследования / Ультразвуковое исследование трансплантированной почки.	Реперная точка: биопсия, пересадка почки, трансплантированная почка. ТП (трансплантированная почка)	36, 4,2%
Коронарное шунтирование на работающем сердце без использования искусственного кровообращения / Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование коронарных артерий / Тромбэндартерэктомия коронарной артерии.	Реперная точка: макроангиопатия, ИБС, коронарные артерии, оперативное лечение. ОКА (операции на коронарных артериях)	11, 1,3%
Ангиопластика и стентирование сонной артерии / Ангиопластика со стентированием подключичных артерий / Аорто-бедренное бифуркационное шунтирование / Баллонная ангиопластика поверхностной бедренной артерии / Транслюминальная баллонная ангиопластика артерий нижней конечности без стентирования / Ангиопластика артерий нижних конечностей / Баллонная вазодилатация / Тромбэндартерэктомия / Эмболэктомия.	Реперная точка: макроангиопатия, атеросклероз, оперативное лечение. ОМА (операции при макроангиопатиях)	24, 2,8%
Рентгеновская денситометрия костей скелета.	Реперная точка: остеопороз, диагностика. ДОП (диагностика остеопороза)	125, 14,5%
Эзофагогастродуоденоскопия / Видеофиброэзофагогастродуоденоскопия / Определение <i>Helicobacter pylori</i> — Хелпил-тест при проведении фибро- эзофагогастродуоденоскопии / Видеофиброколоноскопия / Биопсия пищевода с помощью эндоскопии / Биопсия желудка с помощью эндоскопии / Биопсия сигмовидной ободочной кишки с помощью эндоскопии / Биопсия прямой кишки с помощью эндоскопии / Бужирование пищевода эндоскопическое.	Реперная точка: поражение ЖКТ, диагностика. ДПЖКТ (диагностика поражений желудочно-кишечного тракта)	186, 21,6%
Наложение холецистоюноанастомоза с межкишечным анастомозом / Наложение гепатикоюноанастомоза / Холецистэктомия лапаро- скопическая / Холецистэктомия / Гемигепатэктомия / Резекция желудка / Эндоскопическая остановка кровотечения из верхних отделов желудочно- кишечного тракта: наложение клипс / Лапаротомия, устранение кишечной непроходимости / Гемиколонэктомия правосторонняя видеоэндоско- пическая / Передняя резекция прямой кишки видеоэндоскопическая / Брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки.	Реперная точка: оперативное лечение ЖКТ. ОЖКТ (операции на органах желудочно-кишечного тракта)	15, 1,7%
Рентгенография легких / Рентгенография грудной клетки / Сцинтиграфия легких / ФВД: Спирометрия, проба с бронхолитиком, определение диф- фузионной способности легких / Бронхоскопия, видеобронхоскопия, фибротрахеобронхоскопия, лаваж, санация / Биопсия бронхов, легких при бронхоскопии / Компьютерная томография органов грудной полости / Однофотонная эмиссионная компьютерная томография легких / Ультра- звуковое исследование плевральной полости / Пункция плевральной полости / Лобэктомия / Торакотомия эксплоративная / Эндоскопическая аргонноплазменная коагуляция новообразований нижних дыхательных путей и легочной ткани / Эндобронхиальная фотодинамическая терапия опухоли трахеи, бронха.	Реперная точка: поражение бронхов / легких, диагностика, операции. ДПБЛ (диагностика поражений бронхов и легких, операции)	233,** 27%

* % от всей выборки (861 пациент).

** Из них 181 – рентгенография легких, 52 – остальные обследования, процедуры, операции.

цах). Сделать такой анализ «вручную» — без компьютерной программы — не представляется возможным. Для оптимизации количества обрабатываемых вариантов число реперных точек (столбцов данных) решено было ограничить 8 столбцами, в то же время можно продолжить исследование и на следующих этапах выбирать другие реперные точки для анализа с применением кода Грея.

В *таблице 2* представлены выбранные комбинации кода Грея, имеющие значение для анализа. Разработчики МИС могут установить в системе конкретные параметры и применять уникальный код комбинации для моментального поиска по базе данных нужной конкретной комбинации с целью оценки потока пациентов в больнице за определенный период времени. Это не только позволяет сделать выводы по заболеваемости контингента, поступающего в конкретное лечебное учреждение, но и дает возможность для более точного прогностического планирования медпомощи (закупки препаратов, расходных материалов, медтехники, укомплектованность медицинскими работниками).

На *рисунке 3* представлена схема (граф), включающая все обнаруженные варианты при комбинации 8 реперных точек (не учтены только комбинации, встречающиеся один раз). Можно отметить, что выявлен треугольник часто встречающихся и связанных для одного и того же пациента реперных точек — ДПБЛ (диагностика поражений бронхов и легких, операции), ДПЖКТ (диагностика поражений желудочно-кишечного тракта), ДОП (диагностика остеопороза). Представляется интересной связь двух реперных точек: Д (диализ) и ОМА (операции при макроангиопатиях). Данная связь очень наглядно отражает общий патогенетический негативный исход при СД — поражение почек с развитием ХПН (хроническая почечная недостаточность) и необходимостью применять гемодиализ (или перитонеальный диализ) и атеросклеротическое поражение крупных артерий, требующее хирургического вмешательства. За последние годы доля пациентов с СД, имеющих терминальную стадию ХПН вследствие диабетической нефропатии, возросла [5], при ХПН развивается гиперлипидемия, происходит снижение чувствительности тканей к инсулину

(инсулинорезистентность), повышается риск тромбозов.

В нашем исследовании записей МИС мы показали пример оценки шансов совпадения осложнений, требующих дорогостоящего медицинского обеспечения и соответствующего планирования медпомощи. Реперная точка ОМА не включает операции на коронарных артериях, они специально были определены в отдельную реперную точку ОКА. При рассмотрении связей между реперными точками было замечено, что можно подсчитать отношение шансов (Odds Ratio, OR) обнаружения атеросклеротического поражения периферических и брахиоцефальных артерий, требующего оперативного вмешательства, при ХПН с диализом у пациентов с СД 1-го типа. Средний возраст пациентов, входящих в группу ОМА, составил: мужчины — $56,8 \pm 8,4$ лет, $n = 5$; женщины — $54,8 \pm 3,4$ лет, $n = 19$. Для коронарных артерий такой шанс в данной выборке подсчитать нельзя, так как никакой закономерности не просматривается (средний возраст пациентов, входящих в группу ОКА: мужчины $67,6 \pm 4,7$ лет, $n = 5$; женщины $62,3 \pm 3,7$ лет, $n = 6$).

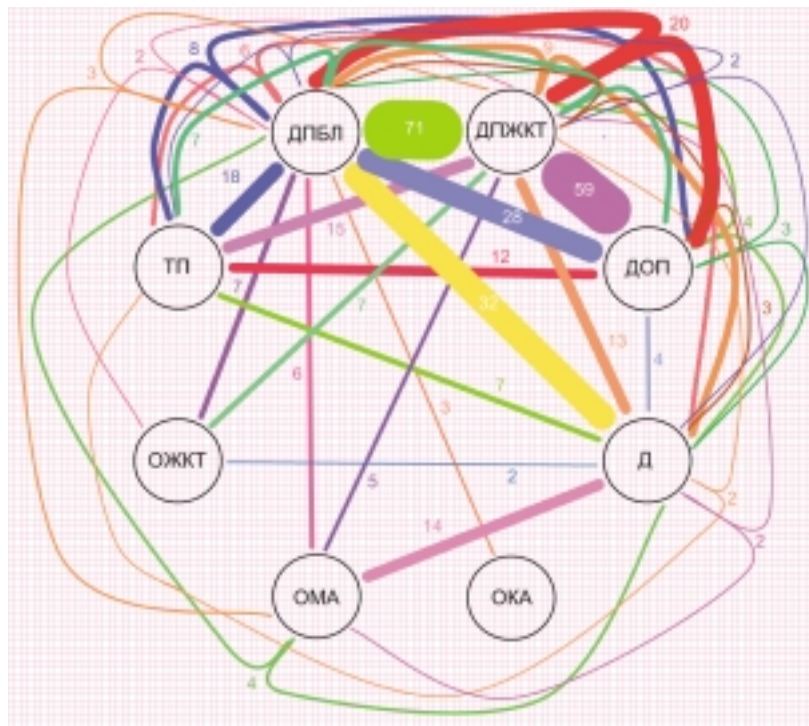
ТАБЛИЦА 2 Булева алгебра логики, выбранные комбинации 8 реперных точек, определенные методом бинарного рефлексивного кода Грея

ДПЖКТ	ДОП	Д	ОКА	ОМА	ОЖКТ	ТП	ДПБЛ	Код	Комбинация (n)
<i>Часто встречающиеся комбинации с совпадением 2 реперных точек (n > 10)</i>									
1	0	0	0	0	0	0	1	10000001	ДПЖКТ, ДПБЛ (71)
1	1	0	0	0	0	0	0	11000000	ДПЖКТ, ДОП (59)
0	0	1	0	0	0	0	1	00100001	Д, ДПБЛ (32)
0	1	0	0	0	0	0	1	01000001	ДОП, ДПБЛ (28)
0	0	0	0	0	0	1	1	00000011	ТП, ДПБЛ (18)
0	0	1	0	1	0	0	0	00101000	Д, ОМА (14)
1	0	0	0	0	0	1	0	10000010	ДПЖКТ, ТП (15)
1	0	1	0	0	0	0	0	10100000	ДПЖКТ, Д (13)
0	1	0	0	0	0	1	0	01000010	ДОП, ТП (12)
<i>Часто встречающаяся комбинация с совпадением 3 реперных точек (n > 10)</i>									
1	1	0	0	0	0	0	1	11000001	ДПЖКТ, ДОП, ДПБЛ (20)
<i>Комбинации с совпадением 4 реперных точек (n > 2)</i>									
1	1	0	0	0	0	1	1	11000011	ДПЖКТ, ДОП, ТП, ДПБЛ (7)
1	1	1	0	0	0	0	1	11100001	ДПЖКТ, ДОП, Д, ДПБЛ (3)
<i>Единственная комбинация с совпадением 5 реперных точек*</i>									
1	1	1	0	0	0	1	1	11100011	ДПЖКТ, ДОП, Д, ТП, ДПБЛ (1)

n — количество пациентов с конкретными уникальными комбинациями реперных точек.

* Пациентка, 41 год, основной диагноз E10.7, продолжительность госпитализации 32 дня.

РИСУНОК 3 Взвешенный ненаправленный граф (последовательное нанесение в Paint.net) по результатам математической обработки реперных точек бинарным рефлексивным кодом Грея



Источник: Граф выполнен Ю.Ю. Колесниченко

Получился статистически достоверный показатель $OR = 9,6$ при $p < 0,05$. То есть у пациентов с ХПН при СД 1-го типа, подвергающихся диализу, в 9,6 раза выше шанс обнаружить атеросклеротическое поражение периферических и брахиоцефальных артерий, требующее оперативного вмешательства. Также был рассчитан относительный риск (Relative Risk, RR) для тех же двух реперных точек: $RR = 8,6$ при $p < 0,05$ (чувствительность $Se = 0,58$, специфичность $Sp = 0,87$). ХПН при СД 1-го типа с диализом повышает риск атеросклеротического поражения периферических и брахиоцефальных артерий, требующего оперативного вмешательства, в 8,6 раза.

Атеросклерозом при СД чаще поражаются коронарные артерии, на втором месте – периферические крупные артерии, на третьем – церебральные [6], при этом женщины страдают чаще, чем мужчины (в отличие от пациентов без СД). При СД 1-го типа атеросклероз прогрессирует по мере развития нефропатии, а дополнительным атерогенным фактором служит колебание концентрации инсулина в крови: абсолютная инсулиновая недостаточность спо-

ТАБЛИЦА 3 Список препаратов инсулина, занесенных в МИС

Название препарата инсулина	Международное непатентованное наименование (МНН) действующего вещества	Процентная доля применения в выборке пациентов (n = 63)
<i>Инсулины ультракороткого действия (5 часов)</i>		
Хумалог	инсулин лизпро	23,8%
НовоРapid Пенфилл	инсулин аспарт	17,5%
НовоРapid ФлексПен	инсулин аспарт	11,1%
Апидра	инсулин глулизин	4,8%
<i>Инсулины короткого действия (8 часов)</i>		
Актрапид НМ	инсулин человеческий генно-инженерный	6,3%
Хумулин Регуляр	инсулин человеческий генно-инженерный	1,6%
<i>Инсулины средней длительности действия (12 часов)</i>		
Протафан НМ	инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	4,8%
Хумулин НПХ	инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	7,9%
<i>Инсулины длительного действия (30 часов)</i>		
Лантус	инсулин гларгин	52,4%
Лантус СолоСтар	инсулин гларгин	3,2%
Левемир ФлексПен	инсулин детемир	7,9%
<i>Инсулины сверхдлительного действия (более 42 часов)</i>		
Тресиба Пенфилл	Инсулин деглудек	3,2%
<i>Инсулины комбинированного действия, бифазные (30 мин, 20 часов)</i>		
НовоМикс Пенфилл	инсулин аспарт двухфазный	1,6%
НовоМикс ФлексПен	инсулин аспарт двухфазный	3,2%

ных артерий с клинически декомпенсированным СД.

В перечне препаратов инсулина, зафиксированных в МИС, присутствуют 14 наименований (но данные заносились в систему не полностью, не для всех пациентов). Они представлены в *таблице 3*. На *рисунке 4* отражено процентное соотношение применения препаратов инсулина. Видно, что по частоте применения лидирует препарат Лантус (инсулин гларгин) с продолжительностью действия более 30 часов. На втором месте по частоте применения — инсулины ультракороткого действия с гипогликемическим эффектом, развивающимся уже через 10–20 мин. В рамках имеющихся данных невозможно утверждать, принимали ли пациенты конкретный препарат инсулина длительно, или им проводился подбор препарата в условиях стационара. Тем не менее в за-

потере сознания). Таким пациентам подбирают разные схемы инсулинотерапии, с включением инсулинов как короткого, так и пролонгированного действия [10]. Инсулины пролонгированного действия, как, например, инсулин гларгин (Лантус), снижают амплитуду колебаний гликемии и частоту гипогликемических состояний во время сеансов диализа [11].

При сравнении двух групп (*табл. 4*) по совпадению реперных точек (что указывает на полиорганное поражение и необходимость большого объема обследований) было установлено, что в группе Лантуса — 4 пациента с совпадениями реперных точек (доля 11,4% в составе группы). В группе других инсулинов совпадения реперных точек выявлены у 6 пациентов (доля 21,4% в составе группы), и был один умерший пациент (мужчина, 29 лет, основной диаг-

нуть группу пациентов, для которых совпали все три ведущие реперные точки (комбинированная реперная точка), — их 20 человек (2,3% от всей выборки 861 пациента). По этой доле комбинированного «тройного совпадения» можно судить о степени нагрузки на стационар, обусловленной поступающим контингентом больных за определенный промежуток времени, а также прогнозировать эту нагрузку при изменении процента «тройного совпадения». С помощью бинарного рефлексивного кода Грея были выявлены связи определенных диагнозов с комбинированной точкой «тройного совпадения»: сочетание с диагнозом E10.7, с множественными осложнениями — $n = 11$; E10.2, с поражением почек — $n = 8$, а также E10.9, без осложнений — $n = 1$.

Группа пациентов, которым делали денситометрию костей скелета, включала 19 мужчин (возраст $48,1 \pm 3,4$ лет) и 106 женщин (возраст $49,7 \pm 1,4$ лет). Помимо влияния гормональных постменопаузальных изменений и ХПН, в развитие остеопороза существенный вклад вносит и СД 1-го типа. При этом заболевании отмечается снижение минеральной плотности костей, уменьшение количества и замедление роста остеобластов, замена их на адипоциты. Механизмы, лежащие в основе поражения костной ткани при СД 1-го типа, до конца не выяснены, но гипергликемия и дефицит инсулина оказывают негативное влияние [5, 12].

При анализе группы пациентов с отметкой о диагнозе E10.0 «кома» ($n = 44$) было выявлено следующее распределение сопутствующих диагнозов: злокачественные новообразования легких и бронхов ($n = 9$); другие злокачественные новообразования ($n = 3$); доброкачественные и неуточненные новообразования ($n = 5$); панкреатиты ($n = 8$); заболевания ЖКТ ($n = 9$); заболевания сердца и сосудов ($n = 7$); зуб ($n = 3$). Эти данные указывают на преобладание рака легких и бронхов в группе декомпенсированного СД 1-го типа, а также на связь рака легких и бронхов с утяжелением клинического течения СД 1-го типа. Для уточнения выявленной тенденции был проведен анализ всех отметок о раке в общей выборке пациентов. Данные представлены на *рисунке 7*

РИСУНОК 7 Долевое распределение диагнозов в рамках кодов МКБ-10, % от группы пациентов со злокачественными опухолями, $n = 25$



дачи исследования входит оценка любой зафиксированной МИС информации, даже неполной. В связи с этим пациенты, для которых была записана информация о препарате инсулина, были разделены на 2 группы для сравнения: группа с указанием препарата Лантус ($n = 35$) и группа с указанием на другие препараты инсулина ($n = 28$).

Инсулинотерапия пациентов с диализом является сложнейшей задачей, так как происходят резкие колебания гликемии [10, 11]. Во время сеанса очищения крови осуществляется дополнительный клиренс инсулина (может быстро развиваться гипергликемия), но также отмечается выведение глюкозы (гипогликемия у больных на диализе представляет опасность и может привести к

ноз по МКБ — E10.7, на гемодиализе, длительность эпизода госпитализации 109 суток). Отметим, что всего в выборке пациентов ($n = 861$) зафиксировано только 2 случая смерти в период госпитализации, что составило 0,2%.

Для выявления общей картины частоты совпадения реперных точек, помимо графа, представленного на *рисунке 3*, было построено еще два графика для пар и троек совпадений (*рис. 5 и 6*). Эти графики позволяют дополнительно визуализировать выявленные особенности: чаще всего утяжеляющими лечебно-диагностический процесс в комплексном обследовании пациента были эндоскопические исследования ЖКТ и исследования бронхов и легких, а также денситометрия костей. Можно выде-

ТАБЛИЦА 5 Злокачественные новообразования у пациентов с СД 1-го типа (n = 25), зафиксированные в МИС диагнозы по МКБ-10

МКБ-10	Злокачественные новообразования
C34.0	Главных бронхов, n = 1
C34.1	Верхней доли, бронхов или легкого, n = 1
C34.3	Нижней доли, бронхов или легкого, n = 1
C34.8	Бронхов или легкого, выходящее за пределы одной и более локализаций, n = 4
C34.9	Бронхов или легкого неуточненной локализации, n = 1
C78.0	Вторичное злокачественное новообразование легкого, n = 2
C78.2	Вторичное злокачественное новообразование плевры, n = 1
C64	Почки, кроме почечной лоханки, n = 1
C66	Мочеточника, n = 1
C67.0	Треугольника мочевого пузыря, n = 1
C25.0	Головки поджелудочной железы, n = 1
C22.0	Печеночноклеточный рак, n = 1
C16.9	Желудка неуточненной локализации, карцинома желудка, n = 1
C20	Прямой кишки, n = 2
C73	Щитовидной железы, n = 1
C50.2	Верхневнутреннего квадранта молочной железы, n = 1
C50.8	Молочной железы, выходящее за пределы одной и более локализаций, n = 1
C53.8	Шейки матки, выходящее за пределы одной и более локализаций, n = 1
C32.0	Гортани, голосового аппарата, n = 1
C44.0	Базально-клеточный рак губы, n = 1

и в таблице 5. Было обнаружено, что 11 пациентов имеют злокачественные опухоли легких и бронхов (3 мужчин и 8 женщин, возраст $70,6 \pm 4,2$ лет, от 52 лет до 87 лет).

Также в выборке пациентов отмечено 10 случаев с диагнозами рубрики МКБ D: доброкачественные образования паращитовидной железы, молочной железы, восходящей ободочной кишки, трахеи (n = 6); новообразования неопределенного или неизвестного характера щитовидной железы и брюшины, забрюшинного пространства (n = 4). Показатель заболеваемости раком легких в России в целом не превышает 100 на 100 тыс. человек (колеблется от 66 до 96 на 100 тыс. человек) при доминировании мужской заболеваемости (для женщин этот показатель колеблется от 6,9 до 12,5 на 100 тыс. человек) [13]. Данные нашего исследования в пересчете на 100 тыс. человек показывают, что для больных СД 1-го типа показатель заболеваемости раком легких достигает 1277 на 100 тыс. пациентов (при n = 11, диагнозы C34 и C78) или 929 на 100 тыс. пациентов (при n = 8, без учета C78, или только для женщин).

Среди этиологических причин возникновения рака, обсуждаемых на современном этапе, следует выделить онкогенный инфекционный фактор [14, 15]. Источником экзогенного генетического материала, внедряющегося в геном клеток тканей организма и вызывающего их злокачественную трансформацию, могут являться вирусы и бактерии. Инфекционные заболевания легких, которые как раз и могут выступать предшественниками рака, характерны для больных СД. Так, среди больных СД с ХПН смертность от пневмонии выше в 10 раз в сравнении с популяцией [16]. Бронхолегочные заболевания при СД имеют затяжной характер, часто рецидивируют. Предрасположенность больных СД к пневмониям и бронхитам связывают с ослаблением местного и системного иммунитета, обусловленным гипергликемией. Глюкоза в избыточном количестве проникает в фагоциты и отбирает кофактор НАДФ, который нужен нейтрофилам, эозинофилам и макрофагам для реакции кислородного взрыва и уничтожения патогенных агентов супероксидными радикалами. В фагоцитозе также участвует система анти-

генов HLA, а в условиях гипергликемии снижается экспрессия белков, участвующих в системном иммунном ответе и активации Т-лимфоцитов (Т-киллеров). При СД подавляется система комплемента (важного регулирующего фактора иммунного ответа), снижается секреция модуляторов иммунной реакции интерлейкинов IL1, IL6 [16, 17]. Хронизации бронхолегочной инфекции и воспаления также способствует аспирация при диабетическом гастропарезе.

В настоящее время медицинским сообществом активно обсуждается тема микробиома легких, панмикробиома организма и роли дисбактериоза в развитии заболеваний легких [18–23]. Установлено, что микробиом организма в целом формирует иммунную систему человека. Особую роль в этом играет кишечный микробиом, влияющий и на микробиом легких. Дисбактериоз кишечника ослабляет иммунную систему, а дисбактериоз бронхолегочной локализации приводит к хронической инфекции и рецидивирующим пневмониям.

При СД для развития дисбактериоза кишечника и различных поражений

ЖКТ существует ряд причин: гипергликемия и микроангиопатия, «гастроэнтерологическая» форма автономной нейропатии [24]. В нашем исследовании зафиксированы признаки особого внимания врачей к состоянию ЖКТ у больных СД 1-го типа (лидирующая реперная точка ДПЖКТ). Возвращаясь к построенному графу связей (рис. 3), отметим, что данные МИС точно отразили весь клубок патогенетического каскада при СД 1-го типа, вписывающийся в современные теории патогенеза. Выявлена лидирующая, связующая роль поражения ЖКТ и бронхолегочной системы (высокая частота рака легких, особенно при декомпенсированном СД с развитием коматозного состояния), с присоединением остеопороза (комбинированная точка «тройного совпадения») и высоким риском появления требующих оперативного вмешательства макроангиопатий при диабетической нефропатии и гемодиализе.

● ВЫВОДЫ

1. Необходимо развивать аналитику ВД, получаемых посредством МИС, с целью формирования принципиально нового механизма контроля и анализа лечебно-диагностического процесса, с быстрой адаптацией к изменениям в потоке пациентов. Одним из подходящих математических методов может стать Булева алгебра логики, которая позволяет быстро находить нужные ответы через логические коды.
2. Приведенный анализ открывает возможности для более широкого изучения отдельных нозологических категорий пациентов с учетом их вовлеченности в лечебно-диагностический процесс в целом.
3. Выбор реперных точек, обработка данных с использованием бинарного рефлексивного кода Грея, построение взвешенного ненаправленного графа и определение комбинированной реперной точки позволили описать особенности лечебно-диагностического

процесса при стационарном ведении пациентов с СД 1-го типа. Из всех возможных комбинаций математический анализ выявил наличие связанной тройной реперной точки: эндоскопическое обследование ЖКТ, обследование легких и бронхов и диагностика остеопороза. Эти данные можно включить в социально-медицинский портрет пациента с СД 1-го типа и использовать при прогностическом планировании стационарной медпомощи.

4. Обнаружен высокий риск атеросклеротического поражения периферических и брахиоцефальных артерий, требующего оперативного вмешательства, у пациентов с СД 1-го типа с ХПН и диализом.

5. Выявлено преобладание рака легких и бронхов у пациентов с декомпенсированным СД 1-го типа. Легкие, как показал анализ, можно тоже считать органом-мишенью при СД 1-го типа.



ИСТОЧНИКИ

1. Колесниченко О.Ю., Смородин Г.Н. Большие данные: социальные вызовы. Сборник тезисов V социологической Грушинской конференции «Большая социология: расширение пространства данных». М.: ВЦИОМ, 2015: 26-29.
2. Майер-Шенбергер В., Кукьер К. Большие данные. Революция, которая изменит то, как мы живем, работаем и мыслим. Пер. с англ. Гайдюк И.М.: Манн, Иванов и Фербер, 2014, 240 с.
3. Kolesnichenko O, Smorodin G, Mazelis A, Nikolaev A, Mazelis L, Martynov A, Pulit V, Balandin S, Kolesnichenko Y. iPatient in Medical Information Systems and future of Internet of Health. Proceedings of the FRUCT'20, Saint-Petersburg, Russia, 2017: 169-180.
4. Колесниченко О.Ю., Мазелис А.Л., Николаев А.Э., Мартынов А.В., Пулит В.В., Смородин Г.Н., Колесниченко Ю.Ю. iПациент (Intranet-пациент) в медицинских информационных системах. Социология медицины, 2017, 1 (16): 49-55.
5. Эндокринология. Национальное руководство. Краткое издание. Под ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013, 752 с.
6. Славина Е.С. Поражения сердца и сосудов при заболеваниях желез внутренней секреции. Болезни сердца и сосудов. Руководство для врачей: В 4 т., Т 4. Аронов Д.М., Боголюбов В.М., Воробьев А.И.; Под ред. Е.И. Чазова. М.: Медицина, 1993, 448 с.
7. Медуницын Н.В., Алексеев Л.П. Система Ia-антигенов: генетика, структура, функция. М.: Медицина, 1987, 176 с.
8. Доборджинидзе Л.М., Максимов С.Н., Манишкина Р.П., Нечаев А.С., Грацианский Н.А. Ассоциация HLA-A10, B35 и DR2 с атерогенными изменениями показателей углеводного обмена, липидтранспортной и фибринолитической систем крови у лиц с семейным анамнезом ранней ИБС. Кардиология, 2000, 3: 4-10.
9. Иммунореактивность и атеросклероз. Под ред. А.Н. Климова. Л.: Медицина, 1986, 192 с.
10. Бондарь И.А., Климонтов В.В. Сахароснижающая терапия у больных на гемодиализе и перитонеальном диализе. Сахарный диабет, 2010, 4: 87-92.
11. Шестакова М.В., Дедов И.И. Сахарный диабет и хроническая болезнь почек. М.: МИА, 2009, 482 с.
12. Молитвослова Н.А., Галстян Г.Р. Остеопороз и сахарный диабет: современный взгляд на проблему. Сахарный диабет, 2013, 1: 57-62.
13. Мерабишвили В.М., Дятченко О.Т. Статистика рака легкого: заболеваемость, смертность, выживаемость. Практическая онкология, 2000, 3: 3-7.
14. Сеньчукова М.А., Стадников А.А. О роли бактерий в этиологии и патогенезе злокачественных новообразований. Сибирский онкологический журнал, 2009, 2 (32): 80-85.
15. Сеньчукова М.А., Стадников А.А. К вопросу о бактериально-вирусных проблемах онкогенеза. Oncology.ru, 2007.
16. Ljubic S, Balachandran A, Pavlic-Renar I, Barada A, Metelko Z. Pulmonary infections in diabetes mellitus. Diabetologia Croatica, 2004, 33(4): 115-124.
17. Casqueiro Ju, Casqueiro Ja, Alves C. Infections in patients with diabetes mellitus: A review of pathogenesis. Indian. J. Endocrinol. Metab., 2012, 16(Suppl. 1): S27-S36.
18. Dickson RP, Erb-Downward JR, Huffnagle GB. The Role of the Bacterial Microbiome in Lung Disease. Expert. Rev. Respir. Med., 2013, 7(3): 245-257.
19. Shukla SD, Budden KF, Neal R, Hansbro PM. Microbiome effects on immunity, health and disease in the lung. Clinical & Translational Immunology, 2017, 6: e133.
20. Levy M, Kolodziejczyk AA, Thaiss CA, Elinav E. Dysbiosis and the immune system. Nature Reviews Immunology, 2017, 17: 219-232.
21. Dickson RP, Huffnagle GB. The Lung Microbiome: New Principles for Respiratory Bacteriology in Health and Disease. PLoS Pathog, 2015, 11(7): e1004923.
22. Segal LN, Blaser MJ. A Brave New World: The Lung Microbiota in an Era of Change. Ann. Am. Thorac. Soc., 2014, 11(Suppl. 1): S21-S27.
23. Nguyen LDN, Viscogliosi E, Delhaes L. The lung mycobioeme: an emerging field of the human respiratory microbiome. Front. Microbiol., 2015, 6: 89.
24. Шульпекова Ю.О. Гастроэнтерологические проявления автономной диабетической нейропатии. РМЖ, 2011, 17: 1111.

Н.В. ПЯТИГОРСКАЯ, д.ф.н., профессор, Н.С. ИВАШЕЧКОВА, В.В. БЕРЕГОВЫХ, акад. РАН, д.т.н., А.П. МЕШКОВСКИЙ, Ж.И. АЛАДЫШЕВА, к.м.н., А.М. ПЯТИГОРСКИЙ, А.А. ИШМУХАМЕТОВ, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

10.21518/1561-5936-2017-10-48-54

Структурированный подход к проведению самоинспекции фармацевтической системы качества на производстве лекарственных средств

Согласно Приказу Минпромторга России от 14 июня 2013 г. №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Правила GMP) (глава 1, п. 9), производитель лекарственных средств (ЛС) должен осуществлять процедуру самоинспекции и (или) аудита качества, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества (ФСК). Самоинспекцию следует планировать, проводить и документально оформлять в соответствии с установленными правилами. В данной статье с опорой на международный опыт описывается роль и место самоинспекции в современных Правилах GMP и приводится структурированный подход к проведению самоинспекции ФСК на предприятии по производству ЛС.

Когда вам покажется, что цель недостижима, не изменяйте цель — изменяйте свой план действий.
Конфуций

● ВВЕДЕНИЕ

Обеспечение качества ЛС относится к проблемам мирового значения, которыми активно занимаются регуляторные органы государств и профессиональные общественные организации. Управление качеством как всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые по отдельности или в целом влияют на качество продукции, представляет собой совокупность организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС их предназначению [1].

Впервые положение о самоинспектировании было включено ВОЗ в 1967—1968 гг. в проект разработанных международных правил GMP с учетом существовавшего текста правил США (первые Правила GMP были выпущены в США в 1963 г.) [2].

На сегодняшний день в Правилах GMP PIC/S, ВОЗ, ЕС, ЕАЭС и некоторых национальных требованиях (Канады, Индии, Японии, Австралия, РФ) указано, что

ляется частью системы обеспечения качества (или фармацевтической системой качества (ФСК)) [1, 3—7].

В последней редакции GMP ЕС (от 31 января 2013 г.) название главы 1 «Обеспечение качества» было изменено на «Фармацевтическая система качества». Директивы 2003/94/ЕС и 91/412/ЕЕС требуют от производителей создания и внедрения эффективной фармацевтической системы обеспечения качества. Термин «Фармацевтическая система качества» используется в целях согласования с терминологией ICH Q10, поэтому эти термины могут считаться взаимозаменяемыми [5].

Правила GMP, установленные в США, не требуют специального проведения внутренних аудитов, однако производители традиционно используют внутренние аудиты в качестве инструмента самооценки и для подготовки к инспекциям FDA. В свою очередь, FDA признает полезность внутренних аудитов, об-

Ключевые слова:

самоинспекция,
фармацевтическая система
качества, Правила GMP

самоинспекция (аудит качества) должна проводиться на регулярной основе с целью оценки соответствия производителя требованиям GMP во всех аспектах производства и контроля качества и яв-

SUMMARY

Keywords: self-inspection, pharmaceutical quality system, Good Manufacturing Practice (GMP)

According to the Order of the Ministry of industry and trade of 14 June 2013 No. 916 «On approval of Rules of good manufacturing practice» (GMP rules) (Chapter 1, p. 9), the manufacturer of medicines (drugs) must have a procedure for self-inspections and (or) quality audit, which regularly assessed the effectiveness and appropriateness of the pharmaceutical quality system. Self-inspections should be planned, carried out and documented in accordance with established written procedures. This article describes the role and place of self-inspections in a modern GMP, taking into account international experience and conducts a structured approach to conducting self-inspections of pharmaceutical quality system on the manufacturing of drugs.

N.V. PYATIGORSKAYA, PhD, Prof., N.S. IVASHECHKOV, V.V. BEACHES, Acad. RAS, PhD in Tech. Sc., A.P. MESHKOVSKY, Zh.I. ALADYSHEVA, PhD in medicine, A.M. PYATIGORSKY, A.A. ISHMUKHMETOV, Assos.Mem. RAS, MD, Prof., Sechenov First Moscow State Medical University, of the Ministry of Health of Russia (Sechenov University). **STRUCTURED APPROACH TO THE SELF-INSPECTION OF PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL MANUFACTURER.**

ращая внимание на то, что не изучает их результаты при проведении официальных инспекций [7].

В 2007 г. PIC/S издала рекомендации по требованиям к Системе качества фармацевтических инспекторов [8]. FDA инициировала использование в надзорных проверках подходов, основанных на системе менеджмента качества организации [9].

В России аудит в сфере производства ЛС — это относительно новое явление. Только за последние 10–15 лет внутренние аудиты (самоинспекции) и аудиты поставщиков оборудования, исходного сырья и материалов стали важным инструментом обеспечения качества ЛС.

Термины «самоинспекция» или «аудит качества» обозначают проверку, проводимую с целью установления соответствия требованиям и, в случае необходимости, предложения корректирующих и предупреждающих действий. Многие зарубежные специалисты считают эти понятия синонимами. Вместе с тем правильнее считать, что речь идет о двух разных организационно-методических подходах.

Самоинспекция имеет дисциплинарную направленность и может служить репетицией официальной инспекции. Аудит качества — более широкое понятие, включающее проведение анализа функционирования фармацевтической системы качества в целях ее укрепления. В отличие от самоинспекции аудит качества носит научно-организационный характер. В ряде официальных документов используется следующая классификация [10]:

- ◆ аудит первой стороны — самоинспекция (внутренний аудит);
- ◆ аудит второй стороны — аудит поставщиков (внешний аудит);
- ◆ аудит третьей стороны — проверка, независимая от первой и второй, например, уполномоченными федеральными органами исполнительной власти или негосударственным сертификационным органом (внешний аудит).

В настоящее время на официальном сайте Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) опубликовано Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций», в кото-

ром представлены формы основных документов (программа и график проведения инспекций, контрольный лист и отчет), необходимых для проведения фармацевтической инспекции [11]. Необходимо обратить внимание, что термин «фармацевтическая инспекция» относится к производству лекарственных средств, а не к фармацевтической деятельности. Данные правила могут быть полезны при подготовке к официальному инспектированию.

● САМОИНСПЕКЦИЯ СИСТЕМ ПРОИЗВОДСТВА

Потенциал самоинспекций на многих предприятиях используется не в полной мере. В последние годы имеется информация в зарубежных и отечественных источниках о серьезных нарушениях требований Правил GMP [12, 13].

Недостаточная эффективность программ самоинспекций объясняется рядом причин. Прежде всего, в нормативных документах, регулирующих производство ЛС, представлены только общие рекомендации относительно организации этого процесса. В отраслевых публикациях, учебных материалах ВОЗ имеются сведения по этой теме [14–17], однако однозначного понимания принципов и методологии самоинспекции ФСК на сегодняшний день не существует. В связи с этим подготовка и проведение самоинспекции является непростой задачей для фармацевтического предприятия.

Стремясь повысить эффективность самоинспекций, многие производители ЛС обращаются к опыту других отраслей. Широкие возможности в этом плане появились после публикации международных стандартов ИСО по системам качества (1987 г.). Однако смешивать аудиты систем качества по ИСО 9000 и аудиты по GMP не следует. Аудиты по ИСО не заменяют регуляторной сертификации по GMP [18].

Методологическую основу данного исследования составили современная теория менеджмента и управления производством, анализ основных тенденций развития отечественной фармацевтической промышленности, системный подход, нормативные и законода-

тельные акты Российской Федерации. В организации процесса самоинспекции на фармацевтическом предприятии нами были определены ключевые стадии:

1. Разработка стандарта организации «Самоинспекция и аудит».
 2. Разработка плана-графика проведения самоинспекции.
 3. Разработка программы самоинспекции.
 4. Разработка процедур по самоинспекции (СОП).
 5. Разбивка предприятия на системы.
 6. Назначение специалиста, ответственного за процесс самоинспекции, формирование группы по самоинспекции.
 7. Разработка перечня контрольных вопросов.
 8. Проведение вводного совещания.
 9. Проведение самоинспекции.
 10. Подготовка отчета.
 11. Заключительное совещание.
 12. Разработка плана корректирующих и предупреждающих действий (Corrective And Preventive Actions — CAPA) и контроль его выполнения.
 13. Оценка компетенции внутренних аудиторов и их деятельности.
- При внедрении системы самоинспекции ФСК рекомендуется использовать ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» как основу информационной поддержки. Организацией соответствующих процедур самоинспекции и разработкой документации на предприятии занимается отдел обеспечения качества (ООК). Разработанные документы утверждаются руководителем предприятия.

● РАЗРАБОТКА СТАНДАРТА ОРГАНИЗАЦИИ «САМОИНСПЕКЦИЯ И АУДИТ»

В соответствии со ст. 14, 21 Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации» от 29 июня 2015 г. №162-ФЗ на предприятии должны быть разработаны стандарты организации в целях совершенствования производственных процессов, обеспечения стабильного качества и конкурентоспособности продукции [19]. Данные стандарты должны быть описаны в соответ-

ствии с ГОСТ Р 1.4-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения». Поскольку Правила GMP предполагают выполнение регламентирующих требований, то считаем необходимым разработать стандарт организации (СТО) «Самоинспекция и аудит».

Стандарт выполняет функцию постоянного справочного материала при проведении самоинспекции и аудитов поставщиков оборудования, исходного сырья и материалов с целью поддержания в рабочем состоянии и совершенствования этих процессов. Участие в процедуре самоинспекции и проверяющими, и всем коллективом предприятия, от руководителя до технического работника, должно рассматриваться как процесс обучения и усовершенствования.

● ОСНОВНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ И НОРМАТИВНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ СТО «САМОИНСПЕКЦИЯ»

1. Решение Совета ЕЭК от 03 ноября 2016 г. №83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций».
2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 №61-ФЗ.
3. Федеральный закон «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ.
4. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
5. Постановление Правительства РФ от 23 сентября 2002 г. №696 «Об утверждении федеральных правил (стандартов) аудиторской деятельности».
6. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Правила GMP).
7. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 №1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».

8. ГОСТ Р ИСО 9000-2011. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

9. ГОСТ Р ИСО 19011:2012. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

10. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования.

11. МУ 42-001-02-2004 «О формате инспекционного отчета при проведении проверок соблюдения предприятиями-производителями лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

12. Руководство международной конференции по гармонизации «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10).

● РАЗРАБОТКА ПЛАНА-ГРАФИКА И ПРОГРАММЫ САМОИНСПЕКЦИИ

Частота проведения самоинспекций определяется руководством фармацевтического предприятия. План-график самоинспекций должны составлять сотрудники ООК в начале календарного года (*табл. 1*), учитывая результаты предыдущих самоинспекций, проведенный анализ риска и изменения, оказывающие влияние на процессы.

Важно, чтобы план-график охватывал всю ФСК на протяжении текущего года.

● РАЗРАБОТКА ПРОГРАММЫ САМОИНСПЕКЦИИ

Программа самоинспекции каждого подразделения должна быть разработана так, чтобы можно было обнаружить любые несоответствия в выполнении требований GMP и рекомендовать необходимые корректирующие действия (*табл. 2*) [1,20].

При разработке программы самоинспекции рекомендуется рассматривать возможные риски, связанные, например, с планированием, ресурсами, компетентностью группы по самоинспекции, определением корректирующих и предупреждающих действий, монито-

рингом, анализом, улучшением программы самоинспекции.

В методическом плане группа по самоинспекции ориентируется на практику работы государственных инспекторов по GMP. При этом обращается внимание на такие аспекты, как стиль и манера общения, последовательность и распределение времени между проверяемыми объектами (осмотр помещений, изучение документации, беседы с работниками), выбор документов для углубленного анализа и т.п.

Назначенные внутренние аудиторы должны быть высококвалифицированными специалистами, обладающими необходимыми навыками для выполнения этой работы. Основу профессиональной компетентности должны составлять глубокие, проверенные практикой знания, касающиеся сферы обращения лекарственных средств, в особенности промышленной фармации [21]. Рекомендуется ведение реестра внутренних аудиторов с целью документирования их квалификации и компетенций.

Обучение аудиторов — важная составляющая программы самоинспекции. Обучение может идти по внутренним или внешним программам. Необходимо отметить, что внутренний аудитор должен пройти соответствующее обучение по программе повышения квалификации с выдачей удостоверения установленного образца.

С 01.08.2017 вступил в силу Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 №429н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», в котором подробно описана трудовая функция «Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства». На фармацевтическом предприятии обычно отсутствует должность «внутренний аудитор», а функции по аудиту могут выполнять

ТАБЛИЦА 1 График проведения самоинспекции предприятия

Проверяемое подразделение	Председатель группы самоинспекции <i>Должность, Ф.И.О.</i>	Члены группы по самоинспекции <i>Должность, Ф.И.О.</i>	Дата проведения самоинспекции

ТАБЛИЦА 2 Программа самоинспекции		
Проверяемое подразделение		
Цель самоинспекции		
Основание для проведения самоинспекции		
Дата проведения и время начала		
Состав группы по самоинспекции		Ф.И.О., должность
ОБЛАСТЬ САМОИНСПЕКЦИИ		
Проверяемые объекты	Соответствующие пункты Правил GMP	Ответственный внутренний аудитор (Ф.И.О., должность)

- ◆ разработку плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА);
- ◆ контроль выполнения действий по исправлению несоответствий.

● РАЗБИВКА ПРЕДПРИЯТИЯ НА СИСТЕМЫ

В случае деления производства на 6 систем, предложенных FDA, в ходе проверки каждой из них выделяются следующие приоритетные разделы: обеспечение качества; здания, помещения и оборудование; материалы;

специалисты по качеству, менеджеры по качеству, специалисты по управлению рисками [22].

В таблице 3 представлен необходимый объем знаний и умений, которыми должен обладать аудитор для проведения самоинспекции [22].

Требования к внутреннему аудитору изложены в профессиональном стандарте «Внутренний аудитор», утвержденном Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ №398н от 24.06.2015. Данный стандарт не отражает специфики фармацевтического производства, но в нем установлены требования к стажу работы и образованию: высшее образование и стаж не менее 2 лет в одной из функциональных областей деятельности организации [23].

● РАЗРАБОТКА ПРОЦЕДУР ПО САМОИНСПЕКЦИИ

При подготовке программы самоинспекции следует разработать ряд стандартных операционных процедур (СОП), включающих в себя следующее:

- ◆ график проведения самоинспекции;
- ◆ детализацию предмета самоинспекции;
- ◆ распределение ответственности;
- ◆ проверку квалификации внутренних аудиторов;
- ◆ формирование группы по самоинспекции;
- ◆ подготовку документации по самоинспекции (регистрирующая документация);
- ◆ классификацию выявленных несоответствий;

ТАБЛИЦА 3 Основные знания и умения, необходимые внутреннему аудитору для проведения самоинспекции

Знания	Умения
<ul style="list-style-type: none"> — Требования нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества ЛС — Лицензионные требования при производстве лекарственных средств — Последствия несоблюдения лицензионных требований — Требования к регистрации ЛС — Принципы стандартизации и контроля качества ЛС — Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции) — Делопроизводство, виды и формы документации — Методы проведения аудитов (самоинспекций) — Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации — Методы и инструменты управления рисками для качества ЛС — Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве ЛС — Фармацевтическая микробиология — Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов — Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции — Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции — Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях 	<ul style="list-style-type: none"> — Производить анализ состояния ФСК с позиций рисков для качества ЛС — Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций) — Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества — Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта — Предупреждать конфликтные ситуации — Вести переговоры, делегировать полномочия — Разрабатывать предложения по улучшению деятельности ФСК

производство лекарственных форм; упаковка и лабораторный контроль [24].

Исходя из принципов комплексного подхода, мы предлагаем проведение самоинспекции по структурным подразделениям.

По каждому из них проводится глубокое обследование, затрагивающее в обязательном порядке документацию, подготовку кадров, валидацию/квалификацию, план CAPA, управление изменениями. Кроме того, по ICH Q10 [25] могут проверяться такие элементы, как ответственность руководства, управление ресурсами, внедрение, измерения, анализ и улучшение [25, 26].

В самоинспекции могут участвовать несколько подразделений. Уделяется особое внимание взаимодействию между структурными подразделениями (департаментами).

● НАЗНАЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА САМОИНСПЕКЦИЮ. ФОРМИРОВАНИЕ ГРУППЫ ПО САМОИНСПЕКЦИИ

На основании утвержденного плана-графика проведения самоинспекции издается приказ о формировании группы по проведению самоинспекции конкретного подразделения. В группу включаются представитель ООК (на правах председателя), сотрудники различных подразделений предприятия (например, производство, контроль качества, обеспечение качества, склад), исключая работников проверяемого подразделения. Таким образом, инспекцию проводят, опираясь на высокую профессиональную подготовку и опыт членов группы.

Число внутренних аудиторов в группе зависит от объема самоинспекции. Исходя из практической целесообразности, для проведения самоинспекций можно рекомендовать группу в составе 2–4 человек.

● РАЗРАБОТКА ПЕРЕЧНЯ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ

Протокол самоинспекции (табл. 4) — официальный документ, содержащий данные, фиксирующие выполнение определенных действий в ходе самоинспекции и их результаты [20, 27].

Протокол составляется для каждого проверяемого подразделения и представляет собой сформулированные в вопросительной форме требования Правил GMP. Вопросы могут требовать ответа «да/нет» (закрытые вопросы) или диалога с персоналом для получения развернутого ответа (открытые вопросы). Количество и форма вопросов должны обновляться.

● ПРОВЕДЕНИЕ ВВОДНОГО СОВЕЩАНИЯ

Главная цель вводного совещания состоит в том, чтобы ознакомить сотрудников проверяемого подразделения с порядком проведения самоинспекции, огласить ее цели и область проверки, уточнить программу [10].

● ПРОВЕДЕНИЕ САМОИНСПЕКЦИИ

Технология проведения самоинспекции ФСК включает следующие операции:

а) проверку наличия документов ФСК, в том числе:

- ◆ наличия утвержденных руководителем и согласованных с ООК документов, обязательных для применения в проверяемом подразделении;
 - ◆ условий хранения документов;
 - ◆ выполнения функций поддержания документов системы в рабочем состоянии уполномоченным лицом;
- б) проверку соответствия документов ФСК установленным требованиям, в том числе:

- ◆ правильности оформления документов;
- ◆ возможности идентификации документов системы;
- ◆ актуализации документов системы;

- ◆ адекватности содержания документов системы требованиям GMP;
 - ◆ полноты изложения процедур в документах СТО «Документация»;
 - ◆ адресности документов системы;
- в) проверку выполнения требований документов ФСК, в том числе:
- ◆ выполнения стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями документов, фиксацию несоответствий;
 - ◆ факта обучения персонала при внедрении новых документов ФСК;
 - ◆ проведения беседы с сотрудниками проверяемого подразделения;
 - ◆ ознакомления с состоянием помещений, оборудования,
 - ◆ соблюдения мероприятий по работе с претензиями, отзывам продукции.

● ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ САМОИНСПЕКЦИИ. ПОДГОТОВКА ОТЧЕТА

В соответствии с ГОСТ ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента» отчет по самоинспекции должен содержать полные, точные, четко сформулированные и понятные записи в соответствии с процедурами самоинспекции [10].

Главный результат самоинспекции — это определение возможностей для улучшения работы предприятия. Поэтому существенное значение имеют объективные данные (то есть основанные на фактах), полученные в результате самоинспекции.

Выявленные в процессе самоинспекции несоответствия необходимо дифференцировать на 3 уровня по степени их значимости:

- а) критические (несоответствия, которые создают существенный риск производства ЛС, опасного для здоровья и жизни человека),
- б) существенные (несоответствия, которые могут привести к производству ЛС, не соответствующего документам регистрационного досье данного ЛП; указывают на существенное отклоне-

ТАБЛИЦА 4 Протокол самоинспекции

№	Объект самоинспекции	Контрольный вопрос	Соответствующие пункты Правил GMP	Да	Нет	Комментарии

ТАБЛИЦА 5 Отчет по самоинспекции	
Проверяемое подразделение	
Основание для самоинспекции	
Состав группы по самоинспекции	<i>Ф.И.О., должность</i>
Сроки проведения самоинспекции	
Ссылка на нормативные документы	
Результаты самоинспекции: Протокол самоинспекции №	
В результате проведения самоинспекции выявлено (количество несоответствий): Из них не требующих (требующих корректирующих действий)	
Заключение по самоинспекции: Корректирующие действия: план корректирующих действий №	
Составил: Председатель группы по самоинспекции: подпись, <i>Ф.И.О., дата</i>	
Согласовано: Руководитель проверяемого подразделения: подпись, <i>Ф.И.О., дата</i>	

Отчеты по самоинспекциям должны храниться в течение установленного времени.

● ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СОВЕЩАНИЕ

Заключительное совещание проводится с целью представления руководству проверяемого подразделения результатов самоинспекции, а также определения необходимых корректирующих и предупреждающих действий и согласования сроков их выполнения.

● РАЗРАБОТКА ПЛАНА КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ (САРА)

Важнейшим разделом программы самоинспекции является план по устранению выявленных несоответствий и укреплению системы качества (табл. 6).

ТАБЛИЦА 6 План корректирующих и предупреждающих действий (САРА)							
Дата введения:							
№ п/п	Замечание/отклонение (краткая формулировка; классификация — критическое, существенное, несущественное)	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Срок исполнения	Ответственный исполнитель	Отметка о выполнении	Примечание
Составил:				Согласовано:			
Руководитель проверяемого подразделения <i>подпись, Ф.И.О., дата</i>				Руководитель группы самоинспекции <i>подпись, Ф.И.О., дата</i>			

ние от правил надлежащей производственной практики, иных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств; указывают на неспособность inspected субъекта осуществлять серийный выпуск ЛП однородного качества или на неспособность уполномоченного лица inspected субъекта выполнять свои должностные обязанности; комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового),
с) несущественные — прочие (несоответствия, которые не могут классифи-

цироваться как критические или существенные, но указывают на отклонения от требований Правил GMP) [11]. Председатель группы по самоинспекции подготавливает отчет, включающий в себя всю полученную информацию о результатах самоинспекции и необходимые корректирующие действия (где применимо), и представляет его руководителю проверяемого подразделения непосредственно после окончания самоинспекции [1]. Отчет, как правило, строится по образцу, приведенному в таблице 5 [27]. Все документы по самоинспекции подразделений должны храниться в ООК, копии — в проверяемом подразделении. Записи должны быть защищены.

Все причины несоответствий должны быть выявлены для составления плана корректирующих и предупреждающих действий (САРА) [28, 29].

Система САРА предприятия и ее процессы должны быть разработаны для систематического анализа и реагирования на проблемы, связанные с качеством, в соответствии с риском. Система должна предусматривать верификацию корректирующих и предупреждающих действий для обеспечения их эффективности и давать подтверждение того, что эти действия не отразятся негативно на готовом продукте [30]. Выполнение рекомендаций должно быть зафиксировано в производственных регистрационных записях. После

подготовки плана назначенный представитель ООК заполняет Единый реестр контроля исполнения корректирующих действий, определяет их результативность [27].

● ОЦЕНКА КОМПЕТЕНТНОСТИ АУДИТОРОВ И ИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Помимо обучения и аттестации, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента», рекомендуется проводить регулярную оценку компетентности аудиторов, состоящую из 4 этапов:

1. Определение компетентности персо-

нала, требуемой для реализации программы аудита (личные качества, знания и навыки, достижение требуемого уровня компетентности аудиторов).

2. Определение критериев оценки (качественные или количественные критерии).

3. Выбор соответствующего метода оценки (анализ записей, обратная связь, собеседование, наблюдение, тестирование, анализ деятельности после аудита).

4. Проведение оценки (сравнение собранной информации с критериями оценки) [10].

Внедрение таких программ позволит повысить количество компетентных ау-

диторов на фармацевтическом предприятии и, следовательно, улучшить качество проведения самоинспекций.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведение самоинспекций является обязанностью каждого производителя лекарственных средств. Надлежащим образом организованная самоинспекция позволяет получить достоверную и объективную информацию о соответствии производства требованиям Правил GMP и является одним из самых важных механизмов управления качеством.



ИСТОЧНИКИ

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Правила GMP).
2. Мешковский А.П., Аладышева Ж.И., Пятигорская Н.В., Сапожников А.А., Пичугин В.В. К 50-летию GMP: из истории Правил GMP (сообщение первое). Ремедиум, 2013, 2: 32-39.
3. Руководство GMP PIC/S [https://picscheme.org/en/publications?tri=all#selCategory_Documents for Industry 2015](https://picscheme.org/en/publications?tri=all#selCategory_Documents_for_Industry_2015).
4. Руководство ВОЗ по надлежащей практике организации производства (требованиям GMP) Часть 1. Стандартный порядок действий и производственный регламент — Всемирная организация здравоохранения, 2001 г. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89219/1/WHO_VSQ_97.01_rus.pdf?ua=1.
5. European Commission's Directorate for public health and risk assessment. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines [Электронный ресурс] URL: <https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4> (дата обращения: 02.09.2017 г.).
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».
7. Гэд Ш.К. и др. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство. Пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. СПб.: ЦОП «Профессионал», 2013. 960 с.
8. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [Электронный ресурс]. PIC/S. Режим доступа: URL: <https://www.picscheme.org/> (дата обращения: 02.09.2017 г.), свободный.
9. FDA (Food and Drug Administration) <http://www.fda.gov/downloads/oc/inspections/ucm142981.pdf>.
10. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
11. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года №83 «Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций».
12. National Security Agency of Medicines and Health Products (France) <http://ansm.sante.fr/Decisions/Autorisations-pour-les-operateurs-Demandes-d-autorisations-pour-les-operateurs>.
13. Минпромторг России отчитался об инспектировании производителей лекарственных средств на соответствие требованиям GMP. Научно-производственный журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» [Электронный ресурс] URL: <http://pharmjournal.ru/novosti-regulyatorov/minpromtorg-rossii-otchitalsya-ob-inspektirovanii-proizvoditelej-lekarstvennyh-sredstv-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp> (дата обращения: 02.09.2017 г.).
14. General Principles of Total Control of Quality in the Drug Industry, Pharmaceutical Manufacturers Association, 1967.
15. Riggs TH. Self-Inspection (Mirror, Mirror on the Wall, Who is Fairest of Them All?), Control Procedures in Drug Production, University of Wisconsin PMA/FDA Seminar. Hershey, Pennsylvania, 1966: 151-156.
16. Schnakenberg GH. Principles and guidelines for an effective self-inspection program in drug manufacturing. In: Good Manufacturing Practices, Proceedings of a Symposium held in Geneva, Switzerland from 20 to 23 September 1971. IFPMA.
17. Мешковский А.П., Топников И. Самоинспектирование или аудит качества в рамках GMP. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2012, 3: 61-69.
18. Мешковский А.П. Диалоги о качестве. Фармацевт практик. <http://fp.com.ua/articles/dialogi-o-kachestve/>
19. Федеральный закон «О стандартизации в Российской Федерации» от 29.06.2015 №162-ФЗ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_181810/
20. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. и др. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: уч.-метод. Пособие. СПб.: СпецЛит, 2013. 367.
21. Коротовских А.П., Поспелов В.И., Иванов А.И., Белостоцкий А.В., Рейхарт Д.В., Дудников С.В., С.А. Никифоров, Марченко С.Д., Иванова Д.А., Сударев И.В., Гандель В.Г. Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия: Руководство. М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014, 424 с.
22. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 №429н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств».
23. Приказ Минтруда России от 24.06.2015 №398н «Об утверждении профессионального стандарта «Внутренний аудитор» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.07.2015 №38251).
24. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов. М.: Изд-во «Перо», 2014. 488 с.
25. Руководство международной конференции по гармонизации «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10).
26. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 №1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
27. Иванов А.И., Хабриев Р.У., Сударев И.В., Гандель В.Г. Классификация документации системы менеджмента качества предприятия-производителя лекарственных средств. Ремедиум, 2008, 8.
28. ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования.
29. ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (с поправкой).
30. ГОСТ Р 56430-2015/GNTE/SG3/N18:2010. Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по корректирующим и предупреждающим действиям и связанным процессам системы менеджмента качества.

Е.В. ШАЛЕНКОВА, С.В. КОНОНОВА, д.ф.н., профессор, Е.В. АЛАКАЕВА, С.В. ПЕТРОВА
Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-10-55-60

Риски фармацевтической деятельности и профессиональная ответственность фармацевтического персонала

В статье рассматриваются риски, возникающие при осуществлении основных процессов аптечной деятельности (при заказе, приемке, хранении и реализации товаров аптечного ассортимента) в связи с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала. Основные риски обусловлены несвоевременным контролем сроков годности лекарственных препаратов, ненадлежащей приемкой товара по качеству и количеству, невозможностью заказать товар из-за долгов перед поставщиком, нарушением порядка и условий хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Анализ критических и максимальных рисков показывает, что наиболее опасные для аптечной организации риски возникают в процессе хранения и заказа товара.

Ключевые слова:

риски, фармацевтическая деятельность, лекарственные препараты, аптечная организация, заказ, приемка, хранение, реализация, недостаточная ответственность персонала, провизоры, фармацевты

● ВВЕДЕНИЕ

Деятельность любой аптечной организации сопряжена с производственными рисками. Экономический словарь рассматривает риск как «сочетание вероятности и последствий наступления неблагоприятных событий». Под неблагоприятными событиями подразумевают экономический ущерб и ущерб для деловой репутации организации. Причины и условия возникновения рисков ситуаций являются предметом исследования риск-менеджмента, задача которого — поиск способов снижения вероятности их возникновения.

Риски аптечной организации складываются из рисков, присущих любой коммерческой организации [1, 2], а также из специфических рисков, связанных с осуществлением фармацевтической деятельности. В фармацевтической деятельности выделяют процессы заказа, приемки, хранения и реализации товаров аптечного ассортимента. Возникающие на данных этапах риски создают опасность и для аптечной организации, и для потребителя фармацевтических услуг, так

SUMMARY

Keywords: risks, pharmaceutical operation, medicines, pharmacies, ordering, receiving, storage, realization, lack of responsibility of the personnel, pharmaceutical personnel

The article discusses the risks that arise at pharmacies resulting from the operation of the main processes of the pharmaceutical activities (ordering, receiving, storage and sales) and related to the lack of responsibility of pharmaceutical personnel. The main risks of a pharmacy, related to insufficient staff responsibility, are untimely control of expiry date, expired of the shelf life, late acceptance of medicines on quality and quantity, inability to order the product, due to debts to supplier, the choice of the wrong light conditions, violation of rules of storage of medicines in the Windows, the wrong choice of a temperature mode of storage of pharmaceutical goods. Analysis of critical risks and the maximum shows that most dangerous the pharmacies risks arise in the process of storage and order of medicines.

E.V. SHALENKOVA, S.V. KONONOVA, PhD, Prof., **E.V. ALAKAEVA, S.V. PETROVA**, Nizhny Novgorod State Medical Academy of the Ministry of Health of Russia. **PHARMACEUTICAL ACTIVITY RISKS AND PROFESSIONAL RESPONSIBILITY OF PHARMACEUTICAL PERSONNEL.**

как последствием риска в большинстве случаев является некачественный товар.

● АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ведущие места в рейтинге причин рисков фармацевтической деятельности, связанных с кадровым обеспечением, согласно результатам исследования О.И. Викторова, занимают «недостаточная квалификация персонала» и «недобросовестное отношение персонала к работе» [3]. Отмечается, что данные риски приводят к снижению товарооборота до 50%. Н.В. Капустина рассматривает низкую ответственность как связанный с персоналом риск, который приводит к нарушениям в процессе выполнения отдельных операций с сопутствующими экономическими потерями [4].

Анализируя основные процессы аптечной организации с точки зрения маркетингового и логистического подходов, И.Б. Никулина отмечает, что риски неудовлетворительных результатов приемочного контроля могут привести к снижению товарооборота в аптеке на 24,5%; изменения свойств лекарственных препаратов в результате нарушения условий хранения сокращают экономические резервы аптечной организации на 5–10% [5].

Низкий уровень компетентности и недобросовестное отношение персонала

к выполняемой работе также являются следствием недостаточной ответственности фармацевтического персонала. Риски, возникающие под действием этих факторов при реализации основных процессов фармацевтической деятельности, оказывают существенное отрицательное влияние на общий экономический результат организации, что определяет актуальность их изучения. Под недостаточной ответственностью, как правило, подразумевают неспособность принимать решения и нежелание брать на себя обязательства. Несмотря на то что процессы фармацевтической деятельности в достаточной степени регламентированы, каждое профессиональное действие – это решение конкретного работника, субъективное по своей природе, и правильность этого решения зависит от ответственности работника и его компетентности.

Цель исследования – изучение рисков, возникающих в ходе осуществления основных процессов фармацевтической деятельности аптечной организации (заказа, приемки, хранения и реализации), связанных с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала.

Методика исследования. В процессе исследования использовались следующие методы: логический, иерархический, группировки, сравнения, анкетирования, экспертных оценок. Эмпирическую базу исследования составили 256 анкет фармацевтических специалистов, работающих в аптечных организациях Нижнего Новгорода и Нижегородской области; 68 анкет руководителей отделов управления персоналом, руководителей отделов обучения и подчиненных им менеджеров; материалы экспертного опроса 15 специалистов, ответственных за фармацевтический порядок.

Исследование рисков, связанных с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала, проводилось в несколько этапов (рис. 1).

● РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе в результате анализа действующих нормативных документов были идентифицированы основные уг-

РИСУНОК 1 Этапы менеджмента рисков фармацевтической деятельности, связанных с безответственным отношением сотрудников к выполняемой работе



ТАБЛИЦА 1 Лингвистическая оценка рисков

Величина риска в баллах	Лингвистическая оценка
от 101 до 121	критический риск
от 76 до 100	значимый риск
от 51 до 75	высокий риск
от 26 до 50	средний риск
от 1 до 25	малый риск

розы, характерные для каждого из четырех процессов фармацевтической деятельности, связанные с недостаточной ответственностью сотрудников. Это стало основой для создания анкет. К процессу заказа было отнесено 20 рисков, к процессу приемки – 25; к процессам хранения и реализации – по 30 рисков. Таким образом, оценивались всего 105 рисков.

На втором этапе для оценки каждого риска по результатам анкетирования фармацевтических специалистов рассчитывалась его величина по формуле 1:

$$R = v \cdot Q \quad (1),$$

где R – величина риска, баллы; v – вероятность возникновения риска, баллы; Q – величина ожидаемых последствий риска, баллы.

По каждому из четырех процессов фар-

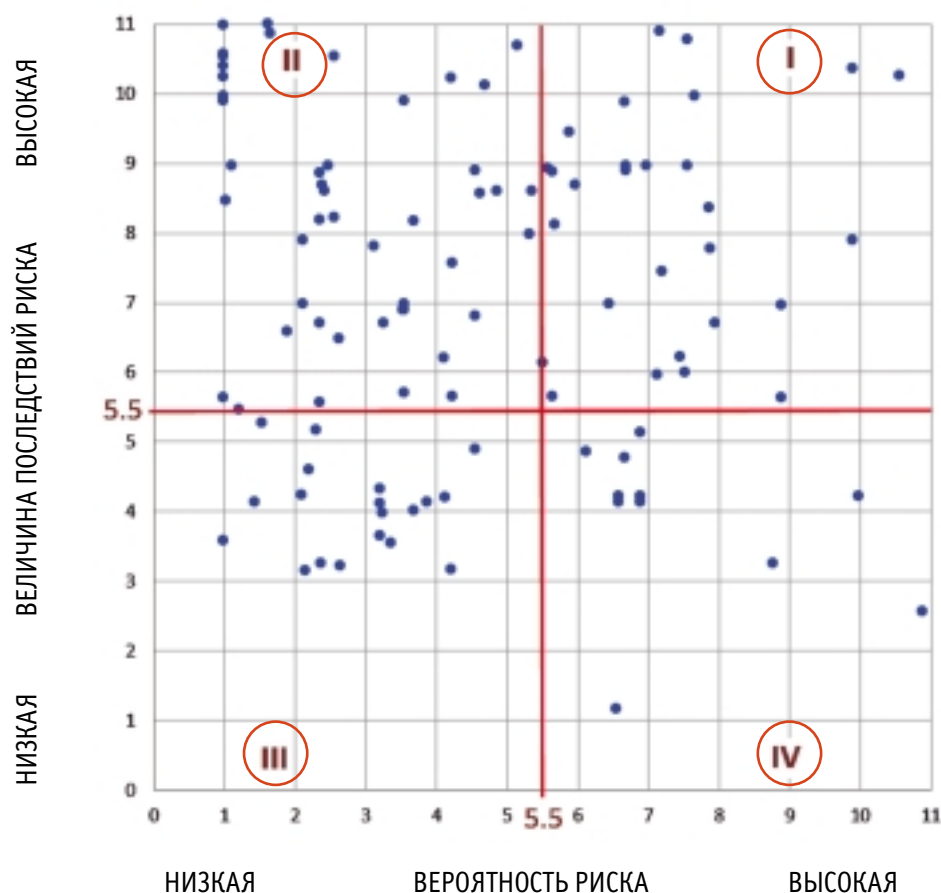
мацевтической деятельности был построен профиль рисков.

На основании расчетов вероятности и величины ожидаемых последствий рисков была составлена карта рисков. Все риски разделились на четыре категории по значимости для аптечной организации (рис. 2).

К первой категории отнесены наиболее значимые риски (26,7% всех рисков), их вероятность и величина последствий максимальны. Ко второй категории (44,7%) отнесены риски с высокой величиной последствий, но низкой вероятностью их возникновения; к третьей – наименее опасные риски (18,1%), их вероятность и последствия минимальны. Четвертую категорию (10,5%) составили риски с высокой вероятностью возникновения, но низкой величиной последствий.

На третьем этапе проведена градация всех рисков по вероятности возникно-

РИСУНОК 2 Карта рисков фармацевтической деятельности, связанных с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала



I			
Невозможность заказать товар из-за долгов перед поставщиком, образовавшихся в результате несвоевременной оплаты	7,56	10,77	81,4212
Неправильный заказ товара (выбор неправильного наименования)	7,56	8,96	67,7376
Заказ товара не в соответствии с потребностью, недостаточность товарного запаса	7,86	8,35	65,631
Несвоевременный заказ товара	6,69	8,96	59,9424
Неправильный заказ товарной позиции (неверное количество, мало)	7,21	7,44	53,6424
Неправильный заказ товарной позиции (неверное количество, много)	7,96	6,69	53,2524
Заказ товара не в соответствии с потребностью – формирование плохого ассортимента	5,69	8,11	46,1459
Отсутствие информации о структуре ассортимента и ходовых товарах	5,36	8,59	46,0424
Невозможность заказать товар из-за затоваривания аптеки	4,87	8,59	41,8333
Невозможность заказать товар, отсутствие навыков устранения ошибок работы с программой и компьютером	4,63	8,56	39,6328
Неправильный выбор поставщика, высокие цены	4,23	7,56	31,9788
Отсутствие свободы выбора размера и интервала поставки	6,68	4,77	31,8636
Неоперативное, негибкое реагирование на изменение спроса	6,89	4,21	29,0069
Заказ товара не в соответствии с потребностью, затоваривание	6,59	4,21	27,7439
Несоблюдение интервала закупок	4,24	5,64	23,9136
Отсутствие договора поставки	2,35	6,69	15,7215
Заказ товара у поставщика с невыгодным минимальным размером заказа	3,68	4,01	14,7568
Заказ товара у поставщика с плохой репутацией	3,21	4,31	13,8351
Заказ товара у поставщика с невыгодными условиями оплаты	3,25	3,98	12,935
Выбор трудоемкого способа заказа товара (по телефону) из-за некомпетентности в работе с компьютером	2,64	3,21	8,4744

РИСУНОК 2 ПРОДОЛЖЕНИЕ Карта рисков фармацевтической деятельности, связанных с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала

II			
Несвоевременная приемка товара по качеству и количеству	9,89	7,89	78,0321
Приемка товара, не соответствующего накладной по количеству	4,22	10,22	43,1284
Отсутствие ответственного за приемку товара	5,65	8,88	50,172
Приемка товара, не соответствующего накладной по сроку годности	4,69	10,12	47,4628
Приемка несоответствующего заказу товара (другие наименования ЛП)	5,32	7,98	42,4536
Приемка товара, не соответствующего накладной по серии	5,16	10,69	55,1604
Порча (бой, нарушение товарного вида), потеря товара во время приемки	4,56	8,89	40,5384
Приемка товара, забракованного в соответствии с письмами Росздравнадзора	3,55	9,89	35,1095
Отсутствие журнала регистрации писем Росздравнадзора/Отсутствие ведения	3,69	8,16	30,1104
Приемка товара в поврежденной транспортной таре	4,56	4,88	22,2528
Отсутствие выделенной зоны приемки товара	2,36	8,85	20,886
Отсутствие Журнала регистрации накладных	2,42	8,59	20,7878
Хищение товара сотрудниками во время приемки	2,39	8,69	20,7691
Приемка товара, не соответствующего по показателю «Описание»	3,56	5,69	20,2564
Отсутствие Журнала регистрации поступивших товаров	2,36	8,18	19,3048
Отсутствие приемки по качеству и количеству	1,66	10,86	18,0276
Нарушение хранения товара во время приемки/отсутствие необходимого оборудования	2,63	6,48	17,0424
Приемка товара в поврежденной упаковке	3,88	4,12	15,9856
Приемка товара без информации о документах, подтверждающих качество	3,21	4,11	13,1931
Несвоевременное помещение товара в карантинную зону	2,36	5,56	13,1216
Приемка товара без/с неполным пакетом сопроводительных документов	2,31	5,17	11,9427
Приемка товара с ошибками в сопроводительных документах (не все реквизиты)	3,36	3,54	11,8944
Отсутствие приемки по качеству и количеству	1,12	8,96	10,0352
Отсутствие документального оформления приемки (штампа приемки, подписи материально-ответственного лица, даты приемки)	6,56	1,16	7,6096
Приемка товара нематериально ответственным лицом	1	4,23	4,23
III			
Несвоевременный контроль сроков годности, истечение срока годности	10,56	10,25	108,24
Выбор неправильного светового режима	9,89	10,35	102,3615
Выбор неправильного температурного режима	7,16	10,89	77,9724
Нарушение порядка хранения ЛП в витринах	7,66	9,96	76,2936
Совместное хранение товаров, подлежащих раздельному хранению	6,98	8,96	62,5408
Отсутствие возможности оперативно найти товар, неудобная систематизация мест хранения	8,89	6,96	61,8744
Нарушение порядка хранения медицинских изделий	6,69	8,89	59,4741
Отсутствие журнала регистрации корректирующих мероприятий	5,98	8,69	51,9662
Отсутствие на рабочем месте актуальных нормативных документов, регламентирующих хранение	8,89	5,63	50,0507
Бой, порча товаров в процессе хранения из-за сотрудников	5,59	8,92	49,8628
Нехватка места для хранения товара	9,98	4,21	42,0158
Отсутствие маркировки мест хранения, стеллажных карточек	5,52	6,13	33,8376
Непроведение/проведение неадекватных корректирующих действий при отклонениях микроклимата	5,65	5,65	31,9225
Отсутствие графика проведения проверок	4,56	6,81	31,0536
Отсутствие порядка в местах хранения товаров	6,58	4,12	27,1096
Использование неисправного, несоответствующего оборудования для хранения (холодильников, стеллажей и др.)	2,56	10,52	26,9312
Выбор неверного режима влажности	6,12	4,85	29,682
Отсутствие журнала контроля ЛП с ограниченным сроком годности/отсутствие ведения журнала	2,47	8,96	22,1312
Отсутствие ответственного за поверку приборов	3,26	6,69	21,8094
Нерегулярный контроль параметров климата и ведение журнала	2,56	8,22	21,0432
Хищение товаров сотрудниками аптеки в процессе хранения	1,63	11	17,93
Поломка оборудования для хранения из-за сотрудников	2,12	6,98	14,7976
Несоблюдение выбранной системы хранения	3,21	3,65	11,7165
Отсутствие карантинной зоны	1	10,56	10,56

РИСУНОК 2 Окончание Карта рисков фармацевтической деятельности, связанных с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала

Отсутствие журнала периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования	1	10,39	10,39
Отсутствие журнала регистрации параметров климата в помещениях хранения	1	10,23	10,23
Отсутствие средств измерения климата в помещениях хранения/неисправные приборы	1	9,96	9,96
Хранение товаров на полу без поддонов	2,37	3,24	7,6788
Использование неуполномоченных приборов регистрации параметров климата	1	5,63	5,63
IV			
Конфликты с покупателями	6,68	9,87	65,9316
Реализация ЛП сотрудником, не имеющим фармацевтического образования	7,89	7,76	61,2264
Отсутствие работы с жалобами потребителей	6,89	4,13	28,4557
Ненадлежащее оформление витрин и торгового зала	6,45	6,98	45,021
Реализация рецептурного ЛП без рецепта	10,89	2,56	27,8784
Реализация ЛП, не в полной мере/не комплексно решающих проблему покупателя, отсутствие индивидуального подхода	7,45	6,21	46,2645
Грязь в торговом зале	7,52	5,99	45,0448
Неполное консультирование	5,89	9,45	55,6605
Реализация ЛП сотрудником с симптомами ОРВИ	7,13	5,96	42,4948
Отсутствие/отсутствие ведения журнала по обеспечению ЛП, входящими в минимальный ассортимент, но отсутствующими на момент обращения покупателя	6,89	5,13	35,3457
Реализация товара, не соответствующего потребностям покупателя	4,13	4,19	17,3047
Рекомендация рецептурного ЛП	8,78	3,25	28,535
Отсутствие журнала неправильно выписанных рецептов	4,12	6,19	25,5028
Грубость с покупателями	3,56	6,98	24,8488
Прием возвращаемых покупателем ЛП	3,56	6,89	24,5284
Превышение норм отпуска	3,54	6,89	24,3906
Игнорирование покупателей	3,12	7,81	24,3672
Отсутствие гашения неправильного рецепта штампом «Рецепт недействителен»	2,16	3,15	6,804
Конфликты между сотрудниками в присутствии покупателей	2,12	7,89	16,7268
Скрытие более дешевых аналогов	4,21	3,16	13,3036
Реализация ЛП по просроченному рецепту	1,89	6,58	12,4362
Контакт с покупателем в состоянии алкогольного опьянения	1	10,98	10,98
Возврат покупателю рецепта на ЛП, подлежащий ПКУ	1	10,53	10,53
Наличие посторонних в помещениях аптечной организации	2,21	4,59	10,1439
Сильный запах табака	1	9,89	9,89
Отсутствие информации для потребителей (лицензия, режим работы, цены ЖНВЛП и др.)	1,02	8,45	8,619
Реализация ЛП по неправильно выписанному рецепту	1,54	5,27	8,1158
Отсутствие журнала учета дефектуры	1,21	5,45	6,5945
Навязывание товара покупателю	1,44	4,13	5,9472
Ненадлежащий внешний вид сотрудника (неопрятный вид/грязный халат и руки, яркие макияж, маникюр, сильный парфюм)	1	3,58	3,58

вения и величине ожидаемых потерь. Лингвистическая оценка рисков проводилась согласно *таблице 1*. Критические, значимые и высокие риски процессов фармацевтической деятельности представлены на *рисунке 3*. Анализ критических и максимальных рисков показывает, что большинство этих рисков возникают в процессе хранения и заказа товара. Риски, связанные

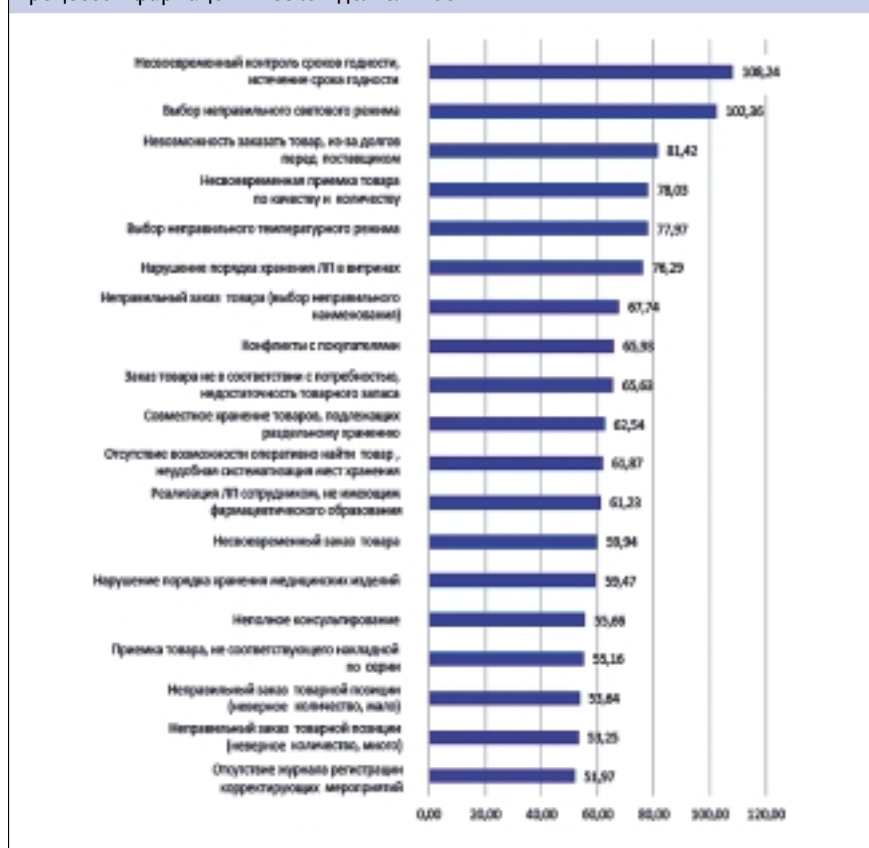
с приемкой и реализацией товара, также присутствуют среди критических и значимых рисков, но в меньшем количестве. Такой результат объясняется неизбежным наступлением материальной ответственности в результате появления несоответствующего товара (например, с истекшим сроком годности). Контролирующие организации уделяют пристальное внимание порядку

хранения товаров аптечного ассортимента, а его нарушение влечет наложение внушительного штрафа. Качество информационно-консультационного сопровождения и процесс приемки товара не оцениваются контролирующими организациями, но имеют значение для репутации аптеки среди потребителей фармацевтических услуг и поставщиков.

ТАБЛИЦА 2 Иерархическая структура интегрального показателя, объединяющего критические и значимые риски фармацевтической деятельности, связанные с недостаточной ответственностью фармацевтического персонала

Иерархия	Риск	Величина риска	Ранг риска (весовой коэффициент)
1	Несвоевременный контроль сроков годности, истечение срока годности	108,24	0,28
2	Несвоевременная приемка товара по качеству и количеству	78,03	0,22
3	Невозможность заказать товар из-за долгов перед поставщиком, образовавшихся в результате несвоевременной оплаты	81,42	0,20
4	Выбор неправильного светового режима	77,97	0,11
5	Нарушение порядка хранения лекарственных препаратов в витринах	76,29	0,10
6	Выбор неправильного температурного режима	77,97	0,09

РИСУНОК 3 Градация критических, значимых и высоких рисков основных процессов фармацевтической деятельности



Функция интегральной оценки риска рассчитывается по формуле 2:

$$IR = R_1 \cdot k_1 + R_2 \cdot k_2 + R_n \cdot k_n \quad (2),$$

где IR — интегральный показатель, баллы; R_n — весовой коэффициент риска, баллы; k_n — величина риска.

Например, для расчета интегральных показателей рисков нами использовались показатели, которые дали самые высокие риски.

ВЫВОДЫ

- ◆ Риски в процессах приемки и хранения товаров наиболее значимы.
- ◆ Снижение рисков основных процессов фармацевтической деятельности позволит избежать экономических потерь и ущерба для репутации аптечной организации.
- ◆ Повышение ответственности и компетентности фармацевтического персонала, стандартизация и контроль процессов фармацевтической деятельности являются первоочередной задачей с точки зрения снижения рисков.

Далее на основании экспертного опроса 15 специалистов, ответственных за фармацевтический порядок, была составлена иерархическая структура интегрального показателя, объединяющего критические и значимые риски фармацевтической деятельности, связанные с недостаточной ответственностью персонала. Были определены ранги данных рисков (табл. 2), сформирована функция интегральной оценки риска.

ИСТОЧНИКИ

1. Трофимова Л.Н. Оценка рисков деятельности торговой организации, определяющих характер ее экономической безопасности. СТЭЖ, 2010, 11: 80-85.
2. Зюкин Д.А. О рисках функционирования аптечных организаций на современном этапе. Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований, 2016, 12: 1325-1328.
3. Викторов О.И. Риски в работе аптек и методы их профилактики. Экономический вестник фармации. Приложение: Законодательство, учет, налоги, менеджмент, 2005, 2: 28-31.
4. Капустина Н.В. Риски управления персоналом. Экономика и образование, 2008, 4: 139-142.
5. Никулина И.Б., Андрианова Г.Н. Структурный анализ экономических рисков фармацевтической деятельности. Фармация, 2006, 4: 21-24.

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 ▶

- *Финансовые результаты фармотрасли: I квартал 2017 года*
- *Деловая активность предприятий фармпromышленности: рейтинг по рентабельности активов за 2015 год*

МЕДТЕХНИКА + ... ▶

- *Инвестиционная активность предприятий отрасли: I квартал 2017 года*
- *Рейтинг инвестиционной привлекательности протезно-ортопедических предприятий по результатам 2015 года*

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-10-62-65

Финансовые результаты

ФАРМОТРАСЛИ: 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 фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 21: «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» была получена выручка от реализации продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 88,693 млрд руб., что в 1,18 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1–3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,19 выше уровня прошлого года и составила 50,431 млрд руб., а коммерческие и управленческие

Ключевые слова:

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

расходы повысились в 1,11 раза и оказались на уровне 21,257 млрд руб. Данная ситуация привела к существенному увеличению прибыли от продаж — в 1,24 раза по сравнению с предыдущим годом и в 1,66 раза — прибыли до налогообложения. При этом рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, medicines, pharmaceuticals, manufacturers, analysis, financial state, financial results

Analysis of the financial state of pharmaceutical manufacturers was carried out according to the state statistical reporting data of Form No. P-3 «Information on the financial state of the organization» (monthly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.

FINANCIAL RESULTS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY: I QUARTER OF 2017.

реализации, соответственно, увеличилась, на 1,03 пункта, и составила 19,17%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 8,28 пункта и оказался на уровне 79,31%.

ФИНАНСОВОЕ СОСТОЯНИЕ

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

Дебиторская и кредиторская задолженности

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ структуры дебиторской задолженности, основную долю в ней занимает задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги — 80,89%, или 134,503 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности, обеспеченной векселями, а также задолженности по государственным заказам и федеральным

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %
	2016 г.	2017 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	75304,168	88693,423	117,78
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	42411,026	50431,932	118,91
Коммерческие и управленческие расходы	19228,655	21257,156	110,55
Прибыль от продаж	13664,487	17004,335	124,44
Выручка от продажи основных средств	397,46	85,021	21,39
Прибыль до налогообложения за период с начала года	5921,713	9845,436	166,26
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	71,03	79,31	8,28
Рентабельность продаж (%) *	18,15	19,17	1,03

* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

таблица 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %	Доля, %		
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	Прирост/спад, пункты
Внеоборотные активы, в т. ч.	150239,318	189065,044	125,84	100,000	100,000	0,00
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	18754,272	15639,198	83,39	12,48	8,27	-4,21
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	6456,624	5171,032	80,09	34,43	33,06	-1,36
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	87937,087	95358,639	108,44	58,53	50,44	-8,09
— из них земельные участки и объекты природопользования	1297,445	1506,190	116,09	1,48	1,58	0,10
— незавершенные капитальные вложения	22025,280	26493,527	120,29	14,66	14,01	-0,65
— прочие	21522,679	51573,680	239,62	14,33	27,28	12,95
Оборотные активы, в т. ч.	277397,751	326498,908	117,70	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	89155,171	99102,926	111,16	32,14	30,35	-1,79
— производственные запасы	38122,424	43542,280	114,22	42,76	43,94	1,18
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	7793,950	10542,793	135,27	8,74	10,64	1,90
— готовая продукция	24477,460	30181,563	123,30	27,45	30,45	3,00
— товары для перепродажи	11961,946	9891,484	82,69	13,42	9,98	-3,44
— прочие запасы	6799,391	4944,806	72,72	7,63	4,99	-2,64
— НДС по приобретенным ценностям	3357,899	4160,727	123,91	1,21	1,27	0,06
— краткосрочные финансовые вложения	21352,699	21046,046	98,56	7,70	6,45	-1,25
— денежные средства	18235,393	16627,718	91,18	6,57	5,09	-1,48
— прочие	145296,589	185561,491	127,71	52,38	56,83	4,46
Капитал и резервы (собственные средства)	—	292341,557	—	—	—	—

Источник: Росстат

программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,27% и 0,25% соответственно. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности — 11,35% и 98,27% соответственно.

В структуре кредиторской задолженности преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность — 67,62% и 28,08% соответственно, или 95,888 млрд руб. и 39,820 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,20%, или 4,539 млрд руб. Доли

просроченной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — на уровне 4,95% и 98,18% 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 — 50,44%, или 95,359 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,08 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 8,09 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений снизился на 0,65 пункта до 14,01%. Снизился в 1,20 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов — на 4,21 пункта. Существенное увеличение объема, в 2,40 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 27,28%, а повышение их доли — 12,95 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 30,35%, или 99,103 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов увеличился в 1,11 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 1,79 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию — 43,94% и 30,45% соответственно. Объем денежных средств снизился в 1,10 раза и составил 16,628 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась до 5,09%, т. е. на 1,48 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 1,25 пункта до 6,45%. Увеличился в 1,28 раза объем прочих оборотных активов, а их доля — на 4,46 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 292,342 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 финансовую устойчивость: коэффициент соотношения заемных и собственных средств, коэффициент автономии, коэффициент маневренности и коэффициент обеспеченности собственными средствами, — и платежеспособность: коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

Уровень финансовой устойчивости

Одним из показателей финансовой устойчивости является коэффициент соотношения заемных и собственных средств, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для фармпромышленности по результатам I квартала 2017 г. его значение — 76,36%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые

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	98937,095	100,00
Россия	94929,074	95,95
Другие страны СНГ — всего, из них:	2211,731	2,24
– Азербайджан	73,503	3,32
– Армения	56,640	2,56
– Беларусь	164,557	7,44
– Казахстан	1014,694	45,88
– Киргизия	178,524	8,07
– Молдова	79,146	3,58
– Таджикистан	18,415	0,83
– Туркмения	26,005	1,18
– Узбекистан	213,905	9,67
– Украина	386,342	17,47
Страны дальнего зарубежья, из них:	1796,290	1,82
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	–
– Литва	0,000	–
– Эстония	0,000	–
– Другие страны дальнего зарубежья	1796,290	100,00
Россия и другие страны СНГ	97140,805	98,18
Другие страны ЕАЭС, из них:	1414,415	1,43
– Армения	56,640	4,00
– Беларусь	164,557	11,63
– Казахстан	1014,694	71,74
– Киргизия	178,524	12,62
Россия и страны ЕАЭС	96343,489	97,38

Источник: Росстат

обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 56,70%.

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 материалоемких, т. к. в фондоемких значительная часть собственных средств является источником покрытия основных производственных фондов. С финансовой точки зрения чем выше этот коэффициент, тем лучше финансовое состояние. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за I квартал 2017 г. его значение составило 35,33%. 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 — 31,63%.

Уровень платежеспособности

Платежеспособность — это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является коэффициент абсолютной ликвидности, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более

20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармпромышленности по результатам I квартала 2017 г. его значение — 22,54%.

Коэффициент ликвидности характеризует способность компании погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет оборотных активов. Он отличается от коэффициента абсолютной ликвидности тем, что в состав используемых для его расчета оборотных средств включаются не только высоко-, но и среднеликвидные текущие активы (дебиторская задолженность с коротким сроком погашения). Чем выше этот показатель, тем выше и уровень платежеспособности предприятия. Нормальным считается значение коэффициента более 80%, это означает, что денежные средства и предстоящие поступления от текущей деятельности должны покрывать текущие долги организации. По отрасли значение этого показателя за отчетный период находится на уровне 120,31%.

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 фармпромышленности за I квартал 2017 г. его значение составило 195,36%, т. е. ниже нормативного.

● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За I квартал 2017 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 98,937 млрд руб., в т.ч. в Россию 95,95% от общего объема отгруженной продукции, или 94,929 млрд руб., в другие страны СНГ — 2,24%, или 2,212 млрд руб., и страны дальнего зарубежья — 1,82%, или 1,796 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 45,88%, или 1,015 млрд руб., удельный вес Украины — 17,47%, или 386,342 млн руб., а Узбекистана — 9,67%, или 213,905 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 1,414 млрд руб., или 1,43% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 71,74%, Киргизию — 12,62% и Беларусь — 11,63%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,38%, или 96,343 млрд руб.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I квартал 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,24 раза и прибыль до налогообложения — в 1,66 раза, а рентабельность продаж соответственно увеличилась — на 1,03 пункта.

При этом все рассматриваемые коэффициенты, характеризующие уровень финансовой устойчивости и платежеспособности предприятий отрасли, находились в пределах нормативных значений, кроме коэффициента покрытия, который оказался несколько ниже нормативного.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Финансовые результаты фармотрасли за I квартал 2016 года. Ремедиум, 2016, 10: 78-81.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-10-66-69

Деловая активность предприятий фармпромышленности:

РЕЙТИНГ ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ АКТИВОВ ЗА 2015 ГОД

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

● ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Наиболее полно результаты хозяйственной деятельности предприятий можно оценить с помощью коэффициента рентабельности активов, т. е. экономической рентабельности, которая определяется как отношение чистой прибыли к стоимости активов. Эффективность использования вложенных активов можно оценить, сравнивая рентабельность активов в динамике, либо сравнивая его с таким же показателем для других, аналогичных предприятий той же отрасли. Мы будем сравнивать значения этого коэффициента на предприятиях фармпромышленности на начало и конец 2015 г. В результате по этим критериям проведем рейтингование предприятий отрасли.

● РАНЖИР ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ АКТИВОВ

Рентабельность активов на конец 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизилась по сравнению со значением на начало года на 2,64 пункта и составила 12,87. Увеличение этого показателя отмечалось только на шести предприятиях отрасли, принимавших участие в рейтинге, среди них:

- ◆ ЗАО «Вектор-Медика» — в 1,21 раза;
- ◆ ОАО «Уралбиофарм» — в 1,09 раза;
- ◆ ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» — в 1,02 раза;
- ◆ ООО «Гиппократ» — в 1,13 раза;
- ◆ ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» — в 1,02 раза;
- ◆ ООО «РОСБИО» — в 1,80 раза.

По результатам на конец 2015 г. лидерами по рентабельности активов стали:

Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, предприятия, показатели деловой активности, рентабельность активов, анализ, рейтинг

SUMMARY

Keywords: pharmaceutical industry, manufacturers, business activity indicators, assets profitability, analysis, rating

The rating was carried out according to the state accounting data of about 70 profitable pharmaceutical manufacturers.

Svetlana ROMANOVA, Remedium. BUSINESS ACTIVITY OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS: ASSETS PROFITABILITY RATING, 2015.

- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 1-е место в ранжире;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место;
- ◆ ООО «Самсон-Мед» — 3-е место;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 4-е место;
- ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 5-е место;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 6-е место.

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

- ◆ ЗАО «Вектор-Медика», где прирост рентабельности активов составил 1,37 пункта;
- ◆ ОАО «Уралбиофарм» — 0,54 пункта;
- ◆ ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» — 0,10 пункта.

● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: рентабель-

РИСУНОК 1 Динамика рентабельности активов на начало и конец года по топ-10 предприятиям

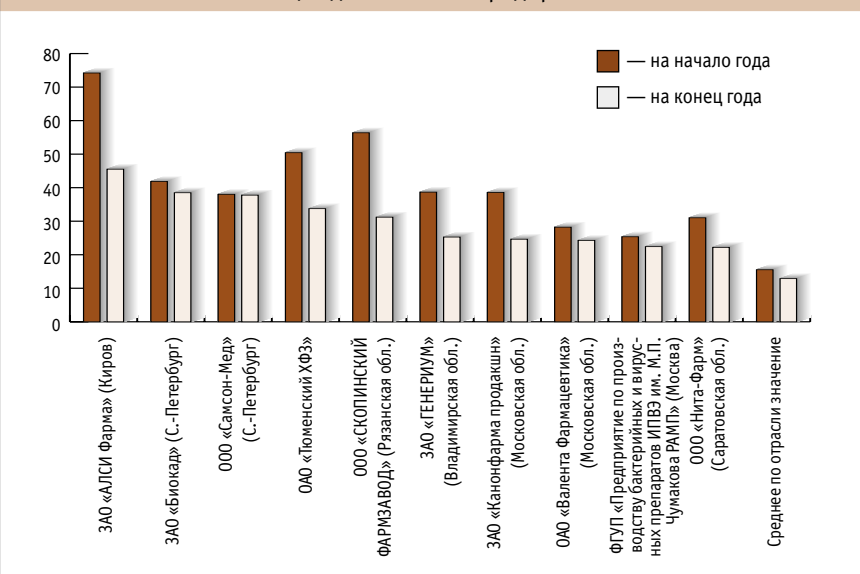


ТАБЛИЦА 1 Топ-26 фармпредприятий по рентабельности активов

Наименование	Рентабельность активов, %		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2015 г.	на конец 2015 г.		на начало 2015 г.	на конец 2015 г.
<i>Среднее по отрасли значение</i>	15,516	12,874	-2,64	0,00	0,00
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	74,202	45,511	-28,69	58,69	32,64
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	41,851	38,491	-3,36	26,34	25,62
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	38,021	37,772	-0,25	22,51	24,90
ОАО «Тюменский ХФЗ»	50,433	33,736	-16,70	34,92	20,86
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	56,371	31,201	-25,17	40,86	18,33
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	38,671	25,268	-13,40	23,16	12,39
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	38,565	24,629	-13,94	23,05	11,76
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	28,222	24,275	-3,95	12,71	11,40
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	25,360	22,415	-2,95	9,84	9,54
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	31,021	22,198	-8,82	15,50	9,32
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	26,447	21,137	-5,31	10,93	8,26
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	37,751	20,974	-16,78	22,24	8,10
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	24,289	20,203	-4,09	8,77	7,33
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	27,159	19,571	-7,59	11,64	6,70
ЗАО «Московская фармфабрика»	22,348	19,314	-3,03	6,83	6,44
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	21,587	18,345	-3,24	6,07	5,47
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	18,334	18,127	-0,21	2,82	5,25
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	22,234	17,411	-4,82	6,72	4,54
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	25,154	17,327	-7,83	9,64	4,45
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	25,640	16,984	-8,66	10,12	4,11
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	22,176	16,861	-5,31	6,66	3,99
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	21,310	16,102	-5,21	5,79	3,23
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	21,437	15,559	-5,88	5,92	2,69
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	24,397	15,303	-9,09	8,88	2,43
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	18,097	14,775	-3,32	2,58	1,90
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	17,624	13,271	-4,35	2,11	0,40

ности активов на конец 2015 г. и ее динамике в течение года — показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех предприятий места в ранжире по рентабельности активов оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге, в рейтинге предприятий и промышленных групп по рентабельности активов и ее динамике (табл. 2) лидерами оказались:

- ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 1-е место в рейтинге;
- ◆ ЗАО «Биокад» — 2-е место;
- ◆ ООО «Самсон-Мед» — 3-е место;
- ◆ ОАО «Тюменский ХФЗ» — 4-е место;
- ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 5-е место;
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

На конец отчетного года коэффициент рентабельности активов по отрасли в среднем составил 12,87%, т.е. каждый рубль, вложенный в активы предприятий отрасли, приносит около 13 копеек чистой прибыли. За отчетный год этот коэффициент снизился на 2,64 пункта. Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ЗАО «АЛСИ Фарма», рентабельность активов которого составила 45,51%, что в 3,54 раза выше среднего по отрасли значения. Таким образом, каждый рубль, вложенный в активы этого предприятия, приносит около 46 копеек чистой прибыли. У ЗАО «Биокад» и у ООО «Самсон-Мед» рентабельность активов в 2,99 и 2,93 раза соответственно превышает среднее по отрасли значение.

Самый низкий уровень коэффициента рентабельности активов на конец 2015 г. наблюдался у ОАО «Биосинтез» — 0,001%. Коэффициент на этом предприятии в 14098,45 раза ниже среднего по отрасли значения.

Динамика топ-26 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, рентабельность активов которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в таблице 1, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на рисунке 1.

ТАБЛИЦА 2 Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности активов за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности активов	динамике	
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	1	64	1
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	2	44	2
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	3	16	3
ОАО «Тюменский ХФЗ»	4	61	4
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	5	63	5
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	6	58	6
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	7	59	7
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	8	45	8
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	9	40	9
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	10	56	10
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	11	50	11
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	12	62	12
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	13	46	13
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	14	53	14
ЗАО «Московская фармфабрика»	15	41	15
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	16	42	16
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	17	14	17
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	18	48	18
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	19	54	19
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	20	55	20
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	21	51	21
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	22	49	22
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	23	52	23
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	24	57	24
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	25	43	25
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	26	47	26
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	27	60	27
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	28	39	28
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	29	37	29
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	30	24	30
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	31	1	31
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	32	15	32
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	33	9	33

ТАБЛИЦА 2 ОКОНЧАНИЕ Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности активов за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности активов	динамике	
ОАО «Синтез» (Курган)	34	34	34
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	35	2	35
ООО «ФЕРОН» (Москва)	36	35	36
ЗАО «Фирн М» (Москва)	37	31	37
ШТАДА СНГ (Москва)	38	28	38
ЗАО «ЗиО-Здоровье» (Московская обл.)	39	17	39
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	40	23	40
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	41	29	41
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	42	32	42
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	43	18	43
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	44	3	44
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	45	26	45
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	46	19	46
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	47	36	47
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	48	25	48
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России»	49	38	49
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	50	12	50
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	51	33	51
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	52	21	52
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	53	27	53
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	54	22	54
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	55	30	55
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	56	20	56
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	57	13	57
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	58	8	58
АО «Верофарм» (Москва)	59	11	59
ООО «Гиппократ» (Самара)	60	4	60
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	61	6	61
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	62	10	62
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	63	5	63
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	64	7	64

кроме того...

Разработано лекарственное средство для лечения целиакии

Российский венчурный фонд Primer Capital договорился с руководством Первого МГМУ им. И.М. Сеченова о финансировании исследований лекарственного средства для лечения целиакии. Подписание соглашения об основных условиях сделки состоялось в рамках Первого международного медицинского инвестиционного форума. Оригинальный препарат создан в Институте молекулярной медицины ПМГМУ. Активным веществом является фермент пшеницы тритикалин-альфа, способный расщеплять весь спектр глютенных белков до коротких пептидов, которые усваиваются кишечником без вреда для организма. Препарат уже прошел доклинические исследования, инвестиции венчурного фонда будут направлены на подготовку и проведение клинических исследований, а также на последующий вывод препарата на российский и международный рынки. По оценкам эпидемиологов, целиакией, наследственной непереносимостью глютена злаковых, страдает до 1% населения Земли. Единственный способ лечения данного заболевания на сегодняшний день – строгая пожизненная безглютеновая диета. Лекарственная терапия заболевания может сократить диетические ограничения, что значительно повысит качество жизни больных.

ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60-69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармацевтической промышленности: рейтинг по рентабельности активов за 2014 год. Ремедиум, 2016, 10: 82-85.
3. <http://www.finanalysis.ru>.
4. http://afdanalyse.ru/publ/finansovyy_analiz/fin_koeffitsienty.
5. <http://www.finchas.ru>.
6. http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html.
7. <http://bp.ds31.ru/articles>.
8. <http://allfi.biz>.
9. <http://infobank.by/1594/default.aspx>.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-10-70-72

Инвестиционная активность

ПРЕДПРИЯТИЙ ОТРАСЛИ: 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 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» за I квартал 2017 г. по России составили 196,970 млн руб., что в 1,28 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2016 г. на 152,21 пункта и оказалась на уровне 211,87%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятель-

Ключевые слова:

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

ности предприятий отрасли, значение этого показателя оказалось выше 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инве-

SUMMARY

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

The analysis of investment activity of the industry manufacturers was carried out according to the state statistical reporting data of Form No. P-2 «Information on investments in non-financial assets» (quarterly).

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
**INVESTMENT ACTIVITY OF THE
INDUSTRY MANUFACTURERS:
I QUARTER OF 2017.**

стиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 417,321 млн руб., в т. ч. собственные средства предприятий отрасли — 410,321 млн руб., или 98,32% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 7,0 млн руб., или 1,68% от общего объема инвестиций (табл. 1–2).

● СТРУКТУРА ПРИВЛЕЧЕННЫХ СРЕДСТВ

Представляет интерес структура привлеченных средств инвестиций в основной капитал. Анализ структуры показал, что в качестве привлеченных средств использовались только кредиты банков — 7,0 млн. руб. Необходимо отметить, что за отчетный период предприятиями отрасли вообще не привлекались в качестве инвестиций в основной капитал кредиты иностранных банков, заемные средства других организаций, инвестиции из-за рубежа, бюджетные средства и средства государственных внебюджетных фондов, а также средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

ТАБЛИЦА 1 Источники инвестиций в основной капитал

Наименование показателей	I квартал 2016 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	417,321	100,0
из них		
Собственные средства	410,321	98,32
Привлеченные средства, в т. ч.	7,000	1,68
— кредиты банков	7,000	100,00
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	450,000	0,00
— инвестиции из-за рубежа	0,000	0,00
— бюджетные средства, из них	0,163	0,00
— из федерального бюджета	0,000	—
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	—
— из местных бюджетов	0,163	—
— средства внебюджетных фондов	0,000	0,00
— средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства	0,000	0,00
— из них средства населения	0,000	—
— прочие, из них	0,000	0,00

Источник: Росстат

● 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) — 71,58%, или 298,723 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 2,86 раза по сравнению с предыдущим годом инвестиций на приобретение машин и оборудования (все темпы роста рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс). Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли увеличилась на 2,3 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 21,52%, или 89,816 млн руб., что в 5,15 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 9,9 пункта.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 19,080 млн руб., или 4,57%. Этот объем увеличился по сравнению с предыдущим годом, в 1,46 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 4,1 пункта. Затраты на приобретение транспортных средств — железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта, определились на уровне 7,201 млн руб., или 1,73%. Они снизились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,98 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал — на 7,7 пункта.

Удельный вес затрат на информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование достиг

0,54%, что на 0,2 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., — 0,03%, или 0,121 млн руб. При этом отмечалось существ-

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I квартал		Темп роста, %	Доля, %	
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в том числе:	150,687	417,321	276,9	100,00	100,00
— жилые здания и помещения	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— здания (кроме жилых)	13,086	19,080	145,8	8,68	4,57
— сооружения	1,053	0,121	11,5	0,70	0,03
— расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— транспортные средства	14,263	7,201	50,5	9,47	1,73
— информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	0,512	2,257	440,8	0,34	0,54
— прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	104,327	298,723	286,3	69,23	71,58
— объекты интеллектуальной собственности из них:	17,446	89,816	514,8	11,58	21,52
— научные исследования и разработки	0,000	32,071	-	0,00	35,71
— расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— программное обеспечение, базы данных	0,000	0,093	-	0,00	0,10
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— другие	17,446	57,652	330,5	100,00	64,19
— прочие инвестиции, из них:	0,000	0,123	-	0,00	0,03
— затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	0,000	-	-	0,00
— затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000	0,000	-	-	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	252,591	196,970	78,0	59,66	211,87
3. Инвестиции в произведенные нефинансовые активы, из них на приобретение:	0,000	0,000	-	-	-
— земли и объектов природопользования	0,000	0,000	-	-	-
— контрактов, договоров аренды, лицензии, деловой репутации организаций («гудвилла»), деловых связей (маркетинговых активов)	0,000	0,000	-	-	-

Источник: Росстат

венное снижение, в 8,7 раза, по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инвестиций в основной капитал по отрасли снизилась на 0,7 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 0,03%, или 0,123 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 непроизведенных активов (кроме земельных участков).

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., а также на улучшение земель.

● ИНВЕСТИЦИИ В ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 89,816 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к которым относятся научно-исследовательские, опыт-

но-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ — 32,071 млн руб., т. е. 35,71%.

Доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,10%, или 0,093 млн руб. При этом объем инвестиций в другие объекты интеллектуальной собственности увеличился в 3,30 раза по сравнению с аналогичным периодом 2016 г. и составил 57,652 млн руб., или 64,19% от объема инвестиций в объекты интеллектуальной собственности. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на приобретение оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства.

● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I квартал 2017 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 26.6: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицине» осуществили инвестиции в основной капитал в размере 417,321 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 98,32% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались кредиты банков. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 71,58%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 89,816 млн. рублей и использовались преимущественно на научные исследования и разработки, а также другие объекты интеллектуальной собственности — 35,71% и 64,19% соответственно.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий фармотрасли: I квартал 2016 года. 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.

кроме того...

«Петровакс Фарм» приступила к выпуску тромболитиков Boehringer Ingelheim

Предприятие «НПО Петровакс Фарм» выпустило первые коммерческие партии препарата теноктеплаза, предназначенного для лечения острого инфаркта миокарда. Согласно сообщению пресс-службы российского производителя, первые партии ЛС уже поступили в лечебные учреждения страны. Совместный проект предусматривает также трансфер полного производственного цикла препарата Актилизе (алтеплаза), применяемого в терапии острого ишемического инсульта и инфаркта миокарда. Как ожидается, с 2019 г. данный препарат будет производиться по полному технологическому циклу на мощностях «НПО Петровакс Фарм».

Производство оборудования для маркировки лекарств

Госкорпорация «Ростех» приступает к организации производства оборудования для маркировки лекарственных препаратов. 8 видов устройств, предназначенных для сериализации, агрегации и аппликации контрольных знаков, будут выпускаться на производственных площадках входящего в госкорпорацию концерна «Автоматика». Старт серийного производства запланирован на декабрь 2017 г. В течение 2018 г. планируется поставить на рынок до 1 200 различных комплектов маркировочного оборудования для фармпроизводителей и дистрибьюторов средств маркировки. Объем инвестиций в проект превышает 20 млн евро. В настоящий момент для маркировки лекарственных препаратов используется зарубежное оборудование. После локализации производства значительная часть технических элементов и узлов маркировочной аппаратуры будет выпускаться в России, что позволит снизить ее цену примерно на 40%. Обязательная маркировка 100% лекарственной продукции будет введена с 1 января 2019 г. Система мониторинга будет отслеживать порядка 8 млрд упаковок лекарственных препаратов в год и охватит свыше 350 тыс. участников оборота фармацевтической продукции.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-10-73-76

Рейтинг инвестиционной привлекательности протезно-ортопедических предприятий по результатам 2015 года

Рейтинг проведен по данным формы №2 государственной бухгалтерской отчетности 46 рентабельных протезно-ортопедических предприятий.

● ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ показателей формы №2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной деятельности в 2015 г. из 47 предприятий отрасли убыточным оказалось только 1 предприятие, т. е. около 2,13% от количества исследуемых.

Для оценки масштаба объектов по объемам реализации и чистой прибыли, проведем ранжир компаний по их доле в общем объеме выручки от реализации и чистой прибыли протезно-ортопедических предприятий (ПРОП), включенных в рейтинг. На рисунках 1 и 2 приведены 15 топ-предприятий по долям выручки от реализации и чистой прибыли. По доле выручки от реализации лидируют следующие ПРОП:

- ◆ Московское — 6,17%, или 1-е место в ранжире;
 - ◆ Санкт-Петербургское — 5,76%, или 2-е место;
 - ◆ Свердловское — 5,33%, или 3-е место;
 - ◆ Нижегородское — 3,93%, или 4-е место;
 - ◆ Омское — 3,93%, или 5-е место;
 - ◆ Ростовское — 3,63%, или 6-е место.
- Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:
- ◆ Омское — 8,98%, или 1-е место в ранжире;
 - ◆ Ростовское — 7,86%, или 2-е место;
 - ◆ Нижегородское — 6,73%, или 3-е место;
 - ◆ Курганское — 6,54%, или 4-е место;
 - ◆ Барнаульское — 6,28%, или 5-е место;
 - ◆ Саратовское — 5,99%, или 6-е место.

Ключевые слова:

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

Представляет интерес рассмотреть предприятия по доле чистой прибыли в балансовой. Этот показатель характеризует, сколько свободных денежных средств приходится на 1 руб. прибыли до налогообложения. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 75,68%, т. е. около 76 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя у Махачкалинского ПРОП — 100,00%, Ижевского — 85,69% и Хакасского — 85,08%.

SUMMARY

Keywords: *medical industry, medical products, medical equipment, manufacturers, investment attractiveness, financial state, analysis, rating*

The rating was carried out according to the data of the state financial statements of Form No.2 of 46 profitable prosthetic-orthopedic manufacturers.

Svetlana ROMANOVA, Remedium.
2015 YEAR-END INVESTMENT ATTRACTIVENESS RATING OF PROSTHETIC-ORTHOPEDIC MANUFACTURERS.

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

- ◆ Махачкалинское — 1-е место в ранжире;
- ◆ Ижевское — 2-е место;
- ◆ Хакасское — 3 место;
- ◆ ФГУП «Нальчикский центр ортопедии и протезирования» Минздрава России — 4-е место;
- ◆ Пермское — 5-е место;
- ◆ Грозненское — 6-е место.

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

- ◆ Тульское, где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 86,19 пунктов;
- ◆ Рязанское — 29,41 пунктов;
- ◆ Воронежское — 24,06 пунктов.

● РАНЖИР ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ

Данный показатель характеризует эффективность финансово-хозяйственной деятельности предприятия в целом и показывает, сколько прибыли до налогообложения получает предприятие на 1 руб. выручки от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям этот показатель составляет 11,36%, т. е. около 11 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у Курганского — 32,16%, Барнаульского — 26,85% и Магнитогорского ПРОП — 26,50%. Таким образом, по итогам 2015 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали перечисленные ниже ПРОП:

- ◆ Курганское — 1-е место в ранжире;
- ◆ Барнаульское — 2-е место;
- ◆ Магнитогорское — 3-е место;
- ◆ Омское — 4-е место;
- ◆ Ростовское — 5-е место;
- ◆ Саратовское — 6-е место.

По динамике рентабельности реализации по сравнению с 2012 г. лидировали:

- ◆ Калининградское ПРОП, где прирост рентабельности реализации составил 52,43 пункта;
- ◆ Тамбовское — 27,80 пункта;
- ◆ Барнаульское — 23,73 пункта.

● РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ РЕНТАБЕЛЬНОСТИ ОСНОВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту продукции и позволяет оценить какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб. затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,16, т. е. 16 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. Почти в 4 раза выше среднего значение этого показателя у Курганского предприятия — 0,43, Саранского — 0,41, и Омского — 0,38.

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

- ◆ Курганское — 1-е место в ранжире;
- ◆ Саранское — 2-е место;
- ◆ Омское — 3-е место;
- ◆ Магнитогорское — 4-е место;
- ◆ Барнаульское — 5-е место;
- ◆ Саратовское — 6-е место.

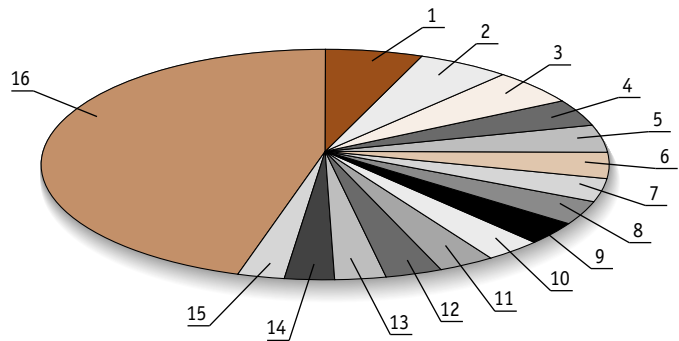
По динамике индекса рентабельности основной деятельности по сравнению с предшествующим годом лидерами оказались:

- ◆ Ивановское ПРОП, где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 2848,66%;
- ◆ Казанское — 1882,25%;
- ◆ Барнаульское — 1752,08%.

● РАНЖИР ПО ИНДЕКСУ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ

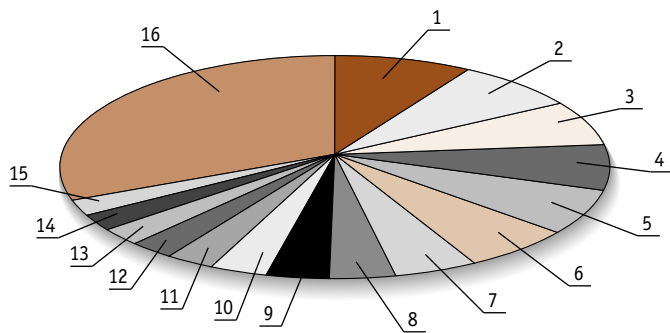
Данный показатель свидетельствует о количестве свободных денежных средств в

РИСУНОК 1 Топ-15 предприятий по доле выручки от реализации



1 — Московское (Москва), 6,17%	9 — Казанское (Республика Татарстан), 3,00%
2 — Санкт-Петербургское (С.-Петербург), 5,76%	10 — Челябинское (Челябинская обл.), 2,99%
3 — Свердловское (Свердловская обл.), 5,33%	11 — Пермское (Пермский край), 2,91%
4 — Нижегородское (Нижегородская обл.), 3,93%	12 — Новокузнецкое (Кемеровская обл.), 2,91%
5 — Омское (Омская обл.), 3,93%	13 — Новосибирское (Новосибирская обл.), 2,60%
6 — Ростовское (Ростовская обл.), 3,63%	14 — Барнаульское (Алтайский край), 2,53%
7 — Владимирское (Владимирская обл.), 3,17%	15 — Чувашское (Чувашская Республика), 2,39%
8 — Саратовское (Саратовская обл.), 3,17%	16 — Прочие, 45,56%

РИСУНОК 2 Топ-15 предприятий по доле чистой прибыли



1 — Омское (Омская обл.), 8,98%	10 — Новокузнецкое (Кемеровская обл.), 3,04%
2 — Ростовское (Ростовская обл.), 7,86%	11 — Новгородское (Новгородская обл.), 2,61%
3 — Нижегородское (Нижегородская обл.), 6,73%	12 — Свердловское (Свердловская обл.), 2,46%
4 — Курганское (Курганская обл.), 6,54%	13 — Тверское (Тверская обл.), 2,36%
5 — Барнаульское (Алтайский край), 6,28%	14 — Чувашское (Чувашская Республика), 2,23%
6 — Саратовское (Саратовская обл.), 5,99%	15 — Йошкар-Олинское (Республика Марий Эл), 2,20%
7 — Владимирское (Владимирская обл.), 4,42%	16 — Прочие, 31,53%
8 — Ивановское (Ивановская обл.), 3,47%	
9 — Санкт-Петербургское (С.-Петербург), 3,31%	

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий, выпускающих протезно-ортопедические изделия, за 2015 г.

Федеральные государственные унитарные протезно-ортопедические предприятия Минтруда России (кроме помеченных*), регионы	Место в ранжире по						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
Курганское (Курганская обл.)	1	8	1	15	1	20	1
Барнаульское (Алтайский край)	2	3	5	3	2	3	2
Магнитогорское (Челябинская обл.)	3	6	4	21	3	10	3
Омское (Омская обл.)	4	18	3	29	4	25	4
Саратовское (Саратовская обл.)	6	16	6	24	7	21	5
Ростовское (Ростовская обл.)	5	33	13	40	5	33	6
Хакаское (Республика Хакасия)**	7	28	10	32	6	29	7
Нижегородское (Нижегородская обл.)	9	10	8	13	9	9	8
Ивановское (Ивановская обл.)	10	4	7	1	10	45	9
Тверское (Тверская обл.)	8	26	15	35	8	28	10
Йошкар-Олинское (Республика Марий Эл)	11	30	11	27	11	30	11
Калининградское (Калининградская обл.)	12	1	9	12	14	24	12
Новгородское (Новгородская обл.)	14	11	14	23	12	7	13
Владимирское (Владимирская обл.)	13	9	20	8	13	6	14
«Нальчикский центр ортопедии и протезирования» (Кабардино-Балкарская Республика)*	15	15	23	4	15	8	15
Тамбовское (Тамбовская обл.)	21	2	12	10	21	19	16
Чувашское (Чувашская Республика)	19	14	17	19	20	5	17
Саранское (Республика Мордовия)	27	42	2	5	28	38	18
Вологодское (Вологодская обл.)	17	29	21	22	19	23	19
Сыктывкарское (Республика Коми)	20	25	22	36	17	22	20
Новокузнецкое (Кемеровская обл.)	16	44	28	41	16	40	21
Ставропольское (Ставропольский край)	18	19	25	17	18	15	22
Костромское (Костромская обл.)	22	20	18	14	22	14	23
Казанское (Республика Татарстан)	24	5	19	2	26	13	24
Санкт-Петербургское (С.-Петербург)	30	32	16	33	29	26	25
Пятигорское (Ставропольский край)	23	34	29	37	23	31	26
Смоленское (Смоленская обл.)	25	27	27	34	24	18	27
Воронежское (Воронежская обл.)	26	13	26	18	25	2	28
Читинское (Читинская обл.)	28	35	30	38	27	32	29
Тульское (Тульская обл.)	35	22	24	30	38	46	30
Кировское (Кировская обл.)	29	46	43	46	30	42	31
Свердловское (Свердловская обл.)	31	23	38	25	34	12	32
Московское (Москва)	37	38	32	39	37	37	33
Ярославское (Ярославская обл.)	34	40	39	31	35	39	34
Ижевское (Удмуртская Республика)	33	31	44	6	31	17	35
Новосибирское (Новосибирская обл.)	32	39	46	26	32	36	36
Махачкалинское (Республика Дагестан)	38	12	41	11	33	11	37
Рязанское (Рязанская обл.)	36	21	40	9	36	4	38
Астраханское «ОРТО» (Астраханская обл.)	39	45	36	45	40	43	39

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

Федеральные государственные унитарные протезно-ортопедические предприятия Минтруда России (кроме помеченных*), регионы	Место в ранжире по						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
Курское (Курская обл.)	43	17	33	20	41	16	40
Грозненское (Республика Чечня)	41	24	37	16	39	1	41
Хабаровское (Хабаровский край)	40	41	35	43	43	41	42
Челябинское (Челябинская обл.)	42	43	34	44	42	44	43
Калужское (Калужская обл.)	44	7	31	7	45	35	44
Липецкое (Липецкая обл.)	45	37	42	42	46	27	45
Пермское (Пермский край)	46	36	45	28	44	34	46

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

выручке от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям его значение составляет 0,09, т. е. 9 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у Курганского предприятия — 0,25; Барнаульского — 0,21 и Магнитогорского — 0,21. Таким образом, по итогам 2015 г. лидерами в ранжире по индексу чистой прибыли стали предприятия:

- ◆ Курганское — 1-е место в ранжире;
- ◆ Барнаульское — 2-е место;
- ◆ Магнитогорское — 3-е место;
- ◆ Омское — 4-е место;
- ◆ Ростовское — 5-е место;
- ◆ Хакасское — 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали следующие ПРОП:

- ◆ Грозненское, где прирост индекса чистой прибыли составил — 1807,33%;
- ◆ Воронежское — 1441,38%;
- ◆ Барнаульское — 937,74%.

● РЕЙТИНГ ПРЕДПРИЯТИЙ

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

Из *таблицы 1* видно, что первые шесть мест в рейтинге заняли следующие ПРОП:

- ◆ Курганское — 1-е место,
- ◆ Барнаульское — 2-е место,
- ◆ Магнитогорское — 3-е место,
- ◆ Омское — 4-е место,
- ◆ Саратовское — 5-е место,
- ◆ Ростовское — 6-е место.

● В ИТОГЕ...

Следует отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли улучшилась. Так, среднее значение по протезно-ортопедическим предприятиям рентабельности реализации увеличилось с 7,08% до 11,36%, индекса рентабельности основной деятельности — с 0,10 до 0,16, а индекса чистой прибыли — с 0,05 до 0,09.



ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... методические аспекты. Ремедиум, 2010, 4: 14-17.
2. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности протезно-ортопедических предприятий по результатам 2014 года. Ремедиум, 2016, 10: 89-92.

кроме того...

Локализация производства онкопрепарата компании Takeda

Компания «Фармстандарт» и российское подразделение японского фармпроизводителя Takeda договорились о начале сотрудничества по локализации производства онкогематологического препарата Адцетрис (брентуксимаб ведотин). Перенос производства на российскую площадку не только позволит повысить доступность препарата для российских пациентов, но и будет способствовать снижению его стоимости в долгосрочной перспективе. Первые поставки Адцетриса с завода «Фармстандарт-УфаВИТА» запланированы на конец I квартала 2018 г. Takeda планирует продолжить активную работу по локализации других препаратов из глобального портфеля, в том числе на собственном заводе в Ярославле. Один из таких препаратов — брентуксимаб ведотин был зарегистрирован в России в феврале 2016 г., предназначен для терапии пациентов с рецидивирующей/рефрактерной CD30+ -лимфомой Ходжкина и рецидивирующей/рефрактерной системной анапластической крупноклеточной лимфомой.

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

• *В поддержку платформы будущего*

ТОП-ПОЗИЦИИ

• *Показатели ведущих мировых
и отечественных производителей
и дистрибьюторов*

Ирина ШИРОКОВА, Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

В поддержку платформы будущего

Около 3 000 офтальмологов из разных стран мира, специализирующихся на заболеваниях сетчатки глаза, приняли участие в работе XVII Конгресса Европейского общества витреоретинальных специалистов EURETINA-2017, который проходил 7—10 сентября в Барселоне. Среди рассмотренного на мероприятии широкого спектра проблем и задач особый интерес вызвали новые сообщения о применении препарата афлиберцепт, а также роль и перспективы подхода, базирующегося на данных о применении препаратов в условиях реальной клинической практики (РКИ).

В рамках конгресса состоялось 11 основных сессий, а также были проведены различные сателлитные симпозиумы, серии устных докладов, учебные курсы по офтальмохирургии. Значительная часть сообщений касалась тяжелых патологий глазного яблока (центрального серозного хориоретинита, возрастной макулярной дегенерации, макулярного отека разной этиологии и т. д.) и современных подходов к их лечению. В частности, более 50 докладов, представленных компаниями Bayer и независимыми исследователями, включая 7 устных презентаций, были посвящены последним исследованиям препарата афлиберцепт (Eylea®) — блокатора фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) — белка, образующегося естественным путем в организме. Именно с VEGF связан патологический рост новых кровеносных сосудов в глазу, которые характеризуются повышенной проницаемостью, приводящей к отеку [1].

Препарат действует как растворимый рецептор-ловушка, связывающий все изоформы VEGF-A и PLGF и, таким образом, ингибирующий связывание и активацию родственных VEGF-рецепторов. Афлиберцепт применяется для лечения пациентов, страдающих возрастной макулярной дегенерацией (влажная форма ВМД/вВМД), нарушениями зрения, обусловленными макулярным отеком, который развился в результате окклюзии центральной вены сетчатки и диабета.

Препарат широко используется в США и многих странах Европы и Азии. Высока востребованность афлиберцепта и среди россиян. В РФ показатель заболеваемости влажной формой ВМД состав-

ляет 15 человек на 1 000 населения. При этом в 60% случаев поражаются оба глаза, что ведет к первичной инвалидности у 11% лиц трудоспособного возраста и у 28% пожилых пациентов [2]. Впервые зарегистрированный в США в качестве средства для лечения неова-



скулярной ВМД в ноябре 2011 г. афлиберцепт был тщательно изучен в целом ряде клинических исследований (РКИ), доказавших высокий профиль его эффективности. Так, например, результаты программы РКИ по ДМО (VIVID, VISTA и VIVID East) свидетельствуют о том, что эффект афлиберцепта развивается уже после первой инъекции и не ослабевает с течением времени. У большинства пациентов на фоне применения афлиберцепта отмечалось значимое улучшение зрения на две строки (10 букв по таблице ETDRS) [3, 4].

Полученные результаты продемонстрировали, что лечение афлиберцептом позволяет в среднем добиться лучших результатов в сравнении с лазерным лечением. Это имеет существенное значение, поскольку на протяжении последних 30 лет лазерная коагуляция сетчат-

ки остается стандартом лечения, но, несмотря на ее доказанную эффективность, пациентам удастся лишь предотвратить дальнейшую потерю зрения, но ожидать положительной динамики не приходится. Афлиберцепт же продемонстрировал не только стабилизацию, но и повышение остроты зрения [5].

Исследования препарата активно продолжаются и сегодня. Среди них можно отметить РКИ ALTAIR (IV фаза), которое посвящено оценке эффективности и безопасности афлиберцепта у пациентов из Японии, страдающих влажной формой ВМД. Данное иссле-

дование проводится с использованием двух различных режимов введения препарата: фиксированного режима и режима с увеличением интервалов между инъекциями (режим «лечить и увеличивать интервал»). В группе пациентов, находящихся на режиме с увеличением интервалов, минимальный допустимый перерыв между инъекциями составлял 8 недель, а максимальный — 16 недель.

Полученные результаты демонстрируют возможность увеличения интервалов между инъекциями афлиберцепта¹.

¹ Компания Bayer обращает ваше внимание на то, что в исследовании ALTAIR, упомянутом в тексте, афлиберцепт исследуется в режиме дозирования, не зарегистрированном на территории РФ. Согласно инструкции по применению, в первый год терапии вВМД препарат афлиберцепт должен применяться в фиксированном режиме терапии: 3 загрузочные инъекции, затем по 1 инъекции каждые 2 месяца. Bayer рекомендует использование препарата только согласно инструкции.

При этом значительная часть пациентов в обеих группах достигала интервала между инъекциями, равного 12 неделям или более к моменту последнего визита.

Также на данный момент продолжается РКИ ARIES (фаза IV), в котором изучается режим дозирования афлиберцепта с увеличением интервала между инъекциями. В нем могут быть представлены дополнительные свидетельства о возможности увеличения интервалов между инъекциями и достижения интервала на более чем 8 недель в течение первого года применения ЛС. Ожидается, что первые результаты должны быть получены уже в 2018 г.

В рамках конгресса компания Bayer и независимые эксперты также представили свои выводы об исследованиях на основе данных о применении препаратов в условиях реальной клинической практики (РКП), демонстрирующих возможности достижения результатов, аналогичных полученным в РКИ. Речь идет о сведениях, являющихся дополнением к информации, полученной в ходе РКИ.

Представленные данные включают результаты исследований RAINBOW и PERSEUS, проведенных при поддержке компании Bayer и направленных на оценку эффективности препарата Эйлеа® у пациентов с ВМД, наблюдаемых в повседневной клинической практике. Эти исследования, проведенные во Франции и Германии соответственно, впервые анализируют использование данного ЛС в реальных условиях у пациентов с диагнозом влажной ВМД. Кроме того, были представлены результаты исследования PLANET по оценке эффективности и безопасности афлиберцепта в качестве монотерапии или в комбинации с фотодинамической «терапией спасения» (ФДТ) на пациентах с полипоидальной хориоидальной васкулопатией (ПХВ).

В ходе семинара, организованного в рамках конгресса компанией Bayer, специалисты отмечали важность РКП для пациентов, страховых медицинских организаций (СМО) и системы здравоохранения в целом.

«РКП имеет огромное значение, поскольку она охватывает все данные, собранные вне КИ, отражает ежедневный

опыт в клинике и за ее пределами, имеет потенциал для дополнения данных из КИ и принятия более обоснованных решений о лечении», – отметил д-р Патрик Буссфельд, вице-президент, глава подразделения по медицинским вопросам отдела офтальмологии компании Bayer. Он подчеркнул, что результаты применения афлиберцепта в реальной практике сопоставимы с теми, которые получены при проведении РКИ. «Наша компания стремится расширить доказательную базу для афлиберцепта по всем показаниям и схемам лечения, предоставляя важную информацию для врачей, экспертов системы здравоохранения и СМО», – отметил эксперт.

Пол Митчелл, профессор кафедры клинической офтальмологии и здоровья глаз клинической больницы Westmead в университете Сиднея, рассказал об использовании РКП среди медицинских работников, подчеркнув, что в рамках этой концепции возможно оказание дополнительной помощи как пациенту, так и практикующему врачу. РКП позволяет оценить прогноз терапии и ожидания от нее, определить признаки, при наличии которых следует прекратить лечение. Он напомнил, что PERSEUS и другие исследования указывают на необходимость регулярной терапии афлиберцептом, а также, что режим введения «по потребности» (pro re nata, PRN) уступает другим режимам терапии – фиксированному с введением каждые 2 месяца или «лечить и увеличивать интервал» (treat-and-extend, T&E). Сегодня целый ряд стран переходит на проактивные режимы терапии, но при этом многие пациенты с ВМД все еще не получают достаточного лечения. Данные РКП можно использовать для решения этой проблемы путем акцентирования внимания врачей на субоптимальных результатах, а также для обучения пациентов.

Говоря о целях успешной антиVEGF-терапии, д-р Митчелл сообщил, что доля пациентов с ВМД, достигающих остроты зрения 20/40 или выше после антиVEGF-терапии, обычно составляет 25–33%. Острота зрения на лучшем глазу ниже 20/40 приводит к постоянному неблагоприятному воздействию на здоровье. Требуются стратегии, направленные на более раннее обнаруже-

кроме того...

Вьетнам закупает российские коронарные стенты

Российский производитель медизделий «Ангиолайн» начал поставлять свою продукцию на вьетнамский рынок. Необходимые для регистрации процедуры были завершены в сентябре, тогда же вьетнамская сторона получила первую партию баллонных катетеров «Колибри» и коронарных стентов с биорезорбируемым покрытием «Калипсо». Помимо вьетнамского рынка, «Ангиолайн» поставляет свою продукцию в Казахстан, ведет переговоры о сотрудничестве с медицинскими организациями Кыргызстана и завершает регистрационные процедуры в Узбекистане. Портфель «Ангиолайн» включает 15 наименований медицинских изделий. Компания является вторым крупнейшим поставщиком стентов в России, занимаемая ею доля рынка составляет около 15%. С 2010 по 2016 г. было проведено свыше 100 тыс. операций с использованием медицинских изделий производства «Ангиолайн».

Конвенция Совета Европы по борьбе с фальсификатами

Кабинет министров РФ одобрил конвенцию Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения. Документ будет представлен президенту для внесения на ратификацию в Госдуму. Конвенция предусматривает уголовную ответственность за фальсификацию медицинской продукции и сходные преступления, в том числе за производство, хранение и предложения по реализации такой продукции, подделку соответствующей документации и упаковочных материалов. В рамках подготовки к ратификации конвенции в законодательство России внесены изменения, позволяющие оперативно выявлять и своевременно изымать из гражданского оборота фальсификат, предотвращать правонарушения в этой сфере и бороться с ними. Ратификация конвенции будет способствовать активизации межгосударственных механизмов защиты населения от рисков, связанных с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подчеркивает пресс-служба правительства РФ.

ние ВМД у пациентов, а также фокусирующиеся на улучшении и поддержании достигнутой остроты зрения. Кроме того, для достижения целевых показателей терапии важно своевременно выявлять модифицируемые факторы риска.

Д-р Рафик Хасан, вице-президент и руководитель направления офтальмологии компании Bayer, коснулся роли, которую РКП могут играть в фармацевтической промышленности как в настоящее время, так и в будущем. По его словам, РКП помогут получать новые представления об известных заболеваниях и существующих методах их лечения, обеспечивать более системный подход к оценке долгосрочного воздействия препаратов, постоянный мониторинг безопасности и эффективности, влиять на дизайн будущих РКП, в т. ч. в плане изучения действия ЛС по новым показаниям. Эксперт отметил, что в интересах пациентов компания Bayer реализует обширную программу офтальмологических исследований для получения данных реальной практики, которые можно будет использовать в других терапевтических областях и для разработки новых технологий.

Д-р Йозе Хульшоф, старший директор компании Simon-Kucher & Partners, ранее возглавлявшая нидерландское страховое ведомство, считает, что данные реальной практики помогут страховым компаниям принимать более взвешенные решения, поскольку предоставят обширные сведения о клинических преимуществах ЛС для пациентов, режимах использования препаратов и различных финансовых показателях. Она особо подчеркнула, что данные РКП позволяют оценивать эффективность практического применения препаратов в разных дозировках, сравнивать варианты терапии, не включенные в РКП, получать сведения о более широком диапазоне клинических исходов, в т. ч. в случаях, когда проведение соответствующих РКП неосуществимо, а также корректировать приверженность пациента к лечению и его продолжительность. Также на основе данных РКП можно регулировать условия соглашений о разделении рисков (risk share) или о возмещении затрат на лечение. По словам эксперта, многие бюджет-

ные СМО применяют данные РКП для интерпретации результатов РКП в реальной практике, что позволяет им принимать более обоснованные решения о цене и условиях лечения пациентов с заболеваниями сетчатки.

Так, например, в Италии, благодаря использованию РКП, уже возмещена стоимость лечения пациентам, у которых не наблюдалось ответа на терапию через 3 месяца.

В США было установлено, что ежемесячный мониторинг и инъекции афлиберцепта, вводимые согласно инструкции, позволяют получить более выраженный и устойчивый результат лечения. Также выяснилось, что практикующие врачи используют недостаточное количество инъекций анти-VEGF-препаратов у пациентов с неоваскулярной ВМД, окклюзией вен сетчатки и ДМО.

Говоря о выгоде для СМО, эксперт отметил, что РКП позволяет им использовать схемы долевого участия, способствует большей прозрачности и справедливости при возмещении затрат на лечение. Она выразила уверенность в том, что использование данных РКП в дальнейшем будет только увеличиваться. Эта тенденция будет развиваться наряду с распространением цифровых технологий в обществе. Данные РКП становятся «стандартом»: производители, не использующие этот ресурс, рискуют ослабить свои позиции. Опыт пациентов имеет большое значение для оценки эффективности терапии, и это может повлиять на принятие решений страховыми компаниями.

В свою очередь, д-р Джейн Барратт, генеральный секретарь Международной федерации по проблемам старения (МФС), затронула тему неудовлетворен-

ных потребностей в офтальмологии, выявленных на основе реального опыта пациентов.

Согласно Глобальному отчету об исследовании DR Barometer, которое было проведено в 41 стране с участием 4 340 взрослых, страдающих диабетом, и 2 329 медицинских работников:

◆ 38% пациентов заявили, что длительное время ожидания приема врача является препятствием для диагностики состояния глаз.

◆ 20% респондентов заявили, что их расстройство зрения, вызванное диабетической ретинопатией или диабетическим макулярным отеком, затрудняет лечение диабета.

◆ 28% всех респондентов не имели письменных протоколов лечения ухудшения зрения, вызванного сахарным диабетом.

◆ 79% респондентов заявили, что их расстройство зрения, вызванное диабетической ретинопатией или ДМО, затрудняет повседневную деятельность, такую как вождение, работа и приготовление пищи или уборка дома, а в некоторых случаях — делает их невозможными.

◆ У 69% пациентов с ДМО были дни плохого физического и психического здоровья.

◆ 27% респондентов никогда не обсуждали проблемы, связанные со зрением, со своим врачом или делали это только после возникновения симптомов.

◆ 21% офтальмологов не прошли специальную подготовку по подходам к лечению и диагностике диабетической ретинопатии (ДР) или ДМО.

Полученные данные еще раз подтвердили важность применения РКП.



ИСТОЧНИКИ

1. Medscape. Diabetic Macular Edema: Update and Treatment Options. Available at: <http://www.medscape.org/viewarticle/557986> Last accessed: Aug 2014.
2. Балашевич Л.И., Измайлов А.С. Модифицированная клиническая классификация ВМД. Офтальмологические ведомости, 2011, 4(4): 41-47.
3. Korobelnik JF, Do DV, Schmidt-Erfurth U et al. Intravitreal aflibercept for diabetic macular edema. *Ophthalmology*, 2014 Nov, 121(11): 2247-54.
4. Brown DM, Schmidt-Erfurth U, Do DV et al. Intravitreal Aflibercept for Diabetic Macular Edema: 100-Week Results From the VISTA and VIVID Studies. *Ophthalmology*, 2015 Oct, 122(10): 2044-52.
5. Актуальные вопросы диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека обсудили российские офтальмологи. Ремедиум, 2015, 7-8.

ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА АВГУСТ 2017 г.

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

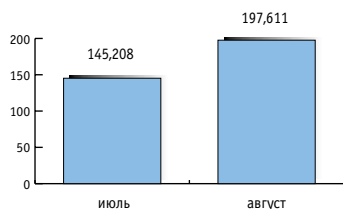


РИСУНОК 6 Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений, млн руб.

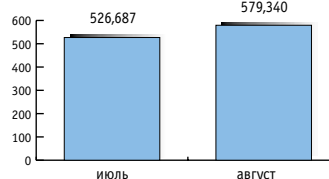


РИСУНОК 2 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, млн руб.

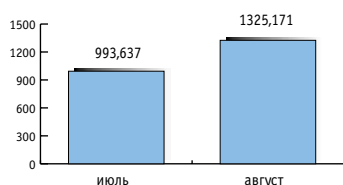


РИСУНОК 7 Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, млн руб.

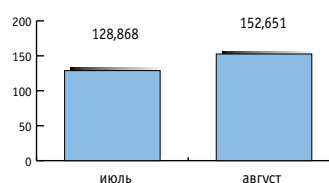


РИСУНОК 3 Автомобили скорой медицинской помощи, шт.

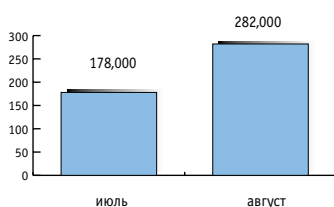


РИСУНОК 8 Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.

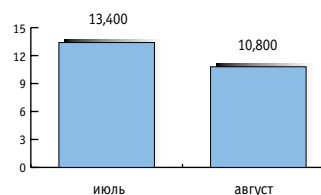


РИСУНОК 4 Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.

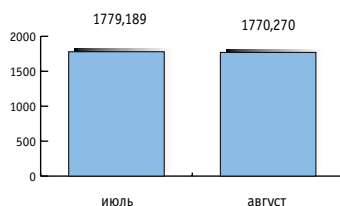


РИСУНОК 9 Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.

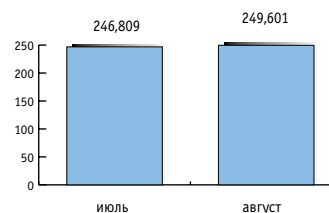


РИСУНОК 5 Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.

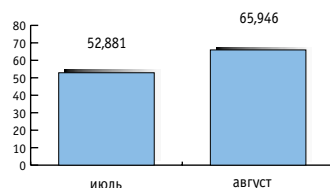
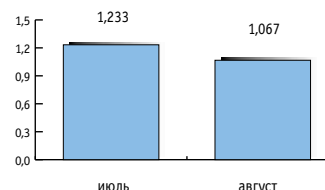
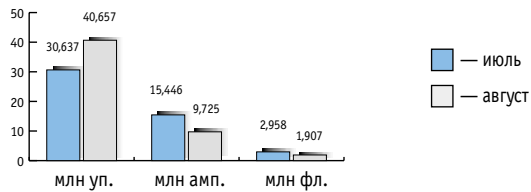
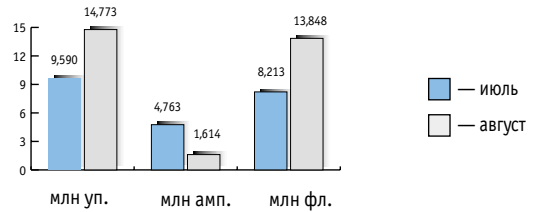
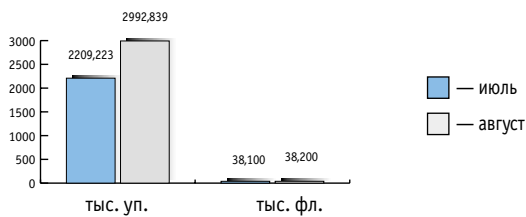
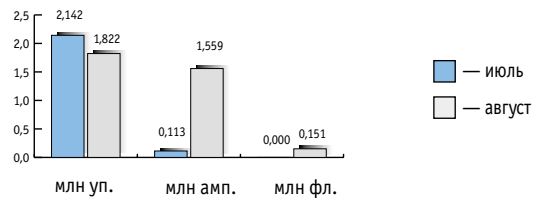
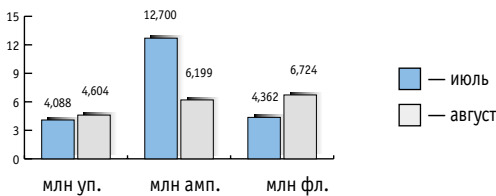
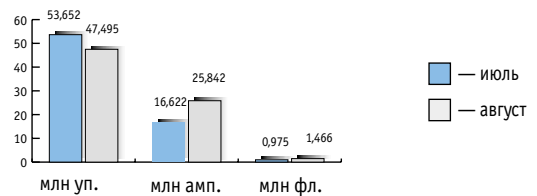
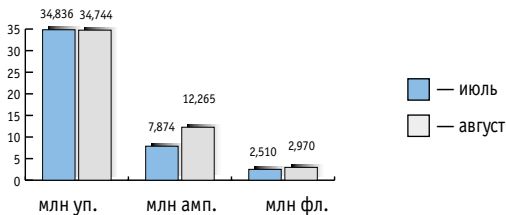
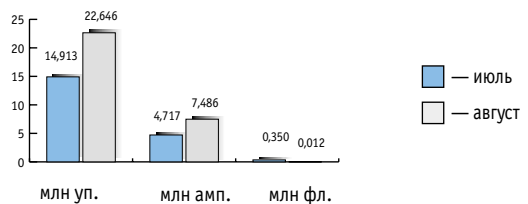
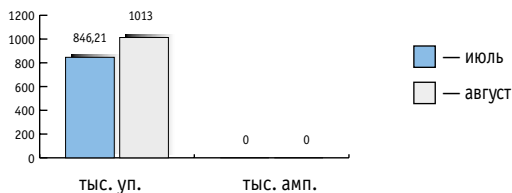
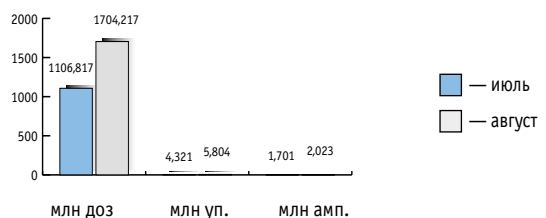


РИСУНОК 10 Опоры и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.



Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА АВГУСТ 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 ИЮЛЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Ривароксабан	23,18	3,29
2	Нимесулид	11,71	1,66
3	Бисопролол	11,03	1,56
4	Ибупрофен	10,34	1,47
5	Ксилометазолин	9,96	1,41
6	Панкреатин	9,61	1,36
7	Амоксициллин + клавулановая кислота	8,61	1,22
8	Экулизумаб	8,00	1,13
9	Тамсулозин	6,73	0,95
10	Эноксапарин натрий	6,45	0,91
11	Парацетамол + фенирамин + фенилэфрин + аскорбиновая кислота	5,97	0,85
12	Прегабалин	5,91	0,84
13	Ацетилцистеин	5,74	0,81
14	Нифуроксазид	5,70	0,81
15	Адеметионин	5,30	0,75
16	Аторвастатин	5,30	0,75
17	Хондроитин сульфат + глюкозамин	5,06	0,72
18	Цитиколин	5,01	0,71
19	Омепразол	4,97	0,70
20	Лизатов бактерий смесь	4,87	0,69

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ЗАО	36,56	5,18
2	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	33,30	4,72
3	САНДОЗ ЗАО	32,85	4,66
4	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	29,88	4,24
5	ПФАЗЕР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК ПР-ВО	25,93	3,68
6	ТЕВА ООО	23,46	3,33
7	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	23,43	3,32
8	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	21,26	3,01
9	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	20,82	2,95
10	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕЗ ИНК.	19,95	2,83
11	ФАРМИМЭКС ОАО	19,09	2,71
12	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	17,84	2,53
13	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	15,82	2,24
14	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	15,71	2,23
15	ГЕДЕОН РИХТЕР ООО	15,40	2,18
16	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	14,48	2,05
17	КАТРЕН ЗАО НПК	13,08	1,86
18	ЭГИС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	12,65	1,79
19	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	10,69	1,52
20	Р-ФАРМ ЗАО	10,26	1,45

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	36,99	5,24
2	САНОФИ-АВЕНТИС	32,48	4,61
3	САНДОЗ ГРУПП	31,80	4,51
4	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	31,00	4,40
5	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	29,79	4,22
6	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	25,68	3,64
7	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	24,08	3,42
8	ТАКЕДА	22,43	3,18
9	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	22,25	3,16
10	НОВАРТИС	20,84	2,96
11	ТЕВА	18,33	2,60
12	АСТЕЛЛАС ФАРМА	17,84	2,53
13	КРКА Д.Д.	17,20	2,44
14	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	16,59	2,35
15	АСТРА ЗЕНЕКА	16,43	2,33
16	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	15,59	2,21
17	Д-Р РЕДДИ`С ЛАБОРАТОРИС ЛТД.	14,23	2,02
18	СЕРВЬЕ/ЭГИС	13,81	1,96
19	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	10,69	1,52
20	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	9,41	1,33

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<B01> Антикоагулянты	45,76	6,49
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	40,66	5,77
3	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	38,75	5,49
4	<L04> Иммунодепрессанты	27,87	3,95
5	<L01> Противоопухолевые препараты	25,28	3,59
6	<G03> Половые гормоны	21,22	3,01
7	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	19,73	2,80
8	<R01> Назальные препараты	18,65	2,64
9	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	18,54	2,63
10	<C07> Бета-адреноблокаторы	17,17	2,43
11	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	16,50	2,34
12	<N06> Психоаналептики	16,04	2,27
13	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	15,55	2,21
14	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	15,42	2,19
15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	15,36	2,18
16	<M02> Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата	15,32	2,17
17	<A07> Противодиарейные препараты	14,34	2,03
18	<N02> Анальгетики	14,13	2,00
19	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	13,75	1,95
20	<N03> Противозипелитические препараты	13,42	1,90

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	ТН	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	4,31	20,95
2	Виферон	ФЕРОН ООО	0,41	2,00
3	Итраконазол	РАЗНЫЕ	0,25	1,20
4	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,24	1,15
5	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,20	0,99
6	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,20	0,98
7	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,18	0,89
8	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,18	0,88
9	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,17	0,82
10	Гепарин	РАЗНЫЕ	0,17	0,81
11	Энтеросгель	СИЛМА (СИЛОКСАНОВЫЕ МАТРИЦЫ) ЗАО	0,14	0,69
12	Цитрамон	РАЗНЫЕ	0,14	0,69
13	Диклофенак	РАЗНЫЕ	0,14	0,67
14	L-Лизина эсцинат	АРТЕРИУМ	0,14	0,67
15	Амикацин	ФАРМ-ЦЕНТР ЗАО	0,13	0,65
16	Ампициллин	РАЗНЫЕ	0,13	0,65
17	Глюкоза	РАЗНЫЕ	0,13	0,61
18	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,12	0,59
19	Оксамп-натрий	ФАРМ-ЦЕНТР ЗАО	0,12	0,56
20	Пантогам	РАЗНЫЕ	0,11	0,54

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	4,38	21,49
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,46	7,17
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,13	5,55
4	<N06> Психоналептики	0,81	3,98
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	0,79	3,86
6	<N02> Анальгетики	0,64	3,14
7	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,64	3,13
8	<C05> Ангиопротекторы	0,48	2,35
9	<A07> Противодиарейные препараты	0,45	2,19
10	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	0,44	2,15
11	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,37	1,83
12	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,37	1,80
13	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	0,36	1,76
14	<B01> Антикоагулянты	0,35	1,72
15	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,34	1,65
16	<A11> Витамины	0,33	1,63
17	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,31	1,51
18	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,30	1,45
19	<G03> Половые гормоны	0,27	1,32
20	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,25	1,25

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЮНИСЕФ НИГЕРИЯ	НИГЕРИЯ	2,11	10,35
2	ЮНИСЕФ КОНГО	ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА КОНГО	0,97	4,74
3	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,94	4,59
4	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,91	4,46
5	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	0,81	3,99
6	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,81	3,96
7	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,78	3,81
8	ВИНГЕС ТЕРМИНАЛАС ЗАО	ЛИТВА	0,72	3,51
9	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,42	2,07
10	НЕВИЛЛЕ СЕРВИС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,39	1,92
11	ЮНИСЕФ ЧАД	ЧАД	0,33	1,62
12	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,31	1,52
13	ЗЕЙТУН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ММС	АЗЕРБАЙДЖАН	0,28	1,39
14	КАТРИНА ОО	АБХАЗИЯ	0,28	1,39
15	ЮНИСЕФ КАМЕРУН	КАМЕРУН	0,28	1,38
16	НОВА МЕД ИМПЕКС ООО	УЗБЕКИСТАН	0,26	1,27
17	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,25	1,22
18	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ DAF	БУРКИНА-ФАСО	0,22	1,08
19	АЗИЯ ФИТО ФАРМ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,20	1,00
20	ДЖЕФА ООО	ГРУЗИЯ	0,20	0,99

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИЙСКИХ СМИ* В АВГУСТЕ 2017 г.

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	13 176	1	ЭНТЕРОЛ	3 117
2	ОТИСИФАРМ	12 567	2	КЕТОРОЛ	2 668
3	GSK CONSUMER HEALTHCARE	10 838	3	МЕЗИМ	2 579
4	TEVA	8 536	4	ЭСПУМИЗАН	2 557
5	SANDOZ FARMA	6 956	5	БАЗИРОН	2 465
6	SANOFI AVENTIS	5 879	6	ОФЛОМИЛ ЛАК	2 427
7	DR. REDDY'S LABORATORIES	5 752	7	ЭКЗОРОЛФИНЛАК	2 294
8	ГЛЕНМАРК	4 443	8	ЛИОТОН 1000	2 209
9	JOHNSON & JOHNSON	3 808	9	ZOVIRAX	2 208
10	GALDERMA	3 489	10	ХИЛАК ФОРТЕ	2 184
11	BAYER AG	3 300	11	АФОБАЗОЛ	2 179
12	BIOCODEX	3 117	12	ИМОДИУМ	2 048
13	ABBOTT LABORATORIES S.A.	2 855	13	КЛЕНЗИТ	2 016
14	RECKITT BENCKISER	2 708	14	ФИЛЬТРУМ	1 973
15	ОБОЛЕНСКОЕ	2 662	15	РЕЛИФ	1 937
16	МАТЕРИА МЕДИКА	2 572	16	ПЕНТАЛГИН	1 903
17	STADA CIS	2 086	17	СТОПДИАР	1 889
18	TAKEDA	2 056	18	ПРОСТАМОЛ УНО	1 866
19	GEDEON RICHTER	1 889	19	ТРОКСЕВАЗИН	1 818
20	ФИРН М	1 670	20	SOLPADEINE	1 774

* 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.