

4	<i>важно интересно полезно</i>		
	<i>экспертная зона</i>		
	<i>14.02.03. 14.04.00. 14.04.03.</i>		
	<b>специнвестКОНТРАСТЫ</b>	5-12	
	<b>Д.А. КОПЫТИН</b>		
6	<i>Специнвестконтрактам в фармацевтической отрасли быть! Когда и какими?</i>		
	<i>фармрынок</i>		
	<i>14.03.06. 14.04.00. 14.04.03.</i>		
	<b>ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ</b>		
	<b>Юлия ПРОЖЕРИНА</b>		
14	<i>Фармацевтические отходы как новая экологическая проблема</i>		
	<b>РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ</b>		
	<b>Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА</b>		
22	<i>Борьба с гриппом — глобальная проблема современности</i>		
	<b>А.В. ПАВЛОВА, О.В. КРЫЛОВА, О.А. ВАСНЕЦОВА</b>	13-42	
27	<i>Минеральные воды России: история и современность (правовые аспекты потребления)</i>		
	<b>Юлия ПРОЖЕРИНА</b>		
30	<i>Ключевые тренды рынка комбинированных противогриппозных препаратов</i>		
	<b>Ирина ШИРОКОВА, Юлия ПРОЖЕРИНА</b>		
32	<i>Уменьшить бремя рака молочной железы</i>		
	<b>Ирина ШИРОКОВА</b>		
39	<i>Псориаз: от симптомов к оптимальному лечению</i>		
	<i>менеджмент</i>		
	<i>14.04.00. 14.04.03.</i>		
	<b>Алина ЛАВРЕНТЬЕВА</b>	43-56	
44	<i>Ориентиры Верховного суда РФ в отношении прав иностранных инвесторов: вопросы налогообложения</i>		
	<b>О.Г. МЕЛИХОВ, Е.А. ЦЕПОВА</b>		
46	<i>Правовое регулирование отношений с пациентами и добровольцами в клинических исследованиях</i>		
	<b>А.Е. КРАШЕНИННИКОВ, А.В. МАТВЕЕВ, Е.А. ЕГОРОВА</b>		
53	<i>Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов</i>		
	<i>промышленность</i>		
	<i>14.04.00. 14.04.03.</i>		
	<b>ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ</b>		
	<b>Светлана РОМАНОВА</b>		
	<i>Деловая активность предприятий фарм-промышленности: рейтинг по рентабельности собственного капитала за 2015 год</i>		58
	<b>Светлана РОМАНОВА</b>	57-70	
	<i>Финансовые результаты фармотраслы за I полугодие 2017 года</i>		62
	<b>МЕДТЕХНИКА+..</b>		
	<b>Светлана РОМАНОВА</b>		
	<i>Инвестиционная активность предприятий подотрасли «Производство облучающего и электро-терапевтического оборудования»: I полугодие 2017 года</i>		66
	<b>Светлана РОМАНОВА»</b>		
	<i>Производство медицинских изделий за I полугодие 2017 года</i>		69
	<i>фармтот</i>		
	<i>14.02.03. 14.04.03.</i>		
	<b>ТРЕЙД-ИНФО</b>		
	<b>Юлия ПРОЖЕРИНА</b>		
	<i>Компания Biopogis®: 20-летие лидерства и матрица успеха</i>		72
	<b>Ирина ШИРОКОВА</b>		
	<i>Заболевания органов дыхания: ставка на профилактику и инновации в терапии</i>		75
	<b>Ирина БЫКОВЧЕНКО</b>		
	<i>Российские женщины недостаточно заботятся о собственном здоровье</i>		77
	<b>Ирина ШИРОКОВА</b>		
	<i>В Европе подтвердили высокий уровень безопасности препарата Полиоксидоний®</i>		78
	<b>ТОП-ПОЗИЦИИ</b>		
	<i>Производство отдельных групп медицинских изделий за сентябрь 2017 г.</i>		82
	<i>Динамика производства основных ФТГ за сентябрь 2017 г.</i>		83
	<i>Показатели импорта и экспорта ГЛС в России в августе 2017 г.</i>		84
	<i>20 крупнейших рекламодателей и рекламируемых марок лекарственных препаратов в российских СМИ в сентябре 2017 г.</i>		87



16+



## РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

**Ишмухаметов А.А.**, главный редактор, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» ФАНО России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Авксентьева М.В.**, к.м.н., ведущий научный сотрудник РАНХиГС при Президенте РФ, профессор Института лидерства и управления здравоохранением, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Вольская Е.А.**, к.и.н., проректор по научной работе ФГАОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова

**Гацура С.В.**, д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии №1 МГМСУ им. А.И. Евдокимова

**Денисова М.Н.**, д.ф.н., профессор кафедры фармации Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Трофимова Е.О.**, д.ф.н., профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

**Прожерина Ю.А.**, к.б.н., доцент кафедры защиты в чрезвычайных ситуациях ФГБОУ ВО РГАУ — МСХА им. К.А. Тимирязева

**Пятигорская Н.В.**, д.ф.н., профессор, заместитель директора по научной работе Института фармации и трансляционной медицины, завкафедрой промышленной фармации Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

**Романова С.А.**, директор по развитию информационных связей ассоциации «Союзмедпром»

**Шерстнева Е.В.**, к.и.н., старший научный сотрудник отдела истории медицины и здравоохранения ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья РАН»

## РЕДАКЦИЯ

**Генеральный директор ООО «Ремедиум»:** Татьяна Косарева  
**Директор по развитию:** Екатерина Кордубан

**Ответственный секретарь:** Мария Панарина  
**Отдел отраслевой информации:** Ирина Филиппова, filippova@remedium.ru, Ирина Широкова, shirokova@remedium.ru  
**Отдел аналитической информации:** Михаил Алексеев, alekseev@remedium.ru, Юлия Прожерина, k.b.n., prozjerina@remedium.ru  
**Отдел промышленности:** Светлана Романова, romanova@remedium.ru  
**Отдел новостей:** Вера Капля-Бубенец, vera\_k@remedium.ru  
**Корректоры:** Сергей Палилов, Светлана Шведова  
**Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»:** Екатерина Жарова, Ирина Домашева, Юлия Калыгина, Ольга Авдеева, Евгений Колесов, Евгения Крылова, Жанна Лапина, reklama@remedium.ru  
**Отдел продвижения и распространения:** Галина Третьякова, Марина Ткачева, podpiska@remedium.ru  
**Руководитель отдела производства:** Юрий Новожилов, ny@remedium.ru  
**Оформление & верстка:** Андрей Хасянов (обложки, заставки к рубрикам), Анастасия Гяркуша, Алексей Воронков

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

**Ишмухаметов А.А.**, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, генеральный директор ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» ФАНО России, завкафедрой организации и технологии производства иммунобиологических препаратов Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России

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

**Маев И.В.**, академик РАН, проректор, завкафедрой пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова

**Наркевич И.А.**, д.ф.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

**Подпрудников Ю.В.**, д.ф.н., профессор, Национальный фармацевтический университет, кафедра управления качеством (Украина)

**Пятигорская Н.В.**, д.ф.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

**Стародубов В.И.**, академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России

**Сучков С.В.**, д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, МГМСУ им. А.И. Евдокимова, член совета директоров Европейской ассоциации редиктивно-превентивной и персонализированной медицины (ЕРМА) (Брюссель, Евросоюз)

**Трофимова Е.О.**, д.ф.н., профессор, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Минздрава России

**Ющук Н.Д.**, академик РАН, д.м.н., профессор, ФГАОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

**Янушевич О.О.**, чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, ректор МГМСУ им. А.И. Евдокимова

**Bachinger Gerald**, Ph.D., NO Patienten- und Pflegenwaldschaft, Austria

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

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

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

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

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

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

**Аналитический консультант:**



**Информационный партнер:**



**Информационная поддержка:**



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

Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере массовых коммуникаций, связи и охраны культурного наследия. Свидетельство ПИ №ФС77-31224 от 22.02.2008. ISSN 1561-5936. **Входит в Перечень научных журналов, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований на соискание ученых степеней кандидата и доктора наук.** Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. **Подписной индекс каталога «Роспечать» — 47227.** Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Типография ООО «Графика»: Москва, ул. Новолесная, 5. Номер подписан в печать 27.11.2017 г. Общий тираж 12 000.

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

Журнал «Ремедиум» доступен в



Цена свободная. © Ремедиум, 2017

VIP

*very important person**важно интересно полезно*

### **Разрабатывается регламент экспертизы качества медпомощи**

Федеральный фонд ОМС совместно с экспертами Национальной медицинской палаты (НИП) разрабатывает поэтапный регламент проведения экспертизы качества медицинской помощи. Об этом заявила в ходе выступления на конгрессе НМП председатель ФФОМС Наталья Стадченко. Целью нового регламента является унификация подходов к проведению экспертизы и обеспечение ее объективности, документ будет обязательным к исполнению на всей территории РФ. Совместная работа экспертов ОМС и НМП осуществляется в рамках соглашения о сотрудничестве, заключенного в 2014 г. Ранее при участии представителей НМП были разработаны и внесены изменения в приказы ФФОМС, утверждающие порядок организации и проведения контроля объемов, сроков и качества медицинской помощи, установлен срок рассмотрения страховыми организациями разногласий с медучреждениями, пересмотрены и сокращены основания для проведения целевых экспертиз, было пересмотрено и конкретизировано определение дефекта оформления медицинской документации, что позволило значительно сократить число оснований для санкций в отношении медучреждений со стороны страховщиков.

### **Законопроект о маркировке лекарств принят в первом чтении**

Государственная дума приняла в первом чтении законопроект о создании государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Документом предусмотрено создание и внедрение информационной системы, позволяющей отслеживать путь лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием контрольных знаков и оборудования для их считывания. Главной целью нововведения является обеспечение поставок качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств путем защиты легального оборота от фальсифицированных, контрафактных, не отвечающих установленным требованиям к ка-

честву, эффективности и безопасности препаратов. В декабре 2017 г. завершается пилотный проект по маркировке лекарственных средств с помощью двухмерного штрихового кода. По прогнозам Росздравнадзора, суммарная экономия от внедрения системы мониторинга движения ЛС составит несколько миллиардов рублей в год.

### **Госдума рассмотрит законопроект о введении штрафов за нарушение правил маркировки ЛС**

Комитет Госдумы по государственному строительству и законодательству рекомендовал нижней палате парламента принять в первом чтении правительственный законопроект, устанавливающий административную ответственность за нарушения правил маркировки лекарст-

венных препаратов. Согласно документу, к таким нарушениям относятся производство или продажа лекарственных препаратов без нанесения контрольных (идентификационных) знаков, с нарушением порядка их внесения, а также несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга движения лекарственных средств. Законопроектом устанавливаются штрафные санкции в размере от 5 до 10 тыс. руб. для физических лиц, от 50 до 100 тыс. руб. для юридических лиц, также от 50 до 100 тыс. руб. — для индивидуальных предпринимателей.

### **Шрифт Брайля может стать обязательным для упаковок и инструкций к ЛС**

Дублирование информации шрифтом Брайля на упаковках всех лекарств и в

### **Компания «Сотекс» выходит на европейский рынок**

«Сотекс» — одна из крупнейших компаний по объему производства на российском фармацевтическом рынке, основа производственного сегмента ГК «ПРОТЕК», приняла участие в международной выставке CPhI Worldwide, представив профессиональной аудитории широкие возможности для сотрудничества и активной работы на европейском рынке. Эти возможности связаны в первую очередь с наличием сертификата GMP EU, выданного Португальским национальным институтом фармации и лекарственных средств по итогам досконального аудита производства «Сотекса». Кроме этого, в октябре 2017 г. компания получила регистрационное удостоверение Чешской Республики, наличие которого дает право экспортировать произведенные на территории России ЛС в Евросоюз. Первые отгрузки запланированы уже на начало 2018 г. Еще целый ряд ЛС производства компании «Сотекс» находится на разных стадиях процесса регистрации в 7 странах мира. В экспортном направлении компания «Сотекс» уже накопила большой опыт. С первых поставок своих препаратов в 2009 г. налажено плодотворное сотрудничество со странами СНГ, а в 2017 г. «Сотекс» вышел на рынки стран Латинской Америки.

«CPhI Worldwide — это большое событие для всех фармпроизводителей, — отметил гендиректор ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Вадим Яцук. — Если ранее мы посещали подобные мероприятия, чтобы увидеть достижения производителей других стран, то сегодня нам есть что показать самим. У «Сотекса» есть все составляющие для успешной работы с западными партнерами: наличие европейского сертификата GMP, богатый опыт продуктивного сотрудничества на зарубежных рынках, сбалансированный портфель собственных торговых марок, высокотехнологичный завод, а главное — возможность показать западным партнерам высочайший уровень развития российского фармпрома».

инструкциях к ним может стать обязательным для фармпроизводителей. Соответствующий законопроект разрабатывается Роспотребнадзором. Соответствующая норма действует на территории ЕС с 2005 г. В США и Канаде некоторые фармкомпании используют шрифт Брайля добровольно. Однако Минпромторг критически относится к инициативе Роспотребнадзора. В частности, представитель министерства выразил опасение, что введение нового типа маркировки может привести к существенному росту расходов фармпроизводителей. Кроме того, предлагаемые Роспотребнадзором изменения должны быть согласованы Евразийской экономической комиссией, отметили в Минпромторге.

### Определены победители дополнительных аукционов на поставку препаратов АРВ-терапии

Компания «Р-Фарм» выиграла половину аукционов на дополнительную поставку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Средства на проведение торгов были выделены Минздраву решением кабинета министров летом текущего года. Министерство планирует заключить с «Р-Фарм» договоры на поставку восьми препаратов на общую сумму 2,5 млрд руб. Остальные тендеры поделили между собой компании «Фармстандарт» (поставка на 601,6 млн руб.), «Космофарм» (483,4 млн руб.), «Биотэк» (342,2 млн руб.), «Ирвин 2» (5,7 млн руб.) и «Профарм» (3 млн руб.). На три аукциона общей стоимостью 32,5 млн руб. не было подано ни одной заявки. Все препараты должны быть поставлены в регионы не позднее 10 декабря. Первоначально бюджет программ по закупке препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на 2017 г. составлял 17,6 млрд руб. Пациентские организации неоднократно заявляли о недостаточности такого объема финансирования и угрозе дефицита средств АРВ-терапии в целом ряде регионов РФ, их позицию поддержали Минздрав и Росздравнадзор. Распоряжение о выделении дополнительных средств в размере 4 млрд руб. на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, в т. ч. в сочетании с вирусными гепатитами В и С, было подписано Дмитрием Медведевым 19 августа 2017 г.

### ФАС обнаружила «сговор» аукционных роботов при закупке медицинских изделий

Федеральная антимонопольная служба возбудила дело о картеле в ходе аукционов по закупке медицинских изделий.

### В России разрабатываются две новые вакцины против туберкулеза

Российские исследователи разрабатывают две принципиально новые вакцины, предназначенные для профилактики и лечения туберкулеза. Об этом сообщил министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова в ходе выступления на глобальной министерской конференции ВОЗ, посвященной ликвидации туберкулеза. В настоящее время успешно завершён первый этап клинических исследований рекомбинантной бустерной вакцины для профилактики туберкулеза, предназначенной для детей и взрослых, получивших ранее прививку БЦЖ. В ходе КИ была продемонстрирована безопасность и иммуногенность данного препарата. Вторая, терапевтическая вакцина сейчас готовится к клиническим исследованиям. На завершённом доклиническом этапе разработки препарат сократил сроки лечения туберкулеза у лабораторных животных и предотвращал реактивацию латентной формы инфекции. Министр отметил, что обе российские разработки вызвали большой интерес за рубежом. В частности, представители нескольких государств уже выразили желание принять участие во второй фазе исследований профилактической вакцины.

По версии ФАС, картель был организован с использованием аукционных роботов. Согласно сообщению пресс-службы антимонопольного ведомства, поставщики расходных материалов для проведения операций коронарографии и стентирования — ООО «Валирия» и ООО «Эгамед» — использовали в ходе аукционов специальное программное обеспечение, позволяющее участникам торгов координировать свои действия, добиваясь минимального снижения цены. Таким образом, были проведены аукционы по закупке медицинских изделий на сумму свыше 145 млн руб. (в начальных ценах). Дело возбуждено по признакам нарушения ст. 11 закона о защите конкуренции. По словам начальника управления по борьбе с картелями ФАС Андрея Тенишева, ведомство внимательно следит за использованием новейших технологий в целях ограничения конкуренции и готово противостоять нарушителям антимонопольного законодательства.

### План по вакцинации против полиомиелита выполнен на 70%

Министерство здравоохранения заключило контракты на поставку 1,1 млн доз комбинированной вакцины с полиокомпонентом зарубежного производства, до 15 октября 2017 г. 60% от этого количества были направлены в регионы. Принятые меры позволили за 6 мес. 2017 г. выполнить план по вакцинации и ревакцинации против полиомиелита более чем на 70%, подчеркивают в Минздраве. Ранее правительство РФ выделило почти 1,2 млрд руб. на ликвидацию дефицита инактивированной полиомиелитной вакцины (ИПВ). Нехватка данного препарата в настоящее время наблюдается во всем мире, потребность в нем резко возросла, после того как ВОЗ рекомендовала использовать ИПВ в развивающихся странах, ранее применявших только живую полиомиелитную вакцину. Недавно

стало известно о начале клинических исследований российской ИПВ, разработанной Центром им. М.П. Чумакова. Препарат отвечает последним требованиям ВОЗ и уже вызвал интерес за рубежом. Предполагается, что регистрация российской ИПВ будет завершена к концу 2018 г.

### Расширение Национального календаря прививок

С 2020 г. иммунизация против ротавирусной инфекции и ветряной оспы будет включена в Национальный календарь прививок. По словам министра здравоохранения Сергея Краёвого, соответствующие меры предусмотрены проектом «Десятилетие детства», утвержденным указом президента и рассчитанным на период с 2018 по 2027 г. Сроки расширения Национального календаря прививок зависят от создания отечественного производства обеих вакцин. Соответствующая задача поставлена руководством государства перед Минздравом, Минпромторгом и представителями российского фармбизнеса.

### Фармпроизводители договорились о добровольных ограничениях в рекламе лекарств

Российские объединения фармацевтических производителей разработали рекомендации по рекламе лекарств, которые фармкомпании готовы исполнять в добровольном порядке. Документ согласовали четыре профильных объединения: Ассоциация европейского бизнеса (АЕБ), Ассоциация международных фармпроизводителей (АИРМ), Ассоциация российских фармпроизводителей (АРФП) и Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО).

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

## специнвестКОНТРАСТЫ ▶

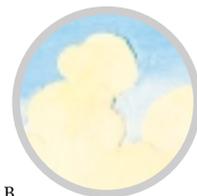
*Новый механизм инвестиционной деятельности в РФ — специальные инвестиционные контракты — призван способствовать гарантиям прав инвесторов в российскую промышленность, в т. ч. и фармацевтическую отрасль, кроме того, специнвестконтракты внесут свой вклад в импортозамещение ЛП. Преференции для инвесторов, локализирующих свое производство в России, предусмотрены рядом принятых в последнее время нормативно-правовых актов. Первые контракты в области фармпроизводства уже заключены.*



Д.А. КОПЫТИН, к.ю.н., МГУ им. М.В. Ломоносова

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

# СПЕЦИИНВЕСТКОНТРАКТАМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ БЫТЬ! КОГДА И КАКИМИ?



Статья посвящена предмету, порядку заключения, особенностям и открытым вопросам специальных инвестиционных контрактов на освоение производства лекарственных препаратов, предоставляемым инвесторам льготам и преференциям: гарантии сохранения правового статуса инвестора как стороны СПИК и правового режима производимой продукции, предоставлению «локального» статуса произведенной продукции при условии освоения хотя бы одной из производственных стадий при условии принятия инвестором обязательства освоить полный производственный цикл в течение трех лет, преданию инвестору статуса единственного поставщика на часть произведенной продукции, предоставлению федеральных и региональных льгот по налогу на прибыль. Автор касается положений новых нормативно-правовых актов, которые вступят в силу в 2018 г., и формулирует некоторые предложения по улучшению действующего законодательства.

Специальный инвестиционный контракт (СПИК) — одно из правовых средств и одна из форм организации инвестиционной деятельности в Российской Федерации, нормативная основа которой заложена статьей 16 Федерального закона «О промышленной политике в Российской Федерации» от 31 декабря 2014 г. №488-ФЗ (далее по тексту — Федеральный закон №488). Данный нормативно-правовой акт вступил в силу 29 июня 2015 г. и уже в декабре того же года СПИК был назван В.В. Путиным в Послании Президента Федеральному собранию одним из инструментов, призванных гарантировать права инвесторов в различных отраслях промышленности: «...мы гарантируем стабильные налоговые и другие базовые условия для инвесторов, которые готовы вкладывать средства в проекты импортозамещения. Это предусмотрено таким механизмом, как специальный инвестиционный контракт. Предлагаю в рамках таких контрактов предоставить право регионам снижать до нуля ставку налога на прибыль. Некоторые руководители прямо просят об этом, чтобы инвесторы могли покрыть свои капитальные затраты на создание новых производств... Мы готовы гарантировать и спрос по этим программам и по этим проектам. Пред-

## Ключевые слова:

специальный инвестиционный контракт, СПИК, локализация производства лекарственных препаратов, локальный статус лекарственных препаратов, единственный поставщик, «третий лишний», льгота по налогу на прибыль

лагаю дать право Правительству закупать на внеконкурсной основе до 30% продукции, созданной в рамках спец-

инвестконтрактов. Но все остальное должно пойти на свободный, в том числе и на зарубежный, рынок, чтобы компании не теряли мотивацию, следили за качеством, стремились снижать издержки»<sup>1</sup>.

По специальному инвестиционному контракту инвестор своими силами или с привлечением иных лиц обязуется создать либо модернизировать и (или) освоить производство промышленной продукции на территории Российской Федерации, а Российская Федерация или субъект Российской Федерации обязуется осуществлять в отношении инвестора меры стимулирования деятельности в сфере промышленности<sup>2</sup>.

Для лучшего понимания сущности такого контракта полезно проанализировать пункты 5, 7, 8 Правил заключения СПИК (далее по тексту — Правила за-

<sup>1</sup> Послание Президента РФ Федеральному Собранию 03 декабря 2015 года // <http://krem1in.ru/events/president/news/50864>

<sup>2</sup> Об истории подготовки нормативной базы СПИК см. Цыганков Э.М. Правовые формы осуществления инвестиционной деятельности // СПС КонсультантПлюс. 2017.

## SUMMARY

**Keywords:** special investment contract, SPIC, localization of pharmaceutical manufacture, local status of medicines, sole supplier, odd-man-out, profit tax relief

The article is devoted to the subject matter, conclusion procedure, peculiarities and open issues of special investment contracts for the development of pharmaceutical manufacture, privileges and preferences granted to investors: guaranteeing continued legal status of the investor as a party to SPIC and the legal regime of the manufactured products, granting the local status to the manufactured products, provided that at least one of the manufacturing stages is developed, subject to the investor's commitment to master the full production cycle for three years, granting the investor the single supplier status with respect to the part of the output, and providing federal and regional income tax relieves. The author discusses the new regulations that will come into force in 2018, and formulates some proposals for improving the current legislation.

**D.A. KOPYTIN**, PhD in law, Lomonosov Moscow State University. **SPECIAL INVESTMENT CONTRACTS SHOULD BE INTRODUCED INTO THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY! WHEN AND WHICH?**

ключения СПИК), утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации №708 от 16 июля 2015 г. (далее по тексту — Постановление №708). Согласно этим положениям в качестве предмета СПИК могут выступать:

- ◆ внедрение наилучших технологий (п. 7);
- ◆ освоение производства промышленной продукции, отнесенной к промышленной продукции, не имеющей произведенных в Российской Федерации аналогов (п. 8);
- ◆ создание или модернизация производства промышленной продукции (п. 5).

Потенциальных заявителей — субъектов фармацевтической деятельности нередко интересует вопрос о том, для локализации производства каких лекарственных препаратов возможно заключить СПИК: только (а) оригинальных или (б) таких, которые еще не производятся в Российской Федерации, или же (в) любых препаратов? Верный ответ заключается в том, что СПИК можно заключить в отношении локализации производства любых препаратов, что следует из п. 5 Правил заключения СПИК. Однако надо иметь в виду, что согласно п. 6 ч. 3 ст. 16 Федерального закона №488-ФЗ, в СПИК должны быть указаны те меры стимулирования, которые применяются к инвестору и дру-

гим лицам, выступающим на его стороне. Таким образом, законодатель дает понять, что не все предусмотренные законодательством льготы и преференции автоматически применяются к отношениям с тем или иным инвестором, решение об их использовании зависит от характеристик локализуемой продукции и содержания самого контракта. Согласно п. 12 Правил заключения СПИК, Межведомственная комиссия по оценке возможности заключения специальных инвестиционных контрактов (далее — МВК)<sup>3</sup> в своем заключении должна указать перечень мер стимулирования, осуществляемых в отношении инвестора и (или) привлеченного им лица, а проект СПИК, направляемый упол-

номоченным государственным органом инвестору, должен быть составлен с учетом этого заключения. Следовательно, МВК имеет возможность как применить все предусмотренные законодательством меры стимулирования в отношении СПИК, так и отказаться от применения тех или иных преференций в том или ином конкретном случае, в том числе с учетом ценности для общества и государства предмета контракта. И здесь непременно сыграет свою роль вопрос о том, уникальны ли для России те лекарственные препараты, производство которых планируется локализовать во исполнение СПИК, и если уникальны, то по каким критериям, показателям (международному непатентованному наименованию или иным).

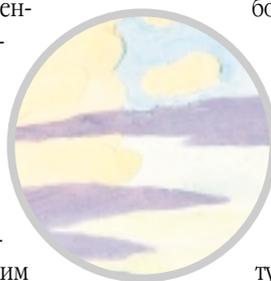
Основное требование к инвестору со стороны государства — обеспечить вложение в проект, предполагающий привлечение Российской Федерации в качестве стороны контракта, не менее 750 млн руб. От лица государства в таких контрактах выступает профильное ведомство — Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (далее по тексту — МПТ), оно же подписывает документ после проведения необходимых согласительных процедур. Консультационную поддержку инвесторам-заявителям оказывает Фонд развития промышленности<sup>4</sup>. Основные гарантии от лица государства закреплены в частях 5 и 6 ст. 16 Федерального закона №488: это неухудшение правового статуса инвестора как стороны СПИК и правового режима производимой продукции по сравнению с условиями, определенными законодательством на момент заключения контракта, а также неповышение совокупной налоговой

нагрузки в течение срока его действия<sup>5</sup> (контракт может быть заключен на срок, равный выходу проекта на операционную прибыль, продленному на 5 лет, но не более 10 лет в совокупности).

Обратимся к тем основным преференциям, на которые рассчитывают инвесторы-заявители. Согласно статье 111.3 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05 апреля 2013 г. №44-ФЗ (далее — Федеральный закон №44-ФЗ), Правительство Российской Федерации специальным актом<sup>6</sup> может придать инвестору статус единственного поставщика

товара, производство которого осуществляется на территории Российской Федерации, при одновременном наличии следующих условий (очевидно, более жестких, нежели предусмотренные ст. 16 Федерального закона №488-ФЗ; следовательно, далеко не все инвесторы, подавшие заявку на СПИК, могут претендовать на преференции в сфере госзакупок):

- ◆ объем инвестиций, предусмотренных СПИК, в создание или модернизацию и (или) освоение производства продукции на территории Российской Федерации превышает три миллиарда рублей;
- ◆ СПИК заключен Российской Федерацией (Российской Федерацией, наряду с субъектом Российской Федерации и (или) муниципальным образованием);
- ◆ производство продукции на территории Российской Федерации будет осуществляться российским юридическим лицом;
- ◆ СПИК предусматривает право инвестора поставлять продукцию в качестве единственного поставщика после придания ему соответствующего правового статуса актом Правительства Российской Федерации в пределах 30% от объема произведенной продукции данного наименования за год (штраф за превышение данного порога — 50% от стоимости превышения). Данному праву корреспондирует обязанность предоставлять отчеты об объеме про-



<sup>3</sup> Положение об МВК утверждено тем же Постановлением №708.

<sup>4</sup> См. <http://frprf.ru/>.

<sup>5</sup> См. также п. 4.1. ст. 5 Налогового кодекса Российской Федерации.

<sup>6</sup> Правила подготовки таких актов утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. №1522.

изведенной продукции и продукции, поставленной в рамках закупки из единственного источника, что также должно быть указано в тексте контракта;

♦ страной происхождения товара, производство которого создается или модернизируется и (или) осваивается на территории Российской Федерации в соответствии со специальным инвестиционным контрактом, является Российская Федерация.

Интересно, что ранние законопроекты о льготах для инвесторов в рамках СПИК, подготовленные Правительством Российской Федерации, говорили о праве инвестора продавать государственным заказчикам в качестве единственного поставщика (и о праве (но не обязанности) государственных заказчиков закупить у инвестора по этой неконкурентной процедуре) до 60% продукции, произведенной в рамках СПИК. Однако Президент Российской Федерации В.В. Путин предложил сократить эту долю до 30%, что и нашло отражение в Послании Федеральному Собранию<sup>7</sup> и в статье 111.3 Федерального закона №44-ФЗ.

Следует отметить, что наличие у инвестора статуса единственного поставщика и включение его актом Правительства Российской Федерации в реестр единственных поставщиков не порождает обязанности государственных и муниципальных заказчиков закупать его продукцию вне конкурсных процедур. Кроме того, МВК тяготеет к исключению из СПИК данной преференции в том случае, если в Российской Федерации лекарственный препарат, являющийся объектом СПИК, не является уникальным, особенно если он уже производится конкурентами инвестора или прошел государственную регистрацию. Дополнительными ограничениями, стоящими на страже публичных интересов, являются также открытость реестра единственных поставщиков товаров, производимых во исполнение обязательств по заключенным СПИК<sup>8</sup>, а также регулирование цен на такую продукцию.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря

2016 г. №1522 утверждены Общие требования к порядку определения предельной цены товара, производство которого создается или модернизируется и (или) осваивается на территории РФ в соответствии со СПИК. Следуя положениям данного документа, применительно к фармацевтическому рынку можно сделать следующие выводы:

♦ цены на лекарственные препараты, производство которых осваивается в рамках СПИК и которые входят в перечень жизненно важных и необходимых, должны устанавливаться по правилам регистрации предельных отпускных цен на препараты ЖНВЛП;

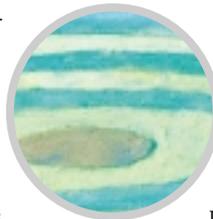
♦ цены на лекарственные препараты, свободные от государственного регулирования, должны определяться методом сопоставимых рыночных цен (статья 22 Федерального закона №44-ФЗ, раздел III Методических рекомендаций по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), утвержденных Приказом Минэкономразвития России от 02.10.2013 №567).

Особого внимания заслуживает вопрос о том, какие условия требуется выполнить инвестору, чтобы страной происхождения фармацевтической продукции считалась Российская Федерация. Основные положения о регулировании данной проблемы содержатся в Постановлении Правительства Российской Федерации от 17 июля 2017 г. №719, а критерии определения локального статуса для лекарственных препаратов представлены в разделе VIII Приложения к нему, а именно: с 1 января 2017 г. «локальными» считаются ле-

карственные препараты, в отношении которых на территории стран — членов Евразийского экономического союза осуществляются технологические операции, соответствующие совокупности стадий технологического процесса производства готовой лекар-

ственной формы (ЛФ), упаковки и выпускающего контроля качества. «Локальный статус» препарата важен для эффективного участия в аукционах на право заключать договоры поставки лекарственных препара-

тов для государственных нужд, что следует из положений Постановления Правительства Российской Федерации (широко известного под названием «третий лишний»), ограничивающего возможности поставщиков лекарств, произведенных за рубежом, если в торгах участвуют хотя бы два российских препарата и/или препарата стран ЕАЭС<sup>9</sup>. Однако инвесторам, заключившим СПИК на федеральном уровне, предоставлена дополнительная опция — возможность признать локальным лекарственный препарат, производство которого на момент заключения СПИК еще полностью не перенесено в Россию и/или страны ЕАЭС, но в отношении которого инвестор дал обязательство по поэтапному (но не более чем в течение трех лет со дня ввода в эксплуатацию оборудования, необходимого для производства соответствующей промышленной продукции) выполнению на промышленном производстве всех технологических и производственных операций, предусмотренных Приложением к постановлению №719<sup>10</sup>. Новая редакция данного постановления<sup>11</sup>, вступающая в силу с 01 февраля 2018 г., содержит аналогичное положение. Согласно обновленному постановлению №719, Наличие СПИК с обязательством инвестора по поэтапной ло-



<sup>7</sup> Разумный Е. Государство много не купит. Ведомости. 04.12.2015. №3974.

<sup>8</sup> Правила ведения реестра единственных поставщиков по СПИК утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 февраля 2017 года №231.

<sup>9</sup> Текст Постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года №1289 «Третий лишний» см., например: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_189815/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_189815/). О недостатках подхода «третий лишний» см., например, Мануйлова А. «Третий лишний» — не лишний. В правительстве опровергают пересмотр принципов госзакупок лекарств // <https://www.kommersant.ru/doc/3236080>. Об инициативах по предоставлению «локального статуса» или ценовых преференций лекарственным препаратам, произведенным из «российской субстанции», см., например: Новую систему преференций разработают только для крупных госзакупок // <https://vademec.ru/news/2017/03/27/dvorkovich-vnes-konkretnye-predlozheniya-po-dorabotke-trekhstupenchatoy-sistemy-goszakupok/>.

<sup>10</sup> См. п.10 Порядка подтверждения производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденного Приказом МинТ от 12 ноября 2015 года №3568 (в редакции от 06 июня 2017 года).

<sup>11</sup> Утверждена Постановлением Правительства РФ от 20.09.2017 №1135.

кализации всех производственных стадий является основанием для признания соответствующей продукции российской, если СПИК подкреплен заключением МПТ о полном или частичном выполнении инвестором обязательств по поэтапному освоению производства и иных обязательств по СПИК. А в том случае, если на момент вступления СПИК в силу хотя бы одна производственная операция уже осуществляется в России, то заключения МПТ не требуется, отмечается в новой редакции постановления №719.

При реализации проектов «грин филд», предполагающих локализацию лекарственных препаратов на создаваемом с нуля производстве, применение данной преференции может быть затруднено, так как на строящемся объекте нет рабочих мощностей даже для одной производственной стадии, и лицензия не может быть получена. Однако инвестор может быть заинтересован в получении преференций на локализуемый продуктовый портфель уже в момент заключения СПИК, чтобы сразу занять или удержать долю рынка, участвуя в торгах. Имеет ли инвестор право на время строительства начать производство ГЛФ или локализовать отдельные стадии (например, вторичной упаковки и контроля качества, если речь идет о лицензированном препарате из-за рубежа) на предприятии контрактного производителя лекарственных препаратов? Представляется, что это возможно, т.к. в нормативно-правовых актах нет прямого указания на необходимость с момента заключения контракта запускать все или отдельные стадии производства именно на том объекте, который указан в СПИК. Должна ли в таком случае контрактная площадка становиться стороной СПИК? Прямого указания на это законодательные акты не содержат, однако существует риск предъявления такого требования как на стадии заключения СПИК, так и на стадии его реализации, в частности, при подаче сведений в уполномоченный государственный орган для включения в реестр единственных поставщиков по следующим причинам:

♦ часть 2 статьи 111.3 Федерального закона №44-ФЗ и вслед за ней Правила подготовки акта Правительства Рос-

сийской Федерации об определении стороны — инвестора СПИК или привлеченной такой стороной-инвестором иного лица, осуществляющего создание или модернизацию и (или) освоение производства продукции на территории Российской Федерации<sup>12</sup>, прямо указывают, что единственным поставщиком может быть производитель продукции, то есть инвестор или привлеченное им лицо (под которым можно понимать и контрактного производителя);

♦ Правила заключения СПИК, утвержденные Постановлением №708, предусматривают подписание СПИК лицом, привлеченным инвестором к освоению/модернизации производства. Хотя Правила прямо не указывают, что любое такое лицо обязательно должно стать подписантом контракта, такой вывод вполне можно сделать, трактуя данный нормативно-правовой акт даже умеренно консервативно. Следовательно, для снижения рисков инвестору, планирующему запустить производство ГЛФ и/или вторичную упаковку и создать выпускающий контроль на мощностях третьего лица на период запуска собственного производства, можно рекомендовать заранее выбрать такого подходящего контрагента, заключить с ним соответствующий договор, и если не обеспечить подписание им СПИК, то хотя бы упомянуть его в тексте и приложить копию договора к заявлению о заключении СПИК, подаваемому в МПТ. Это необходимо для того, чтобы в дальнейшем при взаимодействии с государственными органами иметь возможность ссылаться на то, что данный партнер напрямую указан в контракте и является участником проекта.

Представляется, что законодатель следует обновить формулировки части 2 статьи 111.3 Федерального закона №44-ФЗ и Правил подготовки акта Правительства Российской Федерации об определении стороны — инвестора СПИК, предусмотрев, что поставщиком лекарственных препаратов, производство которых осваивается в рамках СПИК, может быть не только производитель продукции, но и третье лицо —

## кроме того...

### «Ростех» создаст систему санитарной авиации

Госкорпорация «Ростех» развивает проект по созданию системы санитарной авиации, которая позволит выполнять авиационные работы с целью оказания медицинской помощи по единому стандарту. По мнению корпорации, в стране должен быть определен единый федеральный оператор услуг, что позволит сформировать полноценный парк авиационных судов, а также создать необходимую авиационную и цифровую инфраструктуру. Сейчас услуги по авиационной эвакуации пациентов в разных регионах страны оказываются различными ведомствами и организациями, по разным расценкам, с использованием воздушных судов различной принадлежности. В «Ростехе» отмечают, что реализация проекта повысит качество и доступность медицинской помощи в регионах РФ, а также существенно снизит нагрузку на федеральный бюджет за счет унификации расценок и подходов.

### Для российских фарм-производителей планируются новые преференции

Правительство РФ доработало проект постановления, регулирующего государственные закупки лекарственных средств. Документ внесет изменения в действующее постановление о преференциях для российских производителей и компаний из Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и предлагает ввести новый вид господдержки — ценовую преференцию в 25% от минимальной цены контракта. Данная преференция будет распространяться только на компании из стран ЕАЭС, производящие медикаменты по полному циклу, начиная с синтеза субстанции до упаковки. Подтверждать наличие полного цикла производства на их предприятиях должен будет Минпромторг. По словам заместителя генерального директора Stada CIS Ивана Глушкова, подготовленный кабинетом министров документ не оговаривает, каким образом новые нормы будут совмещаться с правилом «третий лишний», действующим сейчас при госзакупках и предусматривающим ограничение на допуск к торгам для зарубежных производителей при условии наличия двух и более отечественных участников. Глушков предположил, что данное противоречие может быть устранено при доработке документа перед его передачей на подпись главе правительства.

<sup>12</sup> Утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 №1522.

## кроме того...

### ФАС пояснила свою позицию по использованию слова «быстро» в рекламе ЛС

Согласно федеральному закону «О рекламе» (ч. 1 ст. 24), реклама лекарственных средств не должна создавать впечатление гарантированной эффективности препарата. ФАС не раз заявляла о недопустимости использования слова «быстро» и его производных в рекламе фармацевтической продукции. На Национальном рекламном форуме заместитель начальника управления контроля рекламы и недобросовестной конкуренции ФАС России Татьяна Никитина вновь вернулась к подобным нарушениям. «В рекламе, которую ФАС России признает ненадлежащей, дело не только в словах. Потребитель воспринимает рекламу в целом и считает ее целиком. И даже если в рекламе лекарств нет слов «быстро излечит», она может создавать впечатление гарантии эффективности препарата», — цитирует Т. Никитину пресс-служба ФАС. В связи с этим представитель антимонопольного ведомства призвала рекламодателей и рекламораспространителей обращать внимание на общее содержание рекламного сообщения, стараясь не допускать диссонанса между вербальной и визуальной информацией.

### Российские онкологи начали применять персонализированные противоопухолевые препараты

Российские научно-исследовательские центры приступили к внедрению технологий персонализированной медицины в области онкологии. Об этом рассказала в интервью «Известиям» глава Минздрава Вероника Скворцова. Речь идет о препаратах, предназначенных для конкретных пациентов, которые производятся в чистых зонах непосредственно на территории медицинских учреждений. В частности, в Санкт-Петербурге уже реализована первая процедура по забору, генетической модификации и обратному введению модифицированных иммунных клеток в организм пациента. Подобные технологии уже имеются в НМХЦ им. Н.И. Пирогова в Москве, в будущем они могут быть также созданы на базе Санкт-Петербургского НМИЦ им. В.А. Алмазова и московского НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, считает министр.

дистрибьютор, закупаящий эту продукцию у производителя — единственного поставщика. Текущие условия представляются ограничительными для инвестора и привлеченных ими лиц, фактически обязывая их самостоятельно участвовать в торгах, к чему готовы не все субъекты.

Помимо преференций в области государственных закупок, инвесторы рассчитывают также и на налоговые льготы. В поручениях Президента Российской Федерации, оформленных по итогам Послания Федеральному Собранию 3 декабря 2015 г., отмечалась необходимость предоставления субъектам Российской Федерации «права снижать до 0 процентов ставку налога на прибыль организаций, подлежащего зачислению в бюджеты субъектов Российской Федерации, до момента, когда сумма экономии, образовавшаяся в результате применения данной льготы, становится равной объему капитальных вложений, осуществленных инвестором — участником специального инвестиционного контракта в рамках создания новых производств; срок выполнения — 15 июля 2016 г.»<sup>13</sup>.

Для инвесторов по СПИК возможно обнуление региональной части ставки налога на прибыль (с 18% до нуля) начиная с налогового периода, в котором в соответствии с данными налогового учета была получена первая прибыль от реализации продукции, произведенной в результате осуществления проекта, и до окончания срока действия специального инвестиционного контракта, но не позднее 2025 г. включительно<sup>14</sup>. Федеральная часть налоговой ставки (2%) также может быть обнулена на тот же срок<sup>15</sup>.

Нормы, определяющие условия предоставления налоговых льгот, имеют ряд недостатков:

◆ установлена временная отсечка: льгота по ставке налога на прибыль не

применяется позднее 2025 г., что может сделать ее бесполезной для проектов с более поздней точкой безубыточности;

◆ нет ясности в формулировках статьи 25.9 НК РФ: должен ли СПИК-инвестор соответствовать требованиям

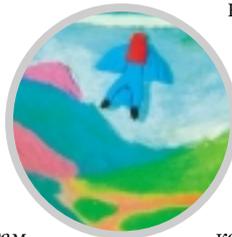
к участникам региональных инвестиционных проектов, определенным в части 1 статьи 25.9 НК РФ, в частности, быть зарегистрированным на территории субъекта Федерации, где локализуется производство, и не

иметь обособленных подразделений за ее пределами, и части 1 статьи 284.3 НК РФ — иметь долю в выручке от СПИК-продуктов не менее 90%<sup>16</sup>. Для снижения рисков отказа в предоставлении льготы по критерию несоответствия налогоплательщика заявленным требованиям инвестору целесообразно создать отдельное юридическое лицо для реализации проекта по СПИК.

Рассмотрев льготы, предоставляемые законодателем для инвесторов, принимающих на себя обязательства по СПИК, кратко остановимся на процедуре их заключения. Правила, утвержденные Постановлением №708, предусматривают следующее:

1. Подачу инвестором в МПТ заявления по форме, утвержденной Приказом МПТ от 07 августа 2015 г. «Об утверждении формы заявления о заключении специального инвестиционного контракта» с указанием данных о проекте согласно пункту 4 и с приложением бизнес-плана и иных документов, перечисленных в пунктах правил заключения СПИК.

2. Рассмотрение МПТ поданного заявления в течение 30 рабочих дней от даты его поступления в ведомство, выработку заключения, подписанного министром или заместителем министра промышленности и торговли, и направление комплекта документов с заключением на рассмотрение в МВК.



<sup>13</sup> Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию // <http://kremlin.ru/events/president/news/50899>

<sup>14</sup> П.3) ч.3 ст. 284.3 Налогового кодекса Российской Федерации.

<sup>15</sup> ч.1.5 ст. 284 Налогового кодекса Российской Федерации.

<sup>16</sup> Согласно письму Министерства финансов Российской Федерации от 12 апреля 2017 г. №03-03-РЗ/21627, в котором излагается мнение Департамента налоговой и таможенной политики ведомства, налогоплательщики — участники СПИК не должны соответствовать названным требованиям к участникам региональных инвестиционных проектов. С точки зрения автора статьи, данная позиция нуждается в закреплении в тексте Налогового кодекса, в ином случае риск отказа в применении налоговых льгот сохранится.

3. МВК рассматривает полученные документы и не позднее 60 рабочих дней с момента подачи инвестором заявления в МПТ направляет Министерству заключение о возможности подписания СПИК, в том числе с перечислением мер стимулирования, осуществляемых в отношении инвестора, либо о невозможности подписания контракта (отрицательное заключение возможно в случаях, прямо указанных в пункте 13 Правил заключения СПИК).

4. Заключение МВК направляется МПТ инвестору в течение 10 рабочих дней с момента его получения (если заключение положительное, то к заключению прилагается составленный на его основе проект СПИК).

5. Инвестор обязан направить в МПТ подписанный СПИК либо протокол разногласий в течение 10 рабочих дней с момента получения заключения и проекта СПИК, для урегулирования разногласий МПТ проводит переговоры с инвестором еще в течение 10 рабочих дней со дня получения протокола.

6. Если переговоры по протоколу разногласий завершились успешно, уполномоченные государственные и, в случае их привлечения, муниципальные органы подписывают СПИК со своей стороны (на это подписание также отводится 10 рабочих дней). Таким образом, процесс заключения СПИК должен занимать около 90–100 рабочих дней без учета:

- ◆ времени, необходимого инвестору для подготовки комплекта документов и проведения консультаций с ФРП (как свидетельствует официальный веб-сайт ФРП, «специалисты ФРП в ежедневном режиме готовы предоставить консультационную поддержку по вопросам, связанным с механизмом СПИК, и оказать содействие при подготовке комплекта документов перед подачей в Минпромторг России»<sup>17</sup>;

- ◆ времени, затрачиваемого на коммуникацию между МПТ, МВК и инвестором между этапами, обозначенными выше в пунктах со 2-го по 6-й (окончание сроков определяется как «направление» документов ответственным лицом, неполучение их рецепиентом);

- ◆ передачи СПИК, подписанного представителями со стороны государственных и муниципальных органов, инвестору. Подводя итог вышеизложенному, отметим, что в настоящее время механизм СПИК содержит ряд недостатков, которые не позволяют данному инструменту быть действительно востребованным на фармацевтическом рынке:

- ◆ установленные в различных нормативно-правовых актах фильтры и пресекающие условия сужают круг участников, которые могут воспользоваться льготами, и ограничивают сферу применения самих преференций;

- ◆ требуются значительные трудовые и временные затраты на подготовку бизнес-плана и комплекта документов еще до подачи заявления на заключение СПИК без гарантий получения тех льгот, которые необходимы для проекта, т.к. финальный перечень преференций — прерогатива МВК.

Еще по состоянию на 30 июня 2017 г. не было «...на федеральном уровне ни одного [специального инвестиционного] контракта в сфере фармацевтики... Компания Biocad, например, подала заявку в федеральный центр в мае 2016 года... Также в Минпромторге лежат заявки компаний NovoNordisk, AstraZeneca, «НоваМедика», «Герофарм», «Фарминэкс-Остарфарма» и «Верофарм»<sup>18</sup>. И вот, наконец, «16 октября сразу два крупных мировых фармацевтических производителя — «Санофи» и «АстраЗенека» подписали специальные инвестиционные контракты с Минпромторгом России и российскими регионами. В частности, «Санофи» заключила СПИК на модернизацию промышленного производства фармацевтической продукции на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской об-



ласти, а также по освоению на территории Российской Федерации промышленного производства фармпродукции, не имеющей аналогов в России... Что касается СПИК с биофармацевтической компанией «АстраЗенека», то в рамках этого соглашения произ-

водитель инвестирует дополнительно более 1 млрд руб. в модернизацию своего российского предприятия и обеспечение трансфера технологий для производства лекарственных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний. В СПИК включены десять препаратов, шесть из которых будут производиться со стадии готовой лекарственной формы к 2020 году»<sup>19</sup>.

В.В. Путин, выступая на Санкт-Петербургском международном экономическом форуме, заявил о необходимости усовершенствовать механизм СПИК, в частности увеличить срок действия с 10 до 20 лет, расширить круг участников, предоставить дополнительные гарантии спроса на продукцию<sup>20</sup>. К настоящему моменту Правительством Российской Федерации разработан и проходит общественное обсуждение и антикоррупционную экспертизу проект Федерального закона «О специальных инвестиционных контрактах»<sup>21</sup>. Данный документ, с одной стороны, содержит ряд воодушевляющих новелл, например о дополнительных преференциях инвесторам в виде обязанности государственных заказчиков закупать определенный объем продукции, созданной в рамках исполнения СПИК. С другой стороны, законопроект повышает минимальный порог инвестируемой суммы с 750 млн руб. до 1 млрд руб. собственных средств, отсекая часть потенциальных заявителей. Насколько эффективным окажется СПИК на фармацевтическом рынке как форма инвестиционной деятельности и опосредующее ее правовое средство, позволит ли он достичь одной из важнейших целей, заявленных в законопроекте, — развития экспортных производств — покажет дальнейшая модернизация законодательства о СПИК, практика его согласования и исполнения, а также время.

<sup>17</sup> <http://frprf.ru/gospodderzhka/o-spetsialnykh-investitsionnykh-kontraktakh-dlya-otdelnykh-otrasley-promyshlennosti/>.

<sup>18</sup> Дыбина А. СПИК без оснований / <https://www.kommersant.ru/doc/3337958>.

<sup>19</sup> [http://minpromtorg.gov.ru/press-centre/news/#!podpisany\\_dva\\_krupnyh\\_specialnyh\\_investitsionnyh\\_kontrakta\\_v\\_farmaceuticheskoy\\_otrasli](http://minpromtorg.gov.ru/press-centre/news/#!podpisany_dva_krupnyh_specialnyh_investitsionnyh_kontrakta_v_farmaceuticheskoy_otrasli)

<sup>20</sup> <http://tass.ru/pmef-2017/articles/4340445>.

<sup>21</sup> <http://regulation.gov.ru/projects#npa=73018>.



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 ▶

- *Фармацевтические отходы как новая экологическая проблема*

## РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ ▶

- *Борьба с гриппом — глобальная проблема современности*

- *Минеральные воды России: история и современность (правовые аспекты потребления)*

- *Уменьшить бремя рака молочной железы*

- *Псориаз: от симптомов к оптимальному лечению*

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум», Международная общественная академия экологической безопасности и природопользования

10.21518/1561-5936-2017-11-14-19

# Фармацевтические отходы

## КАК НОВАЯ ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОБЛЕМА

Лекарственные препараты являются неотъемлемой составляющей медицинской практики. Их применение обеспечивает сохранение здоровья населения и, как следствие, приводит к повышению качества и продолжительности жизни. В то же время отходы фармацевтической промышленности все в большей степени оказывают влияние на живую природу, поскольку неиспользованные ЛС нередко выбрасываются или утилизируются ненадлежащим образом. В начале XXI в. Европейское агентство по окружающей среде (ЕЕА) обозначило влияние активных фармацевтических субстанций на окружающую среду как новую экологическую проблему. Учитывая постоянный рост объемов потребления лекарственных препаратов при отсутствии адекватных мер реагирования, в ближайшие годы можно ожидать ухудшения ситуации [1].

### ● ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Первые упоминания о присутствии ЛС в окружающей среде встречаются в ряде научных публикаций 1965–1976 гг., в которых была затронута проблема загрязнения сточных вод [2]. Почти десять лет спустя (1981 г.) этот вопрос был поднят в Англии и Канаде [3]. Однако масштабные исследования в данном направлении начались только в середине 90-х гг. прошлого века [4], когда присутствие фармполлютантов в природных экосистемах стали рассматривать как новую экологическую проблему [2]. Этот период ознаменовался не только развитием производства и ростом потребления лекарств, но и активным внедрением новых аналитических методов, в частности высокочувствительной и высокоселективной хроматографии и масс-спектрометрии, позволяющих выявлять даже следовые количества ЛС. В настоящее время работы по мониторингу окружающей среды с целью обнаружения в ней фармацевтических субстанций ведутся во многих странах мира, включая Россию [4].

### ● ПРИЧИНЫ И СЛЕДСТВИЕ

Фармацевтическое загрязнение окружающей среды тесно связано с ростом потребления медикаментов, чему, в свою очередь, способствуют такие факторы, как демографическое старение, все

### Ключевые слова:

лекарственные препараты, фармацевтические отходы, фармполлютанты, экология

большее распространение хронических заболеваний, доступность недорогого лечения дженериками и появление новых лекарственных препаратов [1].

## SUMMARY

**Keywords:** *pharmaceuticals, pharmaceutical waste, pharm-pollutants, ecology*

Drugs are an integral part of medical practice. The drug administration ensures that the health of the population is preserved which results in improving life quality and longevity. At the same time, the waste of the pharmaceutical industry is increasingly influencing the wildlife, since unused drugs are often discarded or disposed of in improper way. At the beginning of the 21st century The European Environment Agency (EEA) has identified the impact of active pharmaceutical substances on the environment as a new environmental problem. Given the steady increase in the consumption of drugs in the absence of adequate response measures, we can expect the situation to worsen over the next few years.

**Julia PROZHERINA**, Ph.D. in biology, Remedium, International Public Academy of Ecological Safety and Nature Management. **PHARMACEUTICAL WASTE AS A NEW ENVIRONMENTAL ISSUE.**

На сегодняшний день во всем мире зарегистрировано около 4000 активных лекарственных средств [2, 5].

По данным компании IQVIA™, объем мирового фармацевтического рынка растет. И если в 2007 г. он едва превышал 700 млрд долл., то к 2021 г. может составить более 1 400 млрд долл. (рис. 1).

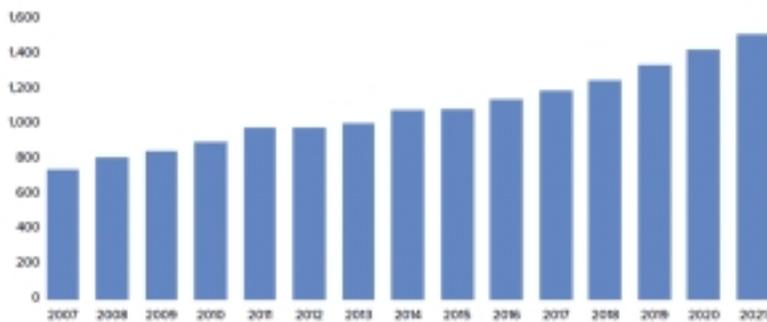
Крупнейшими потребителями медикаментов являются США, Европа и Япония [7, 8]. При этом уровень потребления лекарств варьирует: например, на территории Европейского Союза в разных странах он составляет от 50 до 150 г на душу населения в год [5]. В последние десятилетия этот показатель демонстрировал существенный рост. Так, по имеющимся данным, в 29 странах Европейского региона уровень потребления антидепрессантов в период с 1995 по 2010 г. ежегодно увеличивался в среднем на 20%. Кроме того, во многих странах региона зафиксирован значительный рост назначения антибиотиков, противоэпилептических, противодиабетических препаратов и некоторых анальгетиков [1].

В целом на мировом фармацевтическом рынке лидерами продаж являются противоопухолевые препараты, а также противовирусные средства [8]. Аналогичная ситуация и в России (рис. 2).

По данным IQVIA™, объем фармацевтического рынка в России в 2016 г. достиг 982 млрд руб. в ценах закупки. В России потребление ЛС на душу населения в сравнении с развитыми европейскими странами не так велико [8]. В то же время наш рынок является достаточно емким, что свидетельствует о необходимости тщательного контроля за использованием лекарственных препаратов.

Применение лекарственных препаратов как в России, так и в других странах не всегда продиктовано реальной необходимостью. Результаты исследова-

**РИСУНОК 1** Динамика мирового фармацевтического рынка, млрд долл.



Источники: IQVIA™ [6]; <https://morningconsult.com/wp-content/uploads/2016/12/QuintilesIMS-Institute-Global-Outlook-FINAL.pdf>

**РИСУНОК 2** Структура мирового и российского фармацевтического рынка в стоимостном выражении в 2015 г.



Источники: Evaluate Pharma [8], IQVIA™

Ситуация с избыточным потреблением лекарств усугубляется тем, что нередко назначение тех или иных препаратов стимулируется материальной заинтересованностью в этом врачей. Реклама и широкий доступ к Интернету также обеспечивают более активное проникновение фармацевтических препаратов в нашу повседневную жизнь, а иногда способствуют переходу лекарств в разряд товаров широкого потребления [1]. Кроме того, отдельные ЛС применяются не только в медицинской практике, но и в других отраслях деятельности человека, таких как ветеринария, птицеводство, рыбководческое хозяйство [2]. Все это приводит к чрезмерному распространению ЛС в окружающей среде и может оказывать влияние на ее состояние.

**● ОТ НЕРАЦИОНАЛЬНОГО ПОТРЕБЛЕНИЯ К НЕРАЦИОНАЛЬНОЙ УТИЛИЗАЦИИ**

С экологической точки зрения ключевые этапы жизненного цикла ЛС включают производство и потребление, а также управление отходами. Загрязнение окружающей среды возможно на каждом из этих этапов, но происходит в основном в процессе их использования (рис. 3). Установлено, что от 30 до 90% орально применяемых препаратов и их производных попадают в виде активных метаболитов во внешнюю среду в составе мочи (в среднем 64% ± 27%); часть продуктов метаболизма ЛС выводится с каловыми массами (в среднем 35% ± 26%). Причиной загрязнения нередко становится и некорректная утилизация неиспользованных медикаментов [5]. Результаты проведенного опроса населения крупных городов показали, что ненужные и просроченные лекарственные препараты чаще всего выбрасываются в общие бытовые отходы (около 80%), а более 15% потребителей отправляют их в канализацию. При этом около 50% граждан осознают, что такие способы утилизации могут нанести вред окружающей среде и готовы поддержать инициативу по сбору просроченных и ненужных лекарств в специальные контейнеры, установленные в аптеках, с целью их дальнейшей безопасной переработки [9].

ний, проведенных во всем мире, показывают, что около 50% всех лекарственных препаратов назначается, распределяется или реализуется ненадлежащим образом, а половина пациентов не принимают препараты в соответствии с предписаниями врача. Иногда медикаменты, вопреки инструкции, используются не только в лечебных, но и в профилактических целях [1]. В ряде случаев потребители самостоятельно приобретают для себя лекарства из так

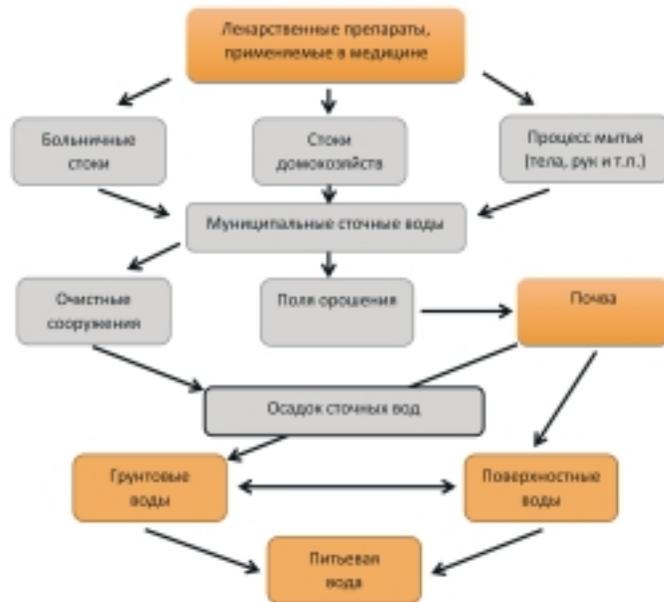
называемой категории lifestyle, предназначенные для поднятия настроения, улучшения внешнего вида и пр. Кроме того, по данным Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA), от 3 до 8% проданных медикаментов остаются неиспользованными, а по некоторым данным, этот показатель существенно выше и может достигать 50%, как, например, во Франции и Великобритании [5].

Особо неблагоприятная ситуация с утилизацией медикаментов складывается в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ). Несмотря на то что совместное исследование ВОЗ и ЮНИСЕФ, проведенное в 2015 г., показало, что более половины (58%) проверенных учреждений в 24 странах имели адекватные системы безопасного удаления медицинских отходов, проблема эта стоит достаточно остро [10]. В большинстве европейских стран схемы возврата медикаментов реализуются не всегда, и порядка 50% неиспользованных медицинских продуктов не собирается [5]. Так, например, ежегодно в Германии в ЛПУ, оказывающих медицинскую помощь населению, утилизируется около 16 тыс. т лекарственных препаратов, из них 60–80% спускаются в канализацию или выбрасываются вместе с обычным бытовым мусором [1]. В результате этого сточные воды ЛПУ ряда стран мира имеют в среднем в 15 раз более высокий потенциал экотоксичности, чем воды городских стоков [11].

Не позволяют решить экологические проблемы и имеющиеся системы очистных сооружений. Большинство станций очистки сточных вод не могут обеспечить эффективное избавление от фармацевтических субстанций [1], а позволяют лишь частично элиминировать или выводить их остатки. Например, уровень ибупрофена, который присутствует в значительных количествах в сточных водах, снижается после прохождения очистки на 60–96%, в то время как уровень очистки стоков от карбамазепина существенно ниже [5]. Как следствие, лекарственные препараты все чаще обнаруживаются в поверхностных и грунтовых водах и даже в питьевой воде [1, 9].

Легкость распространения лекарственного загрязнения в водных объектах, негативное воздействие на гидробиоту и, наконец, возможность попадания ЛС в питьевую воду позволяют считать водное загрязнение лекарствами наиболее опасным [4]. Все это объясняет особое внимание к проблеме загрязнения вод фармполлютантами, на которой сосредоточены многие страны мира [1].

**РИСУНОК 3** Пути загрязнения окружающей среды лекарственными препаратами [5]



Источник: Study on the environmental risks of medicinal products. Final Report. Executive Agency for Health and Consumers. 12 December 2013

### ● ОПАСНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Попадая в окружающую природную среду, фармацевтические субстанции могут претерпевать определенные изменения под воздействием как биотических, так и абиотических факторов. Как правило, ЛС подвергаются деградации, теряя исходную активность. Однако целый ряд соединений не только устойчив к естественному разрушению, но и способен изменять свою активность с образованием физико-химических трансформантов, представляющих потенциальную опасность для живых организмов и человека [4, 5]. К ним, в частности, относятся азотосодержащие гетероциклические соединения, проявляющие противомикробное действие, некоторые анальгетики, а также препараты, применяемые при расстройствах сна, эпилепсии и других заболеваниях [2].

Доказано, что эти фармакологически активные вещества даже в следовых количествах способны оказывать негативное влияние. Аккумуляция фармполлютантов в экосистемах и их длительное воздействие на живые организмы могут приводить к развитию раковых заболеваний и нарушению работы

почек у млекопитающих, снижать репродуктивную активность рыб и пр. [2]. Формальным доказательством опасности таких соединений является тот факт, что Агентством по охране окружающей среды США (US EPA) для фармполлютантов установлены значения, аналогичные известному показателю предельно допустимой концентрации (ПДК) [4].

В окружающей природной среде выявляются препараты самых разных фармакологических групп (табл.).

В воде и почве встречаются антибактериальные средства самых разных групп. Так, например, линкомицин был обнаружен в больничных и животноводческих стоках в США (2–6,6 мг/л). Антибиотики фторхинолоны были найдены в больничных стоках США и Португалии (2–11 мг/л), в стоке очистных сооружений (90–1000 нг/л) и сточных водах (<6–310 нг/л) в США, Португалии и Швеции, а также в поверхностных водах, таких как реки Ламбро в Италии (14,36 нг/л) и Мондего в Португалии (79,6–119,2 нг/л). Энрофлоксацин, используемый в ветеринарии, был выявлен в стоке очистных сооружений (121,8–447,1 нг/л) и в сточных водах (53,7–270 нг/л) в Пор-

тугалии и США, а также в поверхностных водах реки Мондего в Португалии (67,0–102,5 нг/л). Окситетрациклин, разрешенный для применения в ветеринарии антибиотик, был обнаружен в реках По и Ламбро в Италии (248,90 и 24,40 нг/л соответственно). Нередко антибиотики накапливаются в почве. Например, ежегодно в почвах локально выявляются тетрациклины в концентрациях до 300–500 мг/кг, сульфонамиды — до 1000 мг/кг. Последствия присутствия антибиотиков в окружающей среде могут оказаться необратимыми [4], что обусловлено способностью этого класса веществ непосредственно влиять на микроорганизмы и приводить к развитию у них устойчи-

вости [12], а это, в свою очередь, создает дополнительную угрозу снижения эффективности действия антибактериальных средств при лечении инфекционных заболеваний [4]. Половые гормоны, способные проявлять биологическую активность даже при низких концентрациях, также нередко обнаруживаются в окружающей среде. В результате многочисленных исследований установлено, что наиболее часто в водных объектах встречаются эстрогены, которые могут оказывать существенное влияние на водных обитателей [4]. Так, попадание в воду контрацептивов на основе этинилэстрадиола приводит к ухудшению процессов репродукции в попу-

ляции рыб [5]. Было также показано, что прогестерон приводит к увеличению доли самцов у рачков *Daphnia magna* S. [4]. Кроме того, липидорастворимые ЛС, к которым относятся половые гормоны, обладают способностью накапливаться в жировой ткани животных и могут попадать в пищевую цепочку. Например, упомянутый ранее этинилэстрадиол потенциально способен депонироваться в теле хищников [5].

Немало примеров аккумуляции в экосистемах и психотропных препаратов. Согласно данным мониторинга, проведенного во Франции, зачастую в пресной воде обнаруживались противоэпилептический препарат карбамазе-

**ТАБЛИЦА 1** Некоторые классы ЛС, обнаруженные в поверхностных водах [5]

Класс ЛС	МНН	Концентрация	Место и страна обнаружения	ПНЕС
Антибиотики	Амоксициллин	250 нг/л	Река Тафф, Великобритания	16 нг/л
	Кларитромицин	50—950 нг/л	Реки Германии	200 нг/л
	Офлоксацин	60 нг/л	Река около г. Сиены, Италия	115 нг/л
	Ципрофлоксацин	100 нг/л	Озеро Леман, Швейцария	50 нг/л
	Эритромицин	100—500 нг/л	Реки Германии	200 нг/л
Бета-адреноблокаторы	Атенолол	42 нг/л	Река По, Италия	100 000 нг/л
	Метопролол	250—1000 нг/л	Реки Германии	3 200 нг/л
	Пропранолол	0—200 нг/л	Реки Германии	100 нг/л
Гиполипидемические препараты	Безафибрат	100—300 нг/л	Реки Германии	1 200 нг/л
Нестероидные противовоспалительные средства	Парацетамол	1 400 нг/л	Река Тафф, Великобритания	1 000 нг/л
	Ибупрофен	40—800 нг/л	Реки Великобритании	5 000 нг/л
	Диклофенак	200—500 нг/л	Реки Германии	100 нг/л
Противоэпилептические средства	Карбамазепин	500—1 500 нг/л	Реки Германии	2 500 нг/л

Источник: Study on the environmental risks of medicinal products. Final Report. Executive Agency for Health and Consumers. 12 December 2013; ПНЕС приведено по Bergmann, 2011

пин и его основные метаболиты, а также анксиолитик оксазепам. Оба эти соединения являются родственными продуктами и метаболитами другого ЛС — бензодиазепина. Их присутствие в водной среде также не всегда проходит бесследно. Кроме того, в литературе описано негативное влияние оксазепама на популяцию европейского окуня [5].

Неблагоприятное воздействие на окружающую среду может оказывать и загрязнение нестероидными противовоспалительными средствами. Например, в Индии отмечено сокращение популяции стервятников из-за отравления диклофенаком: птицы питались тушами крупного рогатого скота, подвергавшегося лечению диклофенаком, и погибали от почечной недостаточности [5].

В ряде случаев токсикологические исследования могут помочь спрогнозировать потенциальные риски воздействия тех или иных ЛС на позвоночных, но многие экотоксикологические эффекты непредсказуемы и не могут быть экстраполированы на основе данных научных исследований. Остается неясным, в какой степени загрязнение окружающей среды активными фармацевтическими субстанциями может в дальнейшем отразиться на человеческом сообществе в целом, но уже очевидно, что отдельные молекулы могут представлять определенную опасность. В этом плане наибольшего внимания требуют антибиотики, антипаразитарные ЛС, противомикробные средства и противоопухолевые препараты, которые потенциально способны поражать целевые организмы или клетки и, как следствие, в дальнейшем могут стать одними из самых опасных фармполлютантов. Более того, как правило, в окружающей среде присутствует не один, а сразу несколько фармполлютантов, что приводит к усилению экотоксического эффекта [5].

### ● ПРЕДОТВРАТИТЬ И ОБЕЗВРЕДИТЬ

Поиск решения проблемы загрязнения окружающей среды фармацевтическими отходами представляет непростую задачу. Для того чтобы уменьшить потребление лекарственных препаратов

или снизить процент их нерационального использования, требуется провести большую работу.

В первую очередь необходимо разобраться в причинах ненадлежащего применения ЛС. Как отмечают эксперты ВОЗ, «часто у людей находятся весьма рациональные причины для нерационального использования лекарственных средств». Именно поэтому изучение моделей поведения потребителей должно лежать в основе продуманного подхода к решению экологических проблем. Необходимой мерой признается просвещение населения с целью переориентации в сторону более ответственного отношения к использованию лекарственных препаратов. В некоторых странах Европейского региона такой подход уже подтвердил свою эффективность. В ряде стран, например во Франции, для школьников проводятся различные образовательные мероприятия, посвященные данной проблеме [1]. Одним из путей снижения уровня загрязнения окружающей среды отходами фармпроизводства может стать разработка менее вредных для окружающей среды ЛС. Примеры таких технологий уже существуют. По этому пути пошла «Зеленая аптека». Однако следует учитывать, что многие активные фармацевтические субстанции в настоящее время не имеют альтернативной экологически безопасной замены.

Другой превентивный подход предложен в Швеции, где политика ландстинга лена Стокгольм предусматривает градацию ЛС в зависимости от их воздействия на экологию. Врачи при наличии такой возможности могут назначать препараты, менее вредные с точки зрения их влияния на внешнюю среду [1].

В странах ЕС еще в 2000 г. был разработан уже упомянутый выше подход отдельного сбора ненужных или просроченных лекарственных препаратов у населения. В некоторых странах были приняты и действуют на национальном или региональном уровне так называемые программы возврата. Результативность их внедрения в разных странах различна. Например, в Нидерландах 70% ненужных лекарств сдаются непосредственно в аптеки, а в Латвии — всего 6% [9].

Учитывая высокий процент попадания ЛС в канализационные стоки, встает вопрос о необходимости создания специальных механизмов очистки сточных вод от фармакологически активных субстанций в целях снижения остаточного содержания лекарственных веществ в грунтовых и поверхностных водах [1].

Лекарственное загрязнение окружающей среды и связанные с ним потенциальные риски для здоровья человека стали стимулом к разработке в разных странах целого ряда специальных законодательных актов и нормативных документов.

Первые законодательные правила, регулирующие присутствие фармацевтических препаратов в окружающей среде, были введены в США в 1977 г. На этапе регистрации нового ЛС проводится экологическая экспертиза в Управлении по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). При этом производитель обязан предоставить данные об ожидаемых начальных концентрациях вещества при попадании в окружающую среду при условии его производства в течение 5 лет. На основе этих данных принимается решение о необходимости дальнейшего мониторинга его распределения в окружающей среде и экотоксичности. Аналогичная процедура проводится и в Европе. С 1995 г. любая компания на территории Евросоюза при подаче заявки на регистрацию нового ЛС обязана продемонстрировать его безопасность для окружающей среды, используя специальную методику оценки экологических рисков [13].

Разработаны документы, регулирующие вопросы утилизации препаратов. В Евросоюзе была принята стратегия по лекарствам и окружающей среде и Директива ЕС 2001/83/ЕС по организации централизованных систем сбора использованных и просроченных медикаментов. В 2004 г. она была изменена в связи с вступлением в силу Директивы ЕС 2004/27/ЕС. Соответствующие документы имеются и в США. Среди них Указания о размещении неиспользованной фармацевтической продукции, ее утилизации (2009) и Перечень US EPA из 104 органических ксенобиотиков, в т.ч. фармсоединений, для вклю-

чения в закон о безопасной питьевой воде. Кроме того, в США разработан Документ US EPA по контролю за отходами медицины и медицинской промышленности, в котором особое внимание уделено лекарственной составляющей отходов [3, 4].

В России масштабная законодательная и нормативная база пока отсутствует, но работа в этом направлении активно ведется. С принятием федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ (ред. от 14.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» в российское правовое поле введено понятие «медицинские отходы». Особое внимание уделено вопросу регулирования обращения с медицинскими отходами в ЛПУ. Основные положения, связанные со сбором, временным хранением и транспортировкой отходов, прописаны в СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». При этом лекарственные отходы отнесены к группе «Г» как токсикологически опасные (1—4-й класс опасности) [14]. Кроме того, обращение с отходами

в нашей стране регулируется такими документами, как Закон РФ №7-ФЗ от 10.01.2002 «Об охране окружающей среды», Закон РФ №52-ФЗ от 30.03.1999 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Закон РФ №89-ФЗ от 24.06.1998 «Об отходах производства и потребления» и федеральный закон №458-ФЗ от 29.12.2014 «О внесении изменений в федеральный закон «Об отходах производства и потребления» с изменениями и дополнениями от 29.07.2017. Кроме того, отдельные документы касаются нормирования содержания ЛС в воздухе и распространяются на рабочие зоны при производстве лекарств.

Борьба с загрязнением окружающей среды фармацевтическими отходами должна быть комплексной и включать в себя как мероприятия по изменению поведения конечного потребителя ЛС, так и совершенствование механизмов сбора и утилизации медикаментов. Только объединение усилий может способствовать успешному решению данной проблемы.



## кроме того...

### Федеральный медицинский центр впервые передан в концессию частному инвестору

Минздрав РФ заключил соглашение о передаче екатеринбургского МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова в концессию частному инвестору. Подписание соглашения, рассчитанного на 10 лет, состоялось на расширенном заседании комиссии Минздрава по государственно-частному партнерству. Со стороны концессионера документ подписал генеральный директор акционерного общества «Екатеринбургский центр МНТК «Микрохирургия глаза» Олег Шиловских. Упомянутое АО ранее являлось филиалом государственного медицинского учреждения, но в настоящее время не входит в его состав. Соглашение предусматривает проведение реконструкции и переоснащения медицинского учреждения за счет средств концессионера либо привлеченных им средств. При этом объемы оказания медицинской помощи населению в рамках программы госгарантий не только не будут сокращены, но и увеличатся. К обязательствам концессионера относятся проведение работ по реконструкции и инженерно-техническому оснащению центра на сумму не менее 362 млн руб., а также закупка медицинского оборудования на сумму более 2 млрд руб. Помимо этого, концессионер должен будет выплачивать государству концессионную плату и арендную плату за пользование земельным участком — в общей сложности около 59,5 млн руб. в год. По словам заместителя министра здравоохранения Сергея Краевого, концессионное соглашение по екатеринбургскому МНТК «Микрохирургия глаза» является первым в России проектом на принципах государственно-частного партнерства, предусматривающим передачу федеральной инфраструктуры здравоохранения частному инвестору.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Felicity T. Фармацевтические отходы в окружающей среде: взгляд с позиций культуры. Панаорама общественного здравоохранения, 2017, 3(1): 1-140.
2. Мухутдинова А.Н., Рычкова М.И., Тюмина Е.А., Вихарева Е.В. Фармацевтические соединения на основе азотсодержащих гетероциклов – новый класс загрязнителей окружающей среды. Вестник Пермского Университета, 2015, Вып. 1: 65-76.
3. Fent K et al. Ecotoxicology of human pharmaceuticals. Aquatic Toxicology, 2006, 76: 122-159.
4. Баренбойм Г.М., Чиганова М.А. Загрязнение поверхностных и сточных вод лекарственными препаратами. Вода: химия и экология. 2012. №10: 40-46.
5. Study on the environmental risks of medicinal products. Final Report. Executive Agency for Health and Consumers. 12 December 2013.
6. Outlook for Global Medicines through 2021. Balancing Cost and Value. QuintilesIMS Institute. December 2016.
7. EvaluatePharma. World Preview 2016, Outlook to 2022. 9th Edition. September 2016.
8. Обзор тенденций на глобальном и российском фармацевтическом рынке. Frost & Sullivan. При поддержке Рынка инноваций и инвестиций (РИИ) Московской биржи и Фонда развития промышленности (ФРП). 2016.
9. Просяник Л.Ф., Цубанова Н.А., Пиминов А.Ф., Евсеева Л.В. Экопатологии человека в аспекте фармацевтического загрязнения. Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку: матеріали І наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 24–25 березня 2016 р. Х.: НФаУ, 2016: 295-296.
10. ВОЗ. Информационный бюллетень №253. Ноябрь, 2015.
11. Самойленко Н.Н., Ермакович И.А. Загрязнение муниципальных вод фармацевтическими препаратами и их производными. Экология, 2013.
12. Акименко Ю.В., Казеев К.Ш., Колесников С.И., Мазанко М.С. Экологические последствия загрязнения почв антибиотиками. Известия Самарского научного центра Российской академии наук, 2013, 15, 3(4).
13. Валкина Е., Вернези С., Николенко И. Фармацевтические препараты и гигиенические средства в окружающей среде: пути попадания, мониторинг и методы контроля. Motrol, 2012, 14(1): 86-91.
14. Крюков А.Е., Коновалов С.В. Профилактика внутрибольничных инфекций при контакте с медицинскими отходами. Медицинская сестра, 2013, 5: 17-21.

Ольга СМЕРНОВА, «Ремедиум»

# Контур Плюс: НА ПЕРЕДНЕМ КРАЕ БОРЬБЫ С ДИАБЕТОМ

**Сахарный диабет (СД) — одно из немногих заболеваний, актуальность которого со временем не только не снижается, но и существенно растет, приобретая все более глобальный характер. Именно этой нозологии в 2016 г. Всемирная организация здравоохранения посвятила свое основное ежегодное событие — Всемирный день здоровья. Он прошел под лозунгом «Победите диабет!» [1]. Как показывает призыв ВОЗ, усилий мирового сообщества пока что не хватает для победы над этим заболеванием. Но некоторые обнадеживающие подвижки все-таки есть.**

## ● ДВАЖДЫ НОБЕЛЕВСКАЯ

В истории высшей научной награды не так много случаев, когда премию присуждали в разные годы за одно и то же вещество. Инсулин — одно из таких исключений. Сначала в 1923 г. лауреатами стали Фредерик Бантинг и Джон Маклеод [2], открывшие белок. Затем в 1958-м — Фредерик Сенгер, расшифровавший его точный химический состав [3].

Фредерик Бантинг, молодой канадский врач, исследователь-любитель, тративший на эксперименты собственные средства, в 1921 г. сделал эпохальное открытие: с болезнью можно бороться инъекциями инсулина. Но первый же пациент, 14-летний Леонард Томпсон, которому в 1922 г. ввели первую дозу экспериментального препарата, столкнулся с мощнейшим приступом аллергии, ведь Бантингу и его последователям был доступен лишь животный вариант гормона.

Более 50 лет ушло у ученых на то, чтобы достичь приемлемой чистоты препарата. Лишь благодаря достижениям генной инженерии к 1980-м гг. удалось заставить кишечную палочку синтезировать в промышленных масштабах «родной» человеческий инсулин [4], что сразу же сказалось на продолжительности жизни пациентов с СД первого типа. К 2000 г. все фармкомпании отказались от животных источников препарата.

## ● ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

Впрочем, тот же Бантинг, несмотря на всю его прозорливость, вряд ли смог бы

так быстро достичь успеха, если бы не его помощник — студент-дипломник Чарльз Бест, виртуозно умевший определять концентрацию глюкозы в крови и моче. Этот навык был чрезвычайно важен, ведь лабораторные анализы в начале XX в. были достаточно громоздкими и небыстрыми.

*День рождения Фредерика Бантинга, 14 ноября, ежегодно отмечается как Всемирный день борьбы с диабетом. Впервые мероприятия прошли в 1991 г. по инициативе Всемирной федерации диабета при поддержке ВОЗ. В 2017 г. главной темой даты станет диабет у женщин.*

Чистота инсулина была первой, но не главной из многих проблем. Вторым, не менее опасным подводным камнем оказалась дозировка. Как узнать, сколько препарата колоть пациенту и когда? Каждый день бегать в больницу для определения уровня глюкозы никто не станет, остро встал вопрос диагностики на дому.

Пионером в этом направлении стала компания Ames, исследователи которой придумали бумажные тест-полоски (ТП). Для анализа требовалась достаточно большая капля крови, около 100 мкл, оценку результата проводили на не самых компактных рефрактометрах, тем не менее это было прорывом.

Настоящему буму таких устройств поспособствовала компания Bayer, в 1969 г. представившая свой по-настоящему портативный прибор [5, 6]. Интересно, что

его фирменное название Glucometer стало нарицательным: повторилась история термоса, ксерокса, вазелина и целлофана, когда конкретная торговая марка постепенно начинала ассоциироваться со всеми аналогичными продуктами. Инновационная система мониторинга гликемии «Контур Плюс» (Contour Plus) от компании Ascensia Diabetes Care (образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.) оказалась достойным продолжателем традиций.

## ● САМОКОНТРОЛЬ — ПРЕЖДЕ ВСЕГО

Важность оперативного мониторинга подчеркивается врачами всего мира. Так, проблема обсуждалась и в рамках VII Всероссийского конгресса эндокринологов, который прошел в Москве со 2 по 5 марта 2016 г. Наиболее критичными в российских условиях специалисты посчитали ранние нарушения углеводного обмена, СД в первые годы выявления, период начала инсулинотерапии у пациентов с СД 1-го и 2-го типа и гестационный СД. Для адекватного самоконтроля, согласились эндокринологи по итогам конгресса, необходимо соблюдение целого ряда условий, одно из которых — стимулирование пациентов с СД занимать активную позицию в борьбе с заболеванием [7].

В рамках того же конгресса была озвучена еще одна важная мысль: самоконтроль нужен не только пациентам, но и врачам, для того, чтобы адекватно оценивать результаты терапии. Обычно для этих целей научное сообщество вырабатывает клинические показательные комбинированные конечные точки (ККТ). Их компоненты должны быть действительно значимыми, основанными на доказательной медицине. Один из вариантов оценки ККТ: гликированный гемоглобин <7,0%, отсутствие ги-

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

погликемии и прибавки массы тела [7]. Для осуществления такого подхода необходимо фиксировать точные значения глюкозы день за днем и влиять на гликированный гемоглобин, своевременно корректируя гипергликемию. С этой целью желательно использовать глюкометры с высокой точностью, например Контур Плюс. В нем используются инновационные технологии, обеспечивающие устройству полное соответствие требованиям стандарта ISO 15197:2013 [8].

Одна из них – мультимпульсная технология – позволяет многократно оценить образец крови с помощью нескольких электрических импульсов для увеличения точности показаний. Полученные результаты обрабатываются с помощью специального патентованного алгоритма, который позволяет выделить сигнал от глюкозы, компенсировать потенциальные ошибки, связанные с наличием интерферирующих субстанций и влиянием факторов окружающей среды.

### ● ПРОСТО И НАДЕЖНО

Современная система мониторинга уровня глюкозы в крови позволяет и врачам, и пациентам находиться действительно на переднем крае борьбы с СД. Технологичный, но вместе с тем простой в использовании прибор подходит для любых ситуаций, обеспечивая необходимую точность измерений в максимально сжатые сроки [9].

Размер капли крови, необходимый для проведения анализа, с 1980-х гг. сократился на порядки, теперь достаточно 0,6 мкл. Тестируемый образец наносится на тест-полоску легко и быстро: достаточно лишь коснуться заборным концом ТП капли крови, и она сама втянется за счет силы капиллярного всасывания. Благодаря технологии «Второй шанс» глюкометр дает возможность в течение 30 секунд добавить каплю крови на ТП, если ее оказалось недостаточно. При этом еще один прокол не требуется и точность результата тестирования не снижается.

Технология «Без кодирования» сводит к минимуму ошибки, связанные с неверными действиями пользователя [9]. Контур Плюс не требует ввода цифро-

*По данным Глобального доклада по диабету, который выпущен ВОЗ в 2016 г., СД страдают 422 млн взрослых во всем мире, с 1980 г. эта цифра выросла почти в четыре раза. В 2012 г. СД стал причиной 1,5 млн смертельных случаев. Более высокое по сравнению с оптимальным содержание глюкозы в крови вызвало еще 2,2 млн смертей, повысив риск сердечно-сосудистых и других заболеваний. Из этих 3,7 млн смертей 43% происходят в возрасте до 70 лет.*

вого кода или установки кодового чипа, глюкометр автоматически считывает код ТП.

Контур Плюс оснащен памятью на 480 ячеек и имеет 2 режима работы. Базовый (L-1) предоставляет лаконичную статистику за 7 дней и среднее значение уровня глюкозы в крови за 2 недели,

расширенный (L-2) дает возможность устанавливать метки «До еды» и «После еды», индивидуальные высокие и низкие показатели гликемии и т. д. Программное обеспечение «ГлюкоКонтро» (не входит в комплект) позволяет синхронизировать данные с ПК и вести современный дневник самоконтроля. Надежность системы подтверждена и сравнительными исследованиями. Так, на 76-й научной сессии Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association's 76th Scientific Sessions) была представлена новая доказательная база по надежности и точности системы Контур Плюс среди подобных приборов. Ulrike Kamecke et al. провели экспертное сравнение четырех глюкометров Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Contour Plus и OneTouch Select Simple у 100 пациентов с СД. Contour Plus, как и еще один глюкометр, показал полное соответствие требованиям стандарта ISO 15197:2013, в то время как остальные два прибора не выдержали некоторые экспертные тесты [10].

### ИСТОЧНИКИ

1. Всемирный день здоровья 2016 г.: победите диабет! ВОЗ. URL: <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2016/ru/> (дата обращения — 03.11.2017).
2. August Krogh and the Nobel Prize to Banting and Macleod. URL: [https://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/themes/medicine/lindsten/](https://www.nobelprize.org/nobel_prizes/themes/medicine/lindsten/) (дата обращения — 03.11.2017).
3. Frederick Sanger — Facts. URL: [https://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/chemistry/laureates/1980/sanger-facts.html](https://www.nobelprize.org/nobel_prizes/chemistry/laureates/1980/sanger-facts.html) (дата обращения — 03.11.2017).
4. Tof I (1994). «Recombinant DNA technology in the synthesis of human insulin». Little Tree Publishing. URL: <http://www.littletree.com.au/dna.htm> (дата обращения — 03.11.2017).
5. Арбатская Н.Ю. Современные приборы для самоконтроля уровня сахара крови. Лечащий врач, 2005, 5: 46-53.
6. Everything you need to know about diabetes test strips (Last Updated: Wednesday, February 8, 2017). URL: <https://www.thediabetescouncil.com/everything-you-need-to-know-about-diabetes-test-strips/> (дата обращения: — 03.11.2017).
7. Программа VII Всероссийского конгресса эндокринологов. URL: <http://rusendo.com/index.php/REC/VIIEC/schedConf/schedule> (дата обращения — 03.11.2017).
8. Caswell M et al. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. Diabetes Technol Ther, 2015 Mar, 17(3): 152-158.
9. Frank J et al. Performance of the CONTOUR® TS Blood Glucose Monitoring System. J Diabetes Sci Technol, 2011 Jan 1, 5(1): 198-205.
10. Accuracy of Four Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose in the Hands of Patients and Professionals (Poster 887-P), June 12, Session GPS02, General Poster Session. Clinical Therapeutics/New Technology — Glucose Monitoring and Sensing. Presented on Sunday, June 12, 2016 12:00 PM. URL: <https://ada.scientific-posters.com/epsAbstractADA.cfm?id=1> (дата обращения — 03.11.2017).

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ  
ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

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

10.21518/1561-5936-2017-11-22-25

# Борьба с гриппом — ГЛОБАЛЬНАЯ ПРОБЛЕМА СОВРЕМЕННОСТИ

С наступлением осенне-зимнего сезона существенно возрастает риск заразиться вирусом гриппа — тяжелого и опасного по своим последствиям заболевания с ярко выраженным эпидемическим характером распространения. Так, в Северном полушарии ежегодно осенью и зимой происходят эпидемии гриппа, в течение которых инфекция поражает примерно 5–15% населения [1]. Возможности современной медицины позволяют все более надежно решать эту проблему.

## ● РОССИЯ НА ПОРОГЕ НОВОЙ ЭПИДЕМИИ ГРИППА

На сегодняшний день, по информации ЕРБ ВОЗ, во всех странах Европейского региона активность гриппа остается на низком уровне, однако отмечается его спорадическое выявление. Аналогичная ситуация сложилась и в России. По данным Роспотребнадзора, в целом на территории РФ наблюдается низкая заболеваемость гриппом и ОРВИ, обусловленная респираторными вирусами негриппозной этиологии [2]. Между тем пик заболеваемости гриппом и ОРВИ ожидается в России после новогодних праздников. В этом сезоне прогнозируется активное распространение штамма вируса гриппа А (H3N2) «Hong Kong» и штамма вируса гриппа В (Brisbane), о чем сообщил Михаил Лебедев, ведущий специалист Центра молекулярной диагностики Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора. По его словам, гонконгский штамм А (H3N2) ранее циркулировал в России очень широко, поэтому в популяции иммунитет к нему в целом сформировался. Кроме того, в этом сезоне вероятно «возвращение» в новом антигенном варианте вируса пандемического гриппа А (H1N1)pdm2009, который получил название А (H1N1) «Michigan». В одном из южных регионов страны Роспотребнадзор уже зафиксировал первый в новом сезоне случай заболевания этим гриппом. Грипп В обычно приходит в конце эпидемии, что и ожидается в грядущем сезоне [3].

### Ключевые слова:

*грипп, осельтамивир,  
импортозамещение*

По прогнозу Людмилы Цымбаловой, замдиректора НИИ гриппа по научной работе, сделанном в конце августа и озвученном на пресс-конференции в агентстве «Интерфакс», в эпидемическом сезоне 2017/18 гг. вероятен рост смертности от гриппа и осложнений после него. «Судя по обстановке, сложившейся в Южном полушарии, где сейчас эпидемический сезон в разгаре, и по ситуации, которая наблюдалась во время прошлой эпидемии, можно предположить, что наибольшее распространение получит вирус H1N1, аналогич-

ный тому, который вызвал пандемию в 2009 г., — отметила она. — За прошедшие восемь лет было зафиксировано несколько эпидемий с участием этого вируса. Важно отметить, что основная масса летальных исходов связана именно с вирусом H1N1. Поэтому предстоящий сезон должен привлечь серьезное внимание всех специалистов» [4].

## ● ГРУППЫ РИСКА И ОПАСНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

По определению ВОЗ, грипп — это острая вирусная инфекция, поражающая в первую очередь верхние дыхательные пути, в том числе нос и глотку, а также бронхи, реже — легкие [1]. Заболевание характеризуется острым развитием таких симптомов, как резкое повышение температуры тела, кашель, головная боль, мышечные и суставные боли, недомогание, насморк, и длится от 2 до 7 дней. В большинстве случаев болезнь протекает легко и без осложнений, но у людей старшего возраста, беременных женщин, маленьких детей и лиц с хроническими заболеваниями может приводить к серьезным осложнениям, требующим госпитализации, а в ряде случаев даже к летальному исходу [5]. Среди жизнеугрожающих осложнений гриппа — пневмонии различного генеза, острый респираторный дистресс-синдром, токсический геморрагический отек легких, острая дыхательная недостаточность, острая циркуляторная недостаточность, инфекционно-токсический шок, отек головного мозга, острая иммуносупрессия (острая иммуносупрессия беременных), менингит, энцефалит, арахноидит, энцефаломиелит, энцефаломиелополирадикулоневрит, синдром Гийена — Барре), синдром Рея, миокардит, септический шок, декомпенсация сопутствующих хронич-

## SUMMARY

**Keywords:** *influenza, oseltamivir, import substitution*

**W**ith onset of the autumn-winter season, the risk of contracting a virus of influenza — a disease with serious and dangerous consequences and a strong epidemic nature of the spread — is significantly increased. In the northern hemisphere, influenza epidemics occur annually in the fall and winter, when the infection affects approximately 5-15% of the population [1]. Potential of modern medicine makes it possible to solve this problem more and more reliably.

**Irina SHIROKOVA, Yulia PROZHERINA, PhD in biology, Remedium. FIGHTING THE FLU IS TODAY'S GLOBAL CHALLENGE.**

ческих заболеваний (бронхиальная астма, ХОБЛ, хроническая сердечная недостаточность, заболевания печени и почек) [6]. По оценкам ВОЗ, во время сезонных эпидемий гриппа в мире ежегодно умирают 250–500 тыс. человек [7]. При этом на лиц старшего возраста приходится свыше 90% всех смертей, связанных с этой инфекцией [5].

Как уточняют эксперты ВОЗ, в отличие от вируса гриппа А(Н3N2), инфицирование которым в тяжелых случаях может приводить к летальному исходу у людей пожилого возраста, вирус А(Н1N1) чаще вызывает тяжелое заболевание в более молодых возрастных группах [8].

### ● ВОЗ И МИНЗДРАВ РЕКОМЕНДУЮТ, НИИ ГРИППА УТОЧНЯЕТ

ВОЗ предлагает вакцинировать против сезонного гриппа всех лиц, подвергающихся риску развития тяжелой формы заболевания вследствие заражения, а также работников здравоохранения. В этом сезоне вакцинация должна обеспечить защиту от вирусов гриппа А(Н3N2), А(Н1N1) и гриппа В [8]. В дополнение к вакцинации как основной стратегии борьбы против гриппа ВОЗ также рекомендует применение противовирусных препаратов [9].

Проведение ежегодных вакцинаций против сезонного гриппа значительно снижает заболеваемость и смертность во всех возрастных группах, подчеркивают в НИИ гриппа МЗ РФ. По информации Роспотребнадзора, чтобы снизить интенсивность сезонного подъема заболеваемости, число тяжелых форм и летальных исходов от гриппа в этом году, необходимо привить не меньше 40% россиян. **Ирина Шестакова**, главный внештатный специалист по инфекционным болезням Минздрава, наряду с вакцинацией, также отмечает необходимость соблюдения некоторых мер профилактики в период эпидемического подъема гриппа, в частности исключить контакты с заболевшими людьми, ограничить время пребывания в общественных местах, использовать и менять каждые четыре часа медицинскую маску, регулярно и тщательно мыть руки с мылом, проветривать помещение и осуществлять влажную уборку.

В случае первых признаков заболевания, таких как жар, вялость, озноб, насморк, боль в горле, кашель, затрудненное дыхание, тошнота, рвота, понос, следует незамедлительно обращаться к врачу и использовать противовирусные препараты только с высокой доказанной эффективностью [10].

В НИИ гриппа подчеркивают, что лекарства от гриппа назначает только лечащий врач на основании проведенного осмотра и анамнеза пациента [11].

### ● РАЦИОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ ГРИППА В РАЗРЕЗЕ МИРОВЫХ ТРЕНДОВ

По данным Zion Research Analysis, объем мирового рынка препаратов, применяемых для лечения и профилактики гриппа, стремительно растет (рис. 1). Это обусловлено тем, что в последнее время все чаще появляются новые подтипы вируса гриппа. Не умаляя роль вакцинации, следует отметить, что мутации вируса гриппа не позволяют обеспечить полную и надежную защиту всего населения. В связи с этим, несмотря на то что на долю вакцин приходится по-

**НОМИДЕС®**  
Осельтамивир

Высокое качество по доступной цене

НОМИДЕС®  
75  
45  
30

**НАДЕЖНОЕ ЛЕЧЕНИЕ и ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА**  
Теперь доступно каждому

**Для всей семьи!**

- ✓ Лечение и профилактика гриппа А, В у взрослых и детей
- ✓ Беременность и период лактации не являются противопоказаниями
- ✓ Прямое действие на вирус гриппа (Механизм действия связан с ингибированием ферментативной активности вируса гриппа)
- ✓ Показан к применению с 3-х лет
- ✓ Препарат выбора для лечения гриппа  
Методические рекомендации, МЗ РФ

Результатив.

МЗ РФ  
Министерство здравоохранения Российской Федерации

**РИСУНОК 1** Динамика мирового рынка препаратов для лечения и профилактики гриппа



рядка 79% мирового рынка (по данным за 2014 г.), не менее важное значение имеют препараты, обеспечивающие прямое противовирусное действие [12]. По данным IQVIA™, объем аптечного рынка препаратов прямого противовирусного действия, применяемых для лечения гриппа и ОРВИ<sup>1</sup>, в России по итогам 8 мес. 2017 г. составил 13,1 млрд руб. в ценах конечного потребления, или 40,5 млн упаковок.

### ● ЭВОЛЮЦИЯ ЭТИОТРОПНОГО ЛЕЧЕНИЯ — ОТ РИМАНТАДИНА К ОСЕЛЬТАМИВИРУ

Разработка противовирусных препаратов для лечения гриппа началась в 60-е гг. прошлого века, важнейшим достижением стало создание первых противогриппозных ЛС адамантанового ряда амантадина и римантадина. В 90-е гг. прошлого века с выделением кристал-

\*1 Учитывались объемы продаж ЛС АЕС-группы ЖОБА, экспертная выборка.

лов поверхностного белка вируса гриппа фермента NA (NA — EC 3.2.1.18) началась новая эра в направленном синтезе его ингибиторов.

Идея создания ингибиторов нейраминидазы заключалась в поиске аналога субстрата нейраминидазы — сиаловой кислоты, связывающегося сильнее, чем она с активным сайтом нейраминидазы. Исследования увенчались созданием высокоспецифичных противогриппозных препаратов второго поколения — ингибиторов нейраминидазы занамивира и осельтамивира [9], что можно считать важнейшим достижением последних лет. По данным ВОЗ, к осельтамивиру или занамивиру не зафиксирована резистентность и до сих пор не выявлено снижения восприимчивости для любого из вирусов, протестированных в эпидсезоне 2016/17 гг. Доказано, что применение осельтамивира при гриппе у взрослых больных уменьшает тяжесть заболевания, сокращает период клинических

**РИСУНОК 2** Рейтинг приростов продаж топ-7 противовирусных препаратов, предназначенных для лечения гриппа и ОРВИ (8 мес. 2017 г. к 8 мес. 2016 г.)



проявлений, снижает частоту осложнений, требующих применения антибактериальных средств [13]. На российском рынке суммарный объем розничных продаж этой группы ЛС за 8 мес. 2017 г. составил 670 млн руб., или 599 тыс. упаковок. Необходимо отметить, что 96% рынка как в стоимостном, так и в натуральном выражении приходится на препараты осельтамивира. Кроме того, среди ключевых противовирусных препаратов, предназначенных для лечения гриппа и ОРВИ (топ-7), именно осельтамивир продемонстрировал максимальный прирост продаж за 8 мес. 2017 г. к аналогичному периоду предыдущего года (рис. 2). Это свидетельствует о растущей востребованности ЛС данного состава.

### ● НОМИДЕС — УСПЕШНОЕ ВОПЛОЩЕНИЕ ПРОГРАММЫ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

Долгое время группа ингибиторов нейраминидазы, и в частности ЛС осельта-

**РИСУНОК 3** Долевое соотношение объемов продаж импортных и отечественных препаратов осельтамивира, % упак.



**РИСУНОК 4** Динамика продаж препарата Номидес



мивира, была представлена на российском рынке исключительно импортным препаратом, и только в последние годы ситуация изменилась. В конце 2016 г. на рынок вышел первый отечественный препарат осельтамивира Номидес (ОАО «Фармасинтез»). Он стал самым продаваемым ЛС осельтамивира отечественного производства и первым дженериком оригинального препарата Тамифлю. Так, его доля продаж за 8 мес. 2017 г. составила 28% в упаковках от 29% объема, пришедшегося на отечественные препараты (рис. 3).

Препарат производится на заводе, деятельность которого осуществляется строго в соответствии с международными стандартами GMP, что гарантирует высокое качество и безопасность выпускаемой продукции. Эффективность и безопасность ЛС Номидес сопоставимы с показателями оригинального осельтамивира. Кроме того, стоимость российского аналога (Номидес) значительно ниже [13].

Продажи препарата Номидес, как и всех ЛС для лечения гриппа и ОРВИ, имеют выраженную сезонность. В эпидсезоне 2016/17 гг. пик продаж этого средства

пришелся на декабрь 2016 г., в течение которого было реализовано более 80 тыс. упаковок на сумму более 54 млн руб. (рис. 4). В настоящее время мы находимся на пороге очередного эпиде-

мического сезона, а значит, в ближайшие месяцы следует ожидать нового пика продаж бренда Номидес.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Грипп. Факты и статистика. Сайт ВОЗ. Ссылка: <http://www.euro.who.int/ru>. Дата обращения: 30.10.2017.
2. О ситуации по заболеваемости гриппом и ОРВИ и ходом иммунизации населения от 18.10.2017. Роспотребнадзор. Источник: <http://www.gospotrebнадзор.ru>. Дата обращения: 30.10.2017.
3. Названы вирусы гриппа, которые будут распространены в России этой зимой. АМИ-ТАСС. Источник: <https://riaami.ru>. Дата обращения: 27.10.2017.
4. Российские ученые спрогнозировали рост смертности от гриппа предстоящей зимой. Интерфакс. Источник: <http://www.interfax.ru/russia/576851>. Дата обращения: 27.10.2017.
5. Повысить спрос на вакцинацию против гриппа среди людей старшего возраста. ВОЗ. Источник: <http://www.euro.who.int/ru>. Дата обращения: 30.10.2017.
6. МЗРФ, Методические рекомендации по диагностике и лечению гриппа. Москва, 2016.
7. Грипп: что рекомендует ВОЗ? Чем нужно лечить? Источник: <http://www.apteka.ua/article/360232>. Дата обращения: 31.10.2017.
8. Что страны могут ожидать в сезон гриппа в 2016–2017 году? ВОЗ. Источник: <http://www.euro.who.int/ru>. Дата обращения: 26.10.2017.
9. Ленева И.А. Вирусспецифическая терапия гриппа. История и современное развитие. / Медицинский совет. Пульмонология, 2017, 18.
10. Главный инфекционист РФ предупреждает о возможном росте числа летальных исходов от гриппа в этом эпидемическом сезоне. РМЖ. Источник: <https://www.rmj.ru>. Дата обращения: 31.10.2017.
11. О гриппе. НИИ гриппа МЗ РФ. Источник: [http://www.influenza.spb.ru/institute\\_for\\_population/about\\_flu/](http://www.influenza.spb.ru/institute_for_population/about_flu/). Дата обращения: 30.10.2017.
12. Influenza Market (H1N1 Vaccines and Others) by Product (Influenza Vaccines and Influenza Drugs): Global Industry Perspective, Comprehensive Analysis and Forecast 2014 – 2020. Источник: <http://www.marketresearchstore.com>. Дата обращения: 31.10.2017.
13. ЖБ. Понежева, Рациональная этиотропная терапия гриппа. Эффективная фармакотерапия, 2017, 10.



**РЕПРЕНТ**  
УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ



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

ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ  
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

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

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

А.В. ПАВЛОВА, О.В. КРЫЛОВА, к.ф.н., О.А. ВАСНЕЦОВА, д.х.н., профессор  
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

10.21518/1561-5936-2017-11-27-29

# Минеральные воды России:

## ИСТОРИЯ И СОВРЕМЕННОСТЬ

### (ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ПОТРЕБЛЕНИЯ)

Минеральные воды — лекарство, созданное природой в недрах Земли. Начало освоения минеральных источников в России связано с указом Петра I от 1717 г. Вопросы эксплуатации минеральных источников, организации медицинского обслуживания на курортах в XIX в. регламентировались Уставом врачебным, дополнявшими его циркулярами Министерства внутренних дел, постановлениями Медицинского совета. С установлением советской власти курортные местности перешли под контроль Наркомздрава РСФСР, их деятельность регулировалась российским, а позднее и союзным законодательством. Согласно ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств» (от 12.04.2010 г.), минеральные воды входят в ассортимент товаров, реализуемых аптеками. Потребитель имеет право на безопасность товара. Требования, обеспечивающие безопасность товара, являются обязательными и устанавливаются законом или в установленном им порядке.

Официальная история российских курортов началась триста лет назад, когда Петр I дал наказ Сенату: «Искать в нашем государстве ключевые воды». В 1717 г. российский император по совету лейб-медика Роберта Эрскина лечился на водах Спа в Бельгии. Петр Алексеевич пил целебные Пуонские воды, принимал ванны, а вернувшись, повелел найти лечебные воды, коих было великое множество на бескрайних просторах Российской империи. 24 июля 1717 г. император издал Указ «О приискании в России минеральных вод». В 1719 г. была опубликована первая отечественная работа по курортологии и бальнеологии. Полное ее название «О марциальных водах объявление. О лечительных водах, сысканных в Олонце, а от каких болезней и как при том употреблении поступать, тому дохтурское определение, так же и указ Его Царского Величества на оные дохтурские правила, и оное все следует ниже сего». Авторами труда, как полагают, являлись доктора Эрскин и Блюментрост, в его подготовку внес большой вклад и сам император. Местность для лечения минеральными водами была названа доктором Гютлибом Шобером, ставшим после смерти Р. Эр-

#### Ключевые слова:

*история минеральных вод,  
лечебная минеральная вода,  
бальнеология, защита прав  
потребителей*

скина в 1718 г. лейб-медиком Петра I, курортом, что означало «лечебное место». В 20-е годы XIX в. знаменитым ученым И. Берцелиусом, а затем и нашим соотечественником А.П. Нелюбиным были впервые проведены химические анали-

зы минеральных вод, которые дали первые научные обоснования их внутреннего использования. Впервые в мире в 1835 г. Уставом Императорских российских университетов на кафедре врачебного вещевословия (фармакологии) Московского университета был введен курс токсикологии и изыяснения минеральных вод. Вопрос о необходимости преподавания бальнеологии в университетах как самостоятельной отрасли науки был впервые поставлен в России в 1861 г. профессором Дубицким на страницах «Московской медицинской газеты»: «...необходимо учредить у нас при университетах и медико-хирургической академии кафедры бальнеологии, потому что профессор фармакологии не успевает даже дать своим слушателям и поверхностного понятия об отечественных минеральных водах» [12].

Но свое истинное развитие бальнеология получила с созданием в 1863 г. в Пятигорске Русского бальнеологического общества, деятельность которого была направлена на разработку методов бальнеолечения и изучение гидроминеральных ресурсов страны.

Попытки организовать торговлю минеральной водой привели к открытию еще в 1824 г. в Дрездене первого завода по розливу минеральных вод в бутылки, что

## SUMMARY

**Keywords:** *history of mineral waters, therapeutic mineral water, balneology, consumer rights protection.*

Mineral waters are a medicine created by nature in the in earth's deepest bosom. The exploitation and marketing of natural mineral waters in Russia was started by the Decree of Peter I of 1717. Issues of exploitation of mineral springs, arrangement of medical services at resorts in the 19th century were regulated by the Medical Charter supplemented by the circulars of the Ministry of Internal Affairs and decisions of the Medical Council. Upon establishment of Soviet power, the resort areas passed into the control of the People's Commissariat for Health of the RSFSR, their activities were regulated by the Russian, and later by the Union legislation. According to Federal Law No. 61 «On circulation of medicinal products» (dated April 12, 2010), mineral waters have been included in the product range to be sold by the pharmacies. The consumer has the right to the product safety. The requirements ensuring the product safety are mandatory and are established by law or in accordance with the procedure established by the law.

A.V. PAVLOVA, O.V. KRYLOVA, PhD in philosophy, O.A. VASNETSOVA, Doctor of Chemical Sciences, Prof. , Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russia. **MINERAL WATERS OF RUSSIA: HISTORY AND CONTEMPORANEITY (LEGAL ASPECTS OF CONSUMPTION).**

дало возможность применения их вдали от источника, часто расположенного на удалении от больного в тысячи километров. В России впервые розлив минеральной воды был осуществлен по указу графа Воронцова в 1847 г. Однако попытки организовать продажу минеральной воды потерпели неудачу из-за отсутствия собственного стекольного завода. В 1873 г. розлив минеральной воды в Ессентуках был возобновлен на специально построенной водоразливной станции. Для увеличения сроков хранения разливаемую минеральную воду стали искусственно газировать углекислотой [19]. В 1896 г. на Кавказских минеральных водах были построены стекольный завод для производства бутылок и завод по производству жидкой углекислоты. Постепенно минеральные воды стали востребованным и широко представленным на прилавках аптек товаром.

Вопросы медицинского управления курортными местностями, эксплуатации источников и других бальнеологических ресурсов регламентировались врачебно-санитарным законодательством, прежде всего, Уставом врачебным (раздел III), статьи которого дополнялись циркулярами Министерства внутренних дел. Постановления Медицинского совета сигнализировали о распространении фальсификации минеральных вод. Эта проблема была отражена и в материалах Комитета по борьбе с фальсификацией пищевых продуктов (1908), занимавшегося разработкой законопроекта пищевого законодательства. С установлением советской власти деятельность курортов перешла под контроль Наркомздрава РСФСР и регламентировалась республиканским (а позднее и союзным) законодательством [13, 20, 43, 44].

Большие успехи в изучении гидрологических условий РФ дают возможность выявить новые гидроминеральные ресурсы, включенные в состав минеральных вод, использующиеся в лечебных целях [19]. На обширной территории РФ, характеризующейся исключительно разнообразными геологическими и физико-географическими условиями, распространены разные по составу и свойствам лечебные минеральные воды [19].

По состоянию на 1.01.2008 г. в государственном балансе были учтены 845 месторождений минеральных вод, дававших

343,4 тыс. м<sup>3</sup> воды в сутки. В российских санаториях для питьевого лечения (наружного), бальнеопроцедур (внутреннего применения), и профилактики широкого спектра болезней используют 42 типа природных минеральных вод. Минеральные воды разведаны в 73 из 89 субъектов России, при этом число минеральных источников в разных местностях варьирует — от одного на Чукотке до 250 на территории Иркутской области [14]. В настоящее время с лечебной целью используют воды только 196 месторождений минеральных вод России. Около трети месторождений минеральных вод используют для технологических и хозяйственно-бытовых целей [14]. Согласно ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств», минеральные воды входят в ассортимент товаров, реализуемых аптеками. Федеральным законом утверждена перечень групп товаров, которые, наряду с лекарственными препаратами, имеют право продавать аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в него в числе прочего включены и минеральные воды [41]. Минеральные воды оказывают на здоровье человека лечебное действие из-за наличия в их составе биологически активных веществ. Потребитель имеет право на безопасность товара. Требования, обеспечивающие безопасность, являются обязательными и устанавливаются законом. Вопросы реализации, потребления, качества минеральных вод регулируются федеральным законодательством.

Право на выбор товара закреплено в Федеральном законе «О защите прав потребителей» (№2300-1 от 7 февраля 1992 г.) [35]; право на безопасность товара — в Федеральном законе «О лекарственных средствах»; право на информацию закреплено в Конституции РФ; право на благоприятную окружающую природную среду раскрывается в Законе РСФСР об охране окружающей природной среды от 19 декабря 1991 г. [9].

Право на безопасность товара гарантирует ст. 8 Федерального закона «О лекарственных средствах»: «Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации»

[40]. Изготовитель (исполнитель) обязан обеспечивать безопасность товара (работы) в течение установленного срока службы или срока годности товара (работы).

Согласно Закону «О защите прав потребителей» и Постановлению Правительства №323 от 30 июня 2004 г., федеральным органом, осуществляющим государственный контроль за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации [20, 22, 23, 25, 35]. Право на возмещение ущерба упоминается в ст. 15 Федерального закона «О защите прав потребителей» (№2300-1 от 7 февраля 1992 г.): «Моральный вред, причиненный потребителю вследствие нарушения изготовителем (исполнителем, продавцом, уполномоченной организацией или уполномоченным индивидуальным предпринимателем, импортером) прав потребителя, предусмотренных законами и правовыми актами Российской Федерации, регулирующими отношения в области защиты прав потребителей, подлежит компенсации причинителем вреда при наличии его вины. Размер компенсации морального вреда определяется судом и не зависит от размера возмещения имущественного вреда [20, 22, 23, 25, 35].

Право на информацию. В ст. 43 Федерального закона «О лекарственных средствах» (от 22 июня 1998 г. №86-ФЗ) [40] закреплено, что «допускается использование любых материальных носителей информации о лекарственных средствах, позволяющих хранить, передавать и использовать эту информацию без искажений [40].

Ответственность изготовителя (исполнителя, продавца) за ненадлежащую информацию о товаре (работе, услуге) закреплена в ст. 12 Федерального закона «О защите прав потребителей» (№2300-1 от 7 февраля 1992 г.) за недостатки товара (работы, услуги), возникшие после его передачи потребителю вследствие отсутствия у него такой информации [20, 22, 23, 25, 35].

Право на благоприятную окружающую природную среду. Поскольку экологи-

ческая безопасность превратилась в важнейший фактор качества жизни, здоровья и благополучия людей, право на благоприятную окружающую среду признано международным и конституционным правом одним из фундаментальных прав человека и гражданина. Отстаивание этого права предполагает

борьбу против превышения пределов радиационного воздействия, загрязнения воздушного бассейна, водоемов, концентрации вредных веществ, за сохранение природы и природных ресурсов и др. Понятие «благополучная окружающая среда» многомерно, оно раскрывается в Законе РСФСР об охране

окружающей природной среды от 19 декабря 1991 г. [9].

Анализ историко-правового аспекта позволяет нам оценить влияние политической, исторической и юридической составляющей на главную социальную ценность — здоровье граждан.



## ИСТОЧНИКИ

- Автономов А.С. Права человека, правозащитная, правоохранительная деятельность. М.: Новое литературное обозрение, 2009. С. 273.
- Биозтика: учебник. Под ред. П. В. Лопатина. М.: В63 ГЭОТАР-Медиа, 2005. стр. 139.
- Блэкуэлл Р., Минниард П., Энджел Дж. Поведение потребителей. 10-е изд. Пер. с англ. СПб.: Питер, 2007. 944 с.
- Улумбекова Г.Э. Взаимосвязь финансирования здравоохранения и показателей здоровья населения для РФ. Уроки и рекомендации для России. Экономика здравоохранения, 2010, 3: 30–34.
- Вялков А.И. Современное состояние системы стандартизации в здравоохранении России. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2004, 12: 3–5.
- Вялков А.И., Сырцова Л.Е., Абосимова Ю.Е. Общественное здоровье как основной компонент национальных проектов. Межсекторальное партнерство и социальные аспекты здоровья. Общественное здоровье и профилактика заболеваний, 2006, 4.
- Директива ЕС 80/777/ЕЕС, 98/83/ЕС, 2003/40/ЕС.
- Директива №2009/54/ЕС о минеральной воде.
- Закон РСФСР «Об охране окружающей природной среды» от 19 декабря 1991 г.
- Инструкция СанПиН 2.1.4.1074-01.
- Исторический Вестник (1894, 8 кн.). М. Милотин, «Бальнеология» (СПб., 1875). отчеты горного департамента и государственного контроля. Устав Врачебный (т. XIII Свода Законов, изд. 1892 г., ст. 335–363).
- Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 №-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ). Российская газета, №7 от 21.01.2009.
- Курорты Кавказских Минеральных Вод — национальное достояние: становление и развитие (1803—2003). Под ред. академиков Ю.Л. Шевченко и О.П. Щепина. М., 2003: 20–32.
- Маньшина Н.В. Курортология для всех. За здоровьем на курорт. М.: Вече, 2007: 111–119.
- ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Принят 31 января 2014 с датой введения в действие 1 февраля 2014 г., с правом досрочного применения в правоотношениях, возникших с 1 января 2014 г. (действующий) с изменением №18 от 7 октября 2016 г.
- Отраслевой стандарт 91500.05.0007-2003 «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения».
- Основные положения стратегии охраны здоровья населения РФ на период 2013-2020 гг. и последующие годы (под редакцией проф. Комарова Ю.М.), Москва, 2013.
- Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан в РФ от 28 июня 1991 г.
- Основы курортологии: учебник. Сост. А.В. Скибицкий, В.И. Скибицкая. Изд. 2-е, перераб. и доп. Ростов н/Д.: Феникс, 2008. 557 с. (Медицина).
- Полякова О.А., Чегутаева Л.Ф. Летопись города-курорта Пятигорск. Раздел 4. Ставрополь: 2016.
- Постановление Правительства РФ от 06.04.2004 N 154 (ред. от 21.05.2013) «Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека». Собрание законодательства РФ, 12.04.2004, №5.
- Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 322 (ред. от 02.11.2013) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и «Собрание законодательства РФ», 12.07.2004, №28. (пп. 5.1.8 введен Постановлением Правительства РФ от 20.02.2010 N 67) (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.01.2013 №65, от 21.05.2013 №428). (пп. 5.1.9 введен Постановлением Правительства РФ от 23.07.2015 №744). в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.01.2013 N 65, от 21.05.2013 №428).
- Постановление Правительства РФ от 23.07.2015 №744 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».
- Постановление Правительства РФ от 20.02.2010 N 67 (ред. от 04.09.2015) «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам определения полномочий федеральных органов».
- Постановление Правительства РФ от 06.04.2004 N 154 (ред. от 21.05.2013) «Вопросы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека». Собрание законодательства РФ, 12.04.2004, №15.
- Постановление главного санитарного врача РФ №28 от 29.08.06 г. «Об усилении надзора за производством и оборотом пищевых продуктов».
- Приказ Минздрава РФ от 4 марта 2003 г. №80.
- Путин В.В. Послание президента России Федеральному Собранию Российской Федерации // Российская газета. 2006. 11 мая.
- Улумбекова Г.Э. Система здравоохранения Российской Федерации: итоги, проблемы, вызовы и пути решения. Вестник Росздравнадзора, 2012, 2: 33–39.
- Тарасевич В.Н., Новикова Н.В., Солонина А.В., Одегова Т.Ф. Правовое обоснование формирования ассортимента товаров в аптечных организациях. ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России Дата публикации: 13.06.2013.
- Уголовный кодекс Российской Федерации» от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 28.12.2013) (с изм. и доп., вступ. в силу с 21.01.2014). Российская газета, №113, 18.06.1996, №114, 19.06.1996, №115, 20.06.1996, №118, 25.06.1996.
- Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
- Указ Президента РФ от 7 мая 2012 г. №606 «О мерах по реализации демографической политики».
- Указ Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 г. №1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».
- Федеральный закон Российской Федерации от 7 февраля 1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей».
- Федеральный закон Российской Федерации от 23 февраля 1995 г. №26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах».
- Федеральный закон Российской Федерации от 18 октября 2007 г. №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничений полномочий».
- Федеральный закон «Об информации, информатизации и защите информации» от 20 февраля 1995 года.
- Федеральный закон №323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» от 21 ноября 2011 г.
- Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22.06.1998 N 86-ФЗ (ред. от 30.12.2008). © КонсультантПлюс, 1992-2017.
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 25.11.2013) «Об обращении лекарственных средств». Российская газета, №78, 14.04.2010.
- Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об особо охраняемых природных территориях» и отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 28.12.2013 №406-ФЗ (последняя редакция).
- Фрейберг Н.Г. Врачебно-санитарное законодательство в России (в трех изданиях). СПб., 1901-1913. С. 58, 65, 1008-1009.
- Фрейберг Н.Г. Сборник законов и распоряжений Правительства РСФСР по врачебно-санитарному делу (с 1-го сентября 1919 г. по 1-е января 1925 г.). М.: Издание Госмедторгпрома, 1925: 288-299.
- Щепин О.П., Коротких Р.В., Смбаган С.М., Растегаяев В.В. Основные направления совершенствования профилактической работы по материалам социологического исследования. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2009, 5: 25-33.

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-11-30-31

# Ключевые тренды рынка КОМБИНИРОВАННЫХ ПРОТИВОПРОСТУДНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Традиционно с наступлением холодного времени года простуда и грипп занимают лидирующие позиции в структуре инфекционной заболеваемости населения во многих странах мира, в том числе и в России [1]. В преддверии начала нового эпидемического сезона представляется целесообразным проведение анализа текущей ситуации на российском фармацевтическом рынке в сегменте комбинированных противопростудных средств как одних из наиболее востребованных в этот период категорий аптечных товаров.

Согласно данным компании IQVIA™, по итогам 9 мес. 2017 г. рынок комбинированных противопростудных препаратов<sup>1</sup> вырос до 10,9 млрд руб. в ценах конечного потребления, но сохранил тренд к сокращению объемов продаж в упаковках (рис. 1).

Снижение объемов продаж в натуральном выражении производители компенсируют повышением цен на свою продукцию (рис. 2), что обеспечивает им сохранение прибыли на фоне инфляции и изменения покупательского поведения россиян. Однако данная стратегия свойственна не всем участникам рынка. В последние годы в данном сегменте отмечается существенное уменьшение спроса преимущественно на импортные препараты (рис. 3), про-

## Ключевые слова:

простуда, грипп, комбинированные противопростудные препараты, АнвиМакс®

## SUMMARY

**Keywords:** cold, flu, combination cold and flu medicines, AnviMax.

The onset of the cold season classically marks the moving of the cold and flu up to the leading positions in the pattern of infectious diseases in human population in many countries of the world, including Russia [1]. In the run-up to a new epidemic season, it may be necessary to conduct a current situation analysis in the Russian pharmaceutical market in the combination cold and flu medicine segment as one of the most demanded categories in this period.

**Julia PROZHERINA**, PhD in biology, Remedium. **KEY TRENDS OF THE COMBINATION COLD AND FLU MEDICINE MARKET.**

вопростудные ЛС российского производства составила порядка 202 руб. за упаковку, в то время как для импортных — 260 руб. за упаковку (рис. 2).

Рейтинг брендов неизменно возглавляет ТераФлю® с долей продаж 29,4% в рублях и 21,0% в упаковках. Выпускаемая компаниями «Сотекс»/«АнвиЛаб» препарат АнвиМакс® уверенно удерживает второе место по доле продаж в стоимостном выражении (8,6% в руб.), опережая по этому показателю таких конкурентов, как Антигриппин, Ринза® и Колдрекс®.

По итогам 9 мес. 2017 г. наибольшие доли продаж на рынке комбинированных противопростудных ЛС пришлось на продукцию компаний GlaxoSmithKline и Johnson & Johnson. Замыкает тройку лидеров единственный отечественный производитель в рейтинге топ-5 — компания «Сотекс»/«АнвиЛаб». Доля этого производителя в сегменте в стоимостном выражении за рассмотренный период составила 11,8%, что лишь на 1,0% ниже показателей ближайшего конкурента. В натуральном выражении он занимает 13,6% рынка (рис. 4).

На сегодняшний день АнвиМакс® от компаний «Сотекс»/«АнвиЛаб» — самый продаваемый комбинированный противопростудный препарат отечественного сегмента ЛС в рублевом эквиваленте (доля 45,1% в руб., рис. 5). Этому бренду на протяжении многих лет удается успешно конкурировать с иностранными производителями и занимать дос-

<sup>1</sup> Проводилась экспертная выборка комбинированных препаратов для лечения простуды и гриппа среди ЛС АТС-групп N02B и R05X.

**РИСУНОК 1** Динамика розничного рынка комбинированных противопростудных препаратов по итогам 9 мес. 2013—2017 гг.



Источник: розничный аудит IQVIA™

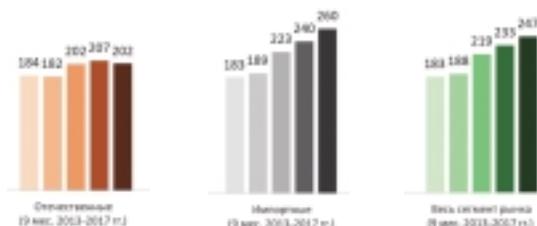
изводители которых вынуждены устанавливать более высокую цену на свою продукцию (рис. 2). Продажи отечественных препаратов, напротив, растут (рис. 3), а цены на них начиная с 2015 г. практически не меняются (рис. 2). Так, по итогам 9 мес. 2017 г. средняя розничная цена на комбинированные проти-

**ТАБЛИЦА 1** Топ-5 брендов комбинированных противопростудных препаратов по итогам 9 мес. 2017 г.

Рейтинг	Бренд	Корпорация	Доля, % руб.	Доля, % упак.
1	ТераФлю®	GlaxoSmithKline	29,4%	21,0%
2	АнвиМакс®	«Сотекс»/«АнвиЛаб»	8,6%	9,1%
3	Антигриппин	Natur Product	7,4%	5,8%
4	Ринза®	Johnson & Johnson	7,3%	10,4%
5	Колдрекс®	GlaxoSmithKline	7,1%	6,8%

Источник: розничный аудит IQVIA™

**РИСУНОК 2** Динамика цен на импортные и отечественные комбинированные противостудные препараты по итогам 9 мес. 2013—2017 гг., руб.



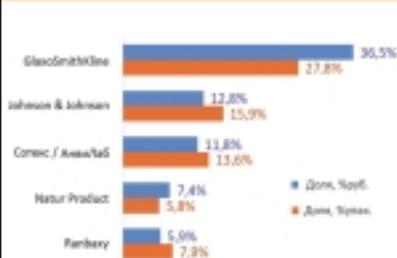
Источник: розничный аудит IQVIA™

**РИСУНОК 3** Динамика продаж импортных и отечественных комбинированных противостудных препаратов по итогам 9 мес. 2013—2017 гг., млн упаковок



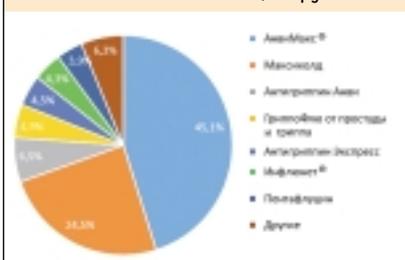
Источник: розничный аудит IQVIA™

**РИСУНОК 4** Доли продукции топ-5 корпораций, выпускающих комбинированные противостудные препараты по итогам 9 мес. 2017 г.



Источник: розничный аудит IQVIA™

**РИСУНОК 5** Долевое соотношение объемов продаж комбинированных противостудных препаратов отечественного производства по итогам 9 мес. 2017 г., % руб.



Источник: розничный аудит IQVIA™

тойную позицию в тройке лидеров рынка среди всех комбинированных противостудных средств (табл.). Высокая востребованность препарата среди потребителей обусловлена комплексом факторов, среди которых проверенный временем состав. АнвиМакс® содержит не только компоненты, оказывающие симптоматическое действие (парацетамол, аскорбиновая кислота, кальция глюконат, рутозид и лоратадин), но и римантадин, обладающий противовирусным эффектом [2].

При этом АнвиМакс® — не единственный продукт в противостудном портфеле компании. Недавно на рынок вышли новинки — Антигриппин-Экспресс и Антигриппин Аптекарский. Кроме того, компании «Сотекс»/«АнвиЛаб» продолжают выпуск проверенного временем ЛС Антигриппин-Анви®. Сегодня он занимает 3-е место среди комбинированных средств отечественного производства с долей 6,5% в рублях. Этот бренд пользуется спросом, так как хорошо известен потребителям и имеет невысокую розничную цену (137 руб. за упаковку), что особенно важно в современных условиях.

**РИСУНОК 6** Динамика продаж бренда Инфлюнет® за 9 мес. 2014—2017 гг.



Источник: розничный аудит IQVIA™

Один из высоких приростов продаж в сегменте комбинированных противостудных препаратов демонстрирует другой продукт от компаний «Сотекс»/«АнвиЛаб» — бренд Инфлюнет®, лонч которого состоялся 4 года назад. Его особенность заключается в присутствии в рецептуре янтарной кислоты, включение которой в состав позволило усилить положительное действие других компонентов. Так, вместе с аскорбиновой кислотой и рутозидом янтарная кислота образует антиоксидантный комплекс, повышаю-

щий защитные силы организма. Кроме того, ее присутствие позволило без потери терапевтической эффективности снизить дозировки парацетамола и фенилэфрина и при этом уменьшить токсическую нагрузку на организм [3, 4]. Объем реализации препарата Инфлюнет® стремительно растет. По итогам 9 мес. 2017 г. в сравнении с аналогичным периодом прошлого года его продажи увеличились на 25% в стоимостном выражении и на 41% в натуральном, достигнув 88,7 млн руб. в ценах конечного потребления, или 471,4 тыс. упаковок (рис. 6).

Отечественные производители занимают все более весомую долю на рынке комбинированных противостудных препаратов. Разумная ценовая политика в сочетании с высоким качеством продукции и широким ассортиментом позволяет им все увереннее конкурировать с импортными ЛС. Намечившиеся в последние годы тренды в данном сегменте рынка не только соответствуют общей стратегии импортозамещения, но и несут высокую социальную значимость, обеспечивая более широкий круг населения препаратами, предназначенными для лечения одних из самых распространенных заболеваний — простуды и гриппа.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Кареткина Г.Н. Грипп и ОРВИ: лечение и профилактика в наступившем эпидемическом сезоне 2015—2016 гг. Лечащий врач. 2015, 11.
2. Инструкция по применению к препарату АнвиМакс®.
3. Инструкция по применению к препарату Инфлюнет®.
4. Косенко И.М. Профилактика и лечение острых респираторных вирусных инфекций. Место комбинированных препаратов. Медицинский совет, 2014, 15.

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

10.21518/1561-5936-2017-11-32-38

# Уменьшить бремя рака молочной железы

Более 30 лет назад ВОЗ объявила октябрь международным месяцем борьбы с раком молочной железы (РМЖ), чтобы привлечь внимание к этому тяжело заболеванию, ежегодно уносящему жизни сотни тысяч женщин. Совместные усилия государственных структур и общественных организаций, а также внедрение в клиническую практику новых, более совершенных технологий диагностики и лечения коренным образом изменили ситуацию, увеличив количество благоприятных исходов, но актуальность проблемы РМЖ по-прежнему высока. Как она сегодня решается в нашей стране и какие меры еще нужно предпринять, какова роль ранней диагностики и что следует сделать, чтобы увеличивалась доля ранних выявлений болезни, в чем заключаются современные подходы к лечению РМЖ — на эти и другие вопросы мы попытались ответить с помощью нашего эксперта Л.Ю. ВЛАДИМИРОВОЙ, руководителя отдела лекарственного лечения опухолей ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский институт» Минздрава России, д.м.н., профессора.

## САМАЯ РАСПРОСТРАНЕННАЯ И ОПАСНАЯ ДЛЯ ЖЕНЩИН

На сегодняшний день РМЖ остается одной из наиболее распространенных онкологических патологий: по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в мире каждый год регистрируется 1,4 млн новых случаев заболевания [1]. Наиболее высокие показатели заболеваемости зафиксированы в США, Канаде, Франции, Израиле, Швейцарии, странах Прибалтики, самые низкие — в Японии, среднеазиатских и африканских странах [2]. Эксперты также называют РМЖ одной из основных причин смерти в мире: согласно ВОЗ, в 2015 г. от этого заболевания умерли 571 тыс. человек [3]. РМЖ лидирует среди причин смерти у женщин в возрасте до 50 лет [4].

### Любовь Владимирова:

— Показатели выживаемости при РМЖ в разных странах варьируются в широких пределах — от 80% и более в Северной Америке, Швеции и Японии до примерно 60% в странах со средним уровнем дохода и менее 40% — в государствах с низким уровнем дохода. Низкие показатели выживаемости в менее развитых стра-

### Ключевые слова:

рак молочной железы, распространенная и метастатическая формы, ингибиторы циклинзависимых киназ (CDK) 4 и 6, рибозиклиб, эверолимус

нах объясняются главным образом отсутствием программ по раннему выявлению РМЖ (что обуславливает высокую долю женщин, у которых заболевание обнаруживается на поздних стадиях), а также отсутствием

надлежащих средств и оборудования для диагностирования и лечения. В то же время усовершенствованные методы диагностики и терапии РМЖ привели к росту показателей выживаемости за последние 20 лет. Так, по данным США, более 95% пациентов проживают 5 и более лет. Согласно статистическим данным, показатель пятилетней выживаемости при РМЖ в мире составляет 89%, десятилетней — 82%, пятнадцатилетней — 77%. Такие высокие значения связаны со своевременным оказанием специализированной помощи. Выживаемость пациента напрямую зависит от стадии заболевания. Если РМЖ диагностирован на I стадии, характеризующейся малыми размерами новообразования (менее 2 см), то 5-летняя выживаемость составляет 70–95%, 10-летняя — 80%; на II стадии (размеры увеличиваются до 5 см, возможно распространение на регионарные лимфоузлы) — 50–80 и 40–60% соответственно; на III стадии (опухоль более 5 см, поражает регионарные лимфоузлы) — не больше 50 и до 30% соответственно; на IV стадии (произвольные размеры новообразования, но имеется поражение метастазами других органов) — не более 10 и до 5% соответственно. По последним данным, почти четверть (24,2%) случаев РМЖ регистрируется на начальной (первой) стадии, когда возможно проведение минимального объема лечебных мероприятий. Но чаще всего болезнь выявляют на II

## SUMMARY

**Keywords:** breast cancer, extensive and metastatic diseases, cyclin-dependent kinases 4 and 6 (CDK 4/6) inhibitors, ribociclib, everolimus

More than 30 years ago, WHO announced October as the Breast Cancer Awareness Month (breast cancer) in order to draw attention to this serious disease, which kills hundreds of thousands of women each year. Joint efforts of state structures and public organizations, and the introduction of new, more advanced diagnostics and treatment technologies into clinical practice dramatically changed the situation, increasing the number of favourable outcomes, but the urgency of the breast cancer problem is still high. How is it solved today in our country and what measures still need to be taken, what is the role of early diagnosis and what should be done to increase the proportion of early detection of the disease, what are the modern approaches to the treatment of breast cancer? We tried to answer these and other questions interviewing our expert L.Yu. VLADIMIROVA, Head of the Department of Drug Treatment of Tumors Rostov Research Institute FGBU of the Ministry of Health of Russia, MD, Professor. **Irina SHIROKOVA, Julia PROZHERINA, Ph.D., Remedium. REDUCE THE BURDEN OF BREAST CANCER.**

стадии — 45,3% случаев заболевших РМЖ. Важно отметить, что у 67% пациенток РМЖ диагностируют на II-III стадиях, когда уже необходимо проводить комплексное лечение. Пациентки, находящиеся на IV стадии, составляют 8,1% от всех заболевших РМЖ. Таким образом, примерно треть выявленных случаев РМЖ (21,7% — на III стадии и 8,1% — на IV) приходится на его распространенную и метастатическую форму.

### ● РОССИЯ — НЕ ИСКЛЮЧЕНИЕ

РМЖ — наиболее частое злокачественное заболевание и у россиянок. Так, в 2015 г. на долю зарегистрированных в нашей стране случаев РМЖ пришлось 20,8% от всей опухолевой патологии у женщин. Ежегодный стандартизованный показатель прироста заболеваемости составил 1,8% за последние 10 лет. В целом в последние годы наметилась позитивная тенденция в данной сфере медицины. Так, согласно экспертным оценкам, увеличивается количество пациентов, у которых заболевание диагностировано на I-II стадиях. Если, например, в 2005 г. этот показатель достигал 61,8%, то в 2015 г. — 69,5%. Летальность в течение первого года после постановки диагноза поступательно снижалась с 10,9% в 2005 г. до 6,6% в 2015. При этом доля женщин, состоящих на учете 5 и более лет, составила 59,8% [5].

### **Любовь Владимировна:**

— Все это позволяет говорить об улучшении ситуации с выявляемостью первично-оперативного РМЖ благодаря популяризации ранней диагностики и актуализации проблемы онкологических заболеваний в СМИ, а также повышению культурного уровня населения. Что касается российской статистики, то в нашей стране ежегодно диагностируется более 69 тыс. новых случаев заболевания РМЖ, порядка 10% из них приходится на Москву. В Санкт-Петербурге данная проблема также стоит довольно остро: на долю РМЖ в этом регионе приходится почти 12% от всех выявленных случаев злокачественных новообразований. Что касается уровня заболеваемости в различных российских регионах, то, напри-

мер, в Ставропольском крае у женщин этот показатель в 2016 г. составил 54,6 на 100 тыс. населения, а в 2015 г. — 53,6 на 100 тыс. населения. По данным за 2016 г., на севере страны, в Чукотском АО, показатели составили 75,21, Магаданской области 67,97 на 100 тыс. женщин. Это одни из самых высоких показателей в стране. В структуре онкологической заболеваемости женщин Сибири и Дальнего Востока эта патология также занимает ведущую позицию с долей 20,7%. Среди территорий Сибири и Дальнего Востока отдельного внимания заслуживает Иркутская область, которая находится в группе повышенного риска по распространенности РМЖ. По данным за период с 2006 по 2016 г., в этом регионе отмечен не только высокий темп прироста заболеваемости, но и более высокий показатель заболеваемости — 55,47 на 100 тыс. женского населения. Сложная ситуация отмечается и в Республике Башкортостан, где РМЖ находится на первом месте среди всех злокачественных новообразований (11,8% онкологических больных). В то же время в этом регионе отмечается снижение доли пациенток с запущенными стадиями заболеваний. Одной из причин таких различий статистических данных в регионах является отличающиеся диагностические возможности и уровень оказания специализированной помощи. При более высоком уровне заболевание диагностируется чаще и на ранних стадиях, что отражается в увеличении показателей заболеваемости. Отдельный вопрос — заболеваемость мигрантов. Обследование людей, приехавших из регионов с низкой распространенностью РМЖ, показало, что заболеваемость среди них достигает уровня страны местонахождения в течение одного-двух поколений, что свидетельствует о значительном влиянии окружающей среды и образа жизни. Таким образом, РМЖ является очень частым заболеванием с неравномерным распространением по стране и с явной тенденцией к росту по всем регионам. Неравномерность распределения данной патологии на территории нашей страны, показанную в многочисленных эпидемиологических исследо-

ваниях, можно объяснить разнообразием медико-демографических, социально-гигиенических, этнических и иных факторов.

### ● КТО РИСКУЕТ ЗАБОЛЕТЬ

РМЖ — чрезвычайно гетерогенная патология. Различают различные клинические, морфологические, этиопатогенетические, молекулярно-генетические типы и формы заболевания, которые значительно отличаются по своему течению и прогнозу. У 3–10% больных РМЖ развитие заболевания связано с наличием мутаций в генах BRCA1, BRCA2, CHECK, NBS1, tP53. У остальных пациентов РМЖ имеет спорадический характер [5].

В качестве факторов риска развития данной патологии рассматриваются: раннее менархе, поздняя менопауза, отсутствие родов, наличие абортов, курение, алкоголь, наличие сахарного диабета, ожирение или повышенный индекс массы тела, низкая физическая активность [5].

Согласно исследованию, проведенному группой ученых из США и Канады, риск заболеть РМЖ серьезно колеблется в зависимости от профессий. Обнаружено, что чаще всего страдают женщины, занятые в сельском хозяйстве, в том случае если они напрямую контактируют с химикатами и канцерогенами. На втором месте находятся работники баров, ресторанов, а также казино. Далее по степени убывания риска следуют женщины, работающие в автомобильной промышленности, на заводах по производству пластмасс, пищевых консервов, а также лица, занимающиеся металлообработкой.

### **Любовь Владимировна:**

— В перечисленных областях производства имеет место перманентный контакт с вредными веществами, применяется тяжелый физический труд, зачастую работа осуществляется в ночное время, действуют стрессорные факторы. Все это значительно повышает риск развития онкозаболеваний, в частности РМЖ. Если говорить о факторах развития агрессивного течения заболевания, которое подразумевает быстрый рост опухоли и раннее метастазирование, обуславливая неблагоприятный про-

гноз, то к ним относятся молодой возраст пациентки, наличие семейного онкологического анамнеза, который может свидетельствовать о наличии генетически обусловленного рака, диффузные формы заболевания, низкая степень дифференцировки клеток, высокая пролиферативная активность опухоли, отсутствие в клетках опухоли высокой экспрессии определенных рецепторов — к эстрогенам, прогестерону, а также наличие рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR).

### ● ОТ САМОПРОВЕРКИ ДО МРТ-СКРИНИНГА

Раннее выявление РМЖ является основным условием для улучшения прогноза лечения больных. При этом весьма велика роль регулярной самопроверки. По стандартам при проведении диспансеризации женщинам до 40 лет назначают ультразвуковое исследование (УЗИ), а пациенткам старшего возраста — маммографию. Это обусловлено тем, что физиологическая плотность тканей молочных желез у молодых женщин гораздо выше, поэтому более точные результаты о состоянии здоровья пациентки может дать только УЗИ. Другим способом проверки на наличие каких-либо новообразований в груди является магнитный резонанс — весьма точный инструмент диагностической визуализации, но, к сожалению, отличающийся высокой стоимостью. Еще одним звеном в борьбе с РМЖ может быть генетическое обследование.

### Любовь Владимировна:

— Мировой опыт экономически развитых стран Европы, Америки показывает, что эффективные программы скрининга практически здорового населения с целью выявления скрыто протекающего заболевания позволяют обнаружить РМЖ на ранней стадии, что при современном специальном лечении способствует увеличению продолжительности жизни больных и позволяет снизить смертность на 25–30%. Именно скрининговые программы, позволяющие выявить предопухольное состояние, диагностировать ранние стадии с первичными

опухольями менее 2 см (в США 80% таких больных), способствуют повышению 5-летней выживаемости пациентов. Это хорошо понимают в России, где в последнее время предпринимаются серьезные шаги для повышения уровня диагностики и более раннего выявления РМЖ. Одна из таких мер — формирование групп повышенного риска развития спорадического РМЖ (фиброзно-кистозной болезни [ФКБ] с атипической пролиферацией эпителия). Интерес онкологов к различным формам ФКБ (мастопатии) и доброкачественным опухолям молочной железы объясняется тем, что на их фоне может развиваться злокачественный процесс. У больных с ФКБ с атипической пролиферацией эпителия частота возникновения РМЖ в 25–30 раз выше, чем в общей популяции. Это группа повышенного риска. Среди других мер следующие.

◆ *Выявление лиц с генетической предрасположенностью к развитию РМЖ (BRCA 1/2 положительные — риск развития 80–90%).* Фундаментальными работами в генетике и молекулярной биологии показано, что РМЖ — болезнь генома. В стране налажена методика определения мутаций генов BRCA 1/2, создан обширный банк данных (успехи генетики открывают перспективы не только для ранней диагностики, но и лечения и профилактики РМЖ).

◆ *Открытие сети маммологических кабинетов, отделений, диспансеров, центров.*

С начала 90-х гг. в стране стала активно формироваться новая отрасль клинической медицины — маммология.

◆ *Создание выездных комплексных маммологических групп является одной из форм реализации ранней диагностики РМЖ в условиях РФ путем приближения специализированной онкомаммологической помощи женскому населению районов, удаленных от профильных медицинских учреждений.* В состав такой группы должны входить маммолог, рентгенолог, специалист УЗИ, цитолог, рентгенолаборант и регистратор. Основанием для создания и функционирования выездных комплексных маммологических групп являются низкая информиро-

ванность населения, недостаточная онкологическая настороженность врачей общей лечебной сети. Важно отметить, что рентгеномаммография (РМГ) является обязательным условием эффективной работы, направленной на обнаружение патологии молочной железы в ранней стадии и формирование групп повышенного риска возникновения РМЖ. РМГ является наиболее информативным методом скрининга РМЖ. В настоящее время в 80% случаев РМЖ выявляется больной самостоятельно, в 10% — при врачебном осмотре и только в 10% — при проведении РМГ. При выездной форме работы количество выявленных больных с I стадией рака груди возрастает по сравнению с приемом по обращаемости, поэтому такая мера необходима для активного выявления раннего РМЖ.

◆ *Формирование региональной и федеральной программ скрининга, диспансеризации женского населения.* Речь идет о более массовом охвате населения РМГ-скринингом, УЗИ, маммографией, повышении роли врачебного осмотра и самообследования. При этом диагностические методы скрининга должны быть безопасны, просты, недороги, высокочувствительны и специфичны.

◆ *Техническое обеспечение.* Без современной аппаратуры невозможно осуществление ранней диагностики РМЖ.

◆ *Подготовка кадров.* Для эффективного решения проблемы ранней диагностики РМЖ необходим новый подход к подготовке кадров, способных овладеть сложнейшей диагностической и лечебной техникой. В связи с этим важен пересмотр программы подготовки студентов по онкомаммологии в системе высшего и среднего медицинского образования.

◆ *Пропаганда эффективности ранней диагностики.* В стране недостаточно эффективно проводится санитарно-просветительская работа. Большинство женщин с проблемами молочной железы зачастую не знают, куда идти, к кому обращаться, к тому же боятся онкологических учреждений, калечащих операций. Одной из важнейших функций маммологических и онкологических учреждений должно

стать усиление санитарно-просветительской работы среди населения и медицинской общественности, убеждающей в целесообразности регулярного обследования молочных желез.

Немаловажная задача — дискредитация в глазах общественности агрессивного «нашествия» малограмотных народных целителей. Эффективную пропаганду медицинских знаний нужно считать одной из организационных форм ранней диагностики и снижения смертности от РМЖ.

♦ Адекватное финансирование является ключевым условием успешной реализации программ ранней диагностики РМЖ. Поскольку, как мы уже сказали ранее, для этого требуется современное техническое обеспечение.

♦ Привлечение врачей общей лечебной сети. Приоритетной стратегией нашего государства является прививание гражданам здорового образа жизни, что выражается не только в повсеместной популяризации физической активности, правильного питания, но и в регулярном проведении обследований в соответствии с возрастом для выявления патологий на ранних этапах. На радио и ТВ (в медийном пространстве) транслируются многочисленные научно-популярные программы о здоровье с привлечением специалистов высокого класса, информирующих о важности более раннего выявления РМЖ, его роли в улучшении прогноза, а также известных людей из мира литературы, искусства и шоу-бизнеса, которые смогли победить данное заболевание и вернуться к полноценной семейной и профессиональной жизни. Между тем принимаемые меры нельзя назвать достаточными, пока мы выявляем паци-

ентов с распространенными стадиями РМЖ.

### ● КЛЮЧЕВЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ

На сегодняшний день большое значение в выборе оптимальной тактики терапии имеет определение молекулярного подтипа РМЖ. Еще в начале XXI в. Perou (2000), Sorile (2001) и другие исследователи наглядно показали, что РМЖ с эстрогенпозитивными и РМЖ с эстроген-негативными рецепторами являются совершенно разными заболеваниями на молекулярном уровне. Различают по меньшей мере 4 молекулярных подтипа РМЖ: люминальный, HER2-позитивный, базальноподобный, нормальноподобный (табл.) [6].

Необходимо отметить, что молекулярная классификация имеет некоторые ограничения, т. к. в 30% случаев РМЖ нельзя отнести ни к одному из 4 подтипов. Точное число истинных молекулярных подтипов на данный момент окончательно не известно. Ожидается, что с развитием новых технологий и более глубоким пониманием биохимии опухоли данная классификация будет совершенствоваться. В частности, данные иммуногистохимического анализа показали, что трижды негативный подтип РМЖ делится на несколько различных по молекулярной структуре подтипов, что в будущем, возможно, будет учитываться в клинической практике [6].

Тактика лечения РМЖ во многом определяется не только молекулярным подтипом, но и стадией заболевания. Наиболее сложная ситуация у больных, страдающих метастатическим РМЖ, поскольку распространение опухолевого процесса остается главной причиной неблагоприятного исхода онколо-

гических заболеваний [8]. При этом единого стандарта лечения метастатического РМЖ не существует [5].

### Любовь Владимировна:

— Основной метод лечения при метастатическом РМЖ — это системная лекарственная терапия, так как она позволяет одновременно воздействовать на все очаги опухоли в организме. Хирургические и лучевые методы при метастатическом РМЖ являются вспомогательными, поскольку обеспечивают только локальный контроль. Так, к хирургическому вмешательству прибегают при отдельных проявлениях опухолевого процесса, таких как патологический перелом кости, угроза кровотечения из распадающейся опухоли, технически удалимые метастазы в головном мозге, рост которых приводит к смещению его структур и создает непосредственную угрозу для жизни. Другая ситуация, относительно благоприятная, — наличие одиночного метастатического очага, который может быть удален хирургически. Но и в таких случаях этот подход приемлем только в комплексе с лекарственной противоопухолевой терапией.

Подходы к лечению РМЖ постоянно совершенствуются. Пересмотр клинических рекомендаций по лечению данной патологии в нашей стране проводится один раз в 3 года. Обновленные рекомендации в нашей стране вышли в 2017 г. и содержат ряд важных изменений. Документ включает в себя подходы по диагностике и лечению как локальных, так и метастатических форм РМЖ. Подходы к лечению этих форм заболевания имеют свои особенности, а в их совершенствовании отмечаются определенные тренды [5].

ТАБЛИЦА 1 Молекулярные подтипы РМЖ [7]

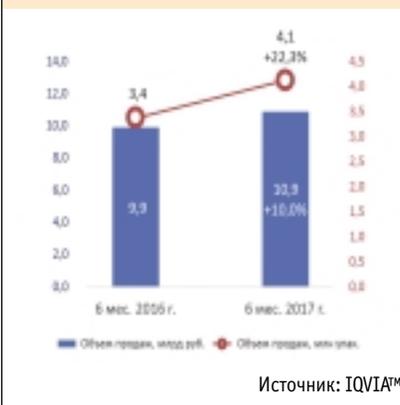
Молекулярный подтип	Иммуногистохимический статус	Grade	Прогноз	Распространенность
Люминальный А	[ER+ PR+] HER2-KI67-	1 2	Хороший	23,7% [p1]
Люминальный В	[ER+ PR+] HER2-KI67+2 3		Средний	38,8% [p1]
	[ER+ PR+] HER2+KI67+		Плохой	14% [p1]
С гиперэкспрессией HER2	[ER-PR-] HER2+	2 3	Плохой	11,2% [p1]
Базальноподобный	[ER-PR-] HER2-, базальный маркер +	3	Плохой	12,3% [p1]
Нормальноподобный	[ER+ PR+] HER2-KI67-	1 2 3	Средний	7,8% [p2]

**Любовь Владимировна:**

— При *нематстатических* формах заболевания все большее распространение получают органосохраняющие операции, а проведение эффективной противоопухолевой терапии до операции обеспечивает возможность их выполнения и обеспечивает благоприятный прогноз даже при агрессивных формах болезни. Что касается метастатического процесса, большинство экспертов подчеркивают необходимость назначения в 1-й линии наиболее эффективного варианта терапии для конкретного типа РМЖ, диагностированного у пациентки. Речь идет о выборе современной гормональной терапии для лечения гормонозависимых форм заболевания, блокаторов эпидермального фактора роста HER2 — при опухолях с его гиперэкспрессией, из цитостатиков — комбинаций таксанов и антибиотиков антрациклинового ряда — «золотого стандарта» химиотерапии при РМЖ, таргетной терапии, если имеются к ней показания. В последнем пересмотре рекомендовано применение двойной блокады рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR) при наличии их гиперэкспрессии и назначение принципиально нового препарата — комбинации цитостатика и моноклонального антитела, что обеспечивает адресную доставку цитостатика в опухолевую клетку.

По данным компании IQVIA™, за 6 мес. 2017 г. объем рынка противоопухолевых препаратов, рекомендованных для лечения метастатического или распространенного РМЖ, согласно обновленному российским клиническим реко-

**РИСУНОК 1** Динамика рынка противоопухолевых препаратов, рекомендованных для лечения метастатического или распространенного РМЖ, в России



мендациям за 2017 г.<sup>1</sup>, достиг 10,9 млрд руб. в ценах закупки, или 4,1 млн упаковок. По сравнению с первым полугодием 2016 г. он вырос на 10% в стоимостном и 22% в натуральном выражении (рис. 1). Наибольший объем продаж в стоимостном выражении по итогам 6 мес. 2017 г. на рынке средств для лечения метастатического или распространенного РМЖ занимают моноклональные антитела (19,5% в руб.).

**Любовь Владимировна:**

— Первым таргетным препаратом, активным при РМЖ, был трастузумаб — моноклональное антитело к рецепторам эпидермального фактора роста. Постоянно появляется информация о новых таргетных препаратах, ряд из которых уже зарегистрированы для применения при РМЖ.

<sup>1</sup> Рак молочной железы. Клинические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2017.

Кроме того, весомую долю на рынке занимают таксаны (18,9%), аналоги гонадотропин-рилизинг гормона (16,0%), а также аналоги пиримидина и ингибиторы протеинкиназы (рис. 2).

**Любовь Владимировна:**

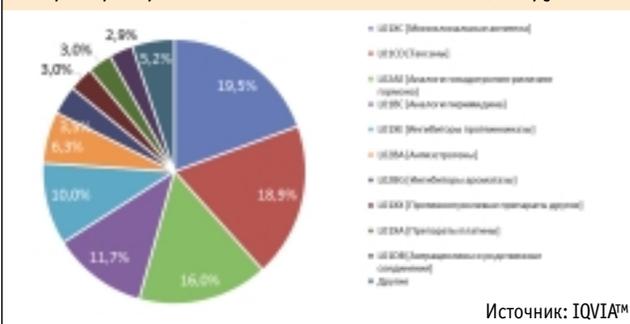
— РМЖ — одна из наиболее чувствительных к лекарственной терапии опухолей. Спектр активных противоопухолевых препаратов для лечения РМЖ весьма широк: это и цитостатики, и гормональные препараты, и таргетные — молекулярно-нацеленные препараты. С момента возникновения лекарственной терапии как самостоятельного лечебного подхода при злокачественных опухолях в 60-х гг. прошлого века в клиническую практику вошли более 40 цитостатиков и гормональных препаратов для лечения РМЖ. Настоящий прорыв в лечении РМЖ происходит в течение последних 15 лет, когда активно развивается таргетная терапия.

В качестве ключевого драйвера роста сегмента на российском фармацевтическом рынке выступают именно таргетные препараты — ингибиторы протеинкиназы. ЛС этой группы различаются по механизмам действия, но общим для них является воздействие на системы протеинкиназы (+55% в стоимостном выражении (рис. 3).

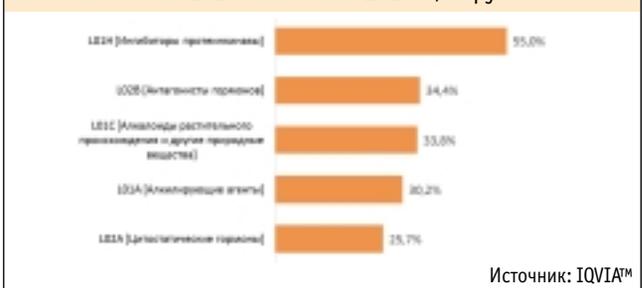
● **ПОДТИП ИМЕЕТ ЗНАЧЕНИЕ**

Множественные независимые исследования показали, что РМЖ с люминальным А-подтипом имеет низкий риск раннего рецидива заболевания. [6].

**РИСУНОК 2** Структура рынка противоопухолевых препаратов, рекомендованных для лечения метастатического или распространенного РМЖ, за 6 мес. 2017 г., % руб.



**РИСУНОК 3** Топ-5 групп противоопухолевых препаратов, применяемых для лечения метастатического или распространенного РМЖ, по приросту продаж по итогам 6 мес. 2017 г. к 6 мес. 2016 г., % руб.



Наиболее распространенным типом РМЖ считается гормонположительный (HR+), отрицательный по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-). Частота диагностирования этой формы рака достигает 60—70%, однако прогноз лечения больных с этой формой более благоприятен [7].

### **Любовь Владимировна:**

— Для лечения пациенток с HR+/-HER2-подтипом РМЖ существует достаточно широкий спектр гормональных противоопухолевых препаратов: антиэстрогенов и ингибиторов ароматазы разных поколений, последовательное применение которых обеспечивает длительный контроль над заболеванием. Планируя стратегию лечения таких больных, необходимо учитывать, что системная терапия неоперабельного РМЖ увеличивает продолжительность жизни и улучшает ее качество, но не приводит к излечению. В связи с этим предпочтительны варианты терапии с минимальной токсичностью. Метаанализ 6 исследований по сравнению химиотерапии и гормональной терапии показал их равную эффективность для данной группы пациенток, но значительно меньшую токсичность гормональной терапии, поэтому ее назначение является предпочтительным. Исключения составляют гормонорезистентные случаи либо быстро прогрессирующие варианты РМЖ, сопровождающиеся так называемым висцеральным кризом — состоянием, когда у пациентки имеются симптомы, обусловленные метастазами в паренхиматозные органы. Таким больным назначают химиотерапию. Кроме того, в практику для лечения этого подтипа РМЖ введены ингибиторы циклинзависимых киназ, эверолимус, фулвестрант и др. Все это значительно расширяет возможности лечения этой группы больных.

Стандартом первой линии терапии женщин с HR+/-HER2-метастатическим РМЖ являются ингибиторы ароматазы, однако к ним у большинства пациенток через некоторое время развивается резистентность. В последнее время благо-

даря появлению новых препаратов эта проблема уже не кажется неразрешимой. Повышенная экспрессия CDK 4/6 и амплификация гена CCND1, которые часто встречаются у пациенток с HR+ РМЖ, считаются основными маркерами устойчивости к гормональной терапии. Предполагается, что ингибирование циклинзависимых киназ 4 и 6 (CDK 4/6) позволит преодолеть или снизить устойчивость к эндокринной терапии пациенток с HR+-распространенным РМЖ при отсутствии экспрессии рецептора эпидермального фактора роста (HER2-) [9].

### **Любовь Владимировна:**

— Исследования последних лет демонстрируют высокую эффективность комбинации гормональной терапии с препаратами нового класса — ингибиторами циклинзависимых киназ (CDK) 4 и 6. Эти ЛС вызывают остановку клеточного цикла, тем самым подавляя рост опухоли. Механизм их противоопухолевого действия принципиально отличается от гормоно- или химиотерапии, а само его открытие было удостоено Нобелевской премии в области медицины в 2001 г. Первым препаратом группы ингибиторов CDK 4 и 6, вошедшим в клиническую практику, стал палбоциклиб. Действуя в синергии с гормонотерапией, он способен длительно блокировать рост опухоли у пациенток с HR+/-HER2-метастатическим РМЖ. В клиническом исследовании PALOMA-2, в котором использовалась комбинация палбоциклиба с ингибитором ароматазы, медиана выживаемости без прогрессирования в первой линии впервые превысила 2 года, что почти в 2 раза больше, чем в группе без палбоциклиба. В марте 2017 г. палбоциклиб, ранее зарегистрированный в России в комбинации с фулвестрантом, получил одобрение нового показания в качестве терапии первой линии в комбинации с ингибиторами ароматазы.

В настоящее время в России на стадии регистрации находится новый препарат группы ингибиторов CDK 4 и 6 — рибоциклиб (Кискали), который предназначен для лечения пациенток с метастатическим РМЖ подтипа HR+/-HER2- в комбинации с ингибитором аромата-

зы в качестве первичной эндокринной терапии женщин в постменопаузе с распространенным или метастатическим РМЖ [10].

### **Любовь Владимировна:**

— Эффективность рибоциклиба в сочетании с ингибитором ароматазы доказана в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании 3-й фазы MONALEESA-2. По данным промежуточного анализа, комбинация рибоциклиба с летрозолом способствовала значительному увеличению выживаемости без прогрессирования. Результаты по общей выживаемости еще не представлены.

В рамках данного исследования, включившего 668 женщин в постменопаузе с распространенным или метастатическим РМЖ HR+/-HER2-, которые ранее не получали системного лечения, было показано, что препарат Кискали в комбинации с ингибитором ароматазы летрозолом снижает риск прогрессирования заболевания или смерти на 44% по сравнению с монотерапией летрозолом и продемонстрировал снижение опухолевой массы при частоте общего ответа 53% [10].

### **Любовь Владимировна:**

— Несмотря на то что исследование еще продолжается, даже на основании результатов промежуточного анализа препарат был одобрен Управлением по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) в комбинации с летрозолом для первой линии терапии больных гормонорезистентным HER2-негативным распространенным РМЖ, находящимся в постменопаузе. Когда препарат будет зарегистрирован в России, наши пациентки получат новый эффективный вариант лечения.

### **● РАСШИРЯЯ ПОКАЗАНИЯ**

Одним из востребованных на рынке ингибиторов протеинкиназы является препарат эверолимус (Афинитор), который отличается от других ЛС этой группы по механизму действия и имеет собственную историю применения. На российском рынке он появился еще в

2006 г., но для терапии РМЖ стал использоваться относительно недавно.

### Любовь Владимировна:

— Эверолимус является представителем другого класса таргетных препаратов. Он представляет собой селективный ингибитор mTOR — медиатор сигнального пути PI3K, активация которого усиливает деление клетки, рост кровеносных сосудов и клеточный метаболизм. В терапии онкологических заболеваний эверолимус применяется при почечно-клеточном раке, при неоперабельных нейроэндокринных опухолях поджелудочной железы и других опухолях. Назначение данного препарата целесообразно в случаях развития резистентности опухоли к трастузумабу при HER2-позитивном РМЖ. Помимо этого, препарат эффективен при добавлении ко второй линии гормонотерапии при гормонозависимом РМЖ, в т.ч. при вторичной резистентности к гормонотерапии. Изучается эффективность эверолимуса в комбинированной терапии трижды негативного РМЖ.

Эффект эверолимуса связан с блокировкой пролиферативного сигнала, что приводит к подавлению роста опухоли и тормозит процесс ангиогенеза в ней. Исследования показали, что применение эверолимуса при РМЖ также может восстанавливать чувствительность опухоли к эндокринной терапии. Комбинированная терапия эверолимусом и ингибитором ароматазы при РМЖ позволяет увеличить выживаемость пациенток без прогрессирования заболевания в 2,6 раз и, соответственно, на 64% снизить вероятность прогрессирования заболевания и смерти [11].

### ● КУРС НА ДОСТУПНОСТЬ

В проект новой редакции перечня ЖНВЛП на 2018 г. внесены препараты для лечения РМЖ — трастузумаб эмтанзин и пертузумаб, что позволит повысить доступность современной терапии для пациенток.

### Любовь Владимировна:

— Это, конечно же, важно как для пациенток, так и для нас, врачей.

HER-2-позитивный РМЖ является одной из наименее прогностически благоприятных форм заболевания. Применение пертузумаба в сочетании с трастузумабом при HER-2-позитивном РМЖ, то есть двойной блокады EGFR, на предоперационном этапе позволяет значительно улучшить результаты неoadъювантного лечения РМЖ. По данным исследования CLEOPATRA, применение данной комбинации в 1-й линии в сочетании с доцетакселом при метастатическом процессе позволяет в 1,5 раза увеличить период без прогрессирования заболевания (с 12 до 18 мес.), при этом общая выживаемость таких пациенток увеличивается до 5 лет. Такой результат выводит наши представления о лечении метастатического РМЖ на качественно новый уровень. Трастузумаб эмтанзин — первый, но, вероятно, не последний препарат такого типа, вошедший в клиническую практику. Благодаря своей уникальной на сегодняшний день структуре — комбинации молекулы высокотоксичного цитостатика и моноклонального антитела к EGFR-рецепторам трастузумаба — он обеспечивает доставку цитостатика прямо в клетку опухоли и ее

гибель, при этом токсическое воздействие на здоровые клетки организма минимально. Это позволяет применять препарат широкому контингенту пациенток с метастатическим HER-2-позитивным РМЖ, даже глубоко предлеченным и ослабленным больным. 2 больших исследования — EMILIA и TH3RESA — продемонстрировали увеличение выживаемости без прогрессирования в 1,5 раза и общей выживаемости почти в 2 раза при применении трастузумаба эмтанзина в сравнении с другими вариантами терапии у предлеченных больных, резистентных к другим вариантам антиHER2-терапии. Особенно примечательные результаты были получены в исследовании EMILIA для подгруппы пациенток с метастазами в головном мозге: монотерапия трастузумабом эмтанзином достоверно увеличила общую выживаемость на 14 месяцев (с 13 до 27 месяцев) для больных, которые ранее считались некурабельными. Поэтому доступность таких высокоэффективных препаратов будет способствовать значительному улучшению результатов лечения HER2-позитивного РМЖ.



### ИСТОЧНИКИ

1. <http://esa-conference.ru/wp-content/uploads/files/pdf/Syrovatkaya-Darya-Aleksandrovna.pdf>.
2. Бондаренко И.Н., Эльхажж М.Х. и др. Рак молочной железы. От молекулярной биологии к персонализированной терапии. Morphologia, 2016, 10(1). MORFOЛОГИЯ, [http://www.morphology.dp.ua/\\_pub/MORPHO-2016-10-01/16binbpt.pdf](http://www.morphology.dp.ua/_pub/MORPHO-2016-10-01/16binbpt.pdf).
3. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/>.
4. Рагимзаде С.Э. Рак молочной железы: эпидемиология, факторы риска, патогенез, диагностика, прогноз. Міжнародний медичний журнал, 2017, 2.
5. Рак молочной железы. Клинические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2017.
6. Семиглазов В.Ф., Криворотько П.В., Семиглазов В.В., Дашян Г.А., Палтуев Р.М. Рекомендации для врачей по ведению пациентов с раком молочной железы. Специализированное издание, предназначенное для медицинских и фармацевтических работников. Приложение к журналу «Медицинский совет». 2017, 14.
7. Xiaofeng Dai et al. Breast cancer intrinsic subtype classification, clinical use and future trends. Am J Cancer Res 2015; 5(10): 2929-2943.
8. Имянитов Е.Н. Фундаментальная онкология в 2016 году: обзор наиболее интересных открытий. Практическая онкология, 2017, 18(1).
9. Рибоциклиб как препарат первой линии терапии HR+ распространенного рака грудной железы. Пер. с англ. А. Юшиновой. 2016. Источник: <http://health-ua.com/wp-content/uploads/2017/07/331.pdf>. Дата обращения: 11.10.2017.
10. Препарат Кискали® (рибоциклиб, LEE011) компании «Новартис» был зарегистрирован Управлением по контролю качества продуктов и лекарственных средств США (FDA) для применения в комбинации с любым ингибитором ароматазы в качестве первой линии терапии... Сайт Novartis. Источник: <https://www.novartis.ru/news/media-releases/the-kiskaly-preparation-of-novartis-was-registered-by-the-us-food-and-drug-administration>. Дата обращения: 12.10.2017.
11. Инструкция по применению к препарату Афинитор.

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-11-39-42

# Псориаз: от симптомов к оптимальному лечению

Среди проводимых осенью Дней здоровья, направленных на повышение осведомленности общества о конкретной патологии, возможностях ее профилактики, диагностики и лечения, особое место занимает Всемирный день псориаза, которым страдает каждый двадцать пятый человек на планете [1]. В России этому заболеванию уделяется достаточно серьезное внимание, что подтверждает включение в обновленный Перечень ЖНВЛП на 2018 г. новых, современных ЛС, применяющихся в терапии псориаза, в частности препарата секукинумаб (Козэнтикс) компании Novartis.

## ● ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И РИСКИ

Псориаз — это хроническое воспалительное аутоиммунное заболевание мультифакториального генеза, которое встречается у 3% населения мира [1, 2]. По оценке Международной федерации ассоциаций больных псориазом (IFPA), с этой болезнью живут 125 млн человек в мире [4]. Согласно данным Минздрава России, в нашей стране в 2016 г. было зарегистрировано 344 066 больных псориазом [5], а впервые в жизни этот диагноз был установлен у 95 293 человек (т. е. 65 на 100 тыс. населения) [6].

Псориаз может развиваться в любом возрасте, но чаще всего он возникает у людей от 15 до 35 лет, причем в равной степени у мужчин и женщин. Около 10–15% пациентов заболевают псориазом в возрасте до 10 лет. Другими словами, в данной возрастной группе эта болезнь диагностируется у примерно 20 000 детей ежегодно. В редких случаях псориаз выявляют даже у младенцев (т. н. каплевидный псориаз) [7].

По словам **Алексея Кубанова**, заместителя директора по научной работе ФГБУ «Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии» Минздрава РФ, главная проблема псориаза состоит в том, что им болеют преимущественно пациенты работоспособного возраста. «В отличие от атопического дерматита, где пик приходится на детский возраст, для псориаза

### Ключевые слова:

*псориаз, лечение, секукинумаб*

характерны очень невысокие цифры распространенности среди детей, — отметил он. — После достижения 20-летнего возраста увеличивается число вновь заболевших. Это молодые, активные люди, те, кто учатся в институте, работают» [8].

Развитие псориаза может быть обусловлено разными факторами, включая наследственный. Известно, что если один из родителей страдает псориазом, то в 10% случаев заболевает и ребенок. Эта

вероятность увеличивается до 50%, если болеют оба родителя [7].

Описан ряд генов (PSORS), наличие которых предрасполагает к развитию заболевания. В частности, у больных чаще выявляют антигены HLA-Cw6 и HLA-DR7 [9].

Ученые считают, что по меньшей мере 10% людей наследуют один или несколько генов, которые в конечном итоге могут привести к развитию данного заболевания. Однако псориазом болеют только 2–3% населения, что позволяет сделать вывод, что болезнь развивается у людей с определенной комбинацией генов, приводящих к псориазу, а также под воздействием внешних факторов (триггеров). Один из них — стресс, который может вызвать всплеск псориаза в первый раз или усугубить уже существующее заболевание. Имеется риск развития патологии на поврежденных участках кожи, например на месте прививок, царапин, солнечных ожогов (т. н. феномен Кебнера — KEB-ner).

К развитию псориаза может привести и прием некоторых ЛС, например содержащих литий (препараты для лечения маниакальной депрессии и других психических расстройств). Литий усугубляет течение болезни примерно у половины пациентов с псориазом. Определенный риск несет в себе и прием противомаларийных средств, таких как хинакрин, хлорохин и гидроксихлорохин. Также отмечено негативное влияние препаратов пропранолол и хинидин, применяющихся в терапии ССЗ, и НПВП индометацин.

Кроме того, важным триггером является стрептококковая инфекция. Как известно, она провоцирует развитие каплевидного псориаза у детей. Среди других возможных, но научно не доказанных факторов риска называют аллергию, диету и погоду [10].

## SUMMARY

**Keywords:** psoriasis, treatment, secukinumab.

**A**mong the Health Days held in the autumn and aimed at raising public awareness about the specific pathology, its prevention capabilities, diagnosis and treatment, the World Psoriasis Day holds a unique position as devoted to the disease affecting every twenty-fifth person on the planet. [1]. In Russia, this disease is getting serious attention, which is evidenced by entering nouvelle, high-tech drugs for the treatment of psoriasis, in particular, secukinumab (Cosentyx) of Novartis, into the updated 2018 VED list. **Irina SHIROKOVA**, Remedium. **SORIASIS: FROM SYMPTOMS TO THE OPTIMAL MEDICAL THERAPY.**

## ● МНОГООБРАЗИЕ ФОРМ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Выделяют несколько видов псориаза, которых объединяет появление воспалительных высыпаний на коже и шелушение. Наиболее часто встречающейся формой является вульгарный бляшечный псориаз, охватывающий до 85—90% больных [11]. Он характеризуется появлением на коже папулезных элементов розово-красного цвета с четкими границами, склонных к слиянию и образованию бляшек различной формы и величины, покрытых серебристо-белыми чешуйками. Чаще всего эти высыпания локализуются на волосистой части головы, разгибательной поверхности локтевых, коленных суставов, в области поясницы, крестца. Пациентов может беспокоить зуд различной степени интенсивности.

У больных с ожирением, сахарным диабетом, дисфункцией щитовидной железы из-за повышенной экссудации в очагах поражения может развиваться экссудативный псориаз, который проявляется в виде серовато-желтых чешуек, плотно прилегающих к поверхности бляшек. Если высыпания локализуются только на себорейных участках кожи (волосистой части головы, носогубных и заушных складках, груди и межлопаточной области), то речь идет о себорейном псориазе. В этом случае чешуйки обычно имеют желтоватый оттенок, а на коже головы отмечается выраженное шелушение.

Экссудативный и себорейный псориаз сопровождаются зудом, нередко мучительным.

Каплевидный псориаз — острая форма псориаза, чаще всего возникающая в детском или подростковом возрасте, характеризуется появлением на коже многочисленных каплевидных папул ярко-красного цвета с небольшим шелушением и инфильтрацией. Заболевание может трансформироваться в вульгарный псориаз.

Инфекции, сильные стрессовые ситуации, а также гормональные нарушения, вызванные приемом пероральных контрацептивов, быстрой отменой кортикостероидов и нерациональной наружной терапией, могут

привести к появлению пустулезного псориаза. Болезнь проявляется в виде генерализованных или ограниченных высыпаний, чаще располагающихся в области ладоней и подошв, представленных поверхностными гнойничковыми элементами.

Как правило, весьма тяжело протекает генерализованный псориаз Цумбуша. Приступообразно на фоне яркой эритемы появляются мелкие поверхностные стерильные пустулы, сопровождающиеся жжением и болезненностью. Они располагаются как в зоне типичных псориазных бляшек, так и на ранее не измененной коже. Эритематозные очаги с пустулизацией быстро увеличиваются в размерах, сливаются, захватывая обширные участки кожного покрова, что в итоге приводит к дистрофическому изменению ногтей, поражению суставов, иногда почек.

Еще одним видом заболевания является пустулезный псориаз ладоней и подошв Барбера, при котором высыпания располагаются преимущественно в области тенара и гипотенара, а также свода стоп. Для данной патологии характерна резкая очерченность эритематозно-сквамозных бляшек, на фоне которых имеются множественные пустулезные высыпания.

Пустулы могут локализоваться как в области бляшек, так и на других участках кожного покрова.

В результате обострения уже существующего обыкновенного псориаза под влиянием раздражающих факторов или нерационального лечения может развиваться псориазная эритродермия. Ее появление также возможно и у здорового человека при слиянии высыпаний быстро прогрессирующего псориаза. Процесс распространяется на все кожные покровы, занимая более 90% поверхности кожи. В результате кожа становится ярко-красной, отекает, инфильтрированной, покрывается большим количеством крупных и мелких сухих белых чешуек, легко отпадающих при снятии одежды. Больных беспокоит зуд, иногда сильный, жжение и чувство стягивания кожи. [9]

Отдельного внимания заслуживает псориазная эритродермия (ПСА) — одно из наиболее серьезных, часто при-

водящих к инвалидности заболеваний, при котором поражаются не только кожа, но и суставы. Как отмечают в IFPA, ПСА диагностируют примерно у 11% пациентов с псориазом, но, по имеющимся данным, болезнь может поражать около 30% людей, страдающих псориазом [7].

Обычно ПСА встречается у людей в возрасте от 30 до 50 лет, также регистрируются случаи его развития у детей. По словам Алексея Кубанова, в дерматологических стационарах как минимум половина пациентов — это больные со среднетяжелым и тяжелым псориазом, две трети которых имеют суставные поражения (активный псориазная эритродермия) [8].

«Основным проявлением ПСА является хронический воспалительный процесс в суставах, который сопровождается ограничением подвижности, болью, скованностью, утомляемостью», — констатировала **Татьяна Коротаева**, ведущий научный сотрудник отдела ранних артритов ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой» РАМН [12].

Кстати, поражение суставов может развиваться одновременно с псориажными высыпаниями на коже или предшествовать им. В дальнейшем может наблюдаться синхронность в развитии обострений псориазной эритродермии и поражения кожи. [9].

Следует отметить, что псориаз оказывает серьезное влияние на психологическое состояние и социальное благополучие человека, вызывая чувства беспокойства, стыда и смущения. У таких больных зачастую занижена самооценка из-за страха неприятия другими людьми. И эта боязнь небеспочвенна: по данным IFPA, около 65% опрошенных больных столкнулись с дискриминацией на работе, в школе и в других общественных местах и около 77% испытывали стигму [13].

Данная проблема нашла свое отражение на 67-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, состоявшейся в 2014 г. в Женеве. Принятая ее участниками резолюция по псориазу призывает государства — члены ВОЗ повышать уровень осведомленности населения в целях борьбы со стигма-

тизацией, которую испытывают многие больные псориазом. На сессии также отмечалось, что люди, страдающие псориазом, имеют относительно более высокий риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта, гипертонии и диабета. Они чаще испытывают беспокойство и больше подвержены депрессии, чем здоровые люди [14].

## ОСОБЕННОСТИ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Диагноз псориаза устанавливают на основании клинической картины заболевания, выявления симптомов псориазической триады (последовательно возникающие при поскабливании папулезных высыпаний феномены: стеариновое пятно, терминальная пленка, точечное кровотечение), а также наличия феномена Кебнера в прогрессирующей стадии. В ряде случаев для подтверждения диагноза проводят гистологическое исследование биоптата пораженной кожи [9].

Для лечения псориаза существует широкий выбор местных и системных препаратов, большинство из которых обладают иммуномодулирующим эффектом. При выборе персонализированной терапии учитывается распространенность и степень тяжести псориаза, стадия псориазического процесса, его клиническая форма, а также отношение к болезни самого пациента. [2]. Легкие формы заболевания, которые поражают менее 3–5% площади тела и не дают значимых изменений в иммунном статусе больного, требуют только местного лечения [7]. При ограниченных проявлениях псориаза применяют топические глюкокортикостероиды, средства, содержащие синтетические аналоги витамина D<sub>3</sub>, активированный цинк пиритион. Кроме того, в терапии псориаза могут применяться мази, содержащие салициловую кислоту, нафталанскую нефть, ихтиол, деготь березовый. Применение топических глюкокортикостероидов в комбинации с другими препаратами местного действия (например, аналогами витамина D) или системными средствами может способствовать увеличению периода ре-

миссии псориаза, в том числе проблемных локализаций [9].

При резистентных формах псориаза обоснована комбинация ультрафиолетового излучения с применением как системных антипсориазических препаратов (цитостатиков, ароматических ретиноидов и др.), так и некоторых наружных средств (производные витамина D, антралин и др.) [3]. Положительный эффект ультрафиолета на псориазическую кожу связан с избирательным угнетением Т-клеточного звена иммунитета и обусловлен апоптозом Т-клеток, снижением количества клеток Лангерганса, изменением продукции цитокинов, факторов роста (EGF, VEGF), молекул адгезии и нейротропных пептидов [2]. «Тридцать лет назад мы лечили больных псориазом в стационаре в течение полутора-двух месяцев, используя самые простые лекарственные средства, в основном местного действия, — подчеркнул Алексей Кубанов. — Начиная с 70-х годов стали активно использоваться цитостатические препараты, внедрялись методы фототерапии, которые позволяют уменьшить сроки пребывания в стационаре, увеличить время ремиссии» [8].

По словам **Сергея Утца**, заведующего кафедрой кожных и венерических болезней Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского, для лечения тяжелых форм псориаза используются цитостатики, иммунодепрессанты, ароматические ретиноиды, а также генно-инженерные биологические препараты, полученные относительно недавно с помощью передовых биотехнологических методов [3]. По мнению **Андрея Бакулева**, профессора кафедры кожных и венерических болезней ФГБОУ ВО «Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского» Минздрава России, с появлением в реальной клинической практике биологических препаратов произошла настоящая революция в терапии ряда серьезных заболеваний. В частности, они применяются у пациентов со среднетяжелым и тяжелым течением данного дерматоза, как правило, при неудачах терапии метотрексатом, ароматическими ретиноидами и циклоспорином А. Кроме того, генно-инженерные биологические препара-

ты демонстрируют весьма хороший терапевтический результат при т. н. псориазе проблемных локализаций, включающем поражение кожи волосистой части головы, лица, ладоней и подошв, складок, а также половых органов. При этом важно отметить, что, согласно последним международным и российским клиническим рекомендациям по ведению больных псориазом, современные биологические препараты в полной мере соответствуют терапевтической стратегии Т2Т (treat to target — лечение до достижения цели), суть которой сводится к длительному назначению высокоэффективных и безопасных средств (методов) терапии, имеющих высокий уровень доказательности в медицине (А, В). Терапевтическая стратегия предполагает достижение ремиссии либо минимальной активности патологического процесса и ее максимальную пролонгацию. Таким образом, препараты, используемые для достижения целей Т2Т, должны оказывать таргетное действие в организме, а также демонстрировать высокую клиническую эффективность в долгосрочной перспективе, приемлемую безопасность, низкую иммуногенность, высокую приверженность терапии. Ряд таких ЛС уже используется и в отечественной клинической практике. Однако до недавнего времени речь шла только об ингибиторах TNF- $\alpha$  и ингибиторах IL-12/23, тогда как в арсенале российских врачей не было препаратов для селективного ингибирования IL-17A — важнейшего провоспалительного цитокина, участвующего в патогенезе псориаза и псориазического артрита в качестве ключевого эффектора [15]. IL-17A является естественным цитокином, который участвует в нормально протекающих реакциях воспаления и иммунного ответа. Он играет ключевую роль в патогенезе развития бляшечного псориаза, псориазического артрита и анкилозирующего спондилита. Повышение концентрации IL-17A, продуцируемого лимфоцитами и врожденными иммунными клетками, было обнаружено в крови и пораженных участках кожи у пациентов с бляшечным псориазом, псориазическим артритом и анкилозирующим спондилитом. IL-17A также

способствует развитию воспаления тканей, инфильтрации нейтрофилами, деструкции костей и ремоделированию тканей, включая ангиогенез и фиброз [16]. По словам Андрея Бакулева, селективное ингибирование именно IL-17A позволяет, с одной стороны, прервать порочную цепь иммунопатофизиологических процессов в коже, в результате которых формируется псориазические эфлоресценции, а с другой – избежать чрезмерного подавления реакций со стороны клеточного иммунитета и сохранить действующими тканевые механизмы защиты от патогенных факторов (например, бактериальных или вирусных). Именно такое действие оказывает недавно введенный в российскую клиническую практику секукинумаб – современный биологический препарат, являющийся ингибитором IL-17A [15].

#### ● В ФОКУСЕ — СЕКУКИНУМАБ

Секукинумаб (Козэнтикс) — полностью человеческое антитело (иммуноглобулин G1, IgG1), которое селективно связывается и нейтрализует провоспалительный цитокин — интерлейкин-17A (IL-17A) [16]. Препарат оказывает направленное действие на IL-17 и ингибирование его взаимодействия с рецептором IL-17, который экспрессируется разными типами клеток, включая кератиноциты и синовиоциты. В результате секукинумаб тормозит высвобождение провоспалительных цитокинов, хемокинов и медиаторов повреждения тканей и уменьшает вклад IL-17A в аутоиммунные и воспалительные заболевания. В клинически значимых концентрациях препарат достигает кожи и снижает концентрацию местных воспалительных маркеров. Прямым следствием лечения секукинумабом является уменьшение выраженности покраснения, уплотнения и шелушения, являющихся результатом псориазического поражения [16].

Эффективность препарата подтверждена в 11 масштабных клинических исследованиях (КИ), включая такие крупные, как ERASURE (738 участников) и FIXTURE (1306 пациентов), а также SCULPTURE, в котором участво-

вали 842 пациента с псориазом средней тяжести и тяжелым уровнем заболевания. Результаты КИ убедительно свидетельствуют, что секукинумаб по совокупности ряда показателей (таргетность воздействия на ключевые патогенетические механизмы развития псориаза; высокая эффективность при долгосрочном применении длительностью до 5 лет; низкая иммуногенность и приемлемая безопасность) может рассматриваться в качестве ЛС, обеспечивающего устойчивость биологической терапии у больных среднетяжелым и тяжелым псориазом. «Применение секукинумаба в реаль-

ной клинической практике позволит достичь целей, предусмотренных терапевтической стратегией T2T, обеспечить длительный контроль над течением псориаза и улучшить качество жизни пациентов, страдающих данным дерматозом», — уверен Андрей Бакулев [15].

Сегодня секукинумаб применяется для лечения псориаза среднетяжелой и тяжелой степени, псориазического артрита, анкилозирующего спондилита [17]. С 2018 г. он включен в перечень ЖНВЛП, что, несомненно, скажется на его доступности пациентам.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Parisi R, et al. J Invest Dermatol, 2013, 133: 377-385.
2. Олисова О.Ю., Теплюк Н.П., Пинегин В.Б. Современные методы лечения псориаза. РМЖ, 2015, 9: 483.
3. Утц С.Р. Современные подходы к терапии псориаза. Ремедиум Приволжье, 2016 январь-февраль, 1(141).
4. International federation of psoriasis associations (IFPA), World psoriasis day website. Available at: <http://www.worldpsoriasisday.com/web/page.aspx?refid=114>, 2017.
5. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения России. Заболеваемость всего населения России в 2016 году. Статистические материалы. Часть II, Москва, 2017, с. 113.
6. Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения России. Заболеваемость всего населения России в 2016 году. Статистические материалы. Часть I. Москва, 2017, с. 111.
7. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis>.
8. <https://riaami.ru/2016/12/a-kubanov-dlya-lecheniya-psoriaza-poyavlyayutsya-vsebole-izbiratelnye-metody-lecheniya>.
9. Клинические рекомендации по диагностике и лечению псориаза Российского общества дерматовенерологов и косметологов, 2016, утверждены Российским Обществом Дерматовенерологов и Косметологов на XVI Всероссийском Съезде дерматовенерологов и косметологов, г. Москва, 2016, <http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=866#/part/7>.
10. <https://www.psoriasis.org/about-psoriasis/causes>.
11. Nestle FO, Kaplan DH, Barker J. Psoriasis. N Engl J Med, 2009, 361: 496-509.
12. Материалы пресс-конференции, состоявшейся 27 октября 2016 г. – в пресс-центре МИА «Россия Сегодня», <http://clinvest.ru/news/item/mezhdistiplinarynyj-podkhod-v-lechenii-psoriaza-i-psoriaticheskogo-artrita-pomozhet-izbezhat-invalidizatsii-patsientov>.
13. [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/4\\_Barbra\\_Bohannon\\_IFPA\\_presentation\\_IFPMA\\_psoriasis\\_event\\_May\\_9-ver\\_Web.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/02/4_Barbra_Bohannon_IFPA_presentation_IFPMA_psoriasis_event_May_9-ver_Web.pdf).
14. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/WHA-20140523.ru>.
15. Бакулев А.Л. Стратегия «лечение до достижения цели» при псориазе. Актуальные вопросы устойчивости к биологической терапии. Вестник дерматологии и венерологии, 2016, 5.
16. Регистр лекарственных средств России РЛС, [https://www.rlsnet.ru/tn\\_index\\_id\\_90980.htm](https://www.rlsnet.ru/tn_index_id_90980.htm).
17. Лекарственный справочник Эзотар, <http://www.lsgotar.ru/sekukinumab.html>.

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

- Ориентиры Верховного суда РФ в отношении прав иностранных инвесторов: вопросы налогообложения
- Правовое регулирование отношений с пациентами и добровольцами в клинических исследованиях
- Уполномоченное лицо по фармаконадзору в системе менеджмента качества лекарственных препаратов

Алина ЛАВРЕНТЬЕВА, к.э.н., партнер, руководитель практики по работе с фармацевтическими компаниями, PwC Россия

10.21518/1561-5936-2017-11-44-45

# Ориентиры Верховного суда РФ В ОТНОШЕНИИ ПРАВ ИНОСТРАННЫХ ИНВЕСТОРОВ: ВОПРОСЫ НАЛОГООБЛОЖЕНИЯ

Летом 2017 г. Президиум Верховного суда Российской Федерации утвердил Обзор практики разрешения судами споров, связанных с защитой иностранных инвесторов<sup>1</sup> (далее — Обзор), который, как сказано в самом документе, предназначен для обеспечения единообразных подходов к разрешению соответствующих споров.

**М**ы рассмотрим подход суда к наиболее важным налоговым вопросам, возникающим в рамках трансграничных операций. Данные вопросы в основном связаны с применением пониженных ставок налога на доходы у источника выплаты и применением норм договоров об избежании двойного налогообложения (ДИДН). Приводим основные правовые позиции, которые обобщил Верховный суд.

● **Участники сделки, регулируемой ДИДН, не вправе выбирать, в каком государстве подлежит налогообложению доход**

Судом рассматривается вопрос о порядке налогообложения дивидендов. Указано, что ДИДН действует для целей избежания двойного налогообложения и предусматривает применение пониженной ставки налога у источника. При этом договором разграничены суверенные права государств на взимание дохода: государству-источнику предоставлено право взимать налог, но ограничен максимальный размер налоговой ставки, а государство получателя дохода обладает неограниченным правом на взимание налога на тот же доход (необходимо обращаться к нормам национального налогового законодательства). Таким образом, исключается

*Ключевые слова:*

*зарубежные инвесторы, судебная практика, судебные споры*

двойное налогообложение. Следовательно, право выбора государства, в котором налог должен уплачиваться, не принадлежит получателю дохода.

● **Пониженная ставка налога у источника может быть применена даже в случае, если к моменту выплаты дивидендов получатель дохода уже перестал быть акционером**

Суд привел детали спора, в котором российская компания (налоговый агент)



Алина Лаврентьева

применила ставку налога у источника в размере 5% в соответствии с ДИДН, несмотря на то, что в момент выплаты дивидендов их получатель уже не являлся акционером компании (продал свои акции третьему лицу). Суд пришел к следующему выводу: факт прекращения участия акционера к моменту выплаты дивидендов не должен являться препятствием для применения пониженной ставки налога по ДИДН.

● **Присоединение иностранного инвестора к другой компании оставляет возможность применения пониженных ставок налога на доходы у источника выплаты компанией-правопреемником**

В данном пункте описана ситуация, при которой первоначальный акционер был присоединен к другой иностранной компании, которой в дальнейшем были выплачены дивиденды российской организацией. Суд поддержал позицию налогоплательщика — налогового агента, применившего пониженную ставку налога к доходу «универсального правопреемника» организа-

## SUMMARY

**Keywords:** *foreign investors, disputes, legal protection*

In the summer of 2017, the Presidium of the Russian Federation Supreme Court approved the Dispute Resolution Review on Foreign Investor Protection (hereinafter referred to as the Review), which, as stated in the document, is intended to provide uniform approaches to the resolution of relevant disputes.

**Alina LAVRENTIEVA**, Ph.D. in Economics, Partner, Head of Practice for Working with Pharmaceutical Companies, PwC Russia. **THE RUSSIAN FEDERATION SUPREME COURT GUIDELINES ON THE TREATMENT OF FOREIGN INVESTOR RIGHTS: TAXATION ISSUES.**

<sup>1</sup> Обзор практики разрешения судами споров, связанных с защитой иностранных инвесторов, утвержден Президиумом Верховного суда 12.07.2017.

ции, осуществившей вложение капитала в российское общество.

● **Вклад в имущество считается инвестицией для целей ДИДН и учитывается при применении пониженной ставки к дивидендам**

Рассмотрев ситуацию, касающуюся вклада в имущество, суд пришел к выводу, что сумма такого вклада учитывается при определении ставки налога у источника. Суд указал, что понятие инвестиций, о которых говорится в ДИДН, не ограничивается только увеличением уставного капитала, поэтому вклад в имущество также учитывается в сумме инвестиций, минимальный размер которых предусмотрен ДИДН для применения пониженной ставки налога на доходы у источника выплаты.

● **ДИДН не применяется к сделкам, направленным на уклонение от уплаты налога**

Суд рассмотрел ситуацию, при которой российская компания переводила лицензионные платежи по сублицензионному договору на Кипр, в то время как правообладатель лицензии был зарегистрирован в стране без ДИДН с Россией. Налоговые органы указали, что все три компании входили в одну группу, а кипрский получатель роялти в данной сделке играл роль транзитного звена: не осуществлял в отношении интеллектуальных прав каких-либо функций и не нес рисков. Суд согласился с налоговыми органами, которые отказали рос-

сийской компании — налоговому агенту в применении нулевой ставки налога на доходы у источника выплаты по российско-кипрскому ДИДН.

● **Для исполнения налоговым агентом своих функций форма выплаты дохода не важна, взаимозачет аналогичен перечислению средств**

Суд привел пример ситуации, при которой проценты не выплачивались иностранному заимодавцу. Задолженность была погашена в результате взаимозачета, но налоговый агент не удержал соответствующий налог и не перечислил его в бюджет. Суд встал на сторону налоговых органов, которые указали, что под выплатой следует понимать не только перечисление денежных средств, но и любое исполнение обязательств.

● **Позднее получение сертификата резидентства — не препятствие для применения пониженных ставок налога на доходы у источника выплаты**

Законодательство предписывает налоговому агенту получить сертификат налогового резидентства до даты выплаты дохода, что удается далеко не всегда, и эта проблема хорошо известна бизнесу. В случае, который рассмотрел суд, договор с иностранным получателем дохода был дящимся, сертификат за предыдущий год был получен, а за текущий год представлен с опозданием. При наборе таких обстоятельств суд встал на сторону налогового агента и счел неправомерным взимание с него налога и пени.

● **Апостиль нужен не всегда**

В рассмотренном споре суд встал на сторону налогового агента, применив-

шего пониженные ставки налога у источника, несмотря на тот факт, что полученный от иностранного контрагента сертификат резидентства не был апостилирован. Суд принял во внимание то обстоятельство, что в отношении России и страны резидентства контрагента сложилась многолетняя практика обоюдного принятия неапостилированных сертификатов, то есть обычай, не противоречащий Конвенции, отменяющей требования легализации.

К сожалению, в Обзоре Верховный суд не указал государство, о котором шла речь в приведенном споре. Отметим, что Минфин России неоднократно высказывался<sup>2</sup> за возможность принятия сертификатов резидентства без апостиля из стран, также принимающих наши сертификаты без апостиля. Суды, как правило, тоже встают на сторону налоговых агентов<sup>3</sup>, апеллирующих к обычаям делового оборота и существующей практике принятия обеими странами неапостилированных сертификатов.

\* \* \* \* \*

Итак, Верховный суд РФ зафиксировал правовые подходы к важным вопросам налогообложения иностранных инвесторов. Суды нижестоящих инстанций должны руководствоваться правовыми позициями, изложенными в данном Обзоре. Рекомендуем как российским организациям — налоговым агентам, так и иностранным инвесторам ориентироваться на указанные правовые подходы при формировании позиций по вопросам налогообложения и оценке рисков, связанных с трансграничными операциями.



## кроме того...

### ВIOCAD арендует фармацевтический завод в Томске

Биофармацевтическая компания ВIOCAD намерена открыть структурное подразделение в Томске, разместив производство ряда своих препаратов на площадке, арендованной у компании «Фармстандарт». В настоящее время сделка проходит согласование в Федеральной антимо-

нопольной службе. По словам гендиректора ВIOCAD Дмитрия Морозова, компанию перестали устраивать существующие условия контрактных производств. В Томске планируется перенести производства препаратов ВIOCAD, которые в настоящее время выпускаются на различных предприятиях в Курске, Уфе и Ленинградской области. Открытие подразделения в Томске позволит компании контролировать все этапы производственного процесса и включить новый завод в цикл разработки продукта. Инвестиции ВIOCAD в модернизацию томского предприятия оцениваются приблизительно в 150 млн руб.

<sup>2</sup> См., в частности, письма Минфина России от 05.10.2004 №03-08-07, от 01.07.2009 №03-08-13, от 26.07.2016 №03-08-13/43631.

<sup>3</sup> Некоторые суды, в которых была отсылка на список ФНС России: Постановление 11 ААС от 25 ноября 2015 г. по делу N А72-15231/2014, Постановление ФАС МО от 15 января 2014 г. по делу N А40-59278/12-91-332, ФАС МО от 03 декабря 2013 г. по делу №А40-170730/2012.

О.Г. МЕЛИХОВ, Институт клинических исследований  
Е.А. ЦЕПОВА, «ФармКонсалтинг»

10.21518/1561-5936-2017-11-46-51

# Правовое регулирование отношений с пациентами и добровольцами в клинических исследованиях

**В статье анализируются правоотношения с участниками клинического исследования (пациентами и добровольцами): выплаты и компенсации за участие в исследовании, а также правовые аспекты информированного согласия, а также рассматриваются основные условия договора между пациентами (добровольцами) и организаторами исследования.**

Организация клинических исследований лекарственных препаратов с правовой точки зрения должна решать две основные задачи: обеспечение достоверности полученных данных о препарате, от которых зависит возможность его ввода в обращение, а также защита прав субъектов клинического исследования (пациентов и здоровых добровольцев) и минимизация рисков для их жизни и здоровья.

Нормативно-правовые акты Российской Федерации, регулирующие проведение клинических исследований лекарственных средств, в частности Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», предусматривают возможность совершения выплат участникам исследования. В данной статье мы проанализируем правовое регулирование отношений с пациентами и добровольцами как в случае, когда они получают выплаты (или компенсацию), что наиболее распространено в исследованиях с участием здоровых добровольцев (нетерапевтические исследования 1-й фазы, исследования биоэквивалентности), так и в случаях, когда выплаты участникам не проводятся (что в большей степени соответствует исследованиям 2, 3 и 4 фазы).

Рассмотрим, какие условия влияют на принятие разработчиком лекарственного препарата решения относительно выплаты вознаграждения или компен-

## Ключевые слова:

*клиническое исследование, субъекты клинического исследования, пациенты, добровольцы, договор с пациентом, договор с добровольцем*

саций и их размера на этапе планирования клинического исследования. Общепринятая практика такова: в подавляющем большинстве клинических исследований с участием здоровых добровольцев вознаграждение планируется, ведь чтобы участвовать в исследовании и подвергать себя риску (даже при условии, что этот риск минимален при тщательном контроле за процессом) у добровольцев нет иных стимулов, кроме

материальной заинтересованности. Закон не требует, чтобы вознаграждение обязательно выплачивалось, но если его не предусмотреть, то у организации, проводящей клиническое исследование, скорее всего, возникнут проблемы с набором добровольцев.

Размер вознаграждения должен создавать заинтересованность и быть сопоставимым с вознаграждением, которое предлагают участникам другие организации в исследованиях подобного профиля. С другой стороны, вознаграждение не должно быть завышенным: оно не должно подталкивать гражданина к участию в исследовании, даже если он понимает, что это может нанести ущерб его здоровью, и побуждать его скрывать от исследователя медицинскую информацию, важную для оценки рисков возможного участия добровольца в проекте. Разумность и обоснованность вознаграждения должен оценивать независимый этический комитет.

Поиском пациентов для участия в терапевтических клинических исследованиях (2–4-й фазы) занимаются медицинские организации, использующие для этого данные лиц, обращающихся за медицинской помощью. Для поиска добровольцев в нетерапевтические исследования используются разные подходы. Наиболее распространенным является систематическое наполнение базы данных добровольцев путем размещения информационных материалов и работы с целевыми аудиториями (например, со студентами медицинских учебных заведений). В последние годы созданы интернет-ресурсы для поиска участников (например, [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov); [clinical-trials.ru](http://clinical-trials.ru)), где пациенты, страдающие определенным заболеванием, и здоровые добровольцы могут найти информацию о наборе в клиническое исследование.

Поскольку в России рынок услуг, на котором гражданин выступает в качестве добровольца, а сущностью услуги явля-

## SUMMARY

**Keywords:** *clinical research; subjects of clinical research; patients; volunteers; patient contract; volunteer contract*

The article analyses legal relationships to participants in the clinical trial (patients and volunteers): payments and compensations for participation in the study, the legal aspects of informed consent, and the main terms of the contract between patients (volunteers) and the sponsors of the trial.

**O.G. MELIKHOV**, Clinical Trial Institute, **E.A. TSEPOVA**, PharmConsulting. **LEGAL REGULATION OF RELATIONS WITH PATIENTS AND VOLUNTEERS IN CLINICAL TRIALS.**

ется участие в клиническом исследовании, начал складываться относительно недавно, статистических данных о среднем размере вознаграждения нет. Однако практика показывает, что вознаграждение может колебаться от нескольких тысяч до нескольких десятков тысяч рублей в зависимости от количества предусмотренных протоколом исследования медицинских и лабораторных процедур и длительности наблюдения за участником.

В исследованиях более поздних фаз (со 2-й по 4-ю), которые проводятся с участием пациентов, выплата вознаграждений значительно менее распространена и суммы вознаграждений намного ниже, чем в исследованиях с участием здоровых добровольцев. Как правило, вознаграждение пациента ограничивается небольшой суммой, позволяющей компенсировать его расходы, связанные с участием в проекте, например расходы на проезд до медицинской организации или на телефонную связь с врачом-исследователем. В отношении оплаты подобных расходов на практике применяются три основных подхода:

1. Прямая оплата услуг сторонних организаций. Этот подход удобен тогда, когда расходы носят централизованный характер и касаются всех субъектов исследования, например расходы на питание во время нахождения в медицинском учреждении. Но этот подход применим не всегда: например, оплачивать таким образом расходы на проезд пациентов может быть нецелесообразно.
2. Выплата непосредственно пациенту фиксированного вознаграждения, сопоставимого с суммой его предполагаемых расходов на участие в проекте. Такие выплаты могут быть однократными или носить периодический характер (например, ежемесячно). Такой подход удобен тем, что не требует тщательного учета расходов пациента и сбора документов, их подтверждающих, но налогообложение такого вознаграждения будет выше, чем при выплате компенсации.
3. Компенсация конкретных расходов пациента на основании подтверждающих документов (например, чеков за билеты на проезд общественным транспортом). Этот подход может быть бо-

лее экономным с точки зрения налогообложения, но он менее распространен, поскольку требует сбора и документального подтверждения понесенных пациентом расходов.

Причина более низких вознаграждений, выплачиваемых пациентам, или полного их отсутствия состоит в том, что в отличие от здоровых добровольцев они имеют другую мотивацию для участия в клиническом исследовании, например бесплатное обеспечение исследуемым препаратом. Зачастую это эффективное и безопасное лекарственное средство, зарегистрированное и хорошо зарекомендовавшее себя в других странах, но требующее проведения клинического исследования для регистрации и ввода в обращение на территории Российской Федерации. Для некоторых пациентов это может быть единственной возможностью получить необходимое лечение, например, когда препарат, предоставляемый пациенту в рамках клинического исследования, не имеет аналогов, зарегистрированных в России.

Перейдем к анализу документов, которые составляют основу правовых отношений между участником клинического исследования и медицинской организацией, его проводящей.

Обязательной и ключевой процедурой, регулирующей отношения пациента или добровольца с организацией, проводящей клиническое исследование, а также косвенно и с другими участниками процесса его проведения (с разработчиком лекарственного препарата или контрактной исследовательской организацией) является получение информированного согласия.

В соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика», который идентичен Руководству по надлежащей клинической практике Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком, «информированное согласие — процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для при-

ятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия». Исходя из данного определения, процесс получения информированного согласия состоит не только из подписания документа, это информационный обмен между субъектом исследования и исследователем. Он включает ознакомление субъекта исследования с содержанием информационного листка пациента, используемые для привлечения пациента или добровольца к участию в исследовании устные пояснения, вопросы и ответы, а также другие меры, помогающие пациенту лучше понять происходящее.

Таким образом, основным правовым принципом процедуры получения информированного согласия является принцип автономии воли пациента, закрепленный также в ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Это специальный принцип медицинского права по отношению к принципу автономии воли и свободы, законодательно закрепленному в Гражданском кодексе РФ.

С точки зрения гражданского права информированное согласие — это односторонняя сделка, для совершения которой, в соответствии с законодательством Российской Федерации, необходимо и достаточно выражения воли одной стороны. В данном случае стороной сделки является пациент или доброволец, а предметом сделки — его согласие принять участие в клиническом исследовании, о котором он был надлежащим образом информирован исследователем, выступающим представителем медицинской организации. «Надлежащая информированность» в данном случае означает, что стороне сделки (пациенту или добровольцу) была предоставлена вся информация, существенная для принятия решения о ее заключении. Данная сделка создает обязанности у пациента или добровольца и одновременно порождает право медицинской организации провести клиническое исследование с его участием. В юридической науке существует мнение, что односторонние сделки всегда безвозмездны, и с формальной точки

зрения информированное согласие действительно напрямую не порождает встречную обязанность второй стороны (медицинской организации) по предоставлению материального или другого блага участнику клинического исследования. Однако предоставление такого блага в виде лекарственного препарата и его ожидаемого лечебного эффекта (в случае с клиническими исследованиями с участием пациентов, страдающих определенным заболеванием) является неотъемлемой частью и условием реализации медицинской организацией своих прав, связанных с проведением клинического исследования с участием данного пациента. Но, как мы отмечали ранее, для пациентов ожидаемый лечебный эффект от изучаемого препарата является главным стимулом к участию в исследовании, и потому нельзя однозначно утверждать, что согласие пациента носит полностью безвозмездный характер.

В соответствии с Приказом Минздрава «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», каждый участник после получения информации о планируемом клиническом исследовании и до его начала дает добровольное согласие посредством подписания информационного листка пациента. Информационный листок пациента – это документ, в котором содержатся сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в исследовании. Таким образом, законодательно закреплено, что информированное согласие должно быть оформлено только в письменном виде как сделка, и несоблюдение этого условия означает ее недействительность. В то же время достаточно простой письменной формы сделки, а ее нотариального удостоверения, исходя из норм российского права, не требуется. За недееспособного гражданина согласие на участие в клиническом исследовании должен давать его законный представитель. Законодательно закреплено право пациента или его законного представителя на отказ от участия в клиническом исследовании на любой стадии его проведения.

К односторонним сделкам применяются нормы, касающиеся условий дейст-

вительности и недействительности двух- и многосторонних сделок. Кроме того, в соответствии со ст. 156 Гражданского кодекса Российской Федерации, «к односторонним сделкам применяются общие положения об обязательствах и договорах, поскольку это не противоречит закону, одностороннему характеру и существу сделки». Это означает, что к информированному согласию можно применить п. 1. ст. 432 Гражданского кодекса РФ о существенных условиях договора, при которых договор будет считаться заключенным. К ним относятся: условия о предмете договора, а также условия, которые названы в законе или иных правовых актах как существенные или необходимые для договоров данного вида. В отношении информированного согласия существенные условия содержатся в п. 2 ст. 43 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». К ним относится условие о том, что участник клинического исследования информирован в письменной форме: о препарате и сути клинического исследования; о безопасности препарата, его ожидаемой эффективности и степени риска; об условиях участия в клиническом исследовании; о целях и продолжительности исследования; о своих возможных действиях в случае непредвиденных эффектов препарата; об условиях страхования своей жизни и здоровья; о гарантиях конфиденциальности участия пациента в клиническом исследовании.

Последнее из названных условий затрагивает еще одну функцию информированного согласия: соглашаясь участвовать в клиническом исследовании, пациент или доброволец также должен дать согласие на обработку его персональных данных, к которым, согласно закону, принадлежит «любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных)», без такого согласия его участие будет невозможным. Обязательные условия согласия на обработку персональных данных и требования к его получению содержатся в ст. 9 Федерального закона №152-ФЗ «О персональных данных» и должны быть обязательно соблюдены. Даже если согласие

уже было дано пациентом медицинской организации ранее при обращении за медицинской помощью, для его участия в клиническом исследовании потребуется получить отдельное согласие на обработку персональных данных, поскольку изменится цель их обработки. Также для контроля за ходом исследования может потребоваться предоставление доступа к персональным данным пациента представителям других организаций (отвечающим за мониторинг и аудит клинического исследования), которые не являются сотрудниками медицинской организации, что также должно найти отражение в согласии на обработку персональных данных, поскольку вносит изменения в перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие.

Рассмотрим ситуацию, когда участие здорового добровольца или пациента в клиническом исследовании является возмездным, т.е. ему выплачивается вознаграждение. В этом случае с ним должен быть заключен договор об участии в исследовании. И если вопросы правового регулирования процедуры получения информированного согласия участника исследования проработаны в российском законодательстве достаточно хорошо, в основном посредством имплементации в него норм международного права, то вопрос участия пациента или добровольца на возмездной основе, к сожалению, пока не нашел детального отражения в действующих нормативных актах нашей страны.

Единственная попытка законодательного регулирования данного вопроса была предпринята более 25 лет назад, когда был издан Приказ Минздрава РСФСР от 25.08.1992 №235 «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах» (вместе с «Временным положением о проведении клинических испытаний новых лекарственных препаратов с участием здоровых добровольцев»). Информация о действии данного документа представлена в Письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 1998 г. №2510/7571-98-32, где этот Приказ обозначен как действующий по состоянию на 1 января 1998 г.,

но поскольку он не был опубликован в соответствии с действовавшими на момент его издания требованиями к ведомственным нормативным актам, он не влечет правовых последствий как не вступивший в силу. Тем не менее этим приказом можно руководствоваться как документом рекомендательного характера.

В то же время важность законодательного регулирования в этой области трудно переоценить, поскольку, с одной стороны, серьезной проблемой является соблюдение этических и правовых норм по отношению к участнику клинического исследования; с другой стороны, возможность ввода лекарственного средства в обращение на территории Российской Федерации зависит от данных о его эффективности и безопасности, полученных в результате этих испытаний, которые, в свою очередь, зависят от добросовестности соблюдения всех требований участником программы исследования. Особенно это касается клинических исследований с участием здоровых добровольцев. Любые нарушения программы исследования или несоблюдение предписаний (например, употребление в пищу отдельных продуктов питания, прием лекарственных препаратов, курение и прочие нарушения) могут исказить результаты, что потенциально грозит рисками для будущих потребителей, а также значительными убытками для разработчика лекарственного препарата, поскольку результаты клинических исследований являются составляющей досье, предоставляемого для государственной регистрации лекарственного средства (в соответствии с главой 6 ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

В настоящее время заключение с пациентом или добровольцем договора об участии в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения и последующее его исполнение в российском законодательстве регулируются только общими нормами права, такими как Гражданский кодекс Российской Федерации, а также отдельными нормами ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской

Федерации». Гражданский кодекс определяет общие положения договора, такие как права, обязанности и ответственность сторон, а также иные значимые условия исполнения сторонами своих обязательств, характерные для договора возмездного оказания услуг, одной из разновидностей которого является договор об участии в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения. Предметом такого договора, согласно Приказу Минздрава «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», является участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы.

Проанализируем, что в данном случае подразумевается под понятием «участие». В соответствии с Приложением №1 к Приказу Минздрава РФ от 25.08.1992 №235, носящему рекомендательный характер, участник клинического исследования обязан: выполнить программу испытаний; сообщать исследователю об изменениях в состоянии здоровья в период подготовки и проведения испытаний; выполнять медицинские предписания персонала медицинской организации; знать и соблюдать технику безопасности при проведении испытания. В свою очередь, выполнение программы испытаний включает следующие действия: визиты в медицинскую организацию в соответствии с графиком, предусмотренным протоколом исследования, или нахождение в стационаре в течение определенного периода, своевременное прохождение медицинских процедур и лабораторных обследований, прием исследуемого препарата. Все вышеуказанное можно охарактеризовать как совершение действий, связанных с участием в клиническом исследовании. Таким образом, в данном случае не возникает каких-либо сложностей с классификацией данного вида договора как договора оказания услуг, поскольку предметом договора возмездного оказания услуг является либо совершение действий, либо осуществление деятельности.

Договор об участии в клиническом исследовании лекарственного препарата

для медицинского применения (а также любые изменения и дополнения к нему) заключается в простой письменной форме и не требует нотариального удостоверения либо регистрации в государственных органах Российской Федерации. Рассмотрим основные элементы договора. Сторонами договора являются:

◆ Исполнитель — физическое лицо (пациент, здоровый доброволец или, в соответствии с терминологией Приказа Минздрава РФ «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», участник клинического исследования).

◆ Заказчик — на практике это чаще всего медицинская организация, аккредитованная на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения Министерством здравоохранения Российской Федерации. Поскольку никаких ограничений по заключению такого вида договора законодательством Российской Федерации не установлено, то в качестве заказчика может также выступать разработчик лекарственного препарата или иное лицо, действующее в интересах разработчика, образовательная или научно-исследовательская организация.

Если медицинская организация, проводящая клиническое исследование, не является заказчиком по договору с участником клинического исследования, она в любом случае принимает активное участие в процессе исполнения такого договора. Поэтому в ситуациях, когда соответствующие права и обязанности медицинской организации не закреплены в отдельном договоре между медицинской организацией и заказчиком по договору с добровольцем, целесообразно сделать договор трехсторонним, включив в него права и обязанности медицинской организации, выступающей в качестве еще одной стороны договора.

Во избежание рисков признания договора об участии в клиническом исследовании незаключенным рекомендуется включить в договор в качестве неотъемлемой части, подписанной обеими сторонами (например, в качестве приложения к договору), подробную программу клинического исследования

с указанием сроков его проведения, а также всех медицинских вмешательств и лабораторных обследований, которые предстоит пройти участнику, и сделать ссылку на данную программу в описании предмета договора. Включение такого приложения в договор поможет защитить интересы обеих сторон при решении различных спорных вопросов, связанных с требованиями, предъявляемыми к действиям исполнителя (пациента или добровольца). В случае принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о внесении изменений в протокол клинического исследования соответствующие изменения должны быть внесены в договор с исполнителем.

Срок действия договора определяется сторонами договора, но при этом не может выходить за пределы срока, указанного в разрешении на проведение клинического исследования, выданном Министерством здравоохранения Российской Федерации. При изменении срока, указанного в разрешении, в том случае, если это повлияет на продолжительность участия исполнителя в испытании, соответствующие изменения должны быть внесены в договор об участии в клиническом исследовании.

Если действие договора об участии в клиническом исследовании прекращается до завершения установленного сторонами срока (например, когда субъект отказывается продолжать участие в исследовании либо спонсор принимает решение остановить клиническое исследование), необходимо приложить все усилия, чтобы минимизировать негативные последствия, связанные с его расторжением. В первую очередь должны быть сведены к минимуму риски, связанные с жизнью и состоянием здоровья участника клинического исследования. Кроме того, стоит учесть юридические и финансовые последствия для сторон договора.

В договоре рекомендуется указать условия его расторжения:

- ◆ Срок, в течение которого заказчик должен уведомить исполнителя о своем намерении расторгнуть договор. Срок направления исполнителю уведомления о намерении расторгнуть договор, который можно считать приемлемым для обеих сторон, зависит от ка-

тегории испытуемого (доброволец или пациент) и особенностей проведения конкретного исследования;

- ◆ Поскольку законодательно предусмотрено право пациента или добровольца отказаться от участия в исследовании на любой стадии его проведения, то единственное условие, которое можно зафиксировать в договоре, — это порядок уведомления исполнителем заказчика о своем намерении отказаться от участия в исследовании.

Например, можно зафиксировать в договоре, что такое уведомление должно быть представлено исполнителем в письменной форме и завизировано уполномоченным сотрудником медицинской организации;

- ◆ Обстоятельства, при наступлении которых договор может быть расторгнут незамедлительно (например, если под угрозу будут поставлены жизнь и здоровье участника клинического исследования), а также порядок расторжения договора при наступлении таких обстоятельств;

- ◆ Условия оплаты услуг исполнителя при досрочном расторжении договора в зависимости от того, при каких обстоятельствах и по инициативе какой стороны расторгнут договор;

- ◆ Условия договора, которые продолжают свое действие после его расторжения (например, обязательства по обеспечению конфиденциальности информации, оставшейся в распоряжении заказчика после расторжения договора, или условия об обеспечении пациента исследуемым препаратом до окончания курса лечения, прерывание которого может отрицательно сказаться на состоянии его здоровья).

Цена услуг исполнителя согласуется сторонами и закрепляется в договоре. Она может зависеть от сложности процедур, предусмотренных протоколом, а также от других условий проведения клинического исследования. В зависимости от договоренностей, достигнутых сторонами, она может составлять фиксированную сумму за все действия, совершаемые участником клинического исследования в рамках исполнения договора, или рассчитываться исходя из количества визитов в медицинскую организацию в ходе клинического исследования или пройденных медицин-

ских процедур. Договором может быть предусмотрено изменение размера оплаты услуг исполнителя в меньшую сторону в случае выявления фактов нарушения исполнителем требований программы исследования, предписаний персонала медицинской организации или условий пребывания в медицинской организации.

Как отмечалось ранее, размер вознаграждения участника клинического исследования не должен быть слишком высоким, чтобы это не расценивалось как попытка вызвать необоснованную заинтересованность. Информация о сумме и порядке оплаты вознаграждения должна быть указана в информационном листке пациента, который подписывается им в рамках процедуры получения информированного согласия.

Основными обязанностями исполнителя по договору являются:

- ◆ Участие в клиническом исследовании и выполнение всех условий программы испытаний.

- ◆ Сообщение уполномоченному лицу медицинской организации обо всех аспектах состояния своего здоровья в период действия договора.

- ◆ Выполнение медицинских предписаний персонала медицинской организации и условий пребывания в медицинской организации.

- ◆ Знание и соблюдение техники безопасности при проведении исследования.

- ◆ Личное (только силами исполнителя) оказание услуг.

- ◆ Обеспечение режима конфиденциальности в отношении всей информации, полученной от заказчика до начала и в ходе клинического исследования. Данное обязательство не может препятствовать раскрытию конфиденциальной информации в части, подлежащей обязательному раскрытию в соответствии с действующими нормативными требованиями или решением суда. По этой причине рекомендуется указать в договоре, что в случае, если исполнитель получит решение суда или запрос о раскрытии конфиденциальной информации, основывающийся на действующих нормативных требованиях, исполнитель обязуется уведомить об этом заказчика в форме и в сроки, согласованные сторонами. Не-

обходимо особо отметить, что обеспечение режима конфиденциальности не может быть использовано в целях, противоречащих требованиям защиты здоровья участника исследования. Это означает, что если в результате участия в клиническом исследовании состояние здоровья пациента или добровольца ухудшится и он обратится за медицинской помощью в другую медицинскую организацию, то он не будет нести ответственность за разглашение конфиденциальной информации о своем участии в клиническом исследовании.

◆ Предоставление заказчику права на использование по его усмотрению данных, полученных в ходе участия исполнителя в исследовании, при условии соблюдения конфиденциальности в отношении сведений, позволяющих установить принадлежность данных конкретному пациенту или добровольцу (установить его личность). Основными обязанностями заказчика по договору являются:

- ◆ Контроль за состоянием здоровья исполнителя;
- ◆ Обеспечение медицинской помощью исполнителя в период подготовки и проведения исследования и принятие в случае необходимости мер по обеспечению сохранности его здоровья. Если исполнителем является пациент, а не здоровый доброволец, то данный пункт должен быть сформулирован с учетом состояния его здоровья до начала участия в исследовании, а также особенностей заболевания, для лечения которого предназначается исследуемый препарат;
- ◆ Оплата оказанных исполнителем услуг в соответствии с условиями договора;
- ◆ Предоставление исполнителю необходимых для участия в клиническом исследовании лекарственных препаратов и документации (программа исследования);
- ◆ Защита персональных данных участников клинического исследования в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

При заключении договора рекомендуется предусмотреть специфические для данной деятельности виды ответственности. При заключении договора

заказчик несет ответственность за своевременное (до начала клинического исследования) получение всех требуемых действующим законодательством одобрений на его проведение, включая разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также за должное страхование рисков причинения вреда жизни, здоровью пациента или добровольца в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата. Исполнитель (пациент или доброволец) несет ответственность за достоверность и полноту информации о состоянии своего здоровья, которая была им предоставлена на предварительном медицинском осмотре, проведенном медицинской организацией с целью определения его пригодности к выполнению программы исследования, за сокрытие от заказчика (медицинской организации или другого юридического лица) обстоятельств, препятствующих его участию в исследовании.

В данной статье мы рассмотрели различные аспекты правового регулирования отношений с пациентами и добровольцами и можем сделать вывод, что отдельные вопросы, в первую очередь касающиеся участия в клиническом исследовании на возмездной основе, пока не решены, что требует дальнейшего усовершенствования нормативно-правовой базы. Рекомендуем организациям и специалистам, задействованным в планировании и проведении клинических исследований лекарственных препаратов, уделять больше внимания проработке вопросов правового регулирования отношений с их участниками, основываясь на общих нормах действующего законодательства. Это служит интересам как пациентов и добровольцев, так и медицинских организаций, проводящих клинические исследования, разработчиков лекарственных препаратов, а также конечных потребителей фармацевтической продукции.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Указ Президента РФ от 23.05.1996 №763 «О порядке опубликования и вступления в силу актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти». Собрание законодательства РФ, 27.05.1996, 22, ст. 2663.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (Первая часть) от 30 ноября 1994. Собрание законодательства РФ, 1994, 32, ст. 3301.
3. Гражданский кодекс Российской Федерации (Вторая часть) от 26 января 1996. Собрание законодательства 1996, 5, ст. 410.
4. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Российская газета, 78, 14.04.2010.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Российская газета, 263, 23.11.2011.
6. Федеральный закон от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных». Российская газета, 165, 29.07.2006.
7. Федеральный закон от 29.07.2004 №98-ФЗ «О коммерческой тайне». Парламентская газета, 144, 05.08.2004.
8. Постановление Правительства РФ от 08.05.1992 №305 «О государственной регистрации ведомственных нормативных актов». Российские вести, 1992, 11.
9. Приказ Минздрава РФ от 1 апреля 2016 г. №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики». Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти, 38, 19.09.2016.
10. Приказ Минздрава РСФСР от 25.08.1992 №235 «Об организации отделений клинических испытаний лекарственных препаратов на здоровых добровольцах» (вместе с «Временным положением о проведении клинических испытаний новых лекарственных препаратов с участием здоровых добровольцев»). Не был опубликован.
11. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 1998 года №2510/7571-98-32 «О действующих приказах Минздрава России и Минздравмедпрома России за 1992-1997 годы».
12. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». М. Стандартинформ. 2005.
13. Российское гражданское право: Учебник. В 2 т. Т. I: Общая часть. Вещное право. Наследственное право. Интеллектуальные права. Личные неимущественные права. Отв. ред. Е.А. Суханов. 2-е изд., стереотип. М.: Статут, 2011. 958 с.

А.Е. КРАШЕНИННИКОВ<sup>1</sup>, к.фарм.н., А.В. МАТВЕЕВ<sup>1,2</sup>, к.м.н., Е.А. ЕГОРОВА<sup>2</sup>, к.фарм.н.

<sup>1</sup> Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр фармаконадзора», г. Москва

<sup>2</sup> Медицинская академия им. С. И. Георгиевского КФУ им. В.И. Вернадского, г. Симферополь

10.21518/1561-5936-2017-11-53-55

# Уполномоченное лицо по фармаконадзору

## В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### SUMMARY

**Keywords:** pharmacovigilance, authorized person for pharmacovigilance, pharmaceutical company.

The scale and urgency of the safety problems with pharmaceuticals released to the pharmaceutical market made many countries of the world, including the Russian Federation, work out the pharmacovigilance legislation to regulate the monitoring of drug safety by all drug treatment subjects, including marketing authorization holders (pharmaceutical manufacturers). In order to timely control and manage the pharmacovigilance system at the level of the pharmaceutical organization, a Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPRP) must be appointed a marketing authorization holder according to the Rules of Good Pharmacovigilance Practice of the Eurasian Economic Union. Such specialist is empowered to influence the pharmaceuticals quality control system and observance of the pharmacovigilance legislation in the company. The effective work of the QPRP results in the improvement of the product quality, ensuring the protection of life and health of consumers.

**A.E. KRASHENINNIKOV<sup>1</sup>**, PhD in pharmacy, **A.V. MATVEEV<sup>1,2</sup>**, PhD in medicine, **E.A. EGOROVA<sup>2</sup>**, PhD in pharmacy. **ROLE OF A QUALIFIED PERSON RESPONSIBLE FOR PHARMACOVIGILANCE IN THE DRUG QUALITY MANAGEMENT SYSTEM.**

<sup>1</sup> National Scientific Center of Pharmacovigilance, Autonomous Non-Commercial Organization, Moscow.

<sup>2</sup> Georgievsky Medical Academy of Vernadsky CFU, Simferopol.

Масштаб и актуальность проблемы безопасности лекарственных средств, выпускаемых на фармацевтический рынок, определили разработку во многих странах мира, включая и Российскую Федерацию, законодательства в области фармаконадзора, регулирующего осуществление мониторинга безопасности медикаментов всеми субъектами обращения ЛС, в том числе и держателями регистрационных удостоверений (фармацевтическими компаниями). С целью своевременного контроля и управления системой фармаконадзора на уровне фармацевтической организации, согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, держателем регистрационного удостоверения должно быть назначено уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ). Такой специалист наделен полномочиями, позволяющими влиять на систему контроля качества ЛП и соблюдение требований законодательства в области фармаконадзора в компании. Результатом эффективной работы УЛФ является совершенствование качества выпускаемой продукции, обеспечение защиты жизни и здоровья потребителей.

Вторая половина XX и начало XXI века ознаменовались существенными достижениями в области биологии, медицины, фармации и фармакологии, что привело к значительному расширению арсенала лекарственных препаратов (ЛП) [1]. Как известно, при применении большинства ЛП могут возникать нежелательные реакции [2]. И если эффективность ЛС всегда была основным оцениваемым показателем, то безопасность стала активно исследоваться значительно позже [3]. Первым сигналом о необходимости изучения безопасности ЛС стала гибель в 1938 г. в США 107 детей в результате применения жидкой формы сульфаниламида (торговое название «Эликсир»), содержащей в качестве растворителя диэтиленгликоль [4]. Менее чем через 20 лет мир столкнулся с «талидомидовой трагедией». Талидомид был выпущен на фармацевтический рынок компаниями Chemie Grunenthal и Astra и представлен как

#### Ключевые слова:

*фармаконадзор, уполномоченное  
лицо по фармаконадзору, фармацев-  
тическая компания*

идеальное средство для беременных женщин, страдающих утренней тошнотой и бессонницей. При этом тысячи детей, матери которых принимали препарат, родились с аномалиями развития конечностей [5].

Только после этих случаев возникновения серьезных нежелательных реакций Всемирной организацией здравоохранения была инициирована программа мониторинга безопасности ЛС [6]. Однако пионерами в этом деле считаются Германия и Великобритания, которые еще в 1963 и 1964 гг., за несколько лет до создания международной программы мониторинга данных по безопасности ЛС (1967 г.), приняли первые законы, содержащие требования о представлении врачами и исследователями

ЛС в регуляторные органы информации о любых предполагаемых нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) [3]. В России становление системы фармаконадзора началось в 1969 г. с организации структуры по учету, систематизации и информированию о побочных эффектах лекарственных средств [7]. Дальнейшее совершенствование системы фармаконадзора связано с созданием в 1997 г. Министерством здравоохранения РФ Федерального центра по изучению побочных действий лекарственных средств (ФЦИПДЛС) и принятием в 2010 г. федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в котором появилось требование осуществлять мониторинг безопасности всех ЛП, находящихся в об-

ращении на территории Российской Федерации.

НЛР имеют не только социальные, но и экономические последствия. По оценкам экспертов, от 4 до 30% госпитализаций во всем мире происходит по причине НЛР, при этом экономические затраты исчисляются миллиардами американских долларов [8]. Все это определяет необходимость тщательного изучения НЛР, что предусматривает определение причин и механизмов их возникновения и развития на различных этапах жизненного цикла препарата [9].

Масштаб и актуальность проблемы безопасности ЛС, выпускаемых на фармацевтический рынок, способствовали созданию во многих странах мира, в том числе и в России, законодательства, регулирующего осуществление мониторинга безопасности медикаментов всеми субъектами обращения ЛС, в том числе и фармацевтическими компаниями — держателями регистрационных удостоверений (ДРУ). В соответствии с международными нормами, ответственность за безопасность выпускаемых ЛС несет производитель/ДРУ, который обязан осуществлять постоянный мониторинг и контроль безопасности выпускаемой продукции и регулярно проводить интегрированную оценку соотношения пользы и риска применения данных ЛС с учетом обновляющейся информации о НЛР [10]. Фармацевтической компанией должны проводиться мероприятия по обеспечению безопасности ЛС, находящихся на любой из стадий клинических исследований (предрегистрационный фармаконадзор), а также уже зарегистрированных ЛС (пострегистрационный фармаконадзор) [11].

С целью своевременного контроля и управления системой фармаконадзора на уровне фармацевтической организации, согласно Правилам надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС, производителем/ДРУ должно быть назначено уполномоченное лицо по фармаконадзору (УЛФ) [12]. В иностранных фармацевтических компаниях данные специалисты могут называться Pharmacovigilance Manager (от лат. *vigilare* — бодрствовать, быть на чеку), *Affiliate Safety Representative*, то есть менеджерами по фармацевтической безопасно-

сти. В Российской Федерации эта специальность появилась не так давно. Ранее функции по сбору и изучению побочных действий ЛС возлагались на сотрудников медицинского отдела или маркетологов фармацевтических компаний [13].

Для УЛФ разработан ряд квалификационных требований. Так, согласно действующим на территории ЕС Правилам надлежащей практики фармаконадзора, такой специалист должен иметь соответствующую теоретическую и практическую подготовку, владеть навыками управления системой фармаконадзора, а также проведения экспертизы или иметь доступ к проведению экспертизы в таких областях, как медицина, фармацевтические науки, а также эпидемиология и биостатистика [14]. В странах ЕС квалифицированный специалист, отвечающий за фармаконадзор, несет ответственность за создание и поддержание всей системы фармаконадзора на предприятии, гарантирующей полноценный и своевременный сбор информации о НЛР и их оценку. УЛФ проводит подготовку отчетов для компетентных органов государств ЕС и Европейского агентства по оценке лекарственных препаратов, а также несет ответственность за обеспечение гарантий по предоставлению по запросам компетентных органов дополнительной информации, необходимой для оценки пользы и риска применения ЛП [15]. Действующие на территории РФ Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС также содержат квалификационные требования к УЛФ, а именно: наличие у данного специалиста профильного медицинского или фармацевтического образования и дополнительной профессиональной подготовки в области фармаконадзора. Ответственность за подготовку и переподготовку УЛФ в области фармаконадзора лежит на руководстве фармацевтической компании.

Основными функциями УЛФ в РФ являются создание системы фармаконадзора в фармкомпани (ДРУ) и обеспечение ее функционирования. Такой специалист наделен полномочиями, позволяющими влиять на систему контроля качества ЛП, содействовать соблюдению требований законодательства в об-

ласти фармаконадзора. Приоритетными направлениями работы УЛФ и возглавляемой им службы фармаконадзора являются:

- 1) организация работы с информацией о безопасности ЛС и выявление новых данных, характеризующих безопасность применения препаратов;
  - 2) ведение базы данных, учета и отчетности по НЛР;
  - 3) взаимодействие с регуляторными органами по вопросам безопасности ЛС, а также с другими отделами фармацевтической компании;
  - 4) разработка и обновление стандартных операционных процедур системы фармаконадзора;
  - 5) организация системы управления рисками, связанными с применением ЛП;
  - 6) своевременная подготовка и представление регулируемому органу периодических отчетов по безопасности ЛС;
  - 7) повышение квалификации и обучение методам оценки, анализа и предотвращения НЛР, проведение тренингов по фармакологической безопасности для всех сотрудников фармкомпани [12].
- Своевременное и качественное выполнение всех вышеизложенных задач позволяет УЛФ стать гарантом безопасного применения лекарственных препаратов.

Соответствовать современным требованиям, предъявляемым к системе фармаконадзора и непосредственно к деятельности УЛФ, непросто. Целый ряд подразделений фармкомпани (отделы, отвечающие за доклинические и клинические исследования ЛС, маркетинговые службы, отдел продаж, отдел производства и контроля качества ЛС, PR-отдел) ежедневно осуществляют процессы, тесно связанные с фармаконадзором, и помогают УЛФ проводить мониторинг, оценку и анализ индивидуальных сообщений о НЛР. При этом полнота собранной информации напрямую зависит от качества и слаженности работы всех отделов компании. Таким образом, гарантией качественного осуществления фармаконадзора является системная и слаженная работа всех подразделений фармацевтической компании/ДРУ, координируемая УЛФ [10].

Основной миссией существования глобальной, национальных и локальных

систем фармаконадзора является контроль безопасности ЛП, выпускаемых на фармацевтический рынок. Эффективность работы системы фармаконадзора в фармацевтической компании напрямую зависит от профессионализма и уровня ответственности УЛФ, а также от

качества работы различных подразделений. Таким образом, УЛФ, с одной стороны, является экспертом в выявлении и оценке сигналов о небезопасности ЛС, а с другой стороны, выполняет функции координатора и контролера всех процессов системы качества выпускаемых

фармацевтической компанией ЛП на всех этапах их жизненного цикла. Результатом эффективной работы УЛФ является совершенствование качества выпускаемой продукции, защита жизни и здоровья потребителей.



## ИСТОЧНИКИ

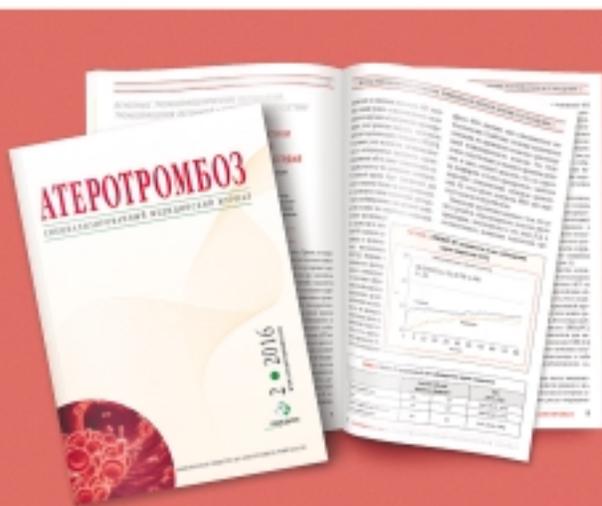
1. Пастернак Е.Ю. Практические рекомендации по поиску информации о безопасности лекарственных средств. Безопасность и риск фармакотерапии, 2016, 3: 36-39.
2. Елисева Е.В., Феоктистова Ю.В., Поддубный Е.А., Шмыкова И.И., Гончарова Р.К. Фармакоэпидемиология и фармаконадзор у беременных: опыт региональной службы клинической фармакологии. Гинекология, 2013, 15(4): 52-5.
3. Смуева О.Н., Горбатенко В.С., Соловкина Ю.В., Шаталова О.В. Оценка мониторинга безопасности лекарственных средств в регионе. Саратовский научно-медицинский журнал, 2012, 8(4): 910-914.
4. Скатков С.А. Эффективность и безопасность лекарств или чему служит биофармация. Разработка и регистрация лекарственных средств, 2013, 1(2): 14-19.
5. McBride W.G. Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet, 1961, 278(7216): 1358.
6. Venulet J, Helling-Borda M. WHO's international drug monitoring the formative years, 1968–1975: preparatory, pilot and early operational phases. Drug Safety, 2010, 33(7): e1-e23.
7. Крашенинников А.Е., Рогов Е. Безопасное лекарство. Что нужно знать о фармаконадзоре. Лекарственное обозрение, 2017, 14: 4.
8. Sultana J, Cutroneo P, Trifir? G. Clinical and economic burden of adverse drug reactions. Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics, 2013, 4(1): S73-S77.
9. Викторов А.П., Мальцев В.И., Белоусов Ю.Б. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору. Киев: Морнион; 2007. 240 с.
10. Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях-производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений (05.10.2009)
11. Пильдеева Г.Н., Глаголев С.В., Юрков В.И. Проблемы контроля лекарственной безопасности в РФ: роль специалистов по фармаконадзору. Вестник Росздравнадзора, 2016, 5: 114-118.
12. Решение №87 от 03.11.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза».
13. Белоусов Б.Ю., Колбин А.С., Бурбелло А.Т., Загородникова К.А. Специалист по фармакологической безопасности в фармацевтической компании. Качественная клиническая практика, 2010, 1: 81-86.
14. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, 2012.
15. Система организации фармакологического надзора в странах ЕС. Клиническая фармакология. Электронный ресурс: <http://clinical-pharmacy.ru/article/447-sistema-organizacii-farmakologicheskogo-nadzora-v-stranah-es.html>.

Рекомендован ВАК РФ

# АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

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

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

Реклама

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

• НОВОСТИ  
• АРХИВ ВЫПУСКОВ



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

Ad narrandum, non ad probandum.

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

# 4. промышленность



14.04.00. Фармацев-  
тические науки

14.04.03. Организация  
фармацевтического  
дела

## ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ ▶

• *Деловая активность предприятий  
фармпromышленности: рейтинг  
по рентабельности собственного  
капитала за 2015 год*

• *Финансовые результаты фармотрасли  
за I полугодие 2017 года* ◀

## МЕДТЕХНИКА + ... ▶

• *Инвестиционная активность  
предприятий подотрасли «Производство  
облучающего и электротерапевтического  
оборудования»: I полугодие 2017 года*

*Производство медицинских изделий  
за I полугодие 2017 года* ◀

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-11-58-61

# Деловая активность предприятий фармпромышленности:

## РЕЙТИНГ ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА ЗА 2015 ГОД

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

### ● ОЦЕНКА ДЕЛОВОЙ АКТИВНОСТИ

Рентабельность собственного капитала (return on equity, ROE) — показатель чистой прибыли в сравнении с собственным капиталом организации. Это важ-

### Ключевые слова:

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

нес компании ее владельцами. Он является важнейшим для оценки деловой активности и инвестиционной привлекательности компании в долгосрочном плане.

Эффективность использования собственного капитала можно оценить, сравнивая рентабельность собственного капитала 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.

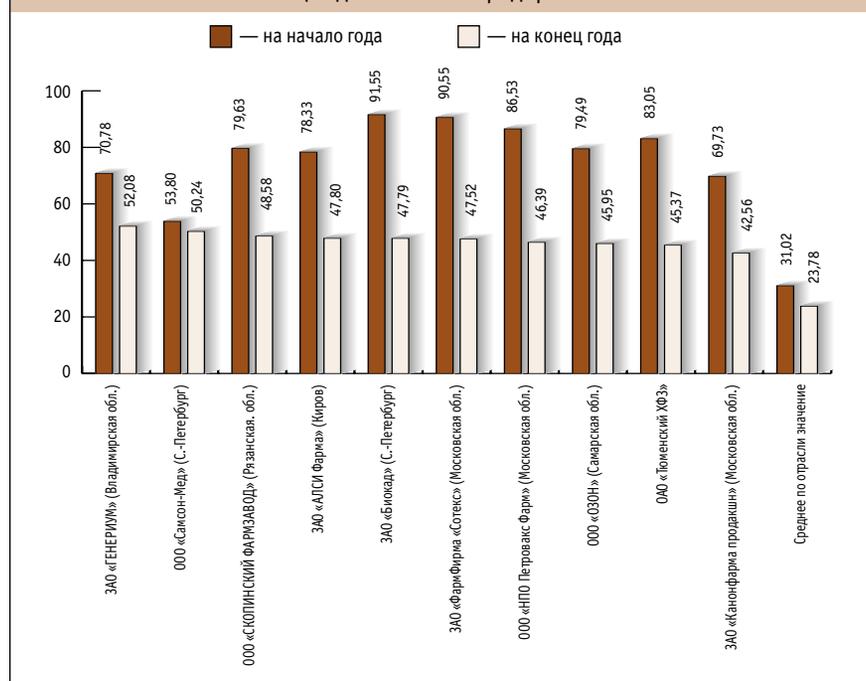
### ● РАНЖИР ПО РЕНТАБЕЛЬНОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА

Рентабельность собственного капитала на конец 2015 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизилась по сравнению со значением на начало года на 7,24 пункта и составила 23,78%.

Положительная динамика этого показателя отмечалась только на четырех предприятиях отрасли, принимавших участие в рейтинге, среди них:

◆ ООО «Гиппократ» — в 5,71 раза;

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



нейший финансовый показатель отдачи для любого инвестора, собственника бизнеса, показывающий, насколько эффективно был использован вложенный в дело капитал, т.е. какую прибыль приносит каждый рубль, вложенный в биз-

## SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, companies, efficiency ratio, return on equity, analysis, rating

The rating was made up on the basis of the state accounting data of about 70 profitable pharmaceutical manufacturers. **Svetlana ROMANOVA**, Remedium. **ECONOMIC ACTIVITIES IN THE PHARMACEUTICAL BUSINESS: RATING BY RETURN ON EQUITY FOR 2015.**

- ◆ ООО «Тюльская фармфабрика» — в 1,19 раза;
  - ◆ ООО «ФЕРОН» — в 1,07 раза;
  - ◆ ЗАО «Вектор-Медика» — в 1,02 раза.
- По результатам на конец 2015 г. лидерами по рентабельности собственного капитала стали:
- ◆ ЗАО «ГЕНЕРИУМ» — 1-е место в ранжире;
  - ◆ ООО «Самсон-Мед» — 2-е место;
  - ◆ ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — 3-е место;
  - ◆ ЗАО «АЛСИ Фарма» — 4-е место;
  - ◆ ЗАО «Биокад» — 5-е место;
  - ◆ ЗАО «ФармФирма «Сотекс» — 6-е место.

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

- ◆ ООО «Гиппократ», где прирост рентабельности собственного капитала составил 34,81 пункта;
- ◆ ООО «Тюльская фармфабрика» — 6,15 пункта;
- ◆ ООО «ФЕРОН» — 0,90 пункта.

### ● РЕЙТИНГ ФАРМПРЕДПРИЯТИЙ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ГРУПП

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

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

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

### ● В ИТОГЕ...

На конец отчетного года рентабельность собственного капитала по отрасли в среднем составила 23,78%, т.е.

**ТАБЛИЦА 1** Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности собственного капитала за 2015 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности собственного капитала	динамике	
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	1	53	1
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	2	33	2
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	3	58	3
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	4	57	4
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	5	64	5
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	6	63	6
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	7	62	7
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	8	59	8
ОАО «Тюменский ХФЗ»	9	61	9
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	10	56	10
ООО «Гиппократ» (Самара)	11	1	11
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	12	55	12
ООО «Тюльская фармфабрика» (Тула)	13	2	13
АО «ВЕКТОР-БИАЛЪГАМ» (Новосибирская обл.)	14	54	14
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	15	39	15
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	16	52	16
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	17	51	17
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	18	50	18
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	19	49	19
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	20	47	20
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	21	48	21
ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов ИПВЗ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	22	41	22
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	23	46	23
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	24	45	24
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	25	34	25
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	26	44	26
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	27	43	27
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	28	38	28
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	29	42	29
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	30	37	30
ЗАО «ЭКОлаб» (Электрогорск, Московская обл.)	31	36	31
ЗАО «Московская фармфабрика»	32	32	32
ЗАО «ФП «Оболенское» (п. Оболенск, Московская обл.)	33	60	33

**ТАБЛИЦА 1 (окончание) Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий и промышленных групп по рентабельности собственного капитала за 2015 г.**

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	рентабельности собственного капитала	динамике	
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	34	35	34
Компания «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	35	40	35
ФГУП Санкт-Петербургский НИИВС и предприятие по производству бактериальных препаратов ФМБА России (ФГУП СПБНИИВС ФМБА России)	36	28	36
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Бийск)	37	31	37
ООО «РОСБИО» (С.-Петербург)	38	29	38
ООО «ФЕРОН» (Москва)	39	3	39
ШТАДА СНГ (Москва)	40	27	40
ОАО «Синтез» (Курган)	41	24	41
ЗАО «ПФК Обновление» (Новосибирская обл.)	42	26	42
ОАО «Биохимик» (Республика Мордовия)	43	25	43
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	44	23	44
ЗАО «Вектор-Медика» (Новосибирская обл.)	45	4	45
ООО «НТФФ «Полисан» (С.-Петербург)	46	30	46
ЗАО «Фирн М» (Москва)	47	22	47
ЗАО «ЗиО — Здоровье» (Московская обл.)	48	20	48
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	49	19	49
ЗАО «РЕСТЕР» (Ижевск, Удмуртская Республика)	50	18	50
ЗАО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	51	17	51
ЗАО «ФЦ ВИЛАР» (Москва)	52	16	52
ОАО «Красфарма» (Красноярск)	53	14	53
ФГУП «Московский эндокринный завод» (Москва)	54	13	54
ОАО «Марбиофарм» (Йошкар-Ола, Республика Марий Эл)	55	12	55
ООО КРКА-РУС (Московская обл.)	56	21	56
ФКП «Армавирская биологическая фабрика» (Краснодарский край)	57	11	57
ООО «ЛЮМИ» (С.-Петербург)	58	10	58
ООО «Завод медсинтез» (Свердловская обл.)	59	9	59
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровск)	60	15	60
ФКП «Ставропольская биофабрика» (Ставрополь)	61	8	61
ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	62	7	62
АО «Верофарм» (Москва)	63	6	63
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	64	5	64

каждый рубль, вложенный в собственный капитал предприятий отрасли, в среднем приносит около 24 копеек чистой прибыли. За отчетный год этот коэффициент снизился на 7,24 пункта.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих предприятий выделяется ЗАО «ГЕНЕРИУМ», рентабельность собственного капитала которого составила 52,08%, что в 2,19 раза выше среднего по отрасли значения. Таким образом, каждый рубль, вложенный в бизнес этого предприятия, приносит чуть более 52 копеек чистой прибыли. У ООО «Самсон-Мед» этот показатель в 2,11 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» — в 2,04 раза.

Самый низкий уровень коэффициента рентабельности собственного капитала на конец 2015 г. наблюдался у ОАО «Биосинтез» — 0,004%. Коэффициент на этом предприятии в 5834,66 раза ниже среднего по отрасли значения. Динамика топ-29 производителей фармацевтической продукции с учетом промышленных групп, рентабельность собственного капитала которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в таблице 2, а динамика этого коэффициента на начало и конец года по топ-10 предприятиям приведена на *рисунке 1*.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум, 2002, 10: 60-69.
2. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по рентабельности собственного капитала за 2013 год. Ремедиум, 2016, 11: 76-79.
3. <http://www.finanalis.ru>
4. [http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj\\_analiz/fin\\_koeffitienti](http://afdanalyse.ru/publ/finansovyj_analiz/fin_koeffitienti)
5. <http://www.finchas.ru>
6. [http://polbu.ru/kovalev\\_ecanalysis/ch53\\_all.html](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>
10. <http://www.audit-it.ru>

ТАБЛИЦА 2 Топ-29 фармпредприятий по рентабельности собственного капитала

Наименование	Рентабельность собственного капитала		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2015 г.	на конец 2015 г.		на начало 2015 г.	на конец 2015 г.
<i>Среднее по отрасли значение</i>	31,016	23,780	-7,24	0,00	0,00
ЗАО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	70,775	52,077	-18,70	39,76	28,30
ООО «Самсон-Мед» (С.-Петербург)	53,803	50,245	-3,56	22,79	26,46
ООО «СКОПИНСКИЙ ФАРМЗАВОД» (Рязанская обл.)	79,633	48,575	-31,06	48,62	24,80
ЗАО «АЛСИ Фарма» (Киров)	78,328	47,802	-30,53	47,31	24,02
ЗАО «Биокад» (С.-Петербург)	91,551	47,795	-43,76	60,54	24,01
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)	90,552	47,521	-43,03	59,54	23,74
ООО «НПО Петровакс Фарм» (Московская обл.)	86,533	46,390	-40,14	55,52	22,61
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	79,492	45,954	-33,54	48,48	22,17
ОАО «Тюменский ХФЗ»	83,045	45,369	-37,68	52,03	21,59
ЗАО «Канонфарма продакшн» (Московская обл.)	69,727	42,561	-27,17	38,71	18,78
ООО «Гиппократ» (Самара)	7,389	42,198	34,81	-23,63	18,42
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	65,693	39,648	-26,05	34,68	15,87
ООО «Тульская фармфабрика» (Тула)	32,788	38,942	6,15	1,77	15,16
АО «ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ» (Новосибирская обл.)	55,759	35,798	-19,96	24,74	12,02
ОАО «Валента Фармацевтика» (Московская обл.)	42,339	35,639	-6,70	11,32	11,86
ЗАО «Ф-СИНТЕЗ» (Московская обл.)	53,564	34,880	-18,68	22,55	11,10
АО «ХФК «АКРИХИН» (Московская обл.)	52,683	34,505	-18,18	21,67	10,72
ЗАО «Ярославская фармфабрика»	51,542	34,012	-17,53	20,53	10,23
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	47,058	32,000	-15,06	16,04	8,22
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	42,838	30,961	-11,88	11,82	7,18
ЗАО «Биоком» (Ставропольский край)	44,198	30,651	-13,55	13,18	6,87
ФГУП «Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов ИПВЭ им. М.П. Чумакова РАМП» (Москва)	36,167	29,311	-6,86	5,15	5,53
ООО «Нита-Фарм» (Саратовская обл.)	38,850	27,980	-10,87	7,83	4,20
ПАО «Фармстандарт» (Московская обл.)	34,128	25,133	-8,99	3,11	1,35
АО «Красногорсклексредства» (пос. Опалиха)	28,445	24,851	-3,59	-2,57	1,07
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирск)	32,992	24,807	-8,18	1,98	1,03
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	32,648	24,612	-8,04	1,63	0,83
ОАО «Татхимфармпрепараты» (Казань)	30,871	24,559	-6,31	-0,15	0,78
АО «Органика» (Кемеровская обл.)	31,222	23,923	-7,30	0,21	0,14



Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-11-62-65

# Финансовые результаты

## ФАРМОТРАСЛИ ЗА I ПОЛУГОДИЕ 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 полугодие 2017 г. предприятия 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 198,176 млрд руб., что в 1,13 раза выше уровня предыдущего года (табл. 1–3). При этом себестоимость проданных товаров, продукции, работ и услуг оказалась в 1,11 выше уровня прошлого года и составила 112,033 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,13 раза и оказались на уровне 43,825 млрд руб. Данная ситуация привела к

### Ключевые слова:

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

увеличению прибыли от продаж, в 1,20 раза, по сравнению с предыдущим годом и в 1,11 раза прибыли до налогообложения. При этом рентабельность продаж, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, увеличилась, на 1,17 пункта, и составила 21,35%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 2,68 пункта и оказался на уровне 79,87%.

## SUMMARY

**Keywords:** Pharmaceutical industry, medicines, pharmaceuticals, manufacturers, analysis, financial status, financial results

Financial status of pharmaceutical manufacturers is analysed on the basis of state statistical reporting form No P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

**Svetlana ROMANOVA**, Remedium.  
**FINANCIAL RESULTS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY:  
I HALF-YEAR OF 2017.**

### 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 — 80,86%, или 150,525 млрд руб. Необходимо отметить, что удельный вес задолженности, обеспеченной векселями, а также задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги от объема задолженности покупателей и заказчиков оказался на уровне 0,01 и 2,60% соответственно. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности — 9,58 и 97,98% соответственно.

ТАБЛИЦА 1 Финансовые результаты, млн руб.

Наименование показателей	I полугодие		Темп роста, %
	2016 г.	2017 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	175 380,512	198 175,598	113,00
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	101 287,03	112 032,861	110,61
Коммерческие и управленческие расходы	38 695,269	43 824,937	113,26
Прибыль от продаж	35 398,213	42 317,800	119,55
Выручка от продажи основных средств	208,415	200,113	96,02
Прибыль до налогообложения за период с начала года	22 732,439	25 187,130	110,80
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%) *	77,18	79,87	2,68
Рентабельность продаж (%) *	20,18	21,35	1,17

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

ТАБЛИЦА 2 Активы предприятий отрасли, млн руб.

Наименование показателей	Объем, млн руб.		Темп роста, %	Доля, %		
	I полугодие			I полугодие		Прирост/спад, пункты
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.	
Внеоборотные активы, в т. ч.	166 553,996	206 336,542	123,89	100,00	100,00	0,00
— нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	18 937,395	16 800,125	88,71	11,37	8,14	-3,23
— из них контракты, договоры аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	6 438,163	4 977,586	77,31	34,00	29,63	-4,37
— основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	85 114,715	94 341,369	110,84	51,10	45,72	-5,38
— из них земельные участки и объекты природопользования	4 329,526	1 680,275	38,81	5,09	1,78	-3,31
— незавершенные капитальные вложения	22 540,483	28 718,102	127,41	13,53	13,92	0,38
— прочие	39 961,403	66 476,946	166,35	23,99	32,22	8,22
Оборотные активы, в т. ч.	394 144,361	342 303,968	86,85	100,000	100,000	0,00
— запасы, из них	97 209,068	97 194,181	99,98	24,66	28,39	3,73
— производственные запасы	38 649,456	41 573,903	107,57	39,76	42,77	3,01
— затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	9 495,702	8 844,058	93,14	9,77	9,10	-0,67
— готовая продукция	26 954,276	30 872,764	114,54	27,73	31,76	4,04
— товары для перепродажи	12 490,881	11 086,093	88,75	12,85	11,41	-1,44
— прочие запасы	9 618,753	4 817,363	50,08	9,89	4,96	-4,94
— НДС по приобретенным ценностям	3 245,290	3 199,938	98,60	0,82	0,93	0,11
— краткосрочные финансовые вложения	21 486,887	27 421,949	127,62	5,45	8,01	2,56
— денежные средства	14 188,491	20 975,235	147,83	3,60	6,13	2,53
— прочие	258 014,625	193 512,665	75,00	65,46	56,53	-8,93
Капитал и резервы (собственные средства)	-	296 135,713	-	-	-	-

Источник: Росстат

В структуре кредиторской задолженности преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность — 79,35 и 16,86% соответственно, или 119,759 и 100,386 млрд руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 2,71%, или 4,087 млрд руб. Доли просрочен-

ной и краткосрочной кредиторских задолженностей от общей суммы кредиторской задолженности — на уровне 6,65 и 89,49% 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 — 45,72%, или 94,341 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,11 раза, а их доля в общем объеме внеоборотных активов снизилась на 5,38 пункта.

Удельный вес незавершенных капитальных вложений увеличился на 0,38 пункта до 13,92%. Снижился в 1,13 раза объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных активов — на 3,23 пункта. Существенное увеличение объема, в 1,66 раза, по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 32,22%, а повышение их доли — 8,22 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы — 28,39%, или 97,194 млрд руб. По сравнению с предыдущим годом объем запасов практически не изменился, а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась на 3,73 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы и готовую продукцию — 42,77 и 31,76% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 1,48 раза и составил 20,975 млрд руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 6,13%, т. е. на 2,53 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом увеличился на 2,56 пункта до 8,01%. Снижился в 1,33 раза объем прочих оборотных активов, а их доля — на 8,93 пункта. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 296,136 млрд руб.

### ● ОЦЕНКА УРОВНЕЙ

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

ТАБЛИЦА 3 Структура отгрузки

Наименование показателей	I полугодие 2017 г.	Доля, %
Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) — всего, млн руб., из них	215 294,971	100,00
Россия	206 503,075	95,92
Другие страны СНГ — всего, из них:	4 804,752	2,23
– Азербайджан	188,044	3,91
– Армения	151,565	3,15
– Беларусь	615,941	12,82
– Казахстан	1 940,185	40,38
– Киргизия	379,095	7,89
– Молдова	124,466	2,59
– Таджикистан	27,187	0,57
– Туркмения	43,563	0,91
– Узбекистан	512,821	10,67
– Украина	821,885	17,11
Страны дальнего зарубежья, из них:	3 987,144	1,85
– Прибалтийские республики	0,000	0,00
– Латвия	0,000	-
– Литва	0,000	-
– Эстония	0,000	-
– Другие страны дальнего зарубежья	3 987,144	100,00
Россия и другие страны СНГ	211 307,827	98,15
Другие страны ЕАЭС, из них:	3 086,786	1,43
– Армения	151,565	4,91
– Беларусь	615,941	19,95
– Казахстан	1 940,185	62,85
– Киргизия	379,095	12,28
Россия и другие страны ЕАЭС	209 589,861	97,35

Источник: Росстат

коэффициент абсолютной ликвидности, коэффициент ликвидности и коэффициент покрытия.

### Уровень финансовой устойчивости

Одним из показателей финансовой устойчивости является коэффициент соотношения заемных и собственных средств, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или ра-

вен 100%. Для фармацевтической промышленности по результатам I полугодия 2017 г. его значение — 85,27%.

Коэффициент автономии представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли — 53,98%.

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 полугодие 2017 г. его значение составило 30,32%.

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 — 26,23%.

### 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 на-

личных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для фармпромышленности по результатам I полугодия 2017 г. его значение — 27,04%.

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 128,92%.

Коэффициент покрытия, или коэффициент текущей ликвидности, отражает способность компании погашать краткосрочные обязательства за счет текущих (оборотных) активов и дает общую оценку ликвидности активов. Нормальным считается значение коэффициента 200% и выше. Если его значение ниже нормативного, то высок финансовый риск, связанный с неспособностью предприятия стабильно оплачивать текущие счета, а если значительно выше, то это может быть свидетельством нерациональной структуры капитала. При этом необходимо учитывать, что в зависимости от области деятельности, структуры и качества активов и пр. значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий фармпромышленности за I полугодие 2017 г.

его значение составило 191,22%, т. е. ниже нормативного.

### ● СТРУКТУРА ОТГРУЗКИ

За I полугодие 2017 г. предприятиями фармпромышленности с кодом по ОКВЭД2 21 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 215,295 млрд руб., в т. ч. в Россию 95,92% от общего объема отгруженной продукции, или 206,503 млрд руб., в другие страны СНГ — 2,23%, или 4,805 млрд руб., и страны дальнего зарубежья — 1,85%, или 3,987 млрд руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди стран СНГ приходится на Казахстан — 40,38%, или 1,940 млрд руб., удельный вес Украины — 17,11%, или 821,885 млн руб., а Беларуси — 12,82%, или 615,941 млн руб.

В страны ЕАЭС отгружено товаров, работ и услуг на сумму 3,087 млрд руб., или 1,43% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан — 62,85%, Беларусь — 19,95% и Киргизию — 12,28%. А Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 97,35%, или 209,590 млрд руб.

### ● ПОДВЕДЕМ ИТОГИ

Таким образом, за I полугодие 2017 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли увеличили прибыль от продаж в 1,20 раза и прибыль до налогообложения — в 1,11 раза, а рентабельность продаж соответственно увеличилась — на 1,17 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 полугодие 2016 года. Ремедиум, 2016, 11: 72-75.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности, строительстве и торговле. М., 1994.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-11-66-68

# Инвестиционная активность предприятий подотрасли «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования»: I полугодие 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 полугодие 2017 г. по России составили 629,168 млн руб., что в 1,38 раза ниже уровня предыдущего года. При этом доля предприятий фармацевтической промышленности с кодом по ОКВЭД2 26.6 в общем объеме инвестиций

### Ключевые слова:

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

увеличилась по сравнению с 2016 г. на 61,1 пункта и оказалась на уровне 114,81%. Необходимо отметить, что в результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли, значение

## SUMMARY

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

The investment activity of the industry companies was analysed on the basis of the state statistical reporting form No P-2 Information "On Investments in Non-financial Assets" (quarterly).

**Svetlana ROMANOVA**, Remedium.

**INVESTMENT ACTIVITY OF THE SUBINDUSTRY COMPANIES ENGAGED IN MANUFACTURING THE IRRADIANT AND ELECTROTHERAPY EQUIPMENT: I HALF OF 2017.**

этого показателя оказалось выше 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 722,354 млн рублей, в т.ч. собственные средства предприятий отрасли — 682,464 млн руб., или 94,48% от общего объема инвестиций отрасли, и привлеченные средства — 39,890 млн руб., или 5,52% 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

Наименование показателей	I полугодие 2017 г.	Доля, %
Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб.	722,354	100,0
из них		
Собственные средства	682,464	94,48
Привлеченные средства, в т. ч.	39,890	5,52
— кредиты банков	12,890	32,31
— из них кредиты иностранных банков	0,000	0,00
— заемные средства других организаций	0,000	0,00
— инвестиции из-за рубежа	0,000	0,00
— бюджетные средства, из них	27,000	67,69
— из федерального бюджета	27,000	100,00
— из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
— из местных бюджетов	0,000	0,00
— средства государственных 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

ТАБЛИЦА 2 Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы

Наименование показателей	I полугодие		Темп роста, %	Доля, %	
	2016 г.	2017 г.		2016 г.	2017 г.
1. Инвестиции в основной капитал — всего, млн руб., в том числе:	467,944	722,354	154,4	100,00	100,00
— жилые здания и помещения	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— здания (кроме жилых)	27,765	34,410	123,9	5,93	4,76
— сооружения	1,911	4,314	225,7	0,41	0,60
— расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— транспортные средства	24,013	32,486	135,3	5,13	4,50
— информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	0,926	4,409	476,1	0,20	0,61
— прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	290,163	378,737	130,5	62,01	52,43
— объекты интеллектуальной собственности из них:	122,466	267,824	218,7	26,17	37,08
— научные исследования и разработки	0,000	144,607	-	0,00	53,99
— расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	8,056	-	0,00	3,01
— программное обеспечение, базы данных	0,000	1,864	-	0,00	0,70
— оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— другие	0,000	113,297	-	0,00	42,30
— прочие инвестиции, из них:	0,700	0,174	24,9	0,15	0,02
— затраты на формирование рабочего, продуктивного и племенного стада	0,000	0,000	-	0,00	0,00
— затраты по насаждению и выращиванию многолетних культур	0,000	0,000	-	0,00	0,00
2. Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 21	871,105	629,168	72,2	53,72	114,81
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

средств использовались только кредиты банков и средства федерального бюджета — 12,890 млн руб., или 32,31% от объема привлеченных средств, и 27,0 млн руб., или 67,69%, соответственно. 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, средства бюджетов субъектов РФ и местных бюджетов, а также средства государственных внебюджетных фондов и средства организаций и населения, привлеченные для долевого строительства.

### ● ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНВЕСТИЦИЙ В НЕФИНАНСОВЫЕ АКТИВЫ

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на приобретение прочих машин и оборудования (входящих и не входящих в сметы строек), а также затраты на монтаж энергетического, подъемно-транспортного, насосно-компрессорного и другого оборудования на месте его постоянной эксплуатации, проверку и испытание качества монтажа (индивидуальное опробование отдельных видов машин и механизмов и комплексное опробование вхолостую всех видов оборудования) — 52,43%, или 378,737 млн

руб. При этом отмечалось увеличение в 1,31 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 снизилась на 9,6 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля инвестиций в объекты интеллектуальной собственности составила 37,08%, или 267,824 млн руб., что в 2,19 раза выше уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций возросла на 10,9 пункта.

Объем инвестиций на строительство зданий (кроме жилых) определен на уровне 34,410 млн руб., или 4,76%. Этот объем увеличился по сравнению с предыдущим годом, в 1,24 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 1,2 пункта.

Затраты на приобретение транспортных средств — железнодорожного подвижного состава, подвижного морского и внутреннего водного, автомобильного, воздушного, а также городского электрического транспорта, определились на уровне 32,486 млн руб., или 4,50%. Они увеличились по сравнению с соответствующим периодом предшествующего года в 1,35 раза, а доля в общем по отрасли объеме инвестиций в основной капитал снизилась на 0,6 пункта.

Удельный вес затрат на информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование достиг 0,61%, что на 0,4 пункта выше уровня прошлого года. К нему относятся информационное оборудование, комплектные машины и оборудование, предназначенные для преобразования и хранения информации, в состав которых могут входить устройства электронного управления, электронные и прочие компоненты, являющиеся частями этих машин и оборудования. К оборудованию для ИКТ также имеют отношение различного типа вычислительные машины, включая вычислительные сети, самостоятельные устройства ввода-вывода данных, а также оборудование систем связи — передающая и приемная аппаратура для радиосвязи, радиовещания и телевидения, аппаратура электросвязи.

Доля сооружений, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ: автострады, автомобильные, железные дороги, взлетно-посадочные полосы, мосты, эстакады, плотины, трубопроводы, линии связи, спортивные сооружения, сооружения для отдыха, памятники и т. п., — 0,60%, или 4,314 млн руб. При этом отмечалось существенное увеличение, в 2,26 раза, по сравнению с предыдущим годом инвестиций на возведение сооружений. Необходимо отметить, что доля этих инвестиций в общем объеме инве-

стиций в основной капитал по отрасли увеличилась на 0,2 пункта по сравнению с 2016 г.

Доля прочих инвестиций в основной капитал составила 0,02%, или 0,174 млн руб. инвестиций, включающих затраты на возмещение убытков землепользователям; на эксплуатационное бурение, связанное с добычей нефти, газа и газового конденсата; культивируемые ресурсы растительного и животного происхождения, неоднократно дающие продукцию; затраты на приобретение фондов библиотек, специализированных организаций научно-технической информации, архивов, музеев и других подобных учреждений; кинофотодокументов; произведений искусства, не относящихся к оригинальным, т.е. копий; предметов религиозного культа; расходы по организации и проведению подрядных торгов; затраты на приобретение оружия (кроме используемого в целях обеспечения военной безопасности государства); стоимость расходов на передачу прав собственности при покупке произведенных активов (кроме земельных участков).

Необходимо отметить, что в I полугодии 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 267,824 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что наибольшая их доля приходится на научные исследования и разработки, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору за-

казчиками указанных работ — 144,607 млн руб., т.е. 53,99%.

Доля затрат на создание и приобретение программного обеспечения и баз данных составила 0,70%, или 1,864 млн руб. Расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых составили 8,056 млн. руб., или 3,01% от объема затрат на объекты интеллектуальной собственности. При этом объем инвестиций в другие объекты интеллектуальной собственности составил 113,297 млн. руб., или 42,30% 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 полугодие 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 722,354 млн руб., источником которых были в основном собственные средства предприятий отрасли — 94,48% от общего объема. В составе привлеченных средств основным источником оказались средства федерального бюджета и кредиты банков. Использовались инвестиции в основной капитал преимущественно на приобретение машин и оборудования — 52,43%. Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 267,824 млн руб. и использовались преимущественно на научные исследования и разработки, а также другие объекты интеллектуальной собственности — 53,99 и 42,30% соответственно.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: I полугодие 2016 года. Ремедиум, 2016, 11: 80-82.
2. Захарова В.М., Романова С.А. Инвестиции в развитие медицинской промышленности. Лучше мало, чем ничего. Ремедиум, 2000, 10: 20-27.

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

10.21518/1561-5936-2017-11-69-70

# Производство медицинских изделий

## ЗА I ПОЛУГОДИЕ 2017 ГОДА

Анализ динамики производства изделий медицинских проводился на базе государственной статистической отчетности предприятий отрасли нарастающим итогом в течение I полугодия 2017 г.

### ● ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ И ПРИБОРОВ ДЛЯ ОБЛУЧЕНИЯ

За I полугодие текущего года выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемых в медицинских целях в стоимостном выражении увеличился на 3,97% (темпы роста производства рассчитаны по ценам соответствующих лет и представляют собой агрегатный индекс, являющийся произведением индексов объемов производства и цен на производимую продукцию) по сравнению с предыдущим годом, и составил 5,706 млрд руб.

Представляет интерес рассмотреть динамику производства данной продукции в стоимостном выражении, отслеживаемых Росстатом, в течение I полугодия 2017 г. (табл., рис.). Уровень производства оборудования и приборов

### Ключевые слова:

медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, оборудование и приборы для облучения, инструменты и оборудование медицинского, мебель медицинская, динамика

для облучения в стоимостном выражении во II квартале повысился по сравнению с I кварталом текущего года в 1,22 раза, а за I полугодие 2017 г. составил 103,97% по сравнению с соответствующим периодом 2016 г.

### ● ПРОИЗВОДСТВО ИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ

Объем производства инструментов и оборудования в I полугодии 2017 г. со-

## SUMMARY

**Keywords:** medical equipment, medical products, medical industry, companies, analysis, equipment and devices for irradiation, medical instruments and equipment, medical furniture, dynamics

The growth rates of the medical product manufacture was analysed on the basis of state statistical reporting of the industry companies as progressive total during the first half of 2017.

**Svetlana ROMANOVA, Remedium MANUFACTURE OF MEDICAL PRODUCTS FOR I HALF-YEAR 2017.**

ставил 5,305 млрд руб., что на 4,0% ниже уровня производства предыдущего года. При этом уровень производства инструментов и оборудования в стоимостном выражении во II квартале повысился по сравнению с I кварталом текущего года в 1,50 раза

По выпуску инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений отмечалась увеличение производства в I полугодии в 1,05 раза.

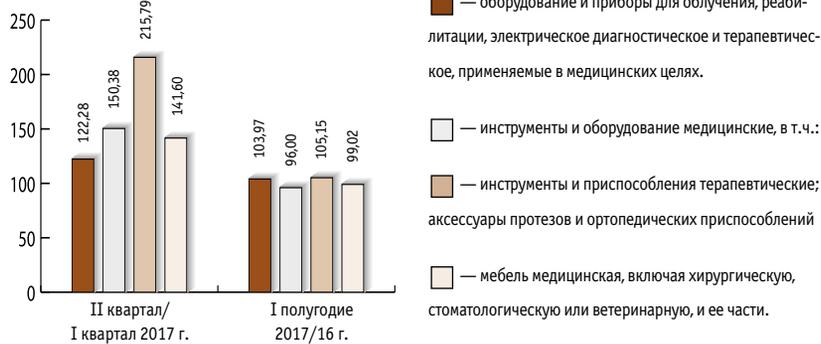
ТАБЛИЦА 1 Динамика производства отдельных номенклатурных позиций медицинских изделий

№	Наименование видов медицинской продукции	Объем выпуска, млн руб.			Темп роста, %	
		2017 г.			II квартал/ I квартал 2017 г.	I полугодие 2017/16 г.
		I квартал	II квартал	I полугодие		
1	Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях	2566,924	3138,721	5705,645	122,28	103,97
2	Инструменты и оборудование медицинские, в т.ч.:	3528,005	5305,265	8833,270	150,38	96,00
	— Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений,	989,854	2136,006	3125,860	215,79	105,15
	— Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части	238,844	338,202	577,046	141,60	99,02

Примечание. Данные за II квартал определены расчетно.

Источник: Росстат

**РИСУНОК** ! Уровень производства отдельных номенклатурных позиций медицинских изделий



При этом наблюдалось увеличение выпуска инструментов и приспособлений терапевтических в стоимостном выражении во II квартале по сравнению с I кварталом текущего года в 2,16 раза. Объем выпуска мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее частей в I полугодии 2017 г. достиг 577,046 млн руб., что ниже уровня производства 2016 г. на 0,98%. При этом отмечалось увеличение выпуска мебели медицин-

ской в стоимостном выражении во II квартале по сравнению с I кварталом текущего года в 1,42 раза.



#### ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: Экономика, 1985.
2. Романова С.А. Медицинские изделия за I квартал 2017 года. Ремедиум, 2017, 7-8: 98-99.

## кроме того...

### Калужское предприятие претендует на половину рынка оборудования для маркировки ЛС

Завод «Калугаприбор» (входит в АО «Концерн «Автоматика») объявил о готовности к крупносерийному производству аппаратуры для маркировки лекарственных препаратов. В 2017—2018 гг. предприятие планирует удовлетворить до 50% всей потребности фармотрасли в данном оборудовании. Линии маркировки, произведенные на калужском предприятии, могут быть установлены как на малосерийное и низкоскоростное производство, так и на высокопроизводительные линии. Производственные мощности АО «Концерн «Автоматика», входящего в госкорпорацию «Ростех», должны стать основными площадками для локализации производства маркировочного оборудования для нужд фармацевтической промышленности. В планах «Ростеха» — запуск производства 8 видов оборудования, предназначенного для сериализации, агрегации и аппликации контрольных знаков.

# Амбулаторная ХИРУРГИЯ

СТАЦИОНАРЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ

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



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

- 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 формирований 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.



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

- Компания *Bionorica*<sup>®</sup>:  
20-летие лидерства и матрица успеха
- Заболевания органов дыхания: ставка  
на профилактику и инновации в терапии
- Российские женщины недостаточно  
заботятся о собственном здоровье
- В Европе подтвердили высокий уровень  
безопасности препарата *Полиоксидоний*<sup>®</sup>

## ТОП-ПОЗИЦИИ

- Показатели ведущих мировых  
и отечественных производителей  
и дистрибьюторов

Юлия ПРОЖЕРИНА, «Ремедиум»

# Компания Bionorica®:

## 20-ЛЕТИЕ ЛИДЕРСТВА И МАТРИЦА УСПЕХА

Двадцатилетие деятельности в России компания Bionorica® символично отметила 20 октября 2017 г. в самом центре Москвы. Официальная часть мероприятия проходила в формате пресс-конференции, которая объединила сотрудников корпорации, ведущих специалистов в области здравоохранения и представителей прессы.

Встречу открыл профессор **Михаэль А. Попп**, председатель правления и владелец Bionorica® SE, который сделал экскурс в историю развития компании и подробно остановился на основных отличиях предприятия от других крупных мировых организаций. Он напомнил, что компания была основана в 1933 г. в Нюрнберге **Йозефом Поппом**. В основе ее деятельности лежало изготовление лекарств растительного происхождения по проверенным временем рецептам. Тридцать лет спустя правление фирмой взял в свои руки Михаэль А. Попп, поверивший в силу лекарственных растений и поставивший себе цель создать из учения, основанного на вере в растительные препараты, научно-доказательную медицину. По словам профессора, на нашей планете произрастает большое количество лекарственных растений, которые широко используются в лечебных целях. Однако зачастую их природное качество не соответствует тем требованиям, которые необходимо соблюдать для производства высокоэффективных лекарственных растительных препаратов. «Более 90% лекарственного сырья, растений собираются в дикой природе. А будете ли вы пить вино из дикорастущего винограда?» — отметил Михаэль А. Попп, приводя аллегорическое сравнение. Именно поэтому, по словам эксперта, при производстве натурального продукта самым важным элементом является качество исходного сырья. В свою очередь, на качество растительного сырья и получаемых на его основе лекарственных препаратов влияет целый ряд факторов, среди которых он выделил как ис-

ходные свойства высаживаемых семян, так и подход к возделыванию почв, сбору урожая и последующей его обработке после сбора. Компанией Bionorica® создана специальная аналитическая портативная аппаратура, которая позволяет собирать большой объем дан-

ных ЛС не бывает. Для обозначения препаратов на основе лекарственного растительного сырья, выпускаемых по одной рецептуре, профессор Михаэль А. Попп, по аналогии с биоаналогами, предложил ввести термин фитосимиляр. «Фитосимиляр — это больше, чем биосимиляр», — подчеркнул он, отметив, что «его свойства определяют качество сырья и процесс изготовления лекарственных фитопрепаратов». Присутствовавшие на встрече эксперты констатировали, что лекарствен-



ных и оценивать свойства лекарственного растительного сырья непосредственно на делянке, что обеспечивает корпорации лидерство по качеству производимого продукта. Таким образом, в основу выбранного подхода деятельности компании заложена философия фитониринга, представляющая собой концепцию объединения природы, науки и качества на всех этапах производственного процесса.

Говоря об оригинальных препаратах и их аналогах, Михаэль А. Попп отметил, что истинных дженериков раститель-

ные растительные препараты от компании Bionorica® имеют обширную доказательную базу. Результаты исследований эффективности и безопасности применения ЛС опубликованы в ведущих международных изданиях. Проверенные временем эти ЛС получили признание во врачебном сообществе. Как, например, отметил профессор, д.м.н. **Владимир Козлов**, один из ведущих лор-врачей России, препарат Синупрет® доказал свою эффективность и, обладая высоким профилем безопасности, может успешно

применяться не только у взрослых, но и у детей. Формула препарата Синупрет® была предложена еще Йозефом Поппом в 1933 г. и на протяжении почти 100 лет оставалась неизменной, улучшаясь только за счет фитониринга. Однако недавно компанией была разработана новинка. «Мы с нетерпением ожидаем появления нового препарата Синупрет® Экстракт, который представляет собой новую, еще более эффективную форму этого ЛС, — сообщил Владимир Козлов. — В Казахстане этот препарат уже вышел на рынок и сейчас находится на стадии регистрации в России». Большой интерес представляет другой препарат компании — Тонзилгон® Н, который обеспечивает повышение устойчивости организма к инфекции и рекомендован для лечения тонзиллита. Благодаря возможности длительного применения ЛС пациентам удастся успешно справляться с хронической формой этого заболевания.

Важно отметить, что на протяжении всей своей деятельности компания Bionorica® уделяет особое внимание вопросам сохранения здоровья женщин. «За 20 лет мы настолько хорошо стали понимать друг друга, что сегодня я не представляю развитие маммологии без этой компании, — отметила профессор, д.м.н. **Надежда Рожкова**, президент Российской ассоциации маммологов. — Благодаря тому, что руководители компании смогли правильно понять российский менталитет, сейчас эта компания представлена уже более чем в 60 городах России». По словам эксперта, препарат компании Мастодинон®, благодаря своей надежности, является ведущим ЛС в лечении заболеваний молочной железы и широко известен всем врачам — от гинеколога до онколога. Кстати, помимо решения терапевтических проблем, Bionorica® активно занимается вопросами профилактики. Около 15 лет назад руководство компании приняло решение организовать благотворительную акцию, целью которой стало обучение женщин самообследованию. За это время было прочитано порядка 5 тыс. лекций, сняты обучающие фильмы, а обследованием оказались охвачены женщины более 60 городов

России. По словам Надежды Рожковой, сегодня, когда заболеваемость раком молочной железы выросла более чем на 30% и особую обеспокоенность вызывает омоложение рака, мероприятия, проводимые компанией Bionorica®, представляются особенно значимыми. «Благодаря совместным проектам, таким как национальные информационные кампании по раннему распознаванию рака груди «Обследуй себя и оставайся здоровой», нам удалось в России сделать многое для блага людей», — подчеркнул Михаэль А. Попп.

О роли препаратов от компании Bionorica® в современной урологии рассказал профессор, д.м.н. **Михаил Коган**, президент Ассоциации урологов Дона и член президиума Российского общества урологов. «Инфекции мочевых путей — особая проблема, — отметил он. — Каждая третья женщина страдает приступами цистита, и для его лечения на сегодняшний день остается всего лишь 2–3 эффективных препарата». Это связано в первую очередь с растущей проблемой антибиотикорезистентности, в случае развития которой антибактериальные средства становятся неэффективными. Именно поэтому растительный препарат компании Канефрон® Н выходит на первую линию терапии при остром и хроническом цистите. При этом он может применяться даже у детей и беременных женщин. Другая область его использования — профилактика инфекции у пациентов с подозрением на рак предстательной железы, прошедших процедуру биопсии. Особенно важно, что препарат обладает эффектом последствия, сохраняющимся на протяжении 6 мес. после окончания курса лечения.

Таким образом, благодаря продуманной стратегии, на сегодняшний день Bionorica® занимает лидирующие позиции на рынке растительных препаратов Германии, России и многих других стран мира. Даже в трудных для России кризисных ситуациях деятельность компании сохраняла выраженную социальную направленность. Bionorica® придерживается гибкой ценовой политики, обеспечивая широкий круг населения качественными,

доступными, эффективными и безопасными ЛС, что во многом определяет ее успех. За последние 5 лет (2013–2017 гг.) в России было продано 90,5 млн упаковок препаратов этого производителя. При этом прошедший финансовый год оказался рекордным: компании Bionorica® удалось реализовать на российском рынке свыше 17,5 млн упаковок ЛС, что превышает объем продаж ее продукции в Германии. Все это позволяет считать Россию одним из ключевых рынков. Именно поэтому руководством компании было принято решение о локализации в России. В июле 2017 г. профессором Михаэлем А. Поппом и губернатором **Алексеем Гордеевым** был заложен первый камень в строительство производственно-складского комплекса компании Bionorica® в г. Воронеже. Производство лекарственных препаратов планируется запустить в 2021 г., но уже сегодня компании удалось сделать многое для жителей этого города. Так, например, недавно в Воронеже началась работа мобильных медицинских служб. Они совершают от 100 до 120 выездов по всему району, обследуя при этом от 8 до 10 тыс. детей. Кроме того, с помощью благотворительного фонда Leon Heart Foundation оборудован новый диагностический автобус, позволяющий проводить необходимые обследования с целью раннего выявления рисков для здоровья.

В планах компании — дальнейшее развитие выбранной стратегии создания новых эффективных растительных препаратов. «Только за последние 5 лет мы инвестировали 166,7 млн евро в научно-исследовательские разработки», — отмечает Михаэль А. Попп. В июне 2012 г. в Инсбруке был открыт Австрийский институт исследования лекарственных средств ADSI (Austrian Drug Screening Institute), который возглавил профессор Михаэль А. Попп. Исследовательская деятельность организации полностью посвящена скринингу ЛС и разработке новых методов исследований потенциала растений, а, значит, концепция фитониринга принесет еще многое в фармацевтическую отрасль, обеспечивая благополучие людей и сохранение их здоровья.



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

# Заболевания органов дыхания:

## СТАВКА НА ПРОФИЛАКТИКУ И ИННОВАЦИИ В ТЕРАПИИ

В октябре в Санкт-Петербурге состоялось знаковое для профессионального медицинского сообщества событие — XXVII Национальный конгресс по болезням органов дыхания, организованный Российским респираторным обществом при поддержке Министерства здравоохранения РФ. Генеральным спонсором мероприятия выступила компания Boehringer Ingelheim, отметившая в этом году столетие своей деятельности в респираторной сфере.

го общества. — Уже сейчас ХОБЛ диагностирована у 210 млн человек во всем мире, а, по прогнозам, к 2030 г. это заболевание станет третьей среди причин смертности на планете». Что касается ситуации в России, то, по словам **Андрея Станиславовича Белевского**, заведующего кафедрой пульмонологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, главного пульмонолога Департамента здравоохранения Москвы, до 15% россиян страдают ХОБЛ, о чем, в частности, свидетельствуют результаты исследования GARD (Глобального альянса против рес-



**К**онгресс, собравший более 2 500 участников из России и других стран (Белоруссии, Грузии, Таджикистана, Узбекистана, Киргизии, Украины и др.), отличал высокий научно-образовательный уровень докладов и актуальность поднятых тем. В рамках мероприятия обсуждались молекулярно-генетические, клеточные, иммунологические и морфологические аспекты заболеваний легких, наиболее значимые мировые и российские научные достижения в области пульмонологии, инновационные подходы к профилактике, диагностике и лечению заболеваний органов дыхания, пути совершенствования оказания пульмонологической помощи и многие другие вопросы. Специалисты, работающие в области респираторной медицины, — пульмонологи, терапевты, педиатры, фтизиатры, клинические фармакологи, торакальные хирурги и другие, смогли посетить лекции и симпозиумы, принять участие в работе школ для врачей, в клинических разборах и конкурсе молодых ученых, что позволило им найти



ответы на многие вопросы, заметно повысить свой профессиональный уровень.

Роль и итоги конгресса обсуждались на пресс-конференции, организованной компанией Boehringer Ingelheim с участием ведущих пульмонологов России. Участники встречи отметили важность поднятых на конгрессе вопросов, прежде всего, связанных с такими тяжелыми и широко распространенными заболеваниями, как хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) и бронхиальная астма (БА). «Мировое врачебное сообщество отмечает увеличение числа больных ХОБЛ, — сообщил **Александр Григорьевич Чучалин**, председатель правления Российского респираторно-

пираторных заболеваний), проведенного под руководством академика А.Г. Чучалина.

Среди основных причин, приводящих к развитию ХОБЛ, эксперты назвали табачный дым и другие поллютанты — различные химические вещества, которые в высокой концентрации оказывают вредное ингаляционное воздействие на человека. Как следствие, ХОБЛ наиболее распространена в тех регионах, где больше курят и где высок уровень загрязнения воздуха промышленными предприятиями. «Самый главный фактор риска — это курение, — подчеркнул **Сергей Николаевич Авдеев**, главный внештатный пульмонолог Минздрава РФ, заместитель директора НИИ пульмоно-

логии ФМБА. — С этой точки зрения наиболее проблемные регионы — территории с развитой промышленностью, прежде всего центр страны и Урал».

Негативное влияние табакокурения на развитие ХОБЛ подтвердила и **Ольга Николаевна Титова**, директор НИИ пульмонологии СПбГМУ им. И.П. Павлова, главный пульмонолог Комитета по здравоохранению правительства Санкт-Петербурга. Она отметила, что распространенность табакокурения среди петербуржцев, больных ХОБЛ, достигает 88%. По ее словам, ХОБЛ входит в группу хронических неинфекционных заболеваний, на которые приходится около 84% смертей в Санкт-Петербурге. При этом отмечается рост заболеваемости. «Только за последний год он составил 19%, — констатировала эксперт. — Ежегодно мы регистрируем более 3 тыс. новых случаев ХОБЛ». Между тем в Санкт-Петербурге в настоящий момент действует программа помощи пациентам с ХОБЛ, которая уже дает свои результаты. После внесения дополнительных мер социальной поддержки более 8 тыс. больных стали получать лекарства бесплатно. В городе в 1,6 раза уменьшилось число госпитализаций, на 25% выросла трехлетняя выживаемость, что позволило сохранить в бюджете до 10,5 млн руб.

Андрей Станиславович Белевский обратил внимание на то, что ХОБЛ зачастую диагностируется на поздних стадиях, поэтому его лечение представляет собой «достаточно серьезную и сложную задачу». По его словам, на конгрессе впервые были обсуждены клинические рекомендации Российского респираторного общества по данной нозологии, в которых особый акцент сделан на применении бронхорасширяющей терапии. «К сожалению, при ХОБЛ нет такой волшебной палочки, как ингаляционные глюкокортикостероиды, которые назначают пациентам с БА, — констатировал Андрей Станиславович Белевский. — Базисной терапией в этом случае является только длительнодействующие бронходилататоры. По его мнению, сегодня в клинической практике все большую популярность получает двойная бронходилатация, при которой пациенту назначают препараты с двумя бронхорасширяющими компонентами

длительного действия. Еще одним важнейшим фактором, от которого зависит успех в лечении бронхиальной астмы и ХОБЛ, является выбор ингаляционного устройства. «Мировой и наш собственный опыт показывают, что чем оно удобнее для пациента и чем больше лекарства достигает мелких бронхов, тем эффективнее лечение, — подчеркнул эксперт. — По этим параметрам среди всех представленных на рынке устройств выделяется инновационный ингалятор Респимат®, который улучшает технику ингаляции и в конечном итоге обеспечивает лучшие результаты терапии благодаря максимальной доставке препарата в бронхиальное дерево. Однако важно помнить, что борьба с ХОБЛ не ограничивается лекарственной терапией. Огромное значение имеют физические тренировки и отказ от курения». Андрей Станиславович Белевский также остановился на проблеме борьбы с БА — тяжелым заболеванием, которое может возникнуть вследствие наследственной предрасположенности либо эмоционального потрясения и других факторов. По его словам, течение и прогноз БА во многом зависят от самого пациента: как он выполняет предписание врача и насколько успешно борется с факторами риска, такими как курение, избыточный вес, гиподинамия, а также избегает контактов с аллергенами. В первую очередь это касается тяжелых форм БА, на долю которых приходится около 20% всех случаев заболеваемости данной патологией.

Участники встречи также обсудили возможности лечения идиопатического легочного фиброза (ИЛФ) — тяжелого прогрессирующего легочного заболевания, приводящего к одышке, инвалидизации, а затем и к смерти пациента. Сегодня в мире насчитывается около 3 млн пациентов с диагнозом ИЛФ. Распространенность этого орфанного заболевания в РФ составляет около 9—11 случаев на 100 тыс. населения. На сегодняшний день разработана инновационная технология терапии ИЛФ, главный вопрос — в ее доступности для больных. «До недавнего времени единственным действенным методом лечения ИЛФ была трансплантация легкого, возможная всего у 5% пациентов, причем исход трансплантации при ИЛФ менее благоприят-

ный, чем при других показаниях, — отметил Сергей Николаевич Авдеев. — Новая антифибротическая терапия позволяет продлить жизнь пациентов с ИЛФ до 6,9 года, однако получить ее может далеко не каждый больной легочным фиброзом». По его мнению, проблема заключается в сложности диагностики заболевания и недостаточном уровне осведомленности о нем врачебного сообщества. В среднем от момента обращения за помощью до постановки правильного диагноза проходит около 1,5 года, и за это время болезнь успевает значительно прогрессировать. «Мы в сотрудничестве с Boehringer Ingelheim работаем над повышением осведомленности об ИЛФ как врачебного, так и пациентского сообщества. Кроме того, ведется активная работа над единым регистром пациентов с ИЛФ, который позволит врачам-пульмонологам наиболее эффективно и своевременно диагностировать заболевания и инициировать необходимую терапию».

**Николай Вознесенский**, руководитель терапевтического направления «Пульмонология» отдела медицинской экспертизы бизнеса компании Boehringer Ingelheim, напомнил, что компания начала свою работу в данной области столет назад с разработки препарата для лечения кашля. На протяжении последующего времени в ее портфеле появились различные ЛС для терапии БА, хронического бронхита, а затем и ХОБЛ. В настоящее время компания продолжает развиваться и разрабатывает новые препараты для лечения ХОБЛ, рака легкого, ИЛФ. Один из препаратов компании одобрен для применения у детей с 6 лет, страдающих БА. При этом Boehringer Ingelheim активно сотрудничает с врачебным сообществом и научными организациями, чтобы находить и внедрять наиболее оптимальные подходы к терапии пациентов с легочными заболеваниями. «Жизнь ставит нас в условия постоянного поиска все новых способов терапии, которая позволила бы не только бороться с симптомами легочных заболеваний, но и сохранять людям работоспособность и полноценную жизнь, снижать риск инвалидизации и смертности», — подчеркнул Николай Вознесенский.



Ирина БЫКОВЧЕНКО, «Ремедиум»

# Российские женщины

## НЕДОСТАТОЧНО ЗАБОТЯТСЯ О СОБСТВЕННОМ ЗДОРОВЬЕ

**В ноябре компания Bayer, поступательно реализующая свою социальную стратегию, презентовала результаты исследования «Bayer Барометр», проведенного по ее инициативе среди жительниц крупных городов России. Полученные данные позволили составить портрет современной женщины, показать ее отношение к различным сторонам жизни, включая собственное здоровье.**

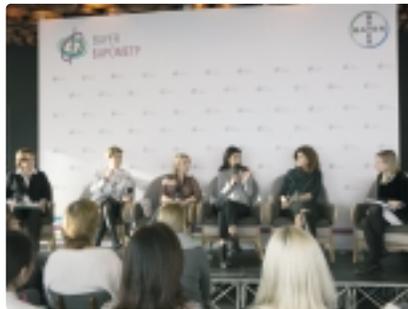
**В** онлайн-опросе, подготовленном компанией OMI, приняли участие более 1000 россиянок, проживающих в городах с населением не менее 100 тыс. человек. Среди них — жительницы столицы (17% от числа всех опрошенных), городов-миллионников (29%), других крупных городов (54%). Респонденты были разделены на четыре возрастные группы: от 18 до 24 лет (19%), от 25 до 34 (35%), от 35 до 44 (25%) и от 44 до 55 лет (20%).

Как показало исследование, в рейтинге факторов, которые сильнее всего влияют на удовлетворенность собственной жизнью, первое место заняло материальное благополучие (его назвали 62% опрошенных). На втором месте находится здоровье, собственное и близких (60% респондентов, для женщин старшего возраста этот показатель еще выше — 73%), на третьем — гармония в личной или семейной жизни (50%). При этом только 22% женщин отметили важность наличия интересной работы.

Отвечая на вопросы, связанные с проблемой собственного здоровья, в половине случаев (51%) опрошенные оценили его как хорошее или очень хорошее, еще 42% в целом удовлетворены его состоянием. Три основных правила, которые горожанки назвали самыми важными для сохранения здоровья, — это здоровый сон (85%), своевременный отдых (80%) и отсутствие стресса (79%). Однако на практике эти требования соблюдают только 36, 29 и 23% респондентов соответственно.

Выяснилось, что чаще всего для поддержания здоровья жительницы России предпринимают такие меры, как отказ от курения (65%) и чрезмерного употребления алкоголя (56%). Многие также

стараятся поддерживать оптимальный вес (41%) и выпивать достаточное количество жидкости (41%). При том что женщины все больше задумываются о сохранении своего здоровья, только



44% опрошенных заявили о важности регулярных медицинских осмотров, а значимость ответственного самолечения оценили только 34% респондентов. Как известно, среди факторов, влияющих на состояние здоровья, значительное место занимает активный образ жизни. К сожалению, только 22% опрошенных женщин в свободное время занимаются спортом: посещают фитнес-клуб, бассейн и т. д.

Опрос также показал, что в планах большинства женщин стоит рождение ребенка, что особенно важно в условиях сегодняшней демографической ситуации в стране. Порядка 53% женщин в возрасте от 18 до 50 лет на вопрос о том, планируют ли они ребенка, ответили положительно (независимо от того, есть у них дети или еще нет), 47% — отрицательно (при этом 13% не имеют детей и не планируют иметь их вовсе).

Среди факторов, которые удерживают женщину от рождения ребенка, лидируют стесненные материальные и жилищные условия (причем в Москве чаще, чем в других городах). На втором, тре-

тьем и четвертом месте по популярности ответов находятся неуверенность в завтрашнем дне, проблемы со здоровьем, отсутствие поддержки со стороны партнера. Опрос также показал, что женщины, не имеющие детей, чаще планируют завести двоих (57%). Каждая третья собирается стать матерью только один раз. Почти 14% могли бы стать многодетной матерью. Реальная же ситуация такова: у 57% опрошенных в семье один ребенок, у 36% — двое детей. Существенно реже встречаются работающие женщины, у которых трое и больше детей (7%).

Исследование, инициированное компанией Bayer, позволило лучше понять роль женщины в современном мире, а также выявить отношение россиянок к разным аспектам жизни, включая их отношение к собственному здоровью. С одной стороны, российские женщины знают, что нужно делать для поддержания хорошего самочувствия, однако далеко не всегда придерживаются этих правил и недооценивают важность регулярного посещения врача. По мнению Ирины Лавровой, директора по коммуникациям и связям с государственными и общественными организациями Bayer в СНГ, полученные данные свидетельствуют о том, что наши женщины в большинстве своем не готовы брать ответственность за собственное здоровье. «Необходимо систематизировать подход и повышать роль не только женщин, но всего населения в заботе о собственном здоровье, — уверена она. — Одним из решений может стать внедрение в России концепции ответственного самолечения, которая призвана служить ориентиром для граждан в вопросах профилактических мероприятий, мониторинга состояния здоровья, приверженности назначенного врачом лечения, а также в самостоятельной борьбе с легкими недомоганиями».



Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

# В Европе подтвердили

## ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ПОЛИОКСИДОНИЙ®

В 2017 г. компания «НПО Петровакс Фарм» завершила пострегистрационное исследование безопасности (Post Authorisation Safety Study/PASS) инъекционной формы препарата Полиоксидоний® в дозировке 6 мг в Европейском союзе (Словакия). Этот уникальный для России проект был представлен 15 ноября в рамках шестой международной конференции «Клинические исследования в России», организованной Институтом Адама Смита в Москве. Каковы были цель, дизайн, основные особенности и полученные результаты данного исследования? Эти и другие вопросы обсуждались в ходе конференции экспертами, имеющими непосредственное отношение к проведению PASS, исследуемому продукту и проблеме в целом.

### ● О ПРЕПАРАТЕ И ЗАДАЧАХ PASS

Оригинальный препарат Полиоксидоний® хорошо известен в России, странах СНГ, а также Словакии. Более 20 лет препарат успешно применяется в практическом здравоохранении 11 стран (свыше 10 лет экспортируется в Словакию) и заслужил доверие врачей и потребителей. Такая востребованность объясняется стабильно высоким клиническим эффектом и широкой областью применения препарата. По словам **Натальи Чирун**, медицинского директора «НПО Петровакс Фарм», Полиоксидоний обладает выраженными свойствами иммуномодулятора, детоксиканта и антиоксиданта. Многолетний опыт его применения показал положительные результаты при лечении целого ряда заболеваний более чем у десятка миллионов пациентов; накоплен большой опыт клинических исследований лекарственного средства в России.

В 2015 г. компания инициировала проведение проспективного открытого неинтервенционного пострегистрационного исследования данного препарата в Словакии с целью обновления общего профиля безопасности в клинической практике. Получив одобрение регуляторными органами Словацкой Республики, компания «НПО Петровакс Фарм» привлекла к проведению PASS препарата Полиоксидоний® в Европе контрактную исследовательскую организацию «Биомапас». Задача PASS состояла в изучении частоты как уже известных, так и т. н. «невыв-



ленных» редких нежелательных явлений. Кроме того, в исследовании должны были быть проанализированы возможные риски особых, специфических популяций пациентов и эффективность мер по минимизации ранее выявленных рисков.

«Данные о препарате, которые аккумулируются в рамках стандартной процедуры фармаконадзора, не предоставляют полной информации о возможном развитии нежелательных реакций, — подчеркнул **Аудриус Свейката**, управляющий директор компании «Биомапас». — Пострегистрационные исследования являются самым оптимальным путем получения достоверных данных по безопасности зарегистрированного ЛС. Их основные преимущества заключаются в том, что в течение длительного периода времени выявляется потенциальный или периодический риск, связанный с приемом препарата, осуществляется сбор данных

по безопасности, иммуногенности и взаимодействию с другими препаратами, которые принимает больной. Кроме того, высок вклад PASS в оценку соотношения «польза/риск» препарата. Но самое большое преимущество пострегистрационного исследования по безопасности — это т. н. real world data, т. е. данные, полученные в реальной повседневной клинической практике, когда врачи не

ограничены жесткими рамками, в том числе более строгими критериями отбора, которые сопровождают рандомизированные клинические исследования».

**Михаил Костинов**, заведующий лабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических болезней НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова, согласился с важностью проведения пострегистрационных исследований безопасности препаратов для врачей, отметив, что такие проекты ими будут только приветствоваться. При этом необходимо грамотно ставить вопросы и интерпретировать полученные результаты. «Каждый препарат должен проходить пострегистрационные исследования, включая получение данных по иммунобиологической безопасности, частоте приема, — считает он. — Это — залог нашей уверенности в том, что мы имеем дело с действительно хорошими продуктами, которые применяются нашим населением. Такая страте-

гия мониторинга безопасности препарата — будущее нашей медицины».

В свою очередь, **Виталий Поливанов**, руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального применения лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, отметил, что система длительного мониторинга безопасности ЛС существует и развивается. В идеале работа по отслеживанию безопасности препарата должна проводиться и уже проводится на протяжении всего жизненного цикла ЛС, включая пострегистрационный период. Вся эта информация аккумулируется в периодических отчетах.

### ● ОБ ИССЛЕДОВАНИИ В СЛОВАКИИ

По сообщению Аудрюса Свейката, постмаркетинговое исследование препарата Полиоксидоний® проводилось в 15 исследовательских центрах, расположенных на всей территории Словакии, в полном соответствии с рекомендациями Европейского медицинского агентства (EMA). Исследование было зарегистрировано в Европейском регистре исследований — PAS, получив свой уникальный номер — EU PAS: ENCEPP/ SDPP/12387. Исследование также получило одобрение Европейского этического комитета. «Наши врачи с большим интересом отнеслись к проведению данного PASS, поскольку были знакомы с исследуемым препаратом, который хорошо себя зарекомендовал в Словакии, — подчеркнул эксперт. — Между ними даже развернулось своеобразное соревнование за право участвовать в исследовании, несмотря на организационные моменты, связанные с получением разрешения от этического комитета, согласованием с администрацией учреждения, а также с заполнением карт». Что касается пациентов, то в PASS было включено 502 человека, средний возраст которых составил 45 лет. Подавляющее большинство из них — женщины. Пациенты в основном болели острыми и хроническими рецидивирующими заболеваниями вирусной и бактериальной этиологии. Несколько человек страдали аллергией. В течение 22 дней (в среднем) они получали от 5 до 10 инъекций исследовательского препарата. «Все процедуры исследования, включая введение препарата и диагностику, были

проведены по рутинной клинической практике, которая принята в Словакии, — уточнил Аудрюс Свейкат. — Проводя исследование препарата Полиоксидоний®, мы руководствовались обновленными требованиями стандарта ICH GVP Module VII (rev. 2) и ICH GCP. Основные данные, которые выявлялись в этом исследовании, — это оценка частоты нежелательных явлений и нежелательных реакций. Поскольку препарат выводится через почки, мы уделяли особое внимание их состоянию и целенаправленно собирали данные о т.н. «urinal effects».

По его словам, для сбора данных в ходе PASS использовалась валидированная система, т. н. «electronic data capturing systems». Валидация происходила в соответствии с «data management»-планом. «Дизайн PASS полностью соответствовал современным требованиям, предъявляемым к пострегистрационным исследованиям в Европе», — отметил он.

Наталья Чирун назвала уникальным проведение пострегистрационного исследования по безопасности российского препарата в зоне Евросоюза, подчеркнув сложность и амбициозность этой задачи. Она констатировала, что со стороны «НПО Петровакс Фарм» проводился контроль исследования в рамках «sponsor oversight», который сейчас активно внедряется в работу компании. «В ходе PASS неоднократно осуществлялись монито-

ринг и аудит проекта в соответствии со стандартными операционными процедурами», — сообщила она.

### ● РЕЗУЛЬТАТЫ И ВЫВОДЫ

В 2017 г. компания «НПО Петровакс Фарм» получила официальный отчет об успешных результатах исследования: профиль безопасности был подтвержден у всех категорий пациентов, включенных в исследование. В финале исследования осуществлялась оценка общей переносимости лекарственного средства по мнению врачей-исследователей и пациентов. Порядка 75,3% пациентов и 79,7% исследователей оценили переносимость как очень хорошую, 21,1% пациентов и 19,3% исследователей — как хорошую. «Этот отчет впоследствии войдет в обновленное досье словацкого регуляторного органа, — отметила Наталья Чирун. — Наш шаг в области проведения пострегистрационного исследования Полиоксидония в Европе — это продолжение стратегии развития экспортного потенциала продукта за рубежом, в частности на территории Европейского союза. Это первый опыт пострегистрационных исследований российских препаратов в Европе в целом, который подтвердил высокую безопасность оригинального препарата, созданного российскими учеными».



## к р о м е т о г о . . .

### FDA согласилась признавать результаты фарминспекций 8 европейских регуляторов

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) заявила о признании с 1 ноября 2017 г. результатов инспекций фармацевтических предприятий, проведенных надзорными органами из восьми европейских стран: Австрии, Хорватии, Франции, Италии, Мальты, Испании, Швеции и Великобритании. Соответствующее решение принято в рамках реализации Соглашения о взаимном признании, заключенного между США и ЕС в 1998 г. Поправки, внесенные в Соглашение в начале этого года, сделали возможным взаимное признание результатов инспекций фармацевтических предприятий. Переговоры между FDA и EMA по этому вопросу велись с 2012 г. По словам руководителя FDA Скотта Готтлиба, партнерство с европейскими коллегами позволит повысить эффективность работы FDA и перенаправить ресурсы ведомства на осуществление контрольных мероприятий в странах высокого риска. К июлю 2019 г. FDA намерена закончить оценку органов фармнадзора во всех 28 странах ЕС.

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

### «Клифар: Госреестр»

позволяет проводить поиск более чем по 45 критериям в базах данных:

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

#### НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ:

- Статьи Европейской Фармакопеи
- Оригинальный/дженерик
- Первая регистрация аналога ЛП
- Инструкции по применению РФ
- Утвержденные в США и Европейском союзе инструкции FDA и EMA
- Макеты упаковок
- ВЗН (высоко затратные нозологии)
- Данные CAS нодов

### «Клифар: Импорт-экспорт»

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

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



**КЛИФАР**

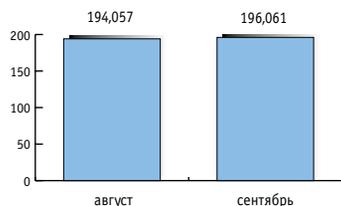
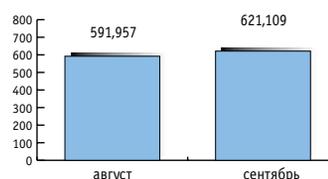
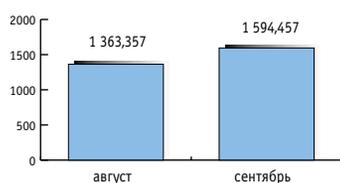
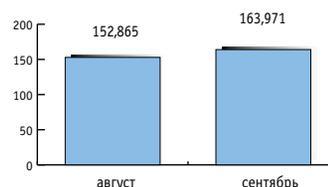
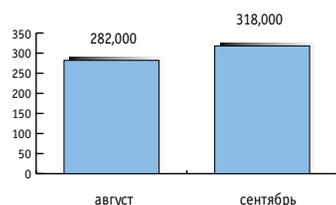
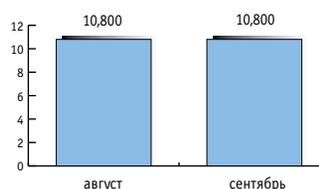
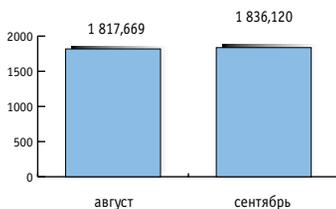
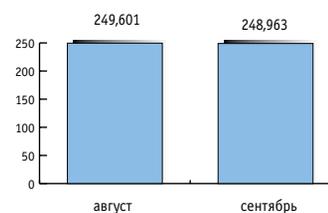
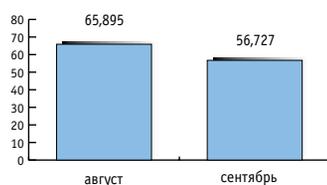
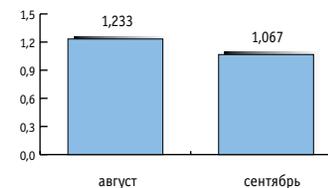
БАЗЫ ДАННЫХ

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

+7 (495) 780-34-25  
cliphar@remedium.ru

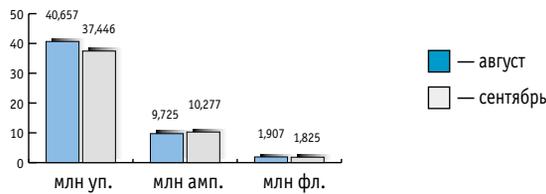
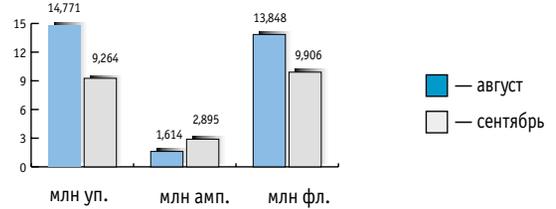
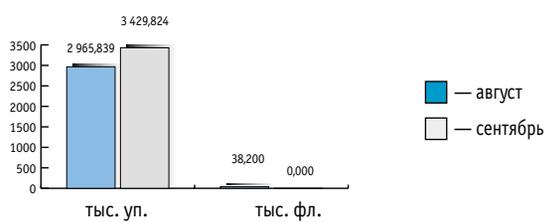
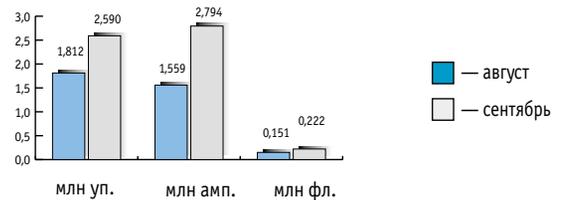
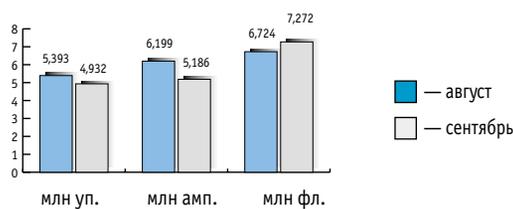
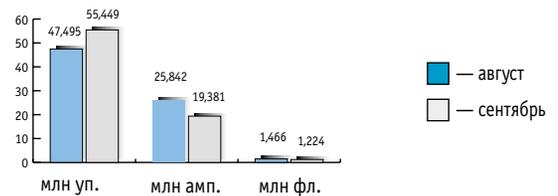
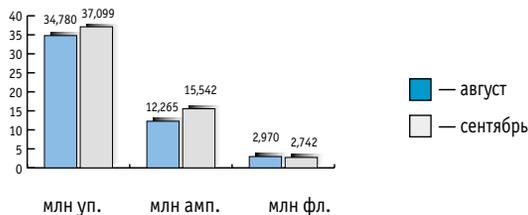
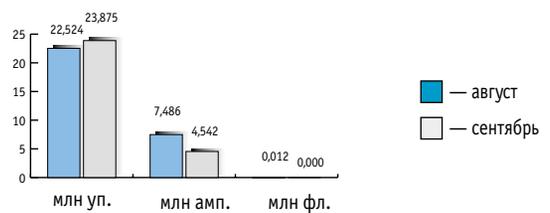
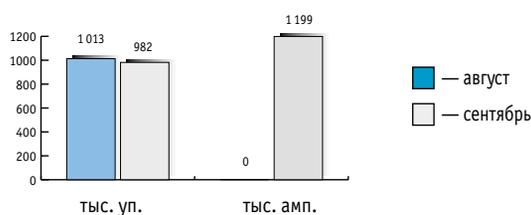
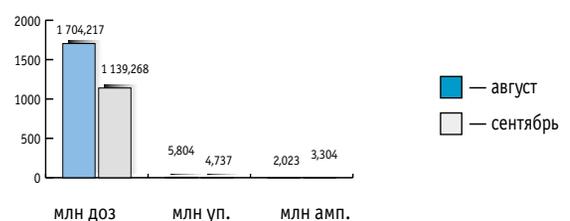
ГК «Ремедиум»  
105082, Москва, ул. Бакунинская 71, стр. 10

## ПРОИЗВОДСТВО ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЗА СЕНТЯБРЬ 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** Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.

Примечание. Данные за предыдущий месяц уточнены в отчетном.

## ДИНАМИКА ПРОИЗВОДСТВА ОСНОВНЫХ ФТГ ЗА СЕНТЯБРЬ 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 АВГУСТЕ 2017 г.

Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
11	Леналидомид	76,17	8,72
2	Нилотиниб	20,13	2,30
3	Ксилометазолин	14,52	1,66
4	Ривароксабан	10,85	1,24
5	Ибупрофен	10,45	1,20
6	Амброксол	9,72	1,11
7	Панкреатин	9,05	1,04
8	Адалимуаб	8,17	0,94
9	Экулизумаб	8,08	0,93
10	Ацетилцистеин	7,90	0,91
11	Хондроитин сульфат + глюкозамин	7,85	0,90
12	Фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда	7,36	0,84
13	Натализумаб	6,78	0,78
14	Тамсулозин	6,77	0,77
15	Дорназа альфа	6,50	0,74
16	Фактор свертывания крови VIII	6,24	0,71
17	Бисопролол	6,23	0,71
18	Джозамицин	5,88	0,67
19	Пазопаниб	5,75	0,66
20	Имиглүцераза	5,63	0,64

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА ОАО	77,51	8,87
2	НОВАТИС ФАРМА СЕРВИСЕС ИНК.	44,35	5,08
3	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	41,70	4,77
4	ТЕВА ООО	36,96	4,23
5	САНДОЗ ЗАО	31,33	3,59
6	АСТЕЛЛАС ФАРМА ЗАО	27,73	3,18
7	БАЙЕР ЗАО	26,88	3,08
8	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК ПР-ВО	26,60	3,05
9	ТАКЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	24,23	2,77
10	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН ПР-ВО	23,97	2,74
11	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН ХЕЛСКЕР ЗАО	23,72	2,72
12	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	21,94	2,51
13	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	19,38	2,22
14	ФАРМИМЭКС ОАО	18,30	2,10
15	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ ФАРМА ПР-ВО	17,38	1,99
16	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ПР-ВО	16,93	1,94
17	АСТРА ЗЕНЕКА ИНТЕРНЭШНЛ ЛТД ПР-ВО	14,70	1,68
18	АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ ООО	13,40	1,53
19	Р-ФАРМ ЗАО	12,36	1,42
20	КАТРЕН ЗАО НПК	12,29	1,41

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	СЕЛДЖЕН ИНТЕРНЭШНЛ С.А.Р.Л.	77,51	8,87
2	САНОФИ-АВЕНТИС	45,44	5,20
3	НОВАРТИС	43,84	5,02
4	САНДОЗ ГРУПП	30,41	3,48
5	АСТРА ЗЕНЕКА	28,17	3,23
6	ПФАЙЗЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК	28,15	3,22
7	ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН	27,30	3,13
8	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	26,88	3,08
9	ЭББОТ ЛАБОРАТОРИЗ ЛТД	26,44	3,03
10	АСТЕЛЛАС ФАРМА	26,33	3,01
11	ТЕВА	25,96	2,97
12	ТАКЕДА	25,51	2,92
13	БЕРЛИН-ХЕМИ АГ/МЕНАРИНИ ГРУПП	21,64	2,48
14	БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ГМБХ	16,93	1,94
15	ДЖОНСОН & ДЖОНСОН	16,12	1,85
16	ГЕДЕОН РИХТЕР ЛТД	15,13	1,73
17	СЕРВЬЕ/ЭГИС	13,63	1,56
18	МЕРК ШАРП И ДОУМ Б.В.	12,51	1,43
19	ЮНИФАРМ ИНК	12,39	1,42
20	ЭББВИ	11,49	1,32

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L04> Иммунодепрессанты	119,46	13,68
2	<L01> Противоопухолевые препараты	60,31	6,90
3	<B01> Антикоагулянты	36,90	4,22
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	35,74	4,09
5	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	32,69	3,74
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	31,74	3,63
7	<G03> Половые гормоны	25,53	2,92
8	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	23,79	2,72
9	<R03> Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	22,57	2,58
10	<B02> Гемостатики	20,82	2,38
11	<R01> Назальные препараты	20,57	2,35
12	<L02> Противоопухолевые гормональные препараты	18,47	2,11
13	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	18,04	2,07
14	<A02> Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности	16,89	1,93
15	<N06> Психоаналептики	16,18	1,85
16	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	15,88	1,82
17	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	14,69	1,68
18	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	14,60	1,67
19	<M02> Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата	14,14	1,62
20	<A11> Витамины	13,93	1,60

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

## ТОП-20 ТОРГОВЫХ НАИМЕНОВАНИЙ ГЛС ПО ОБЪЕМУ ЭКСПОРТА ГЛС ИЗ РОССИИ В АВГУСТЕ 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	3,41	11,47
2	Вакцина гриппозная тривалентная полимер-субъединичная жидкая (Гриппол)	МИКРОГЕН НПО	1,22	4,11
3	Протионамид	ФАРМАСИНТЕЗ	0,89	2,99
4	Авегра БИОКАД	БИОКАД ЗАО	0,73	2,46
5	Гертикад	БИОКАД ЗАО	0,61	2,05
6	Плегриди	БИОГЕН АЙДЕК ЛИМИТЕД	0,61	2,05
7	Цераксон	ТАКЕДА	0,56	1,87
8	Туджео Солостар	САНОФИ-АВЕНТИС	0,43	1,45
9	Имудон	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	0,42	1,40
10	Валодип	КРКА-РУС ООО	0,41	1,39
11	Прогепар	НОРДМАРК АРЦНАЙМИТТЕЛЬ ГМБХ & КО.КГ	0,40	1,34
12	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,38	1,29
13	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,35	1,17
14	Натрия хлорид	РАЗНЫЕ	0,32	1,09
15	Кокарбоксилаза	РАЗНЫЕ	0,24	0,81
16	Кортексин	ГЕРОФАРМ	0,22	0,73
17	Левомеколь	СТАДА-НИЖФАРМ	0,22	0,73
18	Гепарин	РАЗНЫЕ	0,22	0,73
19	Ингалипт	РАЗНЫЕ	0,21	0,71
20	Фурацилин	РАЗНЫЕ	0,20	0,67

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	<J07> Вакцины	4,96	16,78
2	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	1,91	6,48
3	<L03> Иммуностимуляторы	1,69	5,71
4	<L01> Противоопухолевые препараты	1,52	5,14
5	<N06> Психотропные препараты	1,51	5,10
6	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,28	4,35
7	<J04> Противотуберкулезные препараты	1,03	3,47
8	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,87	2,95
9	<N02> Анальгетики	0,82	2,77
10	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,68	2,30
11	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	0,59	2,00
12	<A11> Витамины	0,57	1,93
13	<N07> Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	0,55	1,85
14	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,55	1,85
15	<C01> Препараты для лечения заболеваний сердца	0,48	1,63
16	<C05> Ангиопротекторы	0,44	1,50
17	<A07> Противодиарейные препараты	0,44	1,49
18	<D08> Антисептики и дезинфицирующие препараты	0,42	1,43
19	<D06> Антибактериальные препараты и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи	0,42	1,42
20	<B01> Антикоагулянты	0,38	1,28

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме экспорта, %
1	ЮНИСЕФ АНГОЛА	АНГОЛА	3,04	10,29
2	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	1,34	4,54
3	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	1,29	4,35
4	СОБХАН РЕКОМБИНАНТ ПРОТЕИН	ИРАН	1,22	4,14
5	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	0,93	3,14
6	ЛАКСИСАМ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,89	3,01
7	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,74	2,50
8	АВРОМЕД КОМПАНИ	АЗЕРБАЙДЖАН	0,71	2,42
9	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,70	2,37
10	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,69	2,33
11	ОЛЬВИЯ-МЕДИНВЕСТ ПКМФ ООО	УКРАИНА	0,63	2,12
12	ЯНССЕН-СИЛАГ	БЕЛЬГИЯ	0,61	2,06
13	АЛЛОГА (НИДЕРЛАНДЫ) Б.В.	НИДЕРЛАНДЫ	0,61	2,06
14	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,57	1,92
15	АЛЬБИОН ПРЕМИУМ ПРОДАКШН	УЗБЕКИСТАН	0,53	1,81
16	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	0,52	1,76
17	ТАКЕДА АВСТРИЯ ГМБХ	АВСТРИЯ	0,49	1,67
18	КРКА Д.Д.	СЛОВЕНИЯ	0,47	1,61
19	БОШ ПАКАДЖИНГ ТЕХНОЛОДЖИ К.К.	ЯПОНИЯ	0,43	1,46
20	РЕФЕРЭНС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛЛС	АЗЕРБАЙДЖАН	0,42	1,44

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

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

№	Рекламодатель	Количество выходов	№	Марка	Количество выходов
1	ОТИСИФАРМ	17 730	1	ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА	3 204
2	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	16 221	2	КОМПЛИВИТ	2 992
3	TEVA	14 067	3	ЭСПУМИЗАН	2 860
4	GSK CONSUMER HEALTHCARE	11 051	4	ОТРИВИН	2 669
5	BAYER AG	10 419	5	ФОСФОГЛИВ	2 611
6	SANDOZ FARMA	9 646	6	БРОНХО-МУНАЛ	2 605
7	SANOPI AVENTIS	6 548	7	ТЕРАФЛЮ	2 575
8	JOHNSON & JOHNSON	5 805	8	NUROFEN	2 564
9	RECKITT BENCKISER	5 488	9	RENEWAL	2 510
10	ABBOTT LABORATORIES S.A.	4 453	10	КАГОЦЕЛ	2 496
11	TAKEDA	3 698	11	ЦИТОВИР-3	2 468
12	МАТЕРИА МЕДИКА	3 256	12	МЕЗИМ	2 375
13	ДОМИНАНТА-СЕРВИС	3 224	13	STREPSILS	2 341
14	DR. REDDY'S LABORATORIES	3 026	14	SUPRADYN	2 328
15	ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА	2 611	15	АЦЦ	2 290
16	ПФК ОБНОВЛЕНИЕ	2 510	16	ПОЛИОКСИДОНИЙ	2 264
17	НИАРМЕДИК	2 495	17	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	2 232
18	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 485	18	АФРИН	2 205
19	ЦИТОМЕД	2 468	19	РЕННИ	2 178
20	ПЕТРОВАКС	2 264	20	ЛИОТОН 1000	2 175

\* СМИ: ТВ, радио, пресса, наружная реклама. Тип рекламы: ТВ (ролики, спонсорский ролик и анонс; спонсорский ролик), радио (ролики), 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.