

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1-2  
2019



WWW.REMEDIUM.RU

экспертная зона

Путеводная нить  
рекомендаций

В медицине главным лекарством  
является сам врач



# МЕДИЦИНСКИЙ СОВЕТ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Журнал для практикующих  
врачей различных  
специальностей

Каждый номер посвящен  
одному из разделов медицины



- Как лечить?
- Чем лечить?
- Эффективность лечения
- Экономическая приемлемость лечения



РЕМЕДИУМ  
ГРУППА КОМПАНИЙ

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426  
[www.remEDIUM.ru](http://www.remEDIUM.ru)  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)

[www.med-sovet.pro](http://www.med-sovet.pro)



# РЕМЕДИУМ

ГРУППА КОМПАНИЙ

С НАМИ  
ВЫ УСПЕШНЕЕ!



Реклама

- Печатные издания для всех участников фармрынка
- Аутсорсинг и аутстаффинг фармперсонала
- Комплексная рекламная поддержка клиентов
- Предоставление электронных баз данных
- Организация и проведение мероприятий
- Разработка информационных материалов для коммуникационных программ
- Разработка AR и VR в обучающих и POS-материалах

# РЕМЕДИУМ

ЖУРНАЛ О РЫНКЕ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКОЙ Т



НОВИНКА

## ЭЛЕВИТ®

**Элевит® 1-й триместр заботится о правильном формировании органов и систем ребенка**



Единственный<sup>1</sup> комплекс для беременных, содержащий 400 мкг фолатов<sup>2</sup> в форме «чистого» метаболита со 100%\* усвоением.



Уникальная<sup>1</sup> полная формула<sup>3</sup>, в которую согласно самым современным рекомендациям, включены йод, железо и витамин D.

Реклама

1. По результатам исследования, проведенного ЗАО ДСМ групп, по состоянию на август 2017.  
 2. 400 мкг метаболита — это количество в пересчете на фолиевую кислоту, т.к. согласно инструкции его 451 мкг.  
 3. Под полной формулой подразумевается наличие в составе 12 витаминов и основных минералов, необходимых матери и ребенку.  
 \* В отличие от фолиевой кислоты, не требует предварительной активации, поэтому не зависит от полиморфизмов гена MTHFR.

РЕМЕДИУМ № 1-2 (262-263) 2019

НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИИ С 1995 ГОДА

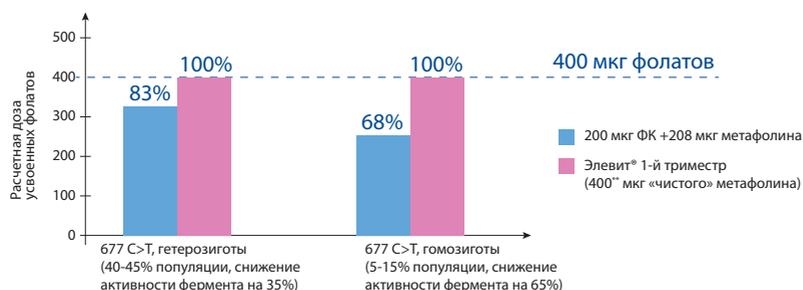
105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10. Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426 remedium@remedium.ru • [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

Элевит® 1-й триместр обеспечивает 100%\* усвоение фолатов, независимо от генетического полиморфизма, т. к. содержит 400 мкг\*\* «чистого» метафолина



Сравнение уровня усвоения фолатов в зависимости от состава комплексов и полиморфизма гена MTHFR<sup>1</sup>



Элевит® планирование и первый триместр имеет полную формулу<sup>4</sup> с 400 мкг\*\* «чистого» метафолина, йодом, железом и витамином D

	Элевит 1-й триместр	Конкурент***
ФОЛАТЫ И ДРУГИЕ ВАЖНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ДЛЯ ПРЕГНАВИДАРНОГО ПЕРИОДА И ПЕРВОГО ТРИМЕСТРА		
Метафолин	400** мкг	200 мкг
Фолиевая кислота	нет	200 мкг
Йод	150 мкг	150 мкг
Железо	14 мг	нет
Витамин D	5 мкг	нет
ДРУГИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ		
	Витамины А, В1, В2, В3, В5, В6, В12, С, Е, биотин, кальций, магний, медь, цинк, марганец, селен	Витамины В1, В2, В3, В5, В6, В12, С, Е, биотин

**Метафолин:** «Улучшенная» форма фолиевой кислоты со 100%\* усвоением.

**Железо:** Предупреждает железодефицит, рекомендовано ВОЗ и РОАГ<sup>2,3</sup>.

**Витамин D:** Участвует в формировании скелета, поддерживает развитие иммунитета матери и ребенка, рекомендован РОАГ<sup>3</sup>.

1. Донников А.Е. Мультивитаминные препараты для прегравидарной подготовки: оптимальное содержание фолиевой кислоты. // Медицинский алфавит. 2016. № 17, том № 2 Современная гинекология. с. 13-19. 2. WHO. Guideline: Daily iron supplementation in adult women and adolescent girls. Geneva: World Health Organization; 2016. 3. Серов В.Н. «Информационное письмо для акушеров гинекологов» РМЖ, 2017 № 15. 4. Под полной формулой подразумевается наличие в составе 12 витаминов и основных минералов, необходимых матери и ребенку.

\* В отличие от фолиевой кислоты, не требует предварительной активации, поэтому не зависит от полиморфизмов гена MTHFR.  
\*\* 400 мкг метафолина — это количество в пересчете на фолиевую кислоту, т. к. согласно инструкции его 451 мкг. \*\*\* - конкурент (Фемибийон 1)

Реклама  
АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.  
Тел.: 8 (495) 231-12-00, факс: 8 (495) 231-12-02.

Информация для медицинских и фармацевтических работников.

L.RU.MKT.CC.05.2018.2271

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ  
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Через редакцию вы можете оформить подписку с любого номера, в т. ч. на электронную версию

Стоимость подписки на I полугодие 2019 г. – 6 360 руб.  
Стоимость годовой подписки на 2019 г. – 12 000 руб.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел подписки ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ».

Наш адрес: 105082, Москва, Бакунинская ул., 71, стр. 10.  
Для корреспонденции: 105082, г. Москва, а/я 8.  
Телефон: (495) 780-34-25. ФАКС: (495) 780-34-26.  
E-mail: PODPISKA@REMEDIIUM.RU, WWW.REMEDIIUM.RU

ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ  
ВЫ МОЖЕТЕ:

В любом почтовом отделении  
России по каталогам:

- «Роспечать», индекс 47277
- «Пресса России», индекс 43043

У наших партнеров:

- Официальный дилер Ремедиум Приволжье, Нижний Новгород, т.: (831) 411-19-83

В подписных агентствах

- ООО «Информнаука», т.: (495) 787-38-73, (499) 152-54-81 www.informnauka.com
- ООО «Руспресса», т.: (495) 369-11-22, (495) 651-82-19
- ООО «Урал-пресс» (филиалы в 52 регионах РФ), т.: (495) 789-86-36, www.ural-press.ru
- «Прессинформ», т.: (812) 786-58-29

Подписка в Беларуси

- «Белпочта», т.: (37517) 226-01-73, 205-41-81

Подписка в Казахстане

- «Казпочта», www.kazpost.kz
- «Дауыс», Алматы, т.: (727) 277-10-37

СЧЕТ № РМ/900-19					
№	Наименование товара	Единица измерения	Количество	Цена, руб.	Сумма, руб.
1	Подписка на журнал «Ремедиум» № 1-12 (январь – декабрь) 2019 г.	комплект	1	12 000,00	12 000,00
<b>Итого:</b>					12 000,00
<b>В том числе НДС</b>					1 090,91
<b>Всего к оплате:</b>					12 000,00
<b>К оплате: двенадцать тысяч рублей 00 коп.</b>					
					
Руководитель предприятия _____ (Макарова Е. Н.)					

ОБРАЗЕЦ ЗАПОЛНЕНИЯ ПЛАТЕЖНОГО ПОРУЧЕНИЯ		
Получатель: ИНН 7701669956\770101001	Сч. №	40702810438000059976
Банк получателя:	БИК	044525225
ПАО «Сбербанк» г. Москва	Сч. №	30101810400000000225

# СОДЕРЖАНИЕ

## 3 Важно интересно полезно

### Экспертная зона

5–14

14.02.03. 14.04.03.

#### ПУТЕВОДНАЯ НИТЬ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- 6 **М.Ю. Ковалева, О.А. Сухоруких**  
Клинические рекомендации.  
История создания и развития  
в Российской Федерации и за рубежом

### Фармфокус

15–46

14.03.06. 14.04.03.

#### ТРЕНДЫ И БРЕНДЫ

- 16 **Юлия Прожерина**  
Аптечный рынок ЛП в России: итоги 2018 года
- 20 **Юлия Прожерина**  
Аптечный рынок глюкометров и тест-полосок к  
ним
- #### РОССИЙСКИЙ И ЗАРУБЕЖНЫЙ РЫНКИ
- 24 **Ирина Клячкина:** «Кашель –  
мультидисциплинарная проблема, в каждом  
конкретном случае требующая диагностики его  
причины»
- 27 **Юлия Прожерина**  
Растительные средства для лечения кашля:  
эффективность, доказанная веками
- 31 **Юлия Прожерина, Ирина Широкова**  
Изменения в списке ЖНВЛП: возможность,  
ставшая реальностью
- 38 **Алина ЛАВРЕНТЬЕВА**  
Налогообложение движимого имущества –  
долгожданное освобождение
- 40 О профиле здоровья  
населения в странах Европы

### Менеджмент

47–68

14.04.03.

- 48 **В.А. Орлов, В.Н. Шестаков**  
Проблемы классификации несоответствий  
требованиям GMP: регуляторный опыт

- 56 **О.В. Желткевич, А.Д. Сибирева**  
Особенности личности, влияющие на процесс  
коммуникации фармацевтических работников с  
потребителем

- 62 **О.Г. Мелихов**  
Планирование клинических исследований:  
исследовательский вопрос

### Промышленность

69–92

14.02.03. 14.04.03.

#### АНАЛИЗ

- 70 **Светлана РОМАНОВА**  
Ежемесячный обзор: производство, инвестиции,  
финансы

#### РЕЙТИНГИ

- 81 **Светлана РОМАНОВА**  
Ежемесячный обзор: деловая активность  
предприятий отрасли

### Фармпост

93–103

14.02.03. 14.04.03.

#### ТРЕЙД-ИНФО

- 94 **Ирина ШИРОКОВА**  
Digital-стратегии в фармбизнесе: точки роста

#### ТОП-ПОЗИЦИИ

- 98 Производство  
медицинской продукции
- 99 Импорт ГЛС в Россию  
по итогам сентября 2018 года
- 101 Экспорт ГЛС из России  
по итогам сентября 2018 года
- 103 Фармацевтическая реклама ЛП и БАД  
в российских СМИ в декабре 2018 года
- 104 **Правила предоставления статей  
в журнал «Ремедиум»**



## 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», Министерство науки и высшего образования РФ, 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 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

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

**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

**Директор по развитию:** Екатерина Кордубан

**Ответственный секретарь:** Мария Панарина

**Отдел отраслевой информации:** Ирина Филиппова, [filippova@remedium.ru](mailto:filippova@remedium.ru), Ирина Широкова, [shirokova@remedium.ru](mailto:shirokova@remedium.ru)

**Отдел аналитической информации:** Юлия Прожерина, к.б.н., [prozherina@remedium.ru](mailto:prozherina@remedium.ru)

**Отдел промышленности:** Светлана Романова, [romanova@remedium.ru](mailto:romanova@remedium.ru)

**Отдел новостей:** Михаил Алексеев, [alekseev@remedium.ru](mailto:alekseev@remedium.ru), Вера Капля-Бубенец, [vera\\_k@remedium.ru](mailto:vera_k@remedium.ru)

**Корректоры:** Сергей Палилов, Светлана Шведова

**Рекламное агентство ООО «Р-Пресс»:** Екатерина Жарова, Ирина Домашева, Юлия Калыгина, Александр Корниенко, Евгений Колесов, Евгения Крылова, Жанна Лапина, Оксана Савельева, Сергей Подшморга, [reklama@remedium.ru](mailto:reklama@remedium.ru)

**Отдел продвижения и распространения:** Галина Третьякова, Марина Ткачева, [podpiska@remedium.ru](mailto:podpiska@remedium.ru)

**Руководитель отдела производства:** Юрий Новожилов, [ny@remedium.ru](mailto:ny@remedium.ru)

**Оформление & верстка:** Андрей Хасянов (обложки, заставки к рубрикам), Анастасия Гаркуша, Максим Дементьев

## РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

**Береговых В.В.**, академик РАН, д.т.н., профессор кафедры 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», Министерство науки и высшего образования РФ, 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 ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России

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

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

**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

**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, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, член совета директоров Европейской ассоциации предиктивно-превентивной и персонализированной медицины (ЕРМА) (Брюссель, Евросоюз)

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

**Юшук Н.Д.**, академик РАН, д.м.н., профессор, ФГБОУ ВО МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России, завкафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии

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

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

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

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

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

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

Учредитель и издатель:  ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ»

Аналитический консультант:  PwC

Информационный партнер:  SCRIP  
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

Информационная поддержка:  IQVIA  
IMS Health & Quintiles are now

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 №ФЦ77-31224 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, каталога «Пресса России» – 43043.** 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 25.02.2019 г. Общий тираж 12 000.

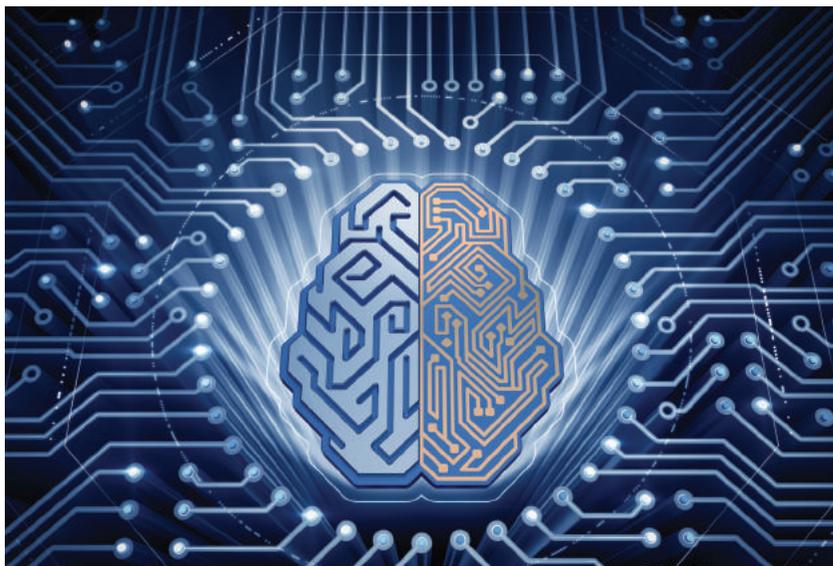
Тираж сертифицирован Бюро тиражного аудита  (www.press-abc.ru)

Журнал «Ремедиум» доступен в  App Store  Google Play

Цена свободная. © Ремедиум, 2019



## very important person важно интересно полезно



### Российская компания научила нейросеть искать метастазы

Российская компания UNIM создала нейросеть, помогающую врачу выявлять метастазы злокачественных опухолей. Согласно пресс-релизу компании, новый продукт позволяет в сотни раз сократить затраты рабочего времени врача-диагноста. Для того чтобы получить исчерпывающую информацию о наличии и расположении похожих на метастазы образований, нейросети достаточно 10 с, тогда как традиционная диагностика занимает не менее получаса для каждого образца. При создании нейросети было использовано свыше 60 терабайт диагностических данных, а в ее обучении участвовало несколько десятков специалистов-патоморфологов. Как пояснили в пресс-службе компании UNIM, нейросеть работает с оцифрованными гистологическими препаратами. Она способна самостоятельно выявлять атипичные эпителиоидные клетки в образцах тканей пациентов. Таким образом, новая технология позволяет диагностировать наличие метастазов целого ряда злокачественных новообразований: опухолей молочной железы, легкого, желудка, матки, шейки матки, кишечника и т.д. В настоящее время разработка используется в тестовом режиме в собственной лаборатории компании. Компания UNIM, основанная в 2013 г., является резидентом «Сколково», в ее портфеле несколько инновационных продуктов и решений для лабораторной диагностики.

### В России резко возросла заболеваемость корью

В 2018 г. заболеваемость корью в России увеличилась в 3 раза по сравнению с данными предыдущего года, сообщает пресс-служба Минздрава РФ. По информации ведомства, в прошедшем году в 66 регионах страны было выявлено 2 538 случаев кори, летальных исходов не зафиксировано. Показатель заболеваемости данной инфекцией, таким образом, составил 1,73 случая на 100 тыс. населения (в 2017 г. – 0,5 случая на 100 тыс. населения). Данные углубленных молекулярно-генетических исследований позволяют отнести большинство выявленных случаев инфекции к завозным. На протяжении ряда лет заболеваемость корью растет в целом ряде стран Центральной и Восточной Европы, в Европейском регионе ВОЗ она в прошлом году побила десятилетний рекорд. В России заболеваемость корью находилась на минимальном уровне с 2007 по 2011 г. Международные эксперты связывают ухудшение эпидемиологической ситуации по кори в мире с массовыми отказами от вакцинации, связанными с распространением недостоверных и многократно опровергнутых данных о побочных эффектах применения вакцин.



### Росздравнадзор получил право проводить контрольные закупки

В начале января вступил в силу федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» от 27.12.2018 №511-ФЗ, наделяющий Росздравнадзор правом проведения контрольных закупок лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг. Федеральная служба наделяется полномочиями по незамедлительному проведению контрольных закупок своими силами при условии извещения органов прокуратуры. Глава Росздравнадзора Михаил Мурашко назвал приоритетные направления проверочных мероприятий: контроль соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов, выявление недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий, а также случаев оказания недоброкачественных медицинских услуг коммерческими клиниками.



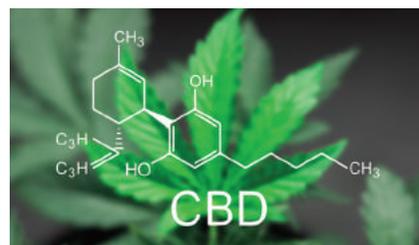


## Обновление номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей

В рамках формирования новых подходов к обучению медицинских и фармацевтических работников Министерство здравоохранения подготовило проекты приказов «О номенклатуре специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование», «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников», а также «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим медицинским образованием по направлению подготовки «здравоохранение и медицинские науки». В новую номенклатуру добавлен раздел с должностями специалистов, выполнивших государственный образовательный стандарт по специальности «бакалавр», также, в связи с развитием медицинской реабилитации, вводится ряд новых должностей специалистов с высшим немедицинским образованием – эрготерапевт, кинезиотерапевт, медицинский психолог, а также должность «врач-ординатор». Новая градация специальностей призвана обеспечить медицинских и фармацевтических работников дополнительными возможностями получения новых специальностей и профессиональной переподготовки с учетом кадровых требований регионального здравоохранения.

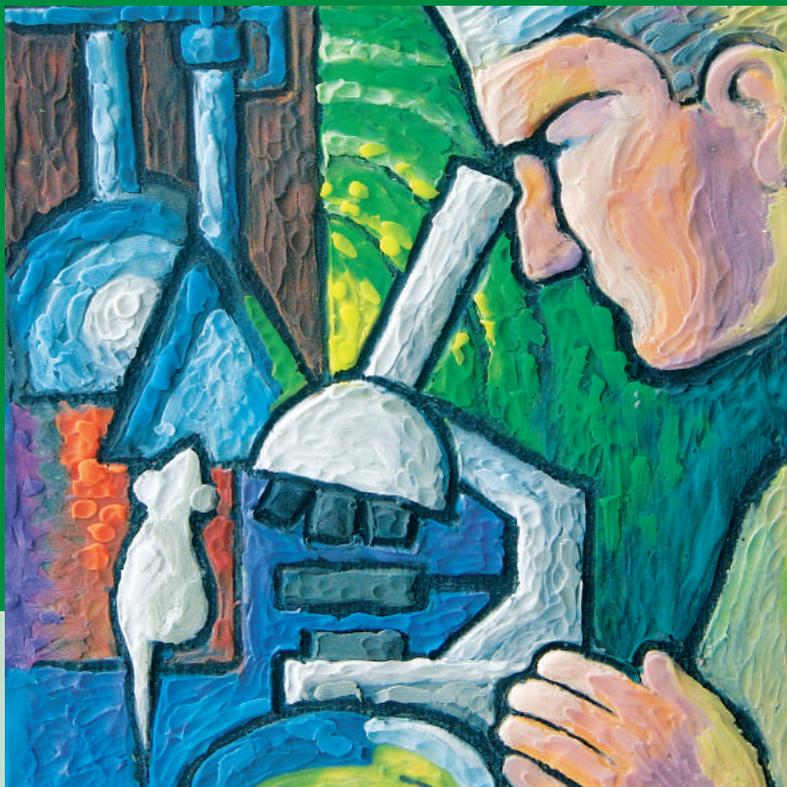
## Россия переходит на квадريفалентную вакцину против гриппа

Минздрав и Роспотребнадзор утвердили план поэтапного перехода на использование квадريفалентных вакцин против гриппа в рамках национального календаря прививок. Переход будет осуществлен в 2019–2021 гг., сообщает пресс-служба Минздрава. До настоящего времени в России использовались трехкомпонентные вакцины против гриппа. Квадريفалентные препараты позволяют исключить риски, связанные с циркуляцией двух линий вирусов гриппа В. Планом поэтапного перехода на использование новых вакцин предусмотрено их использование в первую очередь для вакцинации лиц из групп риска: работников медицинских, транспортных, образовательных организаций, коммунальных служб и т.д. Производство российской квадريفалентной вакцины против гриппа осуществляет компания «Петровакс». Препарат зарегистрирован в этом году, по подсчетам экспертов, его применение позволит предотвратить до 265,8 тыс. случаев гриппа за сезон и сэкономить более 2,5 млрд руб. средств государственного бюджета.



## Минздрав намерен разрешить ввоз в Россию марихуаны для научных исследований

Министерство здравоохранения намерено разрешить ввоз в Россию марихуаны и ее производных – гашиша и масла каннабиса – для их использования в медицинских исследованиях. Соответствующий проект поправок в постановление правительства № 508 от 22 июня 2009 г. опубликован на федеральном портале проектов нормативных правовых актов. В пояснительной записке к документу отмечается, что вопрос использования марихуаны в медицинских целях активно обсуждается органами ВОЗ, Комиссией ООН по наркотическим средствам, Международным комитетом по контролю за наркотиками. Минздрав считает необходимым легализовать ввоз определенных количеств наркосодержащего растения и его производных для проведения научных исследований, в том числе по оценке аддитивного потенциала препаратов, содержащих каннабиноиды. С этой целью министерство планирует ввозить на территорию РФ до 300 г гашиша, 1 100 г марихуаны и 50 г масла каннабиса ежегодно. Научные работы будут проводиться на базе ФГУП «Московский эндокринный завод».



14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

# ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

## Путеводная нить рекомендаций

В начале 2000-х годов многие профессиональные медицинские ассоциации поставили перед собой важную задачу – разработку клинических рекомендаций (протоколов лечения) в связи с распространением идей доказательной медицины как основы рациональной клинической деятельности. Для практикующих врачей клинические рекомендации предлагают алгоритмы действий и ориентиры при выборе врачебных решений, поэтому они постоянно находятся в фокусе внимания профессионального сообщества. В то же время клинические рекомендации привлекают пристальное внимание регуляторных органов, прежде всего Минздрава России. По инициативе ведомства в 2018 г. принята поправка в федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», которая должна способствовать стандартизации подходов к разработке клинических рекомендаций и в то же время обеспечить более плотный контроль над ними со стороны Минздрава.

М.Ю. КОВАЛЕВА<sup>1</sup>, О.А. СУХОРУКИХ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва

<sup>2</sup>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации, Москва

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-6-14>

# Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом

В статье представлена история создания и развития клинических рекомендаций, освещен их правовой статус в российской и зарубежных системах здравоохранения.

## Ключевые слова:

клинические рекомендации,  
протоколы лечения,  
доказательная медицина,  
оценка технологий  
в здравоохранении



## ВВЕДЕНИЕ

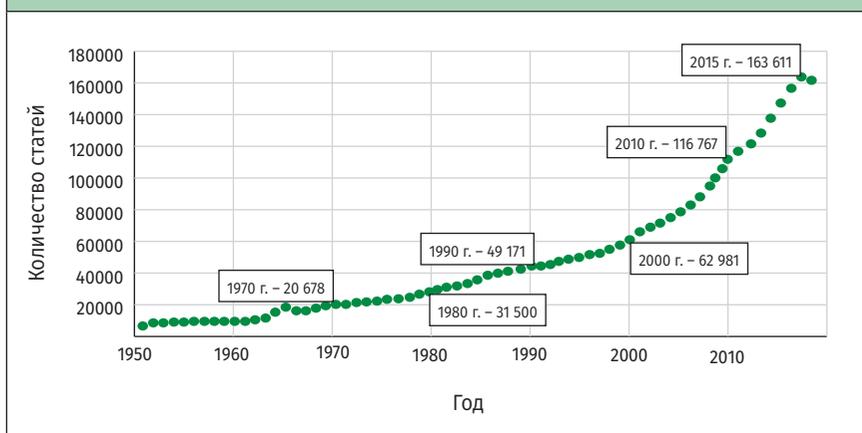
В большинстве стран мира широко используются так называемые клинические рекомендации (Clinical practice guidelines), или руководства по лечению. В России внедрение рекомендаций по оказанию медицинской помощи для практикующих врачей началось почти 20 лет назад, и в настоящее время Минздравом России проводится активная работа по законодательной регламентации разработки и применения клинических рекомендаций.

Целью данной статьи был обзор истории создания клинических рекомендаций, а также оценка их нормативно-правового статуса и роли в российской и зарубежных системах здравоохранения. Актуальность темы определена возрастающей ролью клинических рекомендаций в Российской Федерации, особенно в связи с вступлением в силу с 1 января 2019 г. поправок к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части клинических рекомендаций [1].

## МИРОВОЙ ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Различные рекомендации, трактаты и положения по вопросам диагностики и лечения заболеваний создавались на протяжении всей истории развития медицины, однако последние 30 лет общемировой тенденцией является внедрение клинических рекомендаций – систематически разрабатываемых в соответствии с принципами доказательной медицины документов, помогающих в принятии врачебных решений. Растущий интерес к клиническим рекомендациям обусловлен многими факторами, в числе которых – необходимость сокращения расходов и создание новых механизмов предоставления и финансирования медицинских услуг [2]. Для практикующих врачей клинические рекомендации – это система поддержки принятия решений в виде кратко изложенных руководств к действию, основанных на результатах клинических исследований, оценивающих клиническую эффективность и безопасность медицинских вмешательств. Это становится особенно актуальным на фоне непрерывного роста числа новых открытий и разработок в медицине, проводимых клинических исследований. Например, согласно библиометрическому подсчету, выполненному с помощью Medline trend по базе данных PubMed, в 1990 г. количество ежегодно выпускаемых публикаций по направлению «онкология» составляло около 50 000, это означает, что врачу-онкологу пришлось бы ежедневно читать более 130 статей, не считая опубликованных ранее, чтобы быть в курсе открытий и изменений в этой области [3]. В настоящее время количество ежегодно публикуемых статей увеличилось в три раза и продолжает расти (рис. 1). Ключевым событием в истории клинических рекомендаций считается решение Конгресса США о создании Агентства по политике и исследованиям в области здравоохранения (Agency for Health Care Policy and

**РИСУНОК 1** Количество ежегодно публикуемых в PubMed научных статей по направлению «онкология» согласно результатам анализа Medline trend [3]



Research), позже переименованного в Agency for Healthcare Research and Quality, а также публикация Институтом медицины США (Institute Of Medicine's) принципов разработки клинических рекомендаций в 1989–1990 гг. [4]. Данный документ имел официальный статус и содержал основные требования к структуре, включая обязательное приведение доказательной базы (результаты проведенных клинических исследований) для каждого рекомендуемого медицинского вмешательства. В нем было дано следующее определение: «клинические рекомендации – систематически разрабатываемые документы, помогающие врачам и пациентам принимать решения о надлежащем медицинском обслуживании при конкретных клинических обстоятельствах» [5].

В странах Европы (Англия, Франция, Голландия и др.) в это время также росла потребность в национальных клинических рекомендациях для создания единых стандартов оказания медицинской помощи и оптимизации систем здравоохранения, что дало толчок развитию института клинических рекомендаций в данных странах [6]. В результате проведенного в 1999 г. сбора сведений об использовании клинических рекомендаций в разных странах было установлено, что они внедрены в систему здравоохранения США, Великобритании, Голландии, Франции, Канады, Новой Зеландии и мн. др. [7].

Последующие исследования эффективности применения клинических рекомендаций в практическом здравоохранении показали

## SUMMARY

**Keywords:** clinical guidelines, protocols, evidence-based medicine, health technology assessment

The article provides an overview of the history of the development of clinical guidelines, as well as highlights the main provisions of the legal status of clinical guidelines in health system of Russian Federation and foreign health systems.

KOVALEVA M.Yu.<sup>1</sup>, SUKHORUKIKH O.A.<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

<sup>2</sup>Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Federal State Budget Institution, Moscow

**CLINICAL GUIDELINES. HISTORY OF CREATION AND DEVELOPMENT IN THE RUSSIAN FEDERATION AND ABROAD**

повышение качества медицинской помощи и снижение стоимости лечения [8]. Например, согласно результатам проведенного G. Kosimbe в 2011 г. обзора исследований влияния клинических рекомендаций на стоимость лечения, внедрение клинических рекомендаций приводит к экономии финансовых затрат на оказание медицинской помощи. В исследованиях, включенных в данный обзор, было выделено несколько факторов, определяющих экономию средств, среди которых – сокращение числа лабораторных исследований и процедур, повышение диагностической специфичности, использование более дешевых и эффективных лекарств, однако также было выявлено, что результаты сильно зависят как от качества самих рекомендаций, так и от методов их внедрения [9]. Для создания качественных клинических рекомендаций разработчикам были необходимы единая методика и основные правила, направленные на соблюдение принципов доказательной медицины, обеспечение прозрачности и объективности разработки. В связи с этим и с учетом значенности клинических рекомендаций для системы здравоохранения во многих странах были созданы стандарты, включающие основные требования к разработке КР. Например, в США в 2008 г. Институтом медицины были разработаны стандарты, утверждающие требования к созданию групп разработки, контролю конфликта интересов, использованию при разработке систематического обзора, созданию доказательной базы, предусматривающие оценку убедительности рекомендаций со стороны внешних рецензентов и регулярное их обновление [10]. С небольшими отличиями данные правила используются во многих странах, в которых разрабатываются клинические рекомендации. В качестве примера приводим алгоритм разработки клинических рекомендаций Национальным институтом здравоохранения и изучения



передового опыта Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) (рис. 2).

Кроме того, существуют различные методы регулирования разработки клинических рекомендаций в разных странах. В настоящее время по подходам к управлению разработкой и регулированию клинических рекомендаций можно выделить четыре типа стран:

- страны с одной центральной организацией, отвечающей и за разработку, и за регулирование клинических рекомендаций. К данному типу относятся, например, Великобритания (в Англии регулирующий орган – NICE, в Шотландии – Scottish Intercollegiate Guidelines Network), Финляндия (регулирующий орган – Finnish Medical Society Duodecim);
- страны с множеством организаций, занимающихся разработкой клинических рекомендаций (чаще всего – профессиональные медицинские сообщества), и одним центральным регулирующим органом. К данным странам относятся, например, Германия (регулирующий орган – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften), Франция (регулирующий орган – Haute Autorité de Santé), США (регулирующий орган – Национальный координационный центр), Австралия (регулирующий орган NHRMC);
- страны, в которых профессиональные организации разрабатывают клинические рекомендации без единого механизма координации – страны Африки, Индия, Южная Корея, Сингапур, Россия др.;
- страны, которые не разрабатывают свои собственные клинические рекомендации. К данному типу, как правило, относятся страны с низким уровнем жизни, с политической нестабильностью. Такие страны обычно зависят от иностранной помощи и используют клинические рекомендации, разработанные Всемирной организацией здравоохранения или другими странами [12]. Соответственно, по правовому статусу клинические рекомендации перечисленных стран также отличаются,

однако зачастую правовой статус клинических рекомендаций более выражен на федеральном уровне в странах с более эффективными системами здравоохранения. В частности, в Англии, Германии, США возможны судебные разбирательства по вопросам качества оказанной медицинской помощи в случае, если порядок действий врача отличался от изложенного в клинических рекомендациях и это повлекло ущерб здоровью пациента [13]. Однако на законодательном уровне следование клиническим рекомендациям не является строго обязательным требованием, поскольку при определенных обстоятельствах врач может отклониться от клинических рекомендаций, если сможет доказать, что в конкретном случае для здоровья пациента необходимо поступить иначе, и получить информированное согласие пациента. В качестве примера приводим фрагмент кодекса NICE: «Клинические рекомендации предназначены для информирования врачей о вариантах клинической практики и соблюдения согласованных стандартов, но не для замены знаний и навыков клиницистов или пожеланий пациентов. Врач может принять осознанное и оправданное решение отказаться от рекомендаций в конкретных ситуациях, когда считает, что это отвечает интересам пациента, и после обсуждения этого с пациентом» [14]. В то же время, если в результате следования клиническим рекомендациям произошел неблагоприятный исход, врач может защитить правомерность своих действий, если он может обосновать свои действия следованием клиническим рекомендациям, особенно при наличии документального подтверждении тактики действия и информированного согласия пациента [15].

#### **РОССИЙСКИЙ ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ В ПЕРИОД ДО 2019 Г.**

В современной России клиническим рекомендациям предшествовали протоколы ведения больных.

Главной целью создания данных протоколов было установление единых требований к оказываемым медицинским услугам, унификация расчетов стоимости медицинской помощи, а также контроль показателей медицинской помощи [16].

С целью стандартизации процессов разработки протоколов в 1999 г. Минздравом России был введен в действие отраслевой стандарт «Протоколы ведения больных. Общие требования» [16]. Стандарт содержал информацию о надлежащем порядке составления, экспертизы, апробации и внедрения протоколов, также в нем устанавливались требования к созданию рабочих групп и самой структуре составления протокола. Важным элементом стандарта было деление медицинских услуг на обязательные и дополнительные, что должно было помочь врачам рационально назначать обследования и лечение пациента с учетом его индивидуальных особенностей и реальных возможностей конкретных медицинских учреждений [17]. Также в данном стандарте была предусмотрена оценка научных доказательств клинической эффективности и безопасности каждой предлагаемой медицинской услуги и лекарственного препарата с целью верификации целесообразности их включения в протоколы [16]. Однако в процессе реализации данного стандарта рабочие группы столкнулись с рядом трудностей. Наиболее распространенными из них были отсутствие четкого алгоритма включения медицинской услуги в протокол, сложность определения грани между обязательными и рекомендательными медицинскими услугами, недоступность информационных ресурсов (электронных баз данных, затруднен доступ в Интернет, недоступность литературы), а также трудности оценки доказательной базы [17].

В 2007 г. был введен Национальный стандарт ГОСТ Р 52600.0–2006 «Протоколы ведения больных. Общие положения», который,

по сути, являлся новой версией отраслевого стандарта и был разработан с учетом целей и принципов стандартизации [18], правил применения национальных стандартов

**Клинические рекомендации должны отражать взгляды специалистов, основываться на тщательном анализе научных данных, доступных во время их подготовки, иметь практическую направленность и являться ориентиром для врача при оказании медицинской помощи в конкретных ситуациях.**

Российской Федерации [19]. Важно отметить, что Национальные стандарты не обязательны, т.к. в соответствии с законом о техническом регулировании применение стандартов является добровольным и носит рекомендательный характер.

В то же время качество большинства из разработанных протоколов ведения пациентов оставляло желать лучшего, выпускаемые протоколы лечения обладали рядом существенных недостатков: в них упоминались устаревшие методы лечения, не обладающие достаточной доказательной базой, они дублировали нозологии, нередко противоречили друг другу, были неудобны в использовании из-за отсутствия единой структуры оформления и т.д.

Для изменения данной ситуации в 2012 г. Минздравом России была инициирована разработка национальных клинических рекомендаций, а в 2014 г. был создан ГОСТ Р 56034–2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения» [20, 21]. Однако проведенный в 2015 г. анализ показал, что среди утвержденных профессиональным сообществом клинических рекомендаций нет единообразия как по форме, так и по содержанию, а это препятствует их эффективному использованию в практическом здравоохранении и не может обеспечить адекватное качество медицинской помощи. Большинство клинических рекомендаций не дают полной информации об оказании медицинской помощи

при определенном заболевании или состоянии, а посвящены:

- отдельным этапам (например, лабораторная диагностика, реабилитация, профилактика и т.п.);

- определенным условиям (например, поликлинические, скорая медицинская помощь) оказания медицинской помощи;

- отдельной категории врачей (например, клинические рекомендации для врачей общей практики (семейных врачей) по оказанию медицинской помощи пациентам со стенокардией в поликлинических условиях);

- врачам определенной территории;
- не соответствуют принципам доказательной медицины.

Данные расхождения не позволяют повысить эффективность и качество оказания медицинской помощи и системы здравоохранения в целом. При таком подходе для практикующего врача исключается возможность получения целостной информации об организации медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии, а также обеспечения преемственности ее оказания, что, в свою очередь, в значительной степени влияет на качество лечебно-диагностического процесса в целом.

Кроме того, расхождения в клинических рекомендациях могут влиять и на эффективность принятия решений в сфере здравоохранения, поскольку на основе и с учетом клинических рекомендаций в России формируются критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний, проводится контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в рамках обязательного

медицинского страхования, формируется перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, перечень медицинских изделий, ограничительные перечни (ЖНВЛП, лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе назначаемые по решению врачебных комиссий медицинских организаций и т.д.) [22, 23]. В связи с этим Минздравом России была инициирована единая методологическая регламентация разработки и утверждения клинических рекомендаций и ее законодательное закрепление. К 2016 г. были разработаны и вынесены на общественное обсуждение поправки к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части клинических рекомендаций. В соответствии с представленным обоснованием ключевой задачей поправок является упорядочение разработки и применения клинических рекомендаций, в том числе определение требований к их структуре и оформлению [24]. С 1 января 2019 г. данные поправки вступили в силу [25].

### **ИЗМЕНЕНИЯ ПОРЯДКА РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ С 2019 Г.**

До вступления в силу поправок медицинская помощь оказывалась в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи, контролировалась в соответствии со стандартами и порядками оказания медицинской помощи, критериями оценки качества медицинской помощи, клиническими рекомендациями [26, 22].

Порядок оказания медицинской помощи – документ, необходимый для правильной маршрутизации пациента и ресурсного обеспечения медицинской организации (наличие лицензии на медицинскую деятельность в соответствии с перечнем выполняемых работ и услуг, обеспеченность кадрами, оснащенность

оборудованием и т.д.). Порядки оказания медицинской помощи предназначены в первую очередь для правильной организации медицинской деятельности медицинскими организациями. Вопросы взаимодействия врача и пациента, оказания медицинской помощи данные документы не рассматривают.

Стандарт медицинской помощи является одновременно и документом, регламентирующим процесс оказания медицинской помощи, и элементом контроля ее качества, и механизмом обоснования затрат на ее оказание пациенту. Стандарты содержат четко регламентированные объемы медицинской помощи с усредненными показателями частоты предоставления и кратности применения для лекарственных препаратов, медицинских услуг, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания и др., что позволяет рассчитать затраты на лечение пациента с определенным заболеванием или состоянием в рамках той или иной модели пациента (стоимость случая заболевания по стандарту). С другой стороны, невыполнение стандартов рассматривается проверяющими органами как некачественное оказание медицинской помощи [22, 26]. Использование таких усредненных подходов к организации медицинской помощи и оценке ее качества не соответствует принципам пациенто-ориентированности медицинской помощи, т.к. стандарт не может учитывать индивидуальные особенности пациента (коморбидность, приверженность пациента к лечению и т.д.) и ограничивает врача в выборе методов.

Критерии оценки качества медицинской помощи – показатели, которые применяются для характеристики и положительных, и отрицательных сторон медицинской деятельности, по которым оценивается качество медицинской помощи пациентам с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний, состояний). Критерии разрабатываются по группам заболеваний

или состояний на основе порядков оказания, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций [26]. Критерии контролируют обеспечение пациента необходимым объемом медицинской помощи для правильной и своевременной постановки диагноза, выбора метода и достижения цели лечения без ущемления врача в выборе методов с учетом особенностей пациента [27].

Клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются профессиональными некоммерческими медицинскими организациями, данная деятельность не регламентирована нормативными правовыми документами, несмотря на то, что в настоящее время в Российской Федерации клинические рекомендации являются важным элементом системы контроля качества медицинской помощи и обеспечения ею пациентов в необходимом объеме.

Клинические рекомендации должны отражать взгляды специалистов, основываться на тщательном анализе научных данных, доступных во время их подготовки, иметь практическую направленность и являться ориентиром для врача при оказании медицинской помощи в конкретных ситуациях. Они должны содержать информацию обо всех этапах лечения, последовательности действий медицинских работников, схемы диагностики и лечения в зависимости от течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения, для обеспечения преемственности и независимости качества медицинской помощи от места и времени. Широкий и всеобъемлющий взгляд на рассматриваемую проблему – современное видение клинических рекомендаций. С другой стороны, даже если ответы врачом найдены, противоречивость и разрозненность информации, представленной в клинических рекомендациях, может привести и уже сегодня приводит к нежелательным для врача последствиям. Согласно ст. 309 Гражданского Кодекса Российской Федерации, обязательства



кроме того...

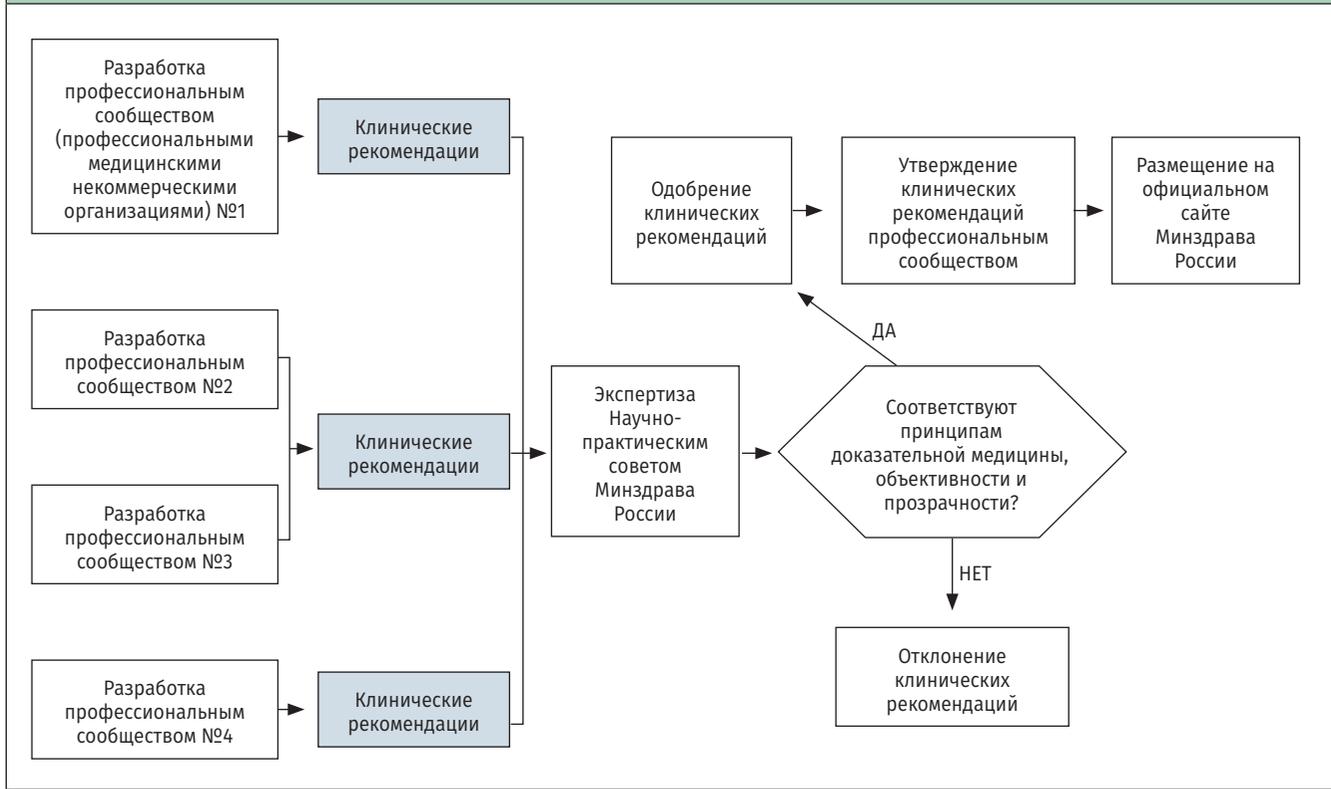
### Широкополосный интернет в российских ЛПУ

Все больницы и поликлиники России – около 9 тыс. объектов – обеспечены доступом к широкополосному интернету, сообщил на совещании с членами правительства премьер-министр Дмитрий Медведев. По его словам, передача данных со скоростью не менее 10 Мбит/с позволит медучреждениям не только работать с электронными документами, сокращая бумажный документооборот, но и проводить телемедицинские консультации, обеспечивая онлайн-взаимодействие между небольшими медицинскими учреждениями в регионах и крупными профильными центрами, располагающимися в мегаполисах. Интернетизация медицинских учреждений позволяет сформировать цифровую базу для реализации национального проекта «Здравоохранение», подчеркнул премьер.

### Проверки деятельности онлайн-аптеки Ozon.ru

Московская прокуратура и Роскомнадзор не выявили нарушений в ходе проверки деятельности интернет-магазина Ozon.ru, объявившего ранее о тестировании сервиса по онлайн-заказу и доставке лекарственных препаратов. Ведомства пришли к заключению, что деятельность компании не противоречит действующему законодательству, поскольку отпуск лекарств в рамках эксперимента Ozon.ru осуществляется аптечной организацией, располагающей лицензией на розничную фармацевтическую деятельность, а их доставка выполняется курьерской службой (ООО «Вестовой»), которая по договору с заказчиком совершает от его лица действия по ознакомлению с товаром, его покупке и транспортировке. Проверка Ozon.ru была проведена по жалобе Союза профессиональных фармацевтических организаций, усмотревшего в эксперименте компании нарушение действующего законодательства, не предусматривающего онлайн-торговлю лекарственными средствами.

**РИСУНОК 3** Процесс разработки и утверждения клинических рекомендаций в соответствии с поправками к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»



(в т. ч. по оказанию медицинской помощи) должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований – в соответствии с обычаями или иными обычно предъявляемыми требованиями, поэтому в суде при решении вопроса о действиях врача эксперты часто обращаются к стандартам, а в их отсутствие – к клиническим рекомендациям. В таком случае соблюдение медицинскими работниками положений клинических рекомендаций должно расцениваться как надлежащее исполнение обязательств в рамках оказания медицинских услуг, а их несоблюдение может квалифицироваться как оказание некачественной медицинской помощи. На деле же оказывается, что неоднозначность положений клинических рекомендаций, противоречащих друг другу, может повлечь за собой наступление

юридической ответственности для врача, заблуждающегося в том, что он оказывает адекватную медицинскую помощь, что уже сегодня подтверждается судебной практикой. Согласно внесенным изменениям, медицинская помощь в Российской Федерации будет организовываться и оказываться в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. С применением клинических рекомендаций (помимо порядков и стандартов медицинской помощи) также будет определяться доступность и качество медицинской помощи. Разработка и внедрение порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций направлены на повышение эффективности, безопасности и качества медицинской помощи, на контроль процесса ее оказания, стандарты

медицинской помощи используются для планирования ее объемов и финансирования.

Для повышения качества клинических рекомендаций предполагается методологическая регламентация Министерством здравоохранения Российской Федерации процесса их разработки: утверждение порядка разработки, типовой формы, требований к структуре и научной обоснованности содержания, а также порядка одобрения клинических рекомендаций Министерством здравоохранения Российской Федерации. Концепция разработки и утверждения клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями при этом сохраняется, однако в целях подготовки единого согласованного документа, в случае наличия нескольких медицинских школ по профилю заболевания, будет предусмотрен механизм междисциплинарного взаимодействия и урегулирования

конфликтных ситуаций. Введен новый орган регулирования КР – научно-практический совет Минздрава России. После разработки медицинскими профессиональными некоммерческими организациями клинические рекомендации «подлежат рассмотрению научно-практическим советом, созданным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения. Процесс разработки клинических рекомендаций с учетом принятых поправок представлен на рисунке 3.

Критерии оценки качества медицинской помощи – один из важных разделов клинических рекомендаций. Данные показатели будут напрямую связаны с клиническими рекомендациями и смогут формироваться экспертным медицинским сообществом исходя из целесообразности применения медицинских вмешательств и силы рекомендации. На основании данных показателей с учетом доступности методов и утвержденных порядков оказания медицинской помощи Министерство здравоохранения будет формировать единый нормативно-правовой документ контроля качества медицинской помощи для оценки адекватности и своевременности

постановки диагноза, выбора метода и достижения цели лечения на территории Российской Федерации. Стандарт медицинской помощи будет разрабатываться на основе клинических рекомендаций, в порядке, установленном Министерством, учитывая, что подготовка стандартов медицинской помощи – динамичный процесс, требующий постоянной актуализации справочников в условиях регулярного обновления нормативно-правовых документов. Управленческая и контролирующая роль стандартов медицинской помощи при этом снижается. Стандарты становятся важным инструментом планирования объемов оказываемой медицинской помощи, конкретизации программы государственных гарантий и комплексной коррекции коэффициентов КСГ на основе реальных затрат.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, анализ российского и зарубежного опыта показал большое значение клинических рекомендаций как для системы здравоохранения в целом, так и для медицинского работника и пациента.

Во многих странах вопросы разработки клинических рекомендаций регулируются на государственном уровне через специальный регулирующий орган, что связано с необходимостью обеспечения должного качества клинических рекомендаций с точки зрения соблюдения принципов доказательной медицины, прозрачности и объективности. До 2019 г. Российская Федерация относилась к странам, в которых профессиональные организации

разрабатывали клинические рекомендации без единого механизма координации, однако с вступлением в силу поправок к Федеральному закону № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в стране появится единый центральный регулирующий орган – научно-практический совет Минздрава России.

Внесенные изменения позволят гармонизировать существующие нормативные и рекомендательные документы по вопросам оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации будут применяться врачом при оказании медицинской помощи пациенту, при этом руководители медицинских организаций должны будут обеспечить условия для их применения в соответствии с обязательными для исполнения на всей территории Российской Федерации порядками оказания медицинской помощи, определяющими этапность данного процесса и оснащенность медицинских организаций (их структурных подразделений). Контроль оказания медицинской помощи будет осуществляться с применением критериев оценки качества, разрабатываемых на базе клинических рекомендаций и порядков оказания медицинской помощи.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы внесли эквивалентный вклад в подготовку публикации.



### ИСТОЧНИКИ

1. Президент России. Внесены изменения в закон об основах охраны здоровья граждан [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.kremlin.ru/acts/news/59505> (дата обращения: 28.12.2018).
2. Weisz G., Cambrosio A., Keating P., Knaapen L., Schlich T., Tournay V.J. The Emergence of Clinical Practice Guidelines. *Milbank Q.* 2007; 85 (4): 691–727.

3. Alexandru Dan Corlan. Medline trend: automated yearly statistics of PubMed results for any query, 2004 [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://dan.corlan.net/medline-trend.html> (дата обращения: 20.12.2018).
4. Field M.J., Lohr K.N. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Editors Institute of Medicine (US) Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Washington (DC): National Academies Press (US). 1990.
5. Kredo T., Bernhardsson S., Machingaidze S., Young T., Louw Q., Ochocho E., Grimmer K. Guide to clinical practice

guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care*. 2016; 28 (1): 122-128.

6. Day P., Klein R., Miller F. A Comparative US – UK Study of Guidelines. London: Nuffield Trust Series. 1998; 4.

7. Woolf S.H., Grol R., Hutchinson A., Eccles M., Grimshaw J. Clinical guidelines Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999; 318 (7182): 527-530.

8. Feder G., Griffiths C., Highton C., Eldridge S., Spence M., and Southgate L. Do clinical guidelines introduced with practice based education improve care of asthmatic and diabetic patients? A randomised controlled trial in general practices in east London. *BMJ*. 1995 Dec 2; 311 (7018): 1473-1478. Kosimbei G., Hanson K., English M. Do clinical guidelines reduce clinician dependent costs? *Health Res Policy Syst*. 2011; 9: 24.

9. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (the National Academies), Clinical Practice Guidelines We Can Trust, Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.national-academies.org/hmd/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> (дата обращения: 20.12.2018).

10. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Developing NICE guidelines: the manual [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf> (дата обращения: 20.12.2018).

11. Department of International Public Health, Liverpool School of Tropical Medicine, Pembroke Place, Liverpool-L3 5QA, United Kingdom Use of evidence for clinical practice guideline development. *Trop Parasitol*. 2017; 7 (2): 65-71.

12. Kozlick D. Clinical practice guidelines and the legal standard of care: warnings, predictions, and interdisciplinary encounters. The Free Library. 2011 Health Law Institute. 2018.

13. National Institute for Health and Care Excellence. NICE Charter. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE\\_Charter.pdf](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf) (дата обращения: 20.12.2018).

14. National Institute for Health and Care Excellence. NICE Chapter 9, Developing NICE guidelines: the manual, NICE, October 2014 Режим доступа: [https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE\\_Charter.pdf](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf) (дата обращения: 20.12.2018).

15. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 3 августа 1999 г. № 303 «О введении в действие отраслевого стандарта «Протоколы ведения больных. Общие требования» (НЦПИ). СПС КонсультантПлюс.

16. Воробьев П.А., Сура М.В., Авксентьева М.В., Лукьянцева Д.В.,

Илюхина Е.В. Рациональная терапия и протоколы ведения больных. *Ремедиум*. 2003; 12: 12-16.

17. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании». СПС КонсультантПлюс.

18. ГОСТ Р 1.0-2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения». СПС КонсультантПлюс.

19. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Министр Вероника Скворцова провела совещание с главными внештатными специалистами Минздрава России [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.rosminzdrav.ru/news/2015/03/13/2256-ministr-veronika-skvortsova-provela-soveshanie-s-glavnymi-vneshtatnymi-spetsialistami-minzdrava-grossii> (дата обращения: 26.12.2018).

20. ГОСТ Р 56034-2014 «Клинические рекомендации (протоколы лечения). Общие положения». СПС КонсультантПлюс.

21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». СПС КонсультантПлюс.

22. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 29.10.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». СПС КонсультантПлюс.

23. Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Проект «О внесении изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://regulation.gov.ru/projects#npa = 51301> (дата обращения: 26.12.2018).

24. Медвестник. Президент РФ подписал закон о клинических рекомендациях [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/Prezident-RF-podpisal-zakon-o-klinicheskikh-rekomendaciyah.html> (дата обращения: 26.12.2018).

25. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». СПС КонсультантПлюс. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 мая 2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». СПС КонсультантПлюс.



кроме того...

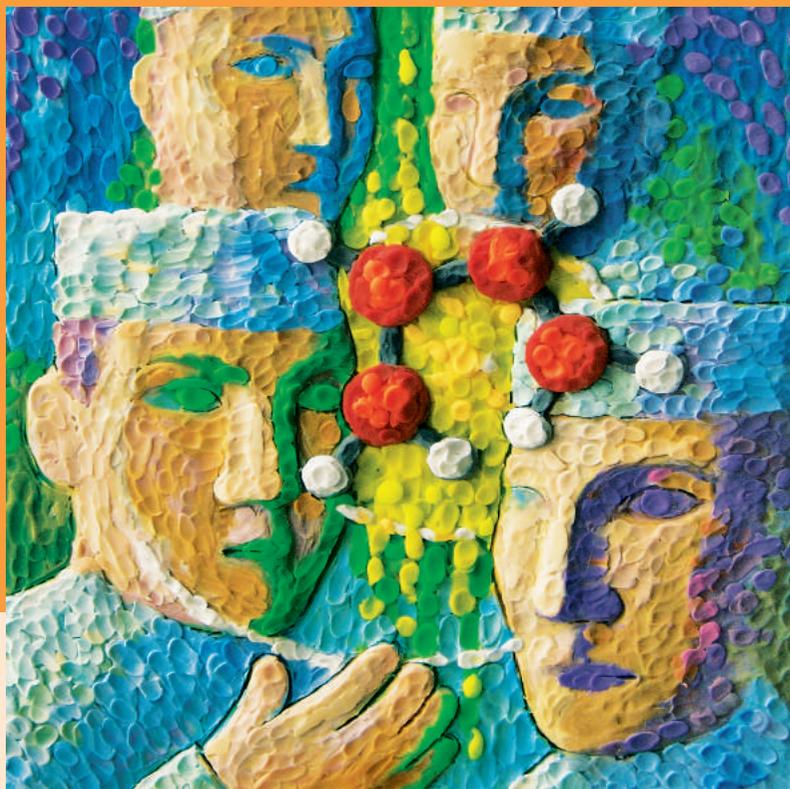
### Новый фармацевтический холдинг

АФК «Система» и Банк ВТБ приобрели пакет акций фармацевтического предприятия «Оболенское» (OBL Pharm). Ценные бумаги выкуплены у компании Alvansd Ltd., основными акционерами которой являются

Газпромбанк и UFG Private Equity. Целью сделки является создание фармацевтического холдинга на базе «Оболенского» и принадлежащей АФК «Система» компании «Биннофарм». Новая компания, создание которой планируется завершить в первой половине 2019 г., будет располагать четырьмя фармацевтиче-

скими заводами в Москве и Московской области. Ее диверсифицированный портфель будет включать около 200 лекарственных препаратов. Консорциум инвесторов, в состав которого входят АФК «Система», ВТБ и менеджмент OBL Pharm, в настоящее время сосредоточил в своих руках 95,14% акций OBL Pharm. Общий

объем инвестиций в проект составил 15,5 млрд руб. Ранее о своем интересе к участию в создании фармацевтического холдинга OBL Pharm – «Оболенское» заявлял Российско-китайский инвестиционный фонд (РКИФ), основанный Российским фондом прямых инвестиций и Китайской корпорацией China Investment Corporation.



14.03.06. Фармакология,  
клиническая фармакология

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

# ФАРМФОКУС

## Тренды и бренды

## Российский и зарубежный рынки

- Аптечный рынок ЛП в России: итоги 2018 года
- Аптечный рынок глюкометров и тест-полосок к ним
- Ирина Клячкина:  
«Кашель – мультидисциплинарная проблема, в каждом конкретном случае требующая диагностики его причины»
- Растительные средства для лечения кашля:  
эффективность, доказанная веками
- Изменения в списке ЖНВЛП:  
возможность, ставшая реальностью
- Налогообложение движимого имущества –  
долгожданное освобождение
- О профиле здоровья населения в странах Европы

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-16-18>

# Аптечный рынок ЛП в России: итоги 2018 года

Аптечный сегмент традиционно является самым емким на российском фармацевтическом рынке. По итогам 2018 г. на его долю пришлось около 70% в стоимостном выражении и не менее 80% в натуральном. Учитывая высокую значимость розничного сектора и его влияние на рынок в целом, в настоящем обзоре рассмотрены ключевые тренды данного сегмента по итогам 2018 г.

## ИЗ 2018-ГО В 2015-Й?

По данным IQVIA, объем российского аптечного рынка ЛП в 2018 г. составил 899 млрд руб. в ценах конечного потребления, что на 3,2% выше показателей 2017 г. В то же время в натуральном выражении рынок продемонстрировал отрицательную динамику. По сравнению с 2017 г. в 2018-м его объем снизился на 3,1%, достигнув показателя кризисного 2015 г., – 4,3 млрд упаковок. Данная тенденция свидетельствует о том, что, как и в 2015 г., рост рынка в стоимостном выражении обеспечивался главным образом инфляцией на ЛП.

<sup>1</sup> Данные Федеральной службы государственной статистики.

По данным Росстата<sup>1</sup>, цены на медикаменты по итогам 2018 г. выросли на 4,6% относительно 2017 г. Вместе с тем по сравнению с 2015 г. существенно изменилось покупательское поведение россиян. Если в 2015 г. на рынке отмечалось сокращение объемов реализации как рецептурных, так и безрецептурных средств (т.е. россияне сэкономили буквально на всем), то в 2018 г. поведение посетителя аптек стало более избирательным. В качестве ключевого драйвера, позволяющего сохранять рынку рост в рублях, выступает увеличивающийся объем продаж рецептурных препаратов. Другими словами, население приобретает

### Ключевые слова:

розничный фармацевтический рынок, тренды, лидеры

в аптеках преимущественно самые необходимые средства, по возможности отказываясь от препаратов выбора безрецептурного сегмента. Отметим, что препараты, отпускаемые по рецепту, в среднем в два раза дороже безрецептурных (средняя розничная цена 307 и 156 руб. соответственно), но на продажи безрецептурных ЛП по-прежнему приходится наибольшая доля рынка (рис. 2).

## ВЕДУЩИЕ КОРПОРАЦИИ

Рейтинг корпораций на аптечном рынке по итогам 2018 г. изменился несущественно по сравнению с 2017 г. Как и годом ранее, тройка лидеров представлена компаниями

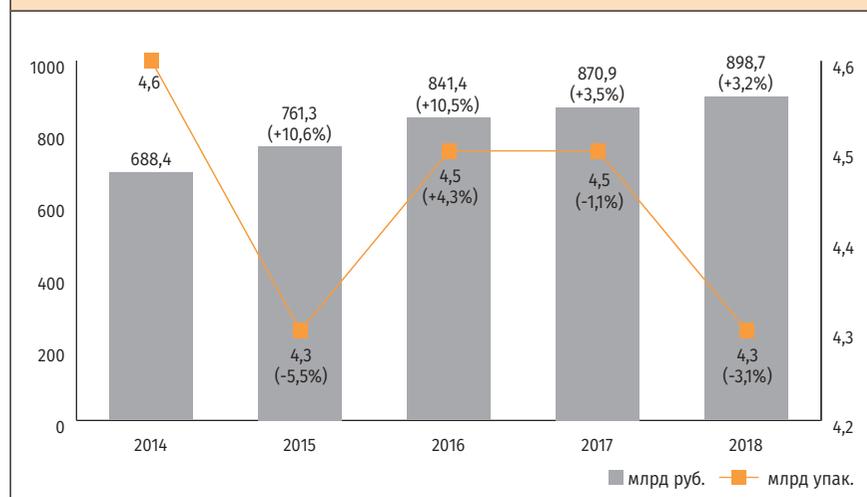
## SUMMARY

**Keywords:** retail pharmaceutical market, trends, leaders

The pharmacy segment is traditionally the most receptive in the Russian pharmaceutical market. As of year-end 2018, its share accounted for about 70% in value terms and not less than 80% in pack terms. Due to high importance of the retail sector and its impact on the market as a whole, this review covers the key trends in this segment following the results of 2018.

**Julia PROZHERINA, Cand. of Sci.(Med.), Remedium**  
**PHARMACY DRUG MARKET IN RUSSIA: 2018 RESULTS**

РИСУНОК 1 Динамика российского аптечного рынка ЛП за 5 лет



Источник: розничный аудит IQVIA

Bayer, Sanofi и Teva. Самый высокий прирост продаж среди топ-10 лидеров сегмента продемонстрировала компания Abbott, что позволило ей подняться с 10-го места на 7-е в рейтинге продаж в стоимостном выражении. Вошла в первую десятку компания Gedeon Richter (табл. 1).

### КЛЮЧЕВЫЕ МНН

Наибольший объем продаж в стоимостном выражении на аптечном рынке приходится на ЛП, содержащие в составе ксилометазолин. Существенный вклад по объему реализации в рублях также вносят нестероидные противовоспалительные средства на основе ибупрофена, комбинация диосмина с гесперидином, ферментные препараты панкреатина и бета-адреноблокатор бисопролол (рис. 3).

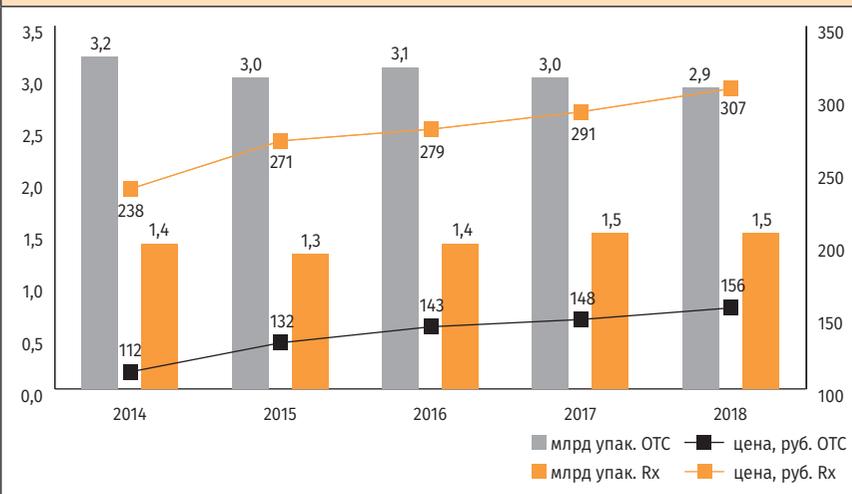
В то же время рейтинг по торговым наименованиям возглавляют препараты преимущественно другого состава (за исключением комбинации «диосмин + гесперидин»), что свидетельствует о том, что наибольший оборот в стоимостном выражении составляют средства, имеющие множество аналогов (табл. 2, 3).

### ПРЕПАРАТЫ-ЛИДЕРЫ

За анализируемый период максимального объема продаж в рублях как на рынке в целом, так и в сегменте рецептурных ЛП достиг препарат Ксарелто от компании Bayer. Прирост объемов его реализации по сравнению с 2017 г. составил +35,1% в рублях, что позволило ему переместиться с 6-го на 1-е место в общем рейтинге продаж аптечного сегмента.

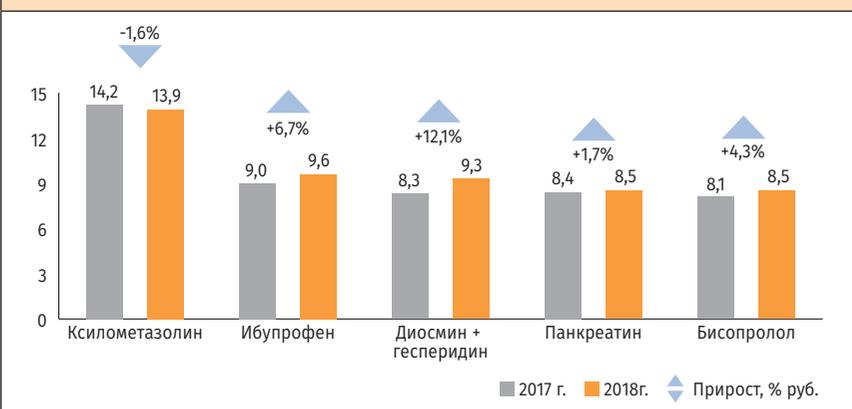
Среди рецептурных ЛП аптечного сегмента Ксарелто не только занял первое место, но и оказался самым быстрорастущим в рейтинге топ-10 в стоимостном выражении (+35,1% в руб. к 2017 г.). К слову, вторым по величине прироста продаж розничного сегмента оказался другой препарат из группы антитромботических средств – Прадакса (+25,8% в руб. к 2017 г.). Сократились

**РИСУНОК 2** Динамика продаж рецептурных и безрецептурных ЛП в упаковках и динамика цен на них



Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 3** Топ-5 МНН аптечного рынка по итогам 2018 г., млрд руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

**ТАБЛИЦА 1** Топ-10 производителей ЛП на аптечном рынке России в 2018 г.

Рейтинг		Корпорация	Доля продаж, розн. руб.		Прирост в 2018 г. к 2017 г., % руб.
2017	2018		2017	2018	
1	1	Bayer Healthcare	5,0%	4,9%	1,6%
2	2	Sanofi	4,6%	4,3%	-2,2%
3	3	Teva	4,0%	3,8%	-1,5%
4	4	Servier	3,4%	3,4%	4,5%
5	5	Отисифарм	3,2%	3,1%	0,2%
6	6	Sandoz	3,1%	3,1%	3,2%
10	7	Abbott	2,7%	2,7%	5,7%
9	8	Menarini	2,7%	2,7%	2,8%
8	9	GlaxoSmithKline	2,8%	2,7%	2,1%
11	10	Gedeon Richter	2,6%	2,5%	1,1%

Источник: розничный аудит IQVIA



кроме того...

### Besins Healthcare будет выпускать прогестерон в Ярославле

Бельгийская фармацевтическая компания Besins Healthcare завершила строительство завода в ярославском промышленном парке «Новоселки». Предприятие будет выпускать микронизированный прогестерон, зарегистрированный в России под торговым наименованием Утрожестан. Препарат, применяемый в сфере акушерства и гинекологии, включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). В настоящее время на заводе заканчивается наладка оборудования, его ввод в эксплуатацию должен состояться в течение двух месяцев. Объем производства Утрожестана в Ярославле составит около 5 млн упаковок в год. По словам представителей Besins Healthcare, предприятие построено с учетом планов компании по развитию и имеет техническое возможности для расширения производства.

### ФП «Оболенское» запускает новое производство в Московской области

АО «ФП «Оболенское» открыло новый завод в Московской области. Предприятие по выпуску твердых лекарственных форм, расположенное в г. Оболенске, рассчитано на выпуск 1,6 млрд таблеток, 120 млн капсул и 15 млн саше – в общей сложности 120 млн упаковок ЛС в год. Завод будет производить лекарства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, болезней сердечно-сосудистой, нервной, костно-мышечной систем, антибиотики. Часть продукции планируется экспортировать за рубеж. Объем инвестиций в проект составил около 3 млрд руб. Производственные линии оснащены оборудованием для маркировки лекарственных средств контрольными идентификационными знаками (КИЗ), работа которого была успешно протестирована при участии Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ).

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 рецептурных ЛП аптечного рынка по итогам 2018 г., млрд руб.

Рейтинг	Торговое наименование (корпорация)	2017 г.	2018 г.	Прирост, % руб.
1	Ксарелто (Bayer)	5,3	7,1	+35,1%
2	Актовегин (Nycomed/Takeda)	5,5	5,6	+2,1%
3	Мексидол («Фармасофт»)	5,1	5,4	+5,3%
4	Конкор (Merck)	3,8	3,7	-1,2%
5	Гептрал (Abbott)	3,5	3,5	+1,4%
6	Крестор (AstraZeneca)	4,2	3,4	-18,4%
7	Прадакса (Boehringer I)	2,7	3,4	+25,8%
8	Мидокалм (Gedeon Richter)	3,3	3,3	+1,2%
9	Сиалис (Eli Lilly)	3,3	3,2	-2,4%
10	Найз (Dr. Reddys)	3,2	3,1	-1,6%

Источник: розничный аудит IQVIA

**ТАБЛИЦА 3** Топ-10 безрецептурных ЛП аптечного рынка по итогам 2018 г., млрд руб.

Рейтинг	Торговое наименование (Корпорация)	2017 г.	2018 г.	Прирост, % руб.
1	Детралекс (Servier)	5,9	6,3	+7,6%
2	Кагоцел («Ниармедик Плюс»)	5,3	5,4	+2,3%
3	Кардиомагнил (Nycomed/Takeda)	5,5	5,4	-1,2%
4	Ингавирин («Валента»)	4,9	5,3	+8,7%
5	Мирамистин («Инфамед»)	4,9	5,1	+4,6%
6	Пенталгин («Отисифарм»)	4,4	4,3	-0,8%
7	Эссенциале (Sanofi)	5,1	4,2	-17,8%
8	Канефрон Н (Bionorica)	3,2	3,6	+12,7%
9	АЦЦ (Sandoz)	2,8	3,0	+8,0%
10	Эргоферон («Материя Медика»)	3,2	2,9	-10,2%

Источник: розничный аудит IQVIA

объемы реализации таких препаратов из первой десятки, как Крестор, Сиалис и Найз. Несколько снизились объемы продаж ЛП Конкор (табл. 2). Рейтинг безрецептурных ЛП по объему реализации в аптеках в стоимостном выражении по итогам 2018 г., как и годом ранее, возглавил препарат Детралекс (Servier). В тройку

лидеров вошли Кагоцел и Кардиомагнил. Существенно вырос объем продаж в стоимостном выражении препарата Канефрон Н, который переместился с 10-го на 8-е место. Сократились объемы реализации брендов Эссенциале и Эргоферон (табл. 3).



# 20/03/19



**XIV Научно-практическая  
конференция**

# СОВРЕМЕННЫЕ ВОПРОСЫ ПЕДИАТРИИ

Москва, Новый Арбат, 36  
здание Правительства Москвы  
Малый конференц-зал

**09.00 – 18.00**

**Научные руководители:**

**Ирина Николаевна Захарова**

Доктор медицинских наук, профессор, заслуженный врач РФ, заведующая кафедрой педиатрии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного последипломного образования» Минздрава России, главный педиатр Центрального Федерального округа РФ (2012-2017), Почетный профессор Научного центра здоровья детей Минздрава России

**Исмаил Магомедович Османов**

Доктор медицинских наук, профессор, главный педиатр Москвы, главный врач детской клинической больницы им. З.Л. Башляевой ДЗМ

**Андрей Леонидович Заплатников**

Доктор медицинских наук, профессор, врач-педиатр высшей категории, декан педиатрического факультета ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России

РЕКЛАМА

**МЕДЗНАНИЯ<sup>+</sup>**

Москва, Большой Каретный пер., 7

+7 495 699 14 65

+7 495 699 81 84

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

[info@medq.ru](mailto:info@medq.ru)

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-20-22>

# Аптечный рынок глюкометров и тест-полосок к ним

Проблема сахарного диабета (СД) в последние годы приобрела масштабы эпидемии. Согласно данным Федерального регистра сахарного диабета РФ, по состоянию на 1 января 2019 г. число больных СД в нашей стране достигло 4,6 млн человек. При этом на долю СД 2-го типа приходится порядка 93% случаев [1]. Важной мерой по профилактике осложнений этого заболевания считается регулярный самоконтроль уровня глюкозы в крови, который осуществляется с помощью портативных глюкометров [2]. Ключевые тренды российского аптечного рынка глюкометров и тест-полосок к ним представлены в данном обзоре.

По данным розничного аудита компании DSM Group, в последние годы, после периода спада продаж в 2014–2016 гг., в аптеках России отмечен рост спроса на приборы для контроля уровня глюкозы в крови. Так, по итогам 2018 г. через аптечные сети было реализовано свыше 1,1 млн глюкометров на сумму порядка 972 млн руб.

в ценах конечного потребления, что на 57% выше показателей 2016 г. в натуральном выражении и на 14% в стоимостном (рис. 1).

Планомерно росли продажи тест-полосок. За последние 5 лет существенное сокращение спроса на них было выявлено лишь в 2015 г., а к концу 2018 г. объем рынка тест-полосок к глюкометрам достиг более высоких значений, чем в докризисный период 2014 г., – 9,9 млрд руб., или 9,4 млн упаковок (рис. 2).

Одной из примечательных тенденций за последние годы стал тот

## Ключевые слова:

сахарный диабет, глюкометры, тест-полоски к глюкометрам

факт, что темпы роста рынка глюкометров в натуральном выражении опережают показатели роста в стоимостном. Это связано с существенным снижением среднерозничной цены приобретаемых в аптеках глюкометров. Так, если в период с 2014 по 2016 г. среднерозничная цена на приборы для контроля уровня глюкозы в крови находилась в диапазоне 1 149–1 194 руб., то к 2018 г. снизилась до 868 руб. (–27% к 2016 г.).

В то же время цены на тест-полоски к глюкометрам в последние 3 года в целом сохранялись на стабильном уровне и существенно выросли только для наименее востребованной на рынке крупной фасовки по 150 тест-полосок в упаковке (рис. 3).

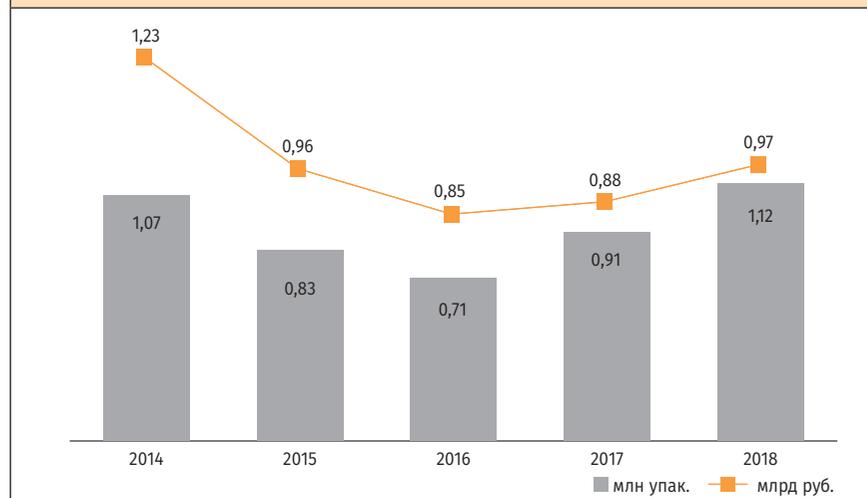
## SUMMARY

**Keywords:** diabetes mellitus, blood glucose meters, test strips for blood glucose meters

The problem of diabetes mellitus (DM) has assumed epidemic proportions in recent years. According to the National Register of Diabetes Mellitus in the Russian Federation, the number of patients with diabetes in our country reached 4.6 mil. as of January 1, 2019. At the same time, the share of type 2 DM accounts for about 93% of cases [1]. The regular self-monitoring of the blood glucose level using portable blood glucose meters is considered an important measure to prevent complications of this disease [2]. This review presents the key trends of the Russian pharmacy market of blood glucose meters and test strips.

Julia PROZHERINA, Cand. of Sci.(Bio.),  
Remedium  
BLOOD GLUCOSE METERS AND TEST STRIPS: PHARMACY MARKET

РИСУНОК 1 Динамика объемов аптечного рынка глюкометров в России



Источник: розничный аудит DSM Group

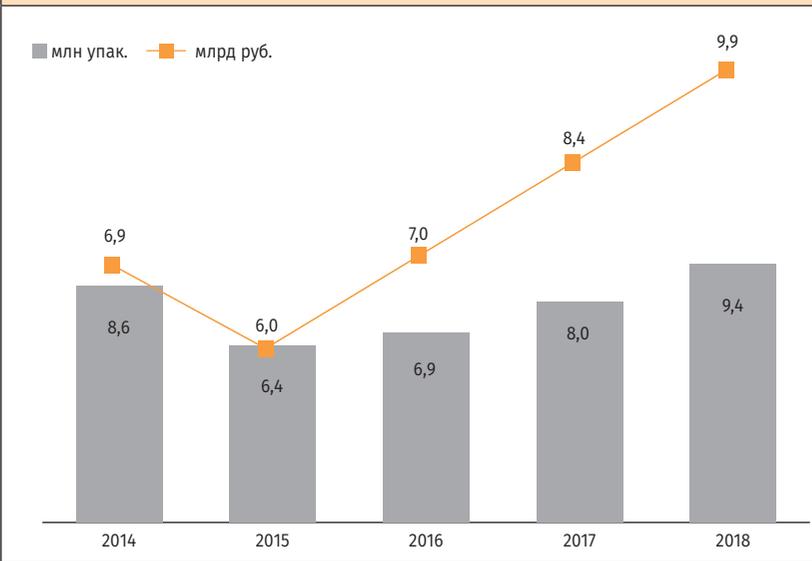
Наиболее часто потребители приобретают тест-полоски в фасовке №50 (доля 55% в руб. и 64% в упак.), вторая по популярности – фасовка №100. Отметим, что в случае приобретения тест-полосок по 50 и 100 шт. стоимость 1 тест-полоски является сопоставимой (порядка 18 руб.) и более предпочтительной по сравнению с менее популярной фасовкой по 25 шт. в упаковке (около 24 руб.). Еще более выгодной покупкой с точки зрения пересчета на единицу продукции могло бы стать приобретение тест-полосок №150 (16 руб.), однако, по-видимому, такая крупная фасовка представляется менее удобной для пациентов (рис. 4).

Лидирующее положение на рынке глюкометров и тест-полосок к ним занимает бренд Accu-Chek от компании Roche Diabetes Care (табл. 1, 2). При этом наибольшие объемы продаж приходятся на модели глюкометров и тест-полосок Accu-Chek Active и Accu-Check Performa.

Вторым по популярности на российском рынке является бренд One Touch (Johnson & Johnson). В его линейке наиболее востребованы глюкометры One Touch Select Simple и One Touch Select, а также тест-полоски One Touch Select, которые подходят к этим двум моделям.

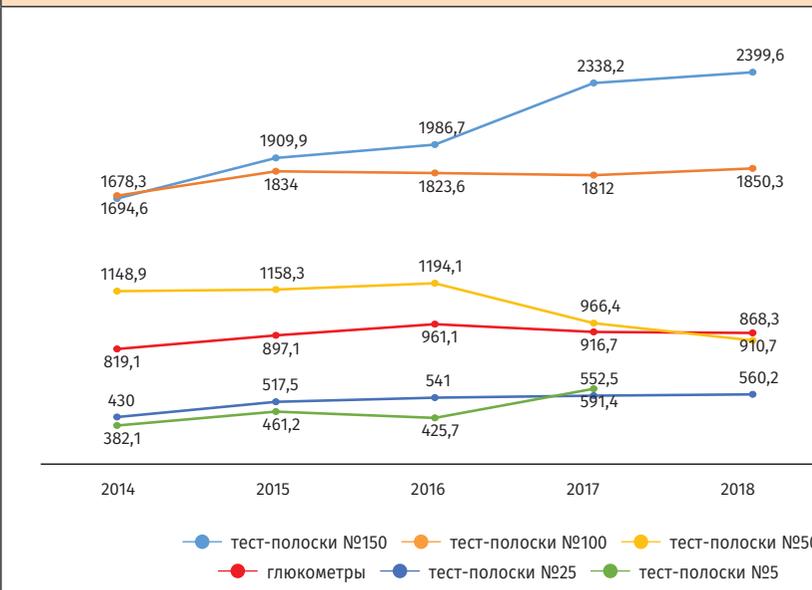
Замыкает тройку российский бренд Сателлит от компании «Элта», включающий три модели глюкометров: Сателлит, Сателлит Плюс и Сателлит Экспресс. Цены на все модели глюкометров этого бренда – одни из самых высоких в сегменте (в среднем 1308 руб.). В то же время его отличает цена тест-полосок, которые

**РИСУНОК 2** Динамика объемов аптечного рынка тест-полосок к глюкометрам в России



Источник: розничный аудит DSM Group

**РИСУНОК 3** Динамика среднерозничных цен на глюкометры и тест-полоски к ним (за 1 упаковку), руб.



Источник: розничный аудит DSM Group

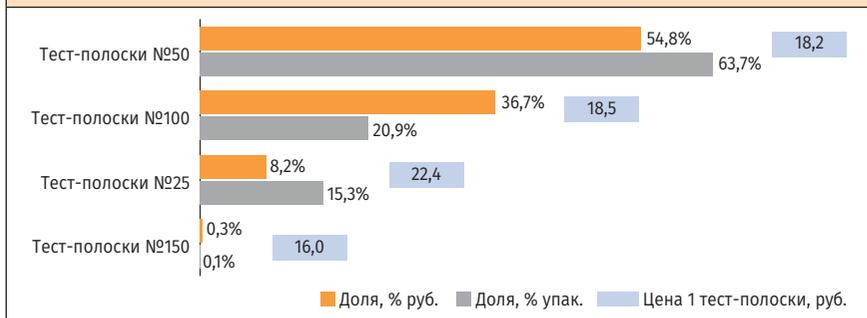


**Сергей Шуляк,  
генеральный директор  
DSM Group:**

«Россия находится на 4-м месте в рейтинге стран по количеству людей с диагнозом «сахарный диабет». При этом в последние годы отмечается рост распространенности заболева-

ния. Глюкометр для больного является незаменимым помощником в решении задачи контроля за уровнем сахара. Именно поэтому продажи приборов и тест-полосок к ним постоянно растут. Радует, что на рынке глюкометров есть отечественный производитель, который предлагает конкурентоспособный продукт».

**РИСУНОК 4** Структура продаж тест-полосок по формам выпуска и цены за 1 тест-полоску в России по итогам 2018 г.



Источник: розничный аудит DSM Group

**ТАБЛИЦА 1** Топ-10 брендов глюкометров в России по итогам 2018 г.

Рейтинг	Бренд	Доля, % руб.	Доля, % упак.	Цена, руб.	Прирост продаж 2018/2017		Прирост цены 2018/2017, % руб.
					% руб.	% упак.	
1	Accu-Chek	41,4	44,9	801	29,9	40,2	-7,4
2	One Touch	30,9	34,9	768	-17,5	5,8	-22,0
3	Сателлит	19,2	12,7	1 308	37,4	33,1	3,3
4	Contour	6,1	6,0	873	14,8	6,7	7,6
5	Easy Touch	1,3	0,3	4 175	38,8	56,8	-11,5
6	iCheck	0,5	0,5	980	-2,0	1,6	-3,5
7	Diacont	0,4	0,5	726	50,7	81,8	-17,1
8	Accutrend	0,1	0,1	793	15,3	28,1	-9,9
9	Clever Chek	0,1	0,0	1 032	-3,4	-23,5	26,2
10	Gluco Care	0,0	0,0	831	304,0	279,5	6,5

Источник: розничный аудит DSM Group

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 брендов тест-полосок №50 в России по итогам 2018 г.

Рейтинг	Бренд	Доля, % руб.	Доля, % упак.	Цена 1 упак., руб.	Прирост продаж 2018/2017		Прирост цены 2018/2017, % руб.
					% руб.	% упак.	
1	Accu-Chek	40,6	33,3	1 109	-2,2	-3,6	1,5
2	One Touch	29,9	22,6	1 204	14,6	6,3	7,8
3	Сателлит	14,6	28,4	468	31,6	29,7	1,4
4	Contour	12,9	13,0	903	38,7	40,0	-0,9
5	Diacont	0,6	1,0	523	28,4	38,1	-7,0
6	iCheck	0,4	0,5	745	26,8	32,3	-4,1
7	Clever Chek	0,2	0,3	745	57,1	71,4	-8,3
8	Easy Touch	0,1	0,2	772	36,8	84,6	-25,9
9	Glucocard	0,1	0,1	854	201,0	183,4	6,2
10	Arkray	0,1	0,1	801	75,9	56,7	12,3

Источник: розничный аудит DSM Group

#### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный регистр сахарного диабета РФ. Ссылка: <http://diaregistry.ru/index.html>. Дата обращения: 20.02.2019.
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. 8-е изд. М., 2017.
3. Погорелова А.С. Всем ли лицам с сахарным диабетом необходим самоконтроль гликемии? Медицинский совет. 2018; 6: 137-141.

являются самыми доступными из всех представленных на рынке (в среднем 468 руб. за 50 шт.).

Отметим, что самым дорогим глюкометром, продаваемым в аптеках, является Easy Touch (Biortik), среднерозничная цена на который установилась на уровне порядка 4 тыс. руб. Данный факт объясняется более широкими возможностями прибора. Он выполняет функцию не только глюкометра, но и биохимического анализатора, позволяя (в зависимости от модели) дополнительно определять уровень холестерина, гемоглобина или мочевой кислоты в крови. Кстати, полоски для определения уровня глюкозы к данному прибору обходятся не так дорого – всего 772 руб. за 50 шт. в упаковке.

Самым доступным глюкометром среди лидеров рынка является Diacont от компании Biotech, произведенный в Тайване (порядка 726 руб. за прибор).

Среди нестандартных моделей выделяется говорящий глюкометр Clever Chek, который может быть удобен для пациентов с СД, имеющих проблемы со зрением. В общем рейтинге брендов он занимает 9-е место по объему продаж.

В целом российский рынок включает большой ассортимент приборов для контроля уровня глюкозы в крови: порядка 20 брендов глюкометров и более 50 полных наименований.

Учитывая финансовые затраты на самоконтроль, бремя которых зачастую ложится на пациентов, при выборе глюкометра следует отдавать предпочтение тем приборам, которые способствуют повышению комплаенса больных. Среди последних трендов – модели, не требующие большого объема капли крови и позволяющие повторно наносить образец крови на тест-полоску, если первой капли оказалось недостаточно для тестирования. Кроме того, имеются глюкометры, не требующие кодирования, минимизирующие технические ошибки пользователя и время ожидания результата [3].



Уважаемые коллеги!

Лабораторный центр Экзактэ Лабс и Центр научного консультирования рады пригласить вас принять участие в научно-практическом семинаре на тему:

**Экзактэ Лабс**

**CSA  
EXPERT**

## «РАЗРАБОТКА И РЕГУЛИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ ПО ПРАВИЛАМ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА»

**21–22 марта 2019 года  
Бизнес-отель Бородино**

Москва, ул. Русаковская,  
дом 13, строение 5



РЕКЛАМА

### ТЕМЫ ЛЕКЦИЙ И МАСТЕР-КЛАССОВ:

- БИОАНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
- БИОСТАТИСТИКА
- ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ
- БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ
- ПРОЦЕДУРЫ ЕАЭС
- НАУЧНОЕ И РЕГУЛЯТОРНОЕ КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ

Подробная информация о семинаре,  
а также регистрация доступны на сайте

[WWW.CONF.EXACTELABS.COM](http://WWW.CONF.EXACTELABS.COM)

КОНТАКТЫ:

[conference@exactelabs.com](mailto:conference@exactelabs.com)

+7 499 963 90 01

# Ирина Клячкина:

## «Кашель – мультидисциплинарная проблема, в каждом конкретном случае требующая диагностики его причины»

В осенне-зимний период особую актуальность приобретает проблема кашля. Как наиболее эффективно купировать этот симптом и какова роль растительных препаратов в борьбе с кашлем, мы решили узнать у Ирины КЛЯЧКИНОЙ, заведующей учебной частью кафедры пульмонологии РМАНПО, к.м.н., доцента.

**?** *Уважаемая Ирина Львовна, кашель – один из наиболее часто встречающихся симптомов. Всегда ли он свидетельствует о заболеваниях дыхательной системы? Чем еще он может быть обусловлен?*

– Согласно статистике обращений к врачам общей практики, терапевтам и пульмонологам, кашель – самый распространенный симптом, он встречается в 2–3 раза чаще, чем, например, боль или одышка. Кашель является симптомом большого количества нозологических форм (порядка 50), как связанных, так и не связанных с респираторной системой. Так, например, продуктивный кашель, который обусловлен гиперпродукцией бронхиального секрета и сопровождается влажной мокротой, свидетельствует о заболеваниях нижних дыхательных путей (хронический бронхит, бронхоэктазы, пневмония и т. д.). В то же время сухой непродуктивный кашель может быть симптомом кардиологических или онкологических патологий. Зачастую он сопровождается послеоперационными осложнениями со стороны органов брюшной полости.

**?** *Имеет ли кашель сезонные особенности?*

– Да, конечно, но это касается только острого кашля, который

длится не более 3 нед. В зависимости от длительности кашлевого анамнеза также выделяют острый кашель, продолжающийся от 3 до 8 нед., и хронический – более 8 нед. Поскольку острый кашель на 90% обусловлен инфекцией верхних и нижних дыхательных путей, именно он носит сезонный характер и может быть связан либо с переохлаждением организма, либо с активацией определенных вирусов, чаще всего ОРВИ. В данном случае речь идет о тяжелом сухом непродуктивном кашле, не приносящем облегчения.

**?** *Кто чаще страдает от кашля – дети или взрослые?*

– Все возрастные категории страдают в одинаковой степени, но у детского кашля имеются свои особенности. У него иная классификация по длительности, причины возникновения, а также подходы к лечению, чем у кашля, который возникает у взрослых людей. В детском возрасте полноценный кашель развивается где-то к 2–3 годам. Что касается взрослой категории, то наиболее часто на хронический кашель жалуются люди в возрасте от 40 до 70 лет. В контингенте больных преобладают женщины, составляющие до 2/3 пациентов.



Ирина Клячкина

**?** *Что должна включать диагностика причин кашля?*

– Кашель – мультидисциплинарная проблема, в каждом конкретном случае требующая диагностики его причины. Для того чтобы определить нозологическую форму, которой соответствует данный кашель, необходимо уточнить все его характеристики: длительность течения (острый или хронический), наличие или отсутствие мокроты (продуктивный или непродуктивный), в какое время суток беспокоит, чем усугубляется и т. д. Важно отметить, что зачастую кашель бывает настолько мучительным, что пациенты не обращают внимания на некоторые другие, менее выраженные симптомы: потливость, снижение веса, головные боли и др. В этом случае, особенно если причина кашля остается до конца не выясненной, обязателен полный осмотр больного

с участием других специалистов: оториноларинголога, гастроэнтеролога и др., как минимум проведение рентгенологического исследования и спирографии. Кстати, дополнительная диагностика может потребоваться и в ситуации, когда не откашливается мокрота, что может объясняться как ее высокой вязкостью, так и такими нарушениями и состояниями, как ушиб легкого, перелом ребра, сколиоз, сухой плеврит и даже ожирение. В большинстве случаев вышеуказанные методы обследования пациента позволяют установить причину кашля.

**?** *В какой ситуации можно бороться с кашлем самостоятельно, а в какой следует обратиться к врачу?*

– Самолечение кашля нежелательно. Зачастую пациенты самостоятельно находят его причины, такие как чихание окружающих людей, сквозняк («продуло голову»), промокшие ноги. Но, как уже говорилось, кашель не всегда связан с простудой и респираторными инфекциями. Он может быть симптомом онкологического заболевания, пневмонии, тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА), которые требуют быстрой и своевременной постановки диагноза. Поэтому не следует самостоятельно бороться с кашлем, особенно если он сопровождается одышкой, кровохарканьем, снижением веса, а также когда меняется его характер у курильщиков. Но даже если кашель не связан с каким-либо серьезным заболеванием, самолечение может не привести к ожидаемому эффекту.

**?** *Не могли бы Вы назвать основные ошибки пациентов, которые лечатся самостоятельно?*

– Одна из них связана с приемом специальных пастилок для рассасывания с ментолом, которые

в определенной мере подавляют кашель. Их применяют многие пациенты, но мало кто знает, что такие средства можно использовать не более двух дней. Если за это время кашель не прекратился, необходимо обратиться к врачу (как, например, это делают больные в Канаде и других странах, проинформированные о надлежном применении пастилок).

**?** *Британские специалисты не рекомендуют во время простуды пить молоко и употреблять молочные продукты в целом. Согласно их данным, эти продукты могут усилить симптоматику, вызвать кашель и аллергические реакции. Каково Ваше мнение на этот счет?*

– Я не знакома с этим исследованием, но точно знаю, что теплое молоко с маслом, содой и медом заметно облегчает кашель при простуде. Для этого достаточно выпить 1–2 стакана в день. Но конечно, больной должен учитывать и наличие у него аллергических реакций на мед, молоко и молочные продукты.

**?** *В чем заключается принципиальное отличие терапии сухого и продуктивного кашля? В каких случаях оправданно назначение мукоактивных препаратов?*

– При продуктивном влажном кашле больному показаны мукоактивные препараты, которые помогут откашляться. Это могут быть муколитики (например, ацетилцистеин), мукокинетики (амброксол), мукорегуляторы (карбоцистеин), а также отхаркивающие ЛС. Если мокроты очень много или она плохо откашливается, более предпочтительны первые три группы. Когда мокроты немного и она легко откашливается, лучше назначить отхаркивающие препараты.

**?** *Какое место среди мукоактивных препаратов*

*занимают растительные средства? С чем связана их популярность среди населения? Насколько важно использование растительных средств от кашля из качественного проверенного лекарственного сырья с определенным местом произрастания?*

– Лекарственные препараты растительного происхождения назначают в качестве отхаркивающих средств. Их популярность объясняется некоторым предубеждением против ЛС, произведенных методом химического синтеза, и уверенностью в безопасности натуральных ЛС. Между тем не все средства природного происхождения полезны. Травы могут вызывать нежелательные побочные эффекты, например оказывать слабительное действие. Некоторые из них противопоказаны при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки. Отдельные травы особенно опасны и могут вызывать тяжелые отравления. Прежде всего это касается трав, самостоятельно собранных в лесах и вдоль шоссе либо купленных с рук на рынках. Данные риски можно минимизировать, если покупать лекарственное растительное сырье в аптеках. Представленные в аптечных учреждениях экстракты лечебных трав стандартизованы, на их упаковках всегда указывается способ приготовления, разовая и суточная дозы приема.

Ну и совсем другое дело – официальные лекарственные препараты растительного происхождения, которые выпускаются в готовом виде фармацевтической промышленностью, включены в государственную фармакопею и государственный реестр лекарственных средств и реализуются в аптеках. Это те же травы, но очищенные, не содержащие нежелательных алкалоидов в отварах и экстрактах, что существенно повышает их безопасность. Примером может служить Геделикс – препарат на основе экстракта листьев

плюща – стандартизованного сырья с определенным местом произрастания. Как известно, плющ применяют как в виде травы, которую заваривают и настаивают, так и в готовых формах. Но это растение содержит сильнодействующие вещества, которые при передозировке могут привести к серьезным нежелательным эффектам. С одной стороны, траву невозможно очистить от опасных для здоровья элементов, а с другой, ее могут просто неправильно заварить, при том что для гарантированного лечебного эффекта отвар нужно употреблять 5–6 раз в день, а сам курс включает несколько дней. Конечно, высокие дозы экстракта обеспечивают необходимое отхаркивающее действие, но они опасны рвотным эффектом. В этом случае больному просто не удастся нормально поесть, учитывая, что интервал между приемом препарата и приемом пищи должен быть минимум

1,5 часа в обе стороны. Что касается официальных ЛС, в данном случае Геделикса, то его дозировка позволяет принимать этот препарат 3 раза в день после еды без появления сколь-либо значимых нежелательных эффектов.

### ? Чем обусловлено разностороннее действие препарата Геделикс?

– Оно достигается за счет выработки серозного секрета, понижения вязкости мокроты и ее адгезии (прилипания) к стенке бронха (т.е. улучшения реологических свойств мокроты), активизации ресничек эпителия трахеобронхиального дерева, что способствует продвижению мокроты из нижних отделов дыхательных путей в верхние и ее выведению. То есть благодаря приему препарата мокрота становится обильной, более жидкой и легче откашливается.

### ? Насколько важно наличие нескольких лекарственных форм у этого ЛС?

– Геделикс выпускается в виде капель и сиропа, что очень важно. Во-первых, сироп, в отличие от капель, разрешен детям до 2 лет. Кроме того, он легче дозируется мерными ложечками. Поскольку капли содержат спирт, их также не назначают людям, страдающим алкогольной зависимостью, и рекомендуют сироп. В то же время капли показаны для больных сахарным диабетом, тогда как сироп Геделикса содержит сорбитол, который, как и фруктоза, нежелателен для этой категории пациентов. Таким образом, наличие двух форм выпуска препарата позволяет охватить широкий круг людей, страдающих кашлем.

Беседовала **Ирина Широкова**,  
«Ремедиум»

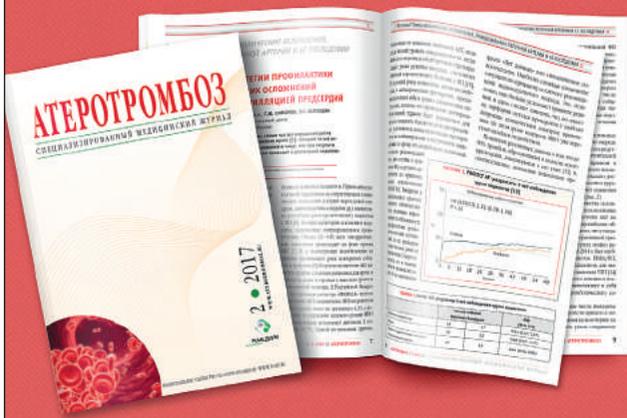


Рекомендован ВАК РФ

# 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

**РЕМЕДИУМ**  
ИЗДАТЕЛЬСТВО

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,  
[remedium@remedium.ru](mailto:remedium@remedium.ru)

Юлия Прожерина, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-27-30>

# Растительные средства для лечения кашля: эффективность, доказанная веками

Кашель, особенно долгий и мучительный, может являться симптомом широкого круга заболеваний. Однако чаще всего он сопровождается патологией дыхательной системы. Именно острый кашель при ОРВИ – наиболее распространенная причина посещения врача первичного звена здравоохранения. В связи с этим оптимальная фармакотерапия кашля – одна из ключевых проблем медицины [1].

## ТЕРМИНЫ И КЛАССИФИКАЦИЯ

Терапия кашля прежде всего должна быть направлена на лечение причины, его вызывающей, то есть той нозологической формы, которая спровоцировала развитие этого симптома. При отсутствии эффекта от специфического лечения пациенту показаны дополнительные воздействия, цель которых – подавление сухого (непродуктивного) кашля или облегчение экспекторации влажного (продуктивного) кашля.

Для облегчения продуктивного кашля назначают мукоактивные средства (от лат. *mucis* – слизь и *active* – действие), которые ранее обозначались как «муколитики и отхаркивающие препараты». Основное предназначение ЛС этой группы – воздействие

на реологические свойства бронхиального секрета и облегчение экспекторации мокроты. Мукоактивные препараты, в свою очередь, подразделяются на отхаркивающие средства, мукорегуляторы, муколитики и мукокинетики, различающиеся по происхождению и механизмам действия (табл. 1) [1].

## О ПРЕИМУЩЕСТВАХ РАСТИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ

Среди всех групп мукоактивных препаратов выделяют отхаркивающие средства растительного происхождения, особенность которых заключается в веками проверенной эффективности [2]. Именно они долгое время доминировали в терапии бронхолегочных заболеваний, сопровождающихся трудноотделяемой мокротой. Среди препаратов растительного происхождения

### Ключевые слова:

кашель, фармакотерапия, экстракт листьев плюща

отхаркивающее действие оказывают трава роснянки, тимьян, душица, термосис, чабрец, корень алтея, корень солодки, корневища с корнями девясила, листья мать-и-мачехи, плюща, подорожника, эвкалипта и др. [2, 3].

В каждом случае особенности оказываемого эффекта зависят от входящих в состав растений компонентов. Однако в целом действующим началом отхаркивающих средств растительного происхождения являются алкалоиды и сапонины, способствующие регидратации слизи за счет увеличения трансудации плазмы, усиления моторной функции бронхов и повышения активности мерцательного эпителия [3].

Одним из преимуществ назначения ЛС растительного происхождения является то, что они содержат биологически активные вещества, которые включаются в обменные процессы организма более естественным путем, чем синтетические средства. Как правило, пациенты (в том числе дети) хорошо переносят препараты на основе лекарственного растительного сырья. При лечении готовыми формами растительных ЛС редко наблюдаются побочные эффекты и осложнения. Современная фармацевтическая

## SUMMARY

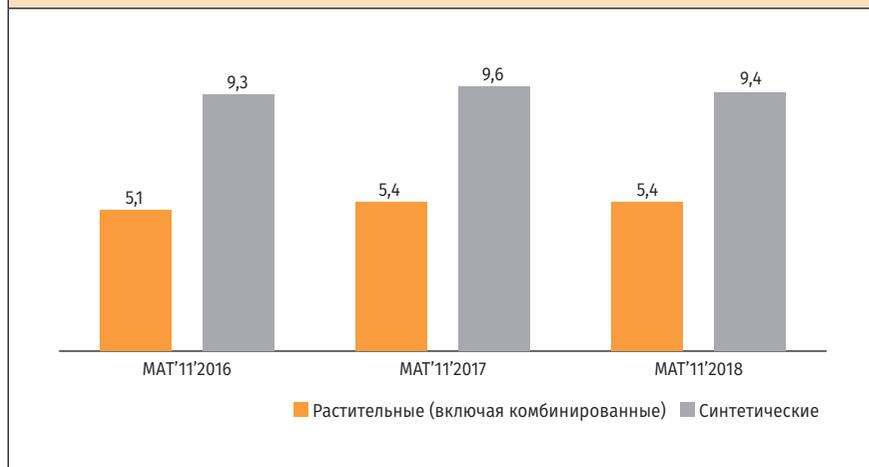
**Keywords:** cough, pharmacotherapy, ivy leaf extract

A cough, especially long and painful, can be a symptom of a wide range of diseases. However, it most frequently accompanies the pathology of the respiratory system. An acute cough in acute respiratory viral infections is the most common reason for primary care visits. Optimal cough pharmacotherapy is one of the key problems of medicine [1].

Julia PROZHERINA, Cand. of Sci. (Biol.), Remedium  
HERBAL MEDICINE FOR COUGH: CENTURIES-OLD EFFICACY

**ТАБЛИЦА 1** Мукоактивные препараты: классификация и механизмы действия [1]

№	Группа	Подгруппа	Общий механизм действия
1	Отхаркивающие средства (экспекторанты)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• секретомоторные средства (ЛС растительного происхождения, ЛС минерального происхождения);</li> <li>• гипертонические растворы;</li> <li>• гвайфенезин</li> </ul>	Облегчают удаление бронхиального секрета из респираторного тракта во время кашля и/или чихания
2	Мукорегуляторы	<ul style="list-style-type: none"> <li>• карбоцистеин и его лизиновая соль;</li> <li>• антихолинергические средства;</li> <li>• глюкокортикостероиды;</li> <li>• антибиотики (макролиды)</li> </ul>	Уменьшение гиперсекреции вязкого бронхиального секрета
3	Мукокинетики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• классические (N-ацетилцистеин, эрдостеин);</li> <li>• пептидные (дорназа альфа, ферменты)</li> </ul>	Разжижение чрезмерно вязкого бронхиального секрета в просвете дыхательных путей
4	Мукокинетики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• амброксол;</li> <li>• бронхолитики;</li> <li>• сурфактант</li> </ul>	Повышение мукоцилиарного клиренса

**РИСУНОК 1** Динамика рынка мукоактивных средств в России в стоимостном выражении, млрд руб.

Источник: розничный аудит IQVIA

<sup>1</sup> Учитывались объемы продаж препаратов АТС-группы R05C «Отхаркивающие препараты, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами».

<sup>2</sup> Препараты АТС-группы R05C были разделены на основе экспертной оценки на растительные, синтетические и комбинированные. При этом к растительным ЛС относили препараты, содержащие в качестве основных действующих веществ исключительно натуральные компоненты или не более одного синтетического. К синтетическим ЛС относили препараты, содержащие в качестве основных действующих веществ исключительно синтетические компоненты или не более одного натурального. К комбинированным ЛС относили препараты, включающие как натуральные, так и синтетические компоненты в сопоставимых пропорциях.

промышленность выпускает ЛС растительного происхождения высокого качества, содержащие строго дозированное число составляющих, что обеспечивает безопасность и высокую эффективность лечения [3]. Поэтому средства на основе растительных компонентов и на сегодняшний день занимают особое место на рынке мукоактивных ЛС.

### ТРЕНДЫ РЫНКА МУКОАКТИВНЫХ ЛС

По данным розничного аудита IQVIA, за период с декабря 2017 г. по ноябрь 2018 г. (МАТ'11'2018) объем рынка мукоактивных средств<sup>1</sup> составил порядка 14,8 млрд рублей в ценах закупки или более 18,9 млрд рублей в ценах конечного потребления. За рассмотренный период было реализовано более 157 млн упаковок ЛС этой группы.

Данный сегмент представлен как средствами, содержащими в своем составе синтетические соединения, так и препаратами на основе растительных составляющих и их комбинациями<sup>2</sup>. В стоимостном выражении наибольший объем приходится на синтетические средства, занимающие около

**РИСУНОК 2** Долевое соотношение групп мукоактивных средств по происхождению активных действующих компонентов по итогам периода с декабря 2017 г. по ноябрь 2018 г. (МАТ'11'2018), %упак.

Источник: розничный аудит IQVIA

**РИСУНОК 3** Топ-5 лекарственных форм в сегменте мукоактивных средств по итогам периода с декабря 2017 г. по ноябрь 2018 г. (МАТ'11'2018)



Источник: розничный аудит IQVIA

64% сегмента. Однако в натуральном выражении более 60% от объема продаж составляют ЛС на основе растительных компонентов (рис. 2), что отражает истинный спрос на продукцию данной

категории и свидетельствует о том, что потребители более склонны к приобретению средств натурального состава. Отметим также, что динамика продаж растительных отхаркивающих средств (включая

комбинированные ЛС) в стоимостном выражении отличается большей стабильностью, чем синтетических, для которых отмечено некоторое сокращение объемов реализации по сравнению с предыдущим годом (рис. 1).

Наиболее популярными лекарственными формами мукоактивных средств являются сироп и таблетки, на которые за рассмотренный период пришлось порядка 29% и 35% от объема продаж в натуральном выражении соответственно. В стоимостном выражении наибольшая доля по объему реализации приходится на сироп (41% в руб., рис. 3).

Примечательно, что в топ-4 мукоактивных средств три первые строчки рейтинга занимают препараты на основе компонентов синтетического происхождения (амброксол; ацетилцистеин; комбинация гвайфенезина, бромгексина и сальбутамола). Но объем продаж средств на основе аброксола

# Геделикс®

капли для приема внутрь и сироп от кашля растительного происхождения





[www.hedelix.com](http://www.hedelix.com)

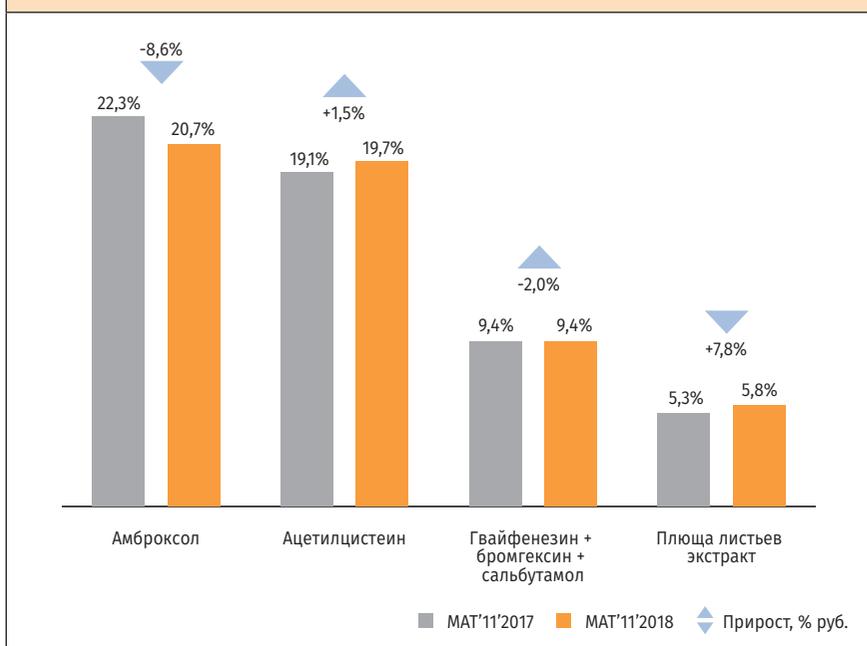
- действующее вещество: **экстракт листьев плюща**
- **спазмолитическое и отхаркивающее действие**
- сироп можно применять **детям с рождения\***
- возможно применение больным с **сахарным диабетом\***
- обладает **противовоспалительным эффектом**

\*ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ У ВРАЧА О ВОЗМОЖНЫХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ.

РУ: П№012391/02 (СИРОП) П№012391/01 (КАПЛИ) ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ. ОТПУСКАЕТСЯ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА.

РЕКЛАМА

**РИСУНОК 4** Топ-4 торговых наименований в сегменте отхаркивающих средств по итогам периода с декабря 2017 г. по ноябрь 2018 г. (МАТ'11'2018) и прирост к аналогичному предыдущему периоду, %руб.



Источник: розничный аудит IQVIA

и трехкомпонентной комбинации сокращается, а ЛС на основе ацетилцистеина демонстрируют лишь незначительный рост в рублях. Препараты на основе экстракта листьев плюща, напротив, уверенно занимая 4-е место в рейтинге по стоимостному объему продаж среди всех отхаркивающих средств, демонстрируют высокий прирост объемов реализации, причем не только в рублях (+7,8%, рис. 4),

но и в упаковках (+8,0%). Таким образом, ЛС на основе экстракта листьев плюща являются самой быстрорастущей категорией среди лидеров рынка отхаркивающих средств в стоимостном выражении и одновременно возглавляют рейтинг продаж мукоактивных препаратов на основе растительных компонентов в рублях. Ведущую позицию по объему продаж среди средств на основе

экстракта листьев плюща занимает препарат Геделикс® производства компании Krewel Meuselbach GmbH. За рассмотренный период в России было продано более 1 млн упаковок этого ЛС на сумму почти 362 млн рублей (табл. 2).

Высокая востребованность бренда Геделикс® объясняется не только его доказанной эффективностью в борьбе с кашлем, но также удобством применения и возможностью использования пациентами разных возрастных групп.

Этот безрецептурный препарат представлен в виде двух лекарственных форм: капли для приема внутрь (50 мл) и сироп (100 мл). Геделикс® может назначаться не только взрослым, но и детям начиная с 2 лет (капли для приема внутрь) или с рождения (сироп от кашля). Взрослым и подросткам Геделикс® рекомендуется принимать неразбавленным. Грудным и маленьким детям препарат целесообразно давать разбавленным в небольшом количестве воды [4, 5]. Длительность применения ЛС зависит от тяжести заболевания, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов болезни рекомендуется продолжить лечение препаратом в течение еще 2–3 дней. Важно отметить, что Геделикс® не содержит спирта и сахара, что существенно расширяет его показания к применению [5].



**ТАБЛИЦА 2** Рейтинг продаж препаратов на основе экстракта листьев плюща по итогам периода с декабря 2017 г. по ноябрь 2018 г. (МАТ'11'2018) в России

Рейтинг	Торговое наименование	млн руб.	млн упак.
1	Геделикс	361,96	1,11
2	Проспан	320,01	0,94
3	Гербион сироп плюща	178,68	0,57
4	Проспан саше	1,75	0,01
<b>Всего</b>		<b>862,41</b>	<b>2,63</b>

Источник: розничный аудит IQVIA

#### ИСТОЧНИКИ

1. Кашель в таблицах и схемах. Карманные рекомендации. Под редакцией Синопальникова А.И., Клячкиной И.Л.
2. Кашель. Карманные рекомендации. Под редакцией Синопальникова А.И., Клячкиной И.Л., Москва, 2016.
3. Котлуков В. и соавт. Возможности фитотерапии кашля у детей при острых респираторных инфекциях. Врач. 2013;11:37–40.
4. Инструкция по применению к препарату Геделикс®.
5. Официальный сайт компании Krewel Meuselbach GmbH. Ссылка: <http://www.krewel-meuselbach.ru/hedelix/>

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

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-31-37>

# Изменения в списке ЖНВЛП: ВОЗМОЖНОСТЬ, СТАВШАЯ РЕАЛЬНОСТЬЮ

С 1 января 2019 г. вступил в силу обновленный перечень ЖНВЛП, который пополнился 38 лекарственными препаратами, а также 2 новыми лекарственными формами. В общей сложности он содержит 735 ЛС (в 2018 году в него входило 699 наименований [1]). Среди нововведений – включение в список современного опиоидного анальгетика, что может существенно облегчить жизнь пациентов с тяжелым болевым синдромом.

## НОВЫЕ ПОЗИЦИИ

Уже не первый год перечень ЖНВЛП активно пополняется за счет новых позиций противоопухолевых и иммуномодулирующих средств. В обновленном списке на 2019 г. на их долю пришлось порядка 44% всех новых наименований (рис. 1). Весомые доли также заняли препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ (12,8%), средства, воздействующие на кровь и систему кровообращения (10,3%), а также на противомикробные ЛП системного действия (10,3%).

Примечательно, что в обновленный список 2019 г. вошел целый ряд молекул, появившихся на рынке совсем недавно – в 2017–2018 гг., а это означает, что для российских пациентов становятся доступны самые современные средства практически с начала их лонча (табл. 1). Среди них – средство для лечения болезни Гоше талиглюцераза альфа, препарат для борьбы с ВИЧ-инфекцией эльсульфавирин и противосудорожный препарат бриварацетам. В список введены сразу 3 инновационных противоопухолевых ЛП – это ипилимумаб, рибоциклиб

**Ключевые слова:**  
новый перечень ЖНВЛП, хронический болевой синдром, тапентадол

и иксазомиб. В новый список вошел софосбувир, предназначенный для лечения хронического гепатита С. Наконец, перечень пополнился новым средством, воздействующим на нервную систему и предназначенным для лечения больных с хроническим болевым синдромом средней и высокой степени тяжести – опиоидным анальгетиком тапентадол (табл. 1). Включение в список тапентадола обусловлено высокой потребностью со стороны людей, испытывающих изнурительную хроническую боль. Препарат зарегистрирован в России в 2014 г. и впервые появился на рынке в 2018 г.

## SUMMARY

**Keywords:** *New Vital and Essential Drugs List, chronic pain syndrome, tapentadol*

The updated vital and essential drug (VED) list as being in force on January 1, 2019 have now been joined by 38 drugs and 2 new dosage forms. In total, it contains 735 drugs (it included 699 items in 2018 [1]). Among novel drugs is a modern opioid analgesic, which can significantly improve the lives of patients with severe pain.

Julia PROZHERINA, Dr. of Sci.(Biol.),  
Irina SHIROKOVA, Remedium  
**CHANGES IN VED LIST: AN OPPORTUNITY THAT CAME TRUE**

**РИСУНОК 1** Долевое соотношение АТС-групп 1-го уровня для новых ЛС, вошедших в перечень ЖНВЛП на 2019 г.

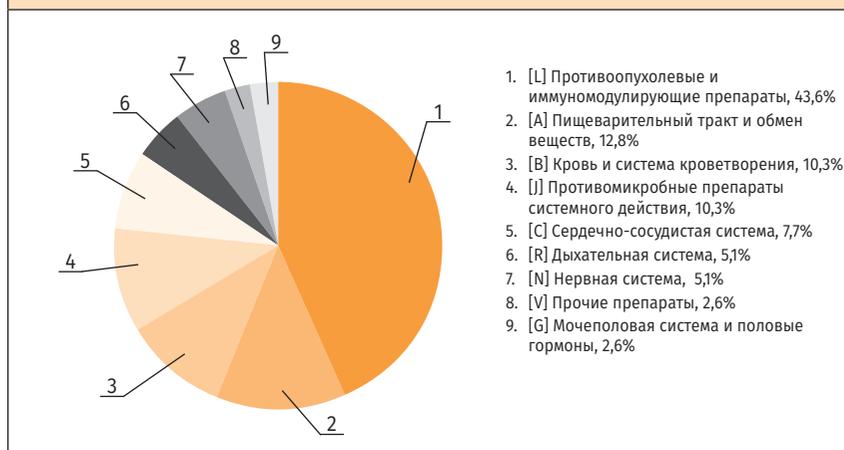


ТАБЛИЦА 1 Новинки рынка среди позиций, вошедших в перечень ЖНВЛП в 2019 г.

АТС 1	МНН	Дата регистрации	Лекарственная форма	Показание
А Пищеварительный тракт и обмен веществ	Талиглуцераза альфа	15.08.2017	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий (флаконы)	Длительная ферментозаместительная терапия у взрослых и детей с подтвержденным диагнозом болезни Гоше I типа, а также у детей в возрасте от 2 до 18 лет с висцеральными или гематологическими проявлениями болезни Гоше
J Противомикробные препараты системного действия	Эльсульфавирин	30.06.2017	Капсулы	Лечение ВИЧ-1 инфекции у взрослых в составе комбинированной антиретровирусной терапии
	Софосбувир	25.03.2016	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	В комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения хронического гепатита С у взрослых пациентов
L Противоопухолевые и иммуномодулирующие препараты	Ипилимумаб	05.05.2016	Раствор для инфузий (флаконы)	Неоперабельная или метастатическая меланома у взрослых пациентов при неэффективности или непереносимости предшествующей терапии
	Рибоциклиб	25.01.2018	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Лечение женщин в постменопаузе с положительным по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) распространенным или метастатическим раком молочной железы: в комбинации с ингибитором ароматазы в первой линии эндокринной терапии
	Иксазомиб	19.10.2017	Капсулы	В комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, получивших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии
M Нервная система	Бриварацетам	18.01.2017	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	В качестве средства дополнительной терапии в лечении парциальных судорожных припадков с вторичной генерализацией или без таковой у взрослых и подростков с 16 лет, страдающих эпилепсией
	Тапентадол	22.09.2014	Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой	Хронический болевой синдром средней и высокой степени тяжести. Препарат применяется лишь при болевом синдроме средней и сильной интенсивности, требующем назначения опиоидных анальгетиков

## **БОЛЬ КАК ИСТОЧНИК СТРАДАНИЙ... И НОВЫЕ ФАКТЫ**

Боль – симптом, доставляющий человеку максимальные страдания. Ее принято разделять на острую и хроническую. Согласно определению Международной ассоциации по изучению боли (IASP, 1994), под острой понимают боль, обусловленную острым заболеванием, травмой и прекращающуюся по мере выздоровления и заживления ран. Хроническая (персистирующая) боль связана с длительно существующим патологическим процессом или посттравматическим состоянием, она продолжается от 1–3 мес. до многих лет [2].

Хроническая боль деморализует человека. Страдающий ею пациент не только испытывает стресс, но и сталкивается со множеством различных повседневных трудностей, негативно влияющих на все аспекты его жизни. У больного портится настроение, пропадает желание что-то делать, ухудшаются взаимоотношения с окружающими людьми, снижается трудоспособность и т.д. Не удивительно, что жизнь с хронической болью требует значительной стойкости, необходимой для восстановления душевных и физических сил, заставляет человека искать возможности для облегчения страданий и улучшения самочувствия. Однако зачастую этот поиск не дает результатов и приводит к ощущению беспомощности, безнадежности и в конечном итоге к депрессии [3]. В ряде случаев боль может вызвать у пациента мысли о суициде. По статистике, об этом думает каждый 5–6-й человек с хронической болью [4].

Кроме того, хроническая боль становится не только проблемой самого пациента, но и его ближайшего окружения – тех, кто оказывает ему физическую и моральную поддержку [3].

Пандемический характер распространения болевого синдрома, а также его чрезвычайно негативное влияние на самочувствие человека обуславливают значительный

интерес к этой проблеме со стороны исследователей в разных странах мира. В частности, специалисты Американского колледжа ревматологии (American College of Rheumatology), проанализировав данные 65 исследований с участием более 3,6 млн пациентов, пришли к выводу, что риск развития фибромиалгии (одной из наиболее частых форм хронических болевых синдромов) выше у людей, страдающих диабетом 2-го типа и синдромом Бехчета.

В свою очередь, эксперты медицинского центра Университета Вандербильта установили, что пациентам с фибромиалгией требуется постоянный контакт с врачом. Это снижает риск самоубийства. Исследователи обнаружили, что пациенты с фибромиалгией, которые не совершали попыток самоубийства, проводили со своим врачом в среднем 50 ч в год.

Ученые Калифорнийского университета в Сан-Франциско отметили, что пациенты, страдающие от хронической боли, чаще жалуются на ухудшение памяти и снижение концентрации внимания. Оказалось, что у людей, которые регулярно испытывают сильную или умеренную боль, на 9,2% быстрее снижалась память на протяжении 10 лет. Что касается пожилых людей с хроническим болевым синдромом, то выявлена их предрасположенность к развитию деменции.

Исследователи из Университета Лавала (Канада), изучая реакцию мозга на болевые движения после травм с помощью транскраниальной магнитной стимуляции (ТМС), выяснили, что после травмы мозг адаптируется особым образом к движениям, стремясь сократить продолжительность болевого синдрома. Если при движении возникает боль, мозг посылает слабые сигналы и, наоборот, усиливает их, когда человек совершает движения, позволяющие избежать появления болевых ощущений.

Исследователи Массачусетского технологического института (MIT)

обучили искусственный интеллект определять интенсивность боли по лицу пациента. С этой целью был создан нейронный алгоритм, и посредством видеофрагментов с участием людей, которые по-разному реагировали на боль в плече, эксперты обучили сеть определять интенсивность этой боли. По словам исследователей, после изучения мимики участников алгоритм смог безошибочно распознавать силу боли по изменению выражения лица пациентов. Более того, в настройки нейросети разработчики включили дополнительные параметры в виде учета пола, возраста и цвета лица человека.

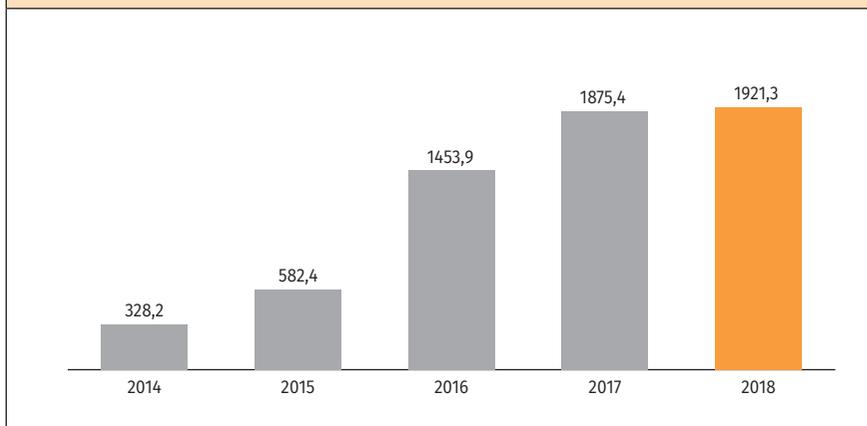
Новые факты появились и в вопросах лечения болевого синдрома. Так, например, ученые Университета Сиднея выяснили, что использование интерактивных видеоигр, побуждающих пациентов к физической активности, является гармоничным дополнением к основной терапии при реабилитации пациентов, страдающих болью в пояснице. По мнению исследователей из Университета Сан Пауло (Universidade Federal de Sao Paulo), прием витамина D и полноценный сон помогут справиться с болью, которая возникает при артрите, хронической боли в пояснице и фибромиалгии. Они установили, что витамин D может влиять на болевую чувствительность, стимулируя противовоспалительный ответ, производимый иммунными клетками [5].

## **БЕЗАЛЬТЕРНАТИВНАЯ ТЕРАПИЯ**

Хроническая боль отличается от острой не столько своей длительностью, патогенезом и клиническими проявлениями, но и подходами к ее лечению, а также прогнозом. Если острая боль уменьшается под влиянием неопиоидных анальгетиков, то для купирования тяжелого хронического болевого синдрома, особенно в периоды обострений, требуется назначение опиоидной терапии [2].

На протяжении долгого времени опиоиды остаются основой

**РИСУНОК 2** Динамика объемов закупок опиоидных анальгетиков в государственном секторе, млн руб.



Источник: ИАС «Клифар-Госзакупки»

фармакотерапии сильных болевых синдромов. Опиум и его производные употреблялись человеком тысячи лет до нашей эры [6]. Но только в 70–80-х гг. XX века произошло открытие опиатных рецепторов, ставшим крупнейшим достижением для фармакологии анальгетиков. Была продемонстрирована их гетерогенность, расшифрована молекулярная структура и эффекторные механизмы, открыты эндогенные лиганды – опиоидные пептиды (из которых наиболее известны энкефалины, эндорфины и динарфины), которые возбуждают опиатные рецепторы (основные из них –  $\mu$ - (мю-),  $\delta$ - (дельта-) и  $\kappa$ - (каппа-)) [7, 8]. Анальгетическая функция опиоидов осуществляется в основном на уровне коры и стволовых структур головного мозга, хотя опиоидные рецепторы можно

найти фактически во всех тканях организма. Самая большая концентрация этих рецепторов обнаруживается в ростральной части передней сингулярной извилины и в средней части передней инсулы. Другая область наибольшей концентрации опиоидных рецепторов – это кишечник [6].

Тогда же в 70-х гг. прошлого века вышел на рынок один из самых слабых  $\mu$ -агонистов, разработанный немецкой компанией Grunenthal, трамадола гидрохлорид, представляющий собой рацемическую смесь двух энантиомеров, которые различным способом участвуют в анальгезирующем действии. Еще одной разработкой этой компании, но уже при участии корпорации Johnson & Johnson, является опиоид тапентадол, который был выведен на американский и европейский рынки

**ТАБЛИЦА 2** Топ-5 компаний-производителей опиоидных анальгетиков по объему закупок в 2018 г.

Рейтинг	Корпорация	%руб.
1	Takeda	50,3
2	Mundipharma	21,3
3	ФГУП «Московский эндокринный завод»	17,9
4	ОАО «Органика»	4,2
5	«Нижфарм» (Stada CIS)	2,0
Топ-5		95,8

Источник: ИАС «Клифар-Госзакупки»

с 2009–2010 гг. [9]. К слову, эта новинка на рынке опиоидных анальгетиков с прошлого года стала доступна и пациентам нашей страны (табл. 3).

## ОПИОИДНЫЕ АНАЛЬГЕТИКИ – ТРЕНДЫ РЫНКА

По данным ИАС «Клифар-Госзакупки», в последние годы объемы закупок опиоидных анальгетиков<sup>1</sup> в государственном сегменте устойчиво растут. За последние 5 лет он увеличился в стоимостном выражении почти в 6 раз, достигнув по итогам 2018 г. порядка 1,9 млрд рублей (рис. 2).

В 2018 г. порядка 96% рынка в стоимостном выражении пришлось на закупки ЛП, производимых пятью корпорациями. Среди них – возглавляющие рейтинг иностранные компании Takeda и Mundipharma, отечественные производители ФГУП «Московский эндокринный завод» и ОАО «Органика». Замыкает пятерку лидеров компания «Нижфарм», входящая в немецкий холдинг Stada CIS (табл. 2).

Наибольшая доля закупок в рублях в сегменте приходится на опиоидные анальгетики, представленные в виде трансдермальных терапевтических систем (более 51%). Однако по сравнению с 2017 г. объем их закупок в стоимостном выражении снизился на 18%. В то же время лидером по приросту объемов закупок являются таблетки (+138% к 2017 г.), занимающие второе место (26,6% в руб.) по доле среди всех других лекарственных форм (рис. 3).

Тройку лидеров среди опиоидных анальгетиков по объему закупок в государственном сегменте составили фентанил, морфин и трамадол. Новый препарат тапентадола по итогам 2018 г. занял 8-е место с объемом закупок порядка 845 тыс. рублей (табл. 3).

На российском рынке тапентадол представляет компания Stada под торговым наименованием

<sup>1</sup> Учитывались объемы закупок препаратов АТС-группы N02A «Опиоиды» суммарно по Ф3-44 и Ф3-223 по состоянию на 26.02.2019.

# ПАЛЕКСИЯ®

ТАПЕНТАДОЛ

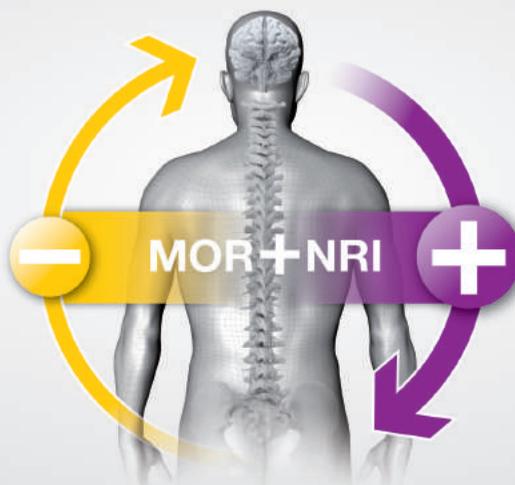
## НОВЫЙ\* АНАЛЬГЕТИК ЦЕНТРАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ

**MOR**  
Агонист  $\mu$ -опиоидных рецепторов

Избирательно связывается с  $\mu$ -опиоидными рецепторами

⇓

**Ослабление**  
болевой афферентации



**NRI**  
Ингибитор обратного захвата норадреналина

Увеличивает концентрацию НА в синаптической щели, усиливая физиологическую реакцию, подавляющую боль

⇓

**Усиление**  
антиноцицептивной модуляции

ТАПЕНТАДОЛ: 1 МОЛЕКУЛА – 2 ЭФФЕКТА\*\*

### Сокращенная информация по применению

**Торговое наименование:** Палексия. **МНН:** тапентадол. **Лекарственная форма:** таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 250 мг. **Фармакологические свойства.** Тапентадол – мощный анальгетик, являющийся агонистом  $\mu$ -опиоидных рецепторов и ингибитором обратного захвата норадреналина. Тапентадол непосредственно оказывает анальгетическое действие без участия фармакологически активных метаболитов. Тапентадол продемонстрировал эффективность при боли ноцицептивного, нейропатического, висцерального генеза и при боли, вызванной воспалительным процессом. Действие на сердечно-сосудистую систему: при тщательном изучении интервала QT никаких эффектов от приема терапевтических и превышающих терапевтические дозы тапентадола в отношении интервала QT установлено не было. Тапентадол не оказывал значимых эффектов и на другие параметры ЭКГ (ЧСС, интервал PR, комплекс QRS, морфологию зубца T и U). **Показания к применению.** Хронический болевой синдром средней и высокой степени тяжести. Препарат применяется лишь при болевом синдроме средней и сильной интенсивности, требующем назначения опиоидных анальгетиков. **Противопоказания к применению.** Гиперчувствительность к тапентадолу или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; в ситуациях, когда противопоказаны препараты-агонисты  $\mu$ -опиоидных рецепторов; тяжелая почечная недостаточность; тяжелая печеночная недостаточность; возраст до 18 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### Организация, принимающая претензии:

АО «Нижфарм». 603950, Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, Бокс-459, Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28. med@stada.ru

РУ ЛП-002631 от 22.09.2014г. Дата выхода рекламного материала февраль 2019 г. \* начало продаж препарата в Российской Федерации с января 2018 года.

\*\*Tzschentke T et al: Tapentadol hydrochloride: a next-generation, centrally acting analgesic with two mechanisms of action in a single molecule. *Drugs Today* 2009, 45:483-496. 301 Version 5 - November 2014; Schröder Wetzel: Synergistic Interaction between the Two Mechanisms of Action of Tapentadol in Analgesia. *JPET* 2011, 337:312-320.

Информация предназначена для размещения в специализированных печатных изданиях для медицинских и фармацевтических работников.

**Полный перечень противопоказаний содержится в инструкции по применению. Режим дозирования и способ применения.** Препарат Палексия в таблетках пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой, следует принимать дважды в сутки, приблизительно через каждые 12 часов, независимо от приема пищи. Таблетку необходимо принять внутрь с достаточным количеством жидкости, не разжевывая, не разламывая и не растворяя. Рекомендуется постепенное снижение дозы препарата перед полной его отменой в целях предупреждения развития синдрома отмены. **Подробное описание способа применения содержится в инструкции по применению. Побочное действие.** Примерно у 65% пациентов, принимавших препарат Палексия в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, наблюдались побочные действия, преимущественно легкой или умеренной интенсивности. Наиболее частыми из них были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы (тошнота, головокружение, рвота, сонливость и головная боль). **Полный перечень побочных эффектов содержится в инструкции по применению. Полная информация по препарату содержится в инструкции по применению.**



GRÜNENTHAL

STADA

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА, ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ.

РЕКЛАМА

**ТАБЛИЦА 3** Рейтинг АТС-групп 5-го уровня в сегменте опиоидных анальгетиков по объему закупок в 2018 г., тыс. руб.

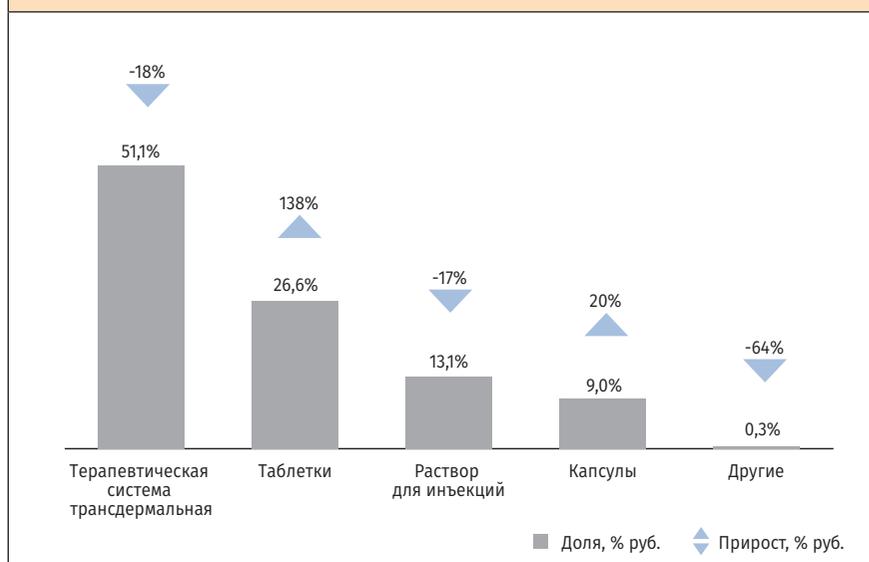
Рейтинг	АТС-группа 5-го уровня	2017	2018
1	<N02AB03> Фентанил	1 195 534	980 875
2	<N02AA01> Морфин	272 569	444 335
3	<N02AX02> Трамадол	369 109	255 645
4	<N02AA55> Оксикодон, в комбинации с другими препаратами	14 279	197 401
5	<N02AE01> Бупренорфин	772	22 964
6	<N02AA51> Морфин в сочетании с другими препаратами	16 189	13 624
7	<N02AX> Опиоиды другие	4 797	5 296
8	<N02AX06> Тапентадол	-	845
9	<N02AF02> Налбуфин	222	164
10	<N02AX52> Трамадол в комбинации с другими препаратами	1 846	101
11	<N02AA59> Кодеин в сочетании с другими препаратами	84	27

Источник: ИАС «Клифар-Госзакупки»

Палексия. Препарат производится в Италии на заводе Farmaceutici Formenti S.p.A., поставляется с целью упаковки и проведения выпускающего контроля качества в Германию на предприятие Grünenthal GmbH, а затем экспортируется в Россию.

Появление этого средства в нашей стране открывает новые возможности терапии хронической боли. Тапентадол – не просто опиоидный анальгетик. Одобрение этого ЛП FDA в 2008 г.<sup>2</sup> стало настоящим событием. В то время препарат получил статус инновационного центрального

**РИСУНОК 3** Рейтинг долей опиоидных анальгетиков по лекарственным формам в 2018 г. и прирост к 2017 г., %руб.



Источник: ИАС «Клифар-Госзакупки»

перорального анальгетика, обладающего уникальным механизмом действия, отличающим его от большинства других опиоидов [10].

### ОДНА МОЛЕКУЛА – ДВА ДЕЙСТВИЯ

Тапентадол одновременно оказывает опиоидный и неопиоидный эффекты, что позволяет считать его атипичным анальгетиком [10]. Он связывается с  $\mu$ -опиоидными рецепторами и, помимо этого, блокирует обратный захват норадреналина в синапсах. В исследованиях показано, что при применении опиоидного антагониста налоксона болеутоляющее действие тапентадола уменьшается только наполовину. Данный факт позволяет предполагать, что 50% болеутоляющего действия опосредуется не через опиоидную систему, а через нисходящее норадреналиновое торможение на уровне спинного мозга.

Аналогичным механизмом действия также обладает другой атипичный опиоидный анальгетик – трамадол [10]. Однако, в отличие от трамадола, молекула тапентадола обладает прямым обезболивающим действием, а эффективность препарата не зависит от первичного метаболизма в печени (молекула трамадола не является активным анальгетиком и препарат метаболизируется системой цитохрома P450 до активных метаболитов). Анальгетический эффект тапентадола выше, чем у трамадола [9, 10].

Кроме того, для тапентадола характерны менее выраженные, чем для других опиоидных анальгетиков, побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запоры), а также со стороны центральной нервной системы (сонливость, слабость, головокружение) [11]. В отличие от большинства других ЛП этой группы, препарат не удлиняет интервал QT, не влияет на число сердечных

<sup>2</sup> Tapentadol Hydrochloride Tablets. FDA. Application No.: 022304. Approval Date: 12/24/2008. Source: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2008/022304s000\\_toc.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2008/022304s000_toc.cfm)

сокращений или артериальное давление и обладает минимальным наркотическим потенциалом [9].

Ряд публикаций свидетельствует о высоком аналгетическом потенциале препарата в терапии нейропатической боли. Он эффективен в качестве обезболивающего средства у онкологических больных, при заболеваниях опорно-двигательной системы, а также при смешанных видах боли, включающих ноцицептивный и нейропатический компоненты.

В исследовании, проведенном с участием 3 тыс. пациентов, страдающих тяжелым остеоартритом или болью в пояснице, сравнивали эффекты пролонгированного введения тапентадола с плацебо и применением оксикодона. Показано, что аналгетический эффект тапентадола оказался не ниже препарата сравнения, а его

переносимость существенно лучше и была сопоставима с плацебо [12].

В другом исследовании, длившемся 12 недель, доказана целесообразность назначения тапентадола пациентам с болью в спине, имеющей нейропатический компонент [13, 14]. Тапентадол превосходил по эффективности оксикодон и налоксон, а при доказанном нейропатическом компоненте пациентам требовалась меньшая доза ЛП по сравнению с больными, у которых такой компонент отсутствовал [10].

В России тапентадол (Палексия) представлен в виде таблеток пролонгированного действия по 50 мг (20 шт. в упаковке) [15]. Планируются поставки таблеток пролонгированного действия по 100 мг и по 150 мг. Отсутствие противопоказаний к применению со стороны сердечно-сосудистой системы

и желудочно-кишечного тракта, а также широкий диапазон действующих доз позволяют проводить «титрование» препарата и применять его при целом ряде заболеваний, сопровождающихся хроническим болевым синдромом средней и высокой степени тяжести. Он может использоваться при недостаточной эффективности неопиоидных аналгетиков и «слабых» опиоидов у пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата [16, 17], в т. ч. при нейропатической боли [13, 14]; у онкологических больных, в т. ч. при неудовлетворительной переносимости других опиоидных аналгетиков [11, 18], а также у разных групп больных с нежелательными явлениями, развившимися на фоне применения других препаратов с анальгезирующим действием [12, 19].



#### ИСТОЧНИКИ

1. Правительство РФ утвердило перечень ЖНВЛП на 2019 год. Источник: <https://gmpnews.ru/2018/12/pravitelstvo-rf-utverdilo-perechen-zhnlvp-na-2019-god>. Дата обращения: 17.01.2019.
2. Осипова Н.А., Абузарова Г.Р., Петрова В.В. Принципы применения аналгетических средств при острой и хронической боли. М.:ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена Минздравсоцразвития России», 2010. 67 с.
3. Голубев В.Л., Данилов А.Б. Эмоциональные, социально-культурные факторы и хроническая боль. РМЖ. Специальный выпуск. Болевой синдром, 2014.
4. Интервью с А.Б. Даниловым. Ремедиум. 2017;2:25-26.
5. Боль. Информационный портал. Источник: [www.paininfo.ru](http://www.paininfo.ru). Дата обращения: 21.01.2019.
6. Арбух Д.М., Абузарова Г.Р., Алексеева Г.С. Опиоидные аналгетики в терапии болевых синдромов (часть 1). Вестник анестезиологии и реаниматологии. 2017;14(3):58-67.
7. Кубынин А.Н., Пчелинцев Э.Э. Опиоидные аналгетики: пути совершенствования терапии болевых синдромов. РМЖ. 2007;5:417.
8. Полунина А.Г., Брюн Е.А. Опиоидные системы головного мозга: нейроанатомия и физиологические характеристики. Наркология. 2013;7:83-91.
9. Арбух Д.М., Абузарова Г.Р., Алексеева Г.С. Опиоидные аналгетики в терапии болевых синдромов (часть 2). Вестник анестезиологии и реаниматологии. 2017;14(4):61-71.
10. Langford R.M. et al. Is tapentadol different from classical opioids? A review of the evidence. British Journal of Pain. 2016;10(4):217-221.
11. Galvez R., Schafer M., Hans G., Falke D., Steigerwald I. Tapentadol prolonged release versus strong opioids for severe, chronic low back pain: results of an open-label, phase 3b study. Adv Ther. 2013;30:229-259.
12. Wild J., Grond S., Kuperwasser B., Gilbert J., McCann B., Lange B., Steup A., Häufel T., Etropolski M., Rauschkolb C., Lange R. Long-term Safety and Tolerability of Tapentadol Extended Release for the Management of Chronic Low Back Pain or Osteoarthritis Pain. Pain Practice. 2010;10:416-427.
13. Baron R., Martin-Mola E., Muller M., Dubois C., Falke D., Steigerwald I. Effectiveness and Safety of Tapentadol Prolonged Release (PR) Versus a Combination of Tapentadol PR and Pregabalin for the Management of Severe, Chronic Low Back Pain With a Neuropathic Component: A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study. Pain Pract. 2015 Jun;15(5):455-70. doi: 10.1111/papr.12200. Epub 2014 Apr.
14. Baron R., Schwittay A., Binder A., Schumann C., Falke D., Steigerwald I. Effectiveness of Tapentadol Prolonged Release (PR) versus oxycodone/Naloxone PR for severe chronic low back pain with a neuropathic pain component. In Painweek September 2-6; Las Vegas, Nevada. 2014.
15. Инструкция по применению к препарату Палексия.
16. Afilalo M., Etropolski M., Kuperwasser B., Kelly K., Okamoto A., Van Hove I., Steup A., Lange B., Rauschkolb C., Haeussler J. Efficacy and Safety of Tapentadol Extended Release Compared with Oxycodone Controlled Release for the Management of Moderate to Severe Chronic Pain Related to Osteoarthritis of the Knee: Results of a Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled Phase 3 Study. Clin Drug Invest. 2010;30:489-505.
17. Buynak R., Shapiro D., Okamoto A., Van Hove I., Rauschkolb C., Steup A., Lange B., Lange C., Etropolski M. Efficacy and Safety of Tapentadol Extended Release for the Management of Chronic Low Back Pain: Results of a Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled Phase 3 Study. Exp Opin Pharmacol. 2010;11:1787-1804.
18. Kress H.G., Koch E.D., Kosturski H., Steup A., Karcher K., Lange B., Dogan C., and Etropolski M.S., Eerdeken M. Tapentadol prolonged release for managing moderate to severe, chronic malignant tumor-related pain. Pain Physician. 2014;17:329-343.
19. Каратеев А.Е. Хроническая боль при ревматических заболеваниях. Дни ревматологии в Санкт-Петербурге. 1-3 ноября 2018. 34 с.

**Алина ЛАВРЕНТЬЕВА**, к.э.н., партнер, руководитель практики по работе с компаниями фармацевтической и медико-биологической отрасли, PwC в России

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-38-39>

# Налогообложение ДВИЖИМОГО ИМУЩЕСТВА – долгожданное освобождение

**Федеральный закон от 3 августа 2018 года №302-ФЗ внес важную поправку в Налоговый кодекс Российской Федерации (далее – НК РФ), а именно: все движимое имущество с 1 января 2019 года освобождается от налога на имущество.**

В целом налогообложение движимого имущества поистине многострадальная история.

С 2013 по 2014 г. из объектов налогообложения исключалось движимое имущество, принятое на учет в качестве основных средств после 01.01.2013 г. (это исключение из объектов налогообложения было установлено в пп. 8 п. 4 ст. 374 НК РФ, введенном Федеральным законом от 29.11.2012 №202-ФЗ).

С 2015 г. льгота переместилась в статью 381 НК РФ, и к ней добавилось ограничение, направленное на препятствие злоупотреблениям, – при перепродаже объекта внутри группы компаний новый владелец не мог претендовать на льготу.

В 2018 г. льгота стала региональной, то есть применялась только в тех субъектах РФ, где был принят соответствующий региональный закон.

И вот, наконец, с 2019 г. льгота как таковая отменена, поскольку ВСЕ движимое имущество априори освобождено от налога.

В связи с новыми положениями НК РФ большую актуальность приобретает вопрос о критериях разграничения видов имущества на движимое или недвижимое в целях правильного применения освобождения.

НК РФ не содержит определения понятия «движимое» и «недвижимое имущество», соответственно, в таком



Алина Лаврентьева

случае необходимо использовать определения, содержащиеся в иных отраслях законодательства.

Согласно п. 2 ст. 130 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), вещи, не относящиеся к недвижимости, признаются движимым имуществом.

В свою очередь, исходя из п. 1 ст. 130 ГК РФ, к недвижимым вещам относятся земельные участки и все, что прочно связано с землей, то есть объекты, перемещение которых без несоразмерного ущерба их назначению невозможно, в том числе здания, сооружения, объекты незавершенного строительства. К недвижимым вещам также относятся помещения и машино-места.

## Ключевые слова:

движимое имущество,  
налогообложение

В соответствии со ст. 131 ГК РФ и Федеральным законом «О государственной регистрации недвижимости» вещные права на объекты недвижимости подлежат государственной регистрации в ЕГРН.

Федеральная налоговая служба Российской Федерации в своем письме от 1 октября 2018 г. №БС-4-21/19038@ указывает, что в целях разграничения видов имущества на движимое или недвижимое целесообразно учитывать выводы, содержащиеся в определении Верховного Суда Российской Федерации от 07.04.2016 по делу №310-ЭС15-16638. Суд отметил, что вещь является недвижимой либо в

## SUMMARY

**Keywords:** *movable property, taxation*

The Federal Law No. 302-FZ of August 3, 2018 made an important amendment to the Tax Code of the Russian Federation (hereinafter the «Tax Code of the Russian Federation»), namely: All movable property shall be exempted from property tax from January 1, 2019.

**Alina LAVRENTIEVA**, Cand. of Sci.(Ec.), Partner, Head of Practice for Working with Pharmaceutical and Medical Biological Industry Companies, PwC Russia

**TAXATION OF MOVABLE PROPERTY - THE LONG-AWAITED EXEMPTION**

силу своих природных свойств (абзац первый п. 1 ст. 130 ГК РФ), либо в силу прямого указания федерального закона на то, что такой объект подчинен режиму недвижимых вещей (абзац второй п. 1 ст. 130 ГК РФ). По смыслу статьи 131 ГК РФ, в целях обеспечения стабильности гражданского оборота закон устанавливает необходимость государственной регистрации вещных прав на недвижимость. При этом, по общему правилу, государственная регистрация права на вещь не является обязательным условием для признания ее объектом недвижимости. Данный вывод содержится также в определении Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации от 30.09.2015 №303-ЭС15-5520.

Для выявления оснований отнесения объекта имущества к недвижимому фискальное ведомство предлагает исследовать: наличие записи об объекте в ЕГРН; при отсутствии сведений в ЕГРН – наличие оснований, подтверждающих прочную связь объекта с землей и невозможность

перемещения объекта без несоразмерного ущерба его назначению, например, для объектов капитального строительства – наличие документов технического учета или технической инвентаризации, разрешений на строительство и (или) на ввод объекта в эксплуатацию (при их необходимости), проектной документации, заключения экспертизы или иных документов, в которых содержатся сведения о соответствующих характеристиках объектов, и т. п. По мнению фискального ведомства, поскольку иное не предусмотрено нормативными правовыми актами, при определении понятий «здание», «сооружение», «помещение» нужно учитывать соответствующие нормы Федерального закона от 30.12.2009 №384-ФЗ «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений»; при определении «объекта незавершенного строительства» – разъяснения в п. 38 постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации от 23.06.2015 №25 «О применении судами некоторых положений

раздела I части первой Гражданского кодекса Российской Федерации».

Следует отметить, что в настоящее время обсуждается проект поправок в ГК РФ, дополняющих статьи о недвижимом имуществе, вводящих понятие «единый недвижимый комплекс», уточняющих определение отдельных и неотделимых улучшений и т. д.

В целом освобождение движимого имущества от налога – положительный шаг в развитии налогового законодательства. При этом НК РФ не регулирует вопросы отнесения объекта к движимому или недвижимому имуществу. Налогоплательщикам остается обращаться к ГК РФ и судебной практике. Но, судя по заверениям правительства, соответствующий законопроект сейчас в разработке, и вскоре будут установлены четкие правила квалификации имущества для целей налогов (возможно даже, что квалификация для других целей будет иной). Хотелось бы, чтобы этот вопрос был решен как можно скорее...



*кроме того...*

### От стартапов к интеллекту будущего

Врачи-педиатры из 50 регионов России, а также ведущие эксперты в области детского питания и ученые-футурологи приняли участие в конференции «Инновации в детском питании – шаг к интеллекту будущего», состоявшейся в конце прошлого года в центре «Сколково» при поддержке компании Nutricia. В ходе мероприятия участники обсудили ряд проблем, включая роль питания в интеллектуальном развитии ребенка. Особое внимание было уделено взаимосвязи питания и когнитивного развития ребенка в первую 1000 дней жизни. Именно в этот период размер головного мозга увеличивается в 3 раза – с 350 до 1000 г и закладывается

основа для развития интеллектуальных способностей. Поэтому питание ребенка в раннем детстве является ключевым фактором, оказывающим влияние на будущее развитие, а грудное молоко – «золотым стандартом» вскармливания. Повторить состав грудного молока невозможно, но, по словам профессора Ирины Захаровой, заведующей кафедрой педиатрии ГБОУ ДПО РМАПО, к этому нужно стремиться, делая шаг за шагом. «Чем дольше изучается грудное молоко, тем больше открывается возможностей, – подчеркнула она. – Инновационные технологии производства детских смесей не только позволяют повторить некоторые эффекты грудного молока, но и оказывают долгосрочное программирующее влияние на буду-

щее здоровье и когнитивное развитие ребенка». Эксперт отметил значительное количество исследований в данной области, которые проводит компания Nutricia. По словам Александры Суржик, директора медицинского департамента ООО «Нутриция», за последние 10 лет компания зарегистрировала 354 патента, значительная часть которых посвящена детскому и клиническому энтеральному питанию. В их числе – патенты на иммунонутриенты, синбиотики, генерацию пребиотиков, идентичную олигосахаридам (ОС) грудного молока, молочные липиды и т. д. Кроме того, запатентованы технологические процессы при производстве сухих молочных смесей и ингредиентов. В ходе изучения липидного компонента и его взаимосвязи

с интеллектуальным развитием ребенка разработана формула Nutrilon® SuperPremium Profutura для детей с рождения. «На основе собственных многолетних исследований грудного молока мы создали смесь с липидным комплексом, включающим самый высокий уровень особых жирных кислот DHA/ARA в оптимальной для усвоения форме, которые способствуют развитию интеллекта, а также молочные липиды, обеспечивающие полноценный спектр жирных кислот, необходимых для нормального роста и обмена веществ, – сообщила Александра Суржик. – Комбинация пребиотиков GOS/FOS, входящая в состав смеси и повторяющая структуру олигосахаридов грудного молока, поддерживает правильное развитие иммунной системы ребенка».

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-40-46>

# О профиле здоровья населения в странах Европы

В последние годы в европейской системе здравоохранения происходят существенные изменения: следование программе «Здоровье-2020» способствовало смещению основных акцентов с проблем смертности и заболеваемости в сторону задач улучшения здоровья и повышения благополучия. Одновременно новая стратегия стимулировала сбор более детальной статистической информации. Данные о состоянии здоровья и уровне благополучия населения Европы в XXI в. в сравнении с ситуацией в России представлены в обзоре.

## НОВЫЙ КУРС

Еще в 2010 г. Европейский регион ВОЗ утвердил новую концепцию здравоохранения, отвечающую меняющимся обстоятельствам и новым вызовам времени. В 2012 г. были подведены первые итоги реализации новой стратегии и впервые в контексте проблем здравоохранения прозвучал термин «благополучие». В том же году в Европе была утверждена программа «Здоровье-2020», с введением которой начался новый этап в развитии данной сферы. В совокупности эти два положения, а также следование глобальному рамочному документу ООН – «Повестке дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.» – предопределили наиболее важные направления дальнейшей работы в области здравоохранения в Европе [1]. Основная цель нововведений заключается в создании социально справедливых, устойчивых и универсальных систем здравоохранения, ориентированных на человека и позволяющих людям контролировать решения, которые оказывают наибольшее влияние на их жизнь [2].

Стратегия «Здоровье-2020» содержит 6 основных целевых ориентиров:

1. К 2020 г. сократить преждевременную смертность в Европе.
2. Повысить ожидаемую продолжительность жизни в Европе.
3. Сократить неравенство в отношении здоровья в Европе (целевой ориентир в сфере социальных детерминант).
4. Повысить уровень благополучия европейского населения.
5. Обеспечить всеобщий охват и «право на здоровье».

## SUMMARY

**Keywords:** *public health, health profiles of countries, European Union, Russia*

In recent years, major changes have occurred in the European healthcare system: implementing Health 2020 contributed to shifting the main emphasis from the mortality and morbidity problems towards improving health and well-being. At the same time, the new strategy stimulated the collection of more detailed statistical information. The review presents the data on the health and well-being status of the Europe population in comparison with the situation in Russia in the 21st century.

### HEALTH PROFILE FOR EUROPE

Prepared an article by **Julia Prozherina Julia PROZHERINA**, Cand. of Sci. (Biol.), Remedium

### Ключевые слова:

*общественное здоровье, профили здоровья стран, Европейский союз, Россия*

6. Установить национальные цели и ориентиры в отношении здоровья в государствах-членах [2]. С момента вступления в силу программа «Здоровье-2020» стимулировала внедрение более широкого исследовательского подхода, при котором традиционные статистические формы стали дополняться набором качественных данных и информацией из новых источников, позволяющих получить более глубокое и всестороннее представление о состоянии здоровья и благополучия европейцев в XXI в. Безусловно, традиционные статистические данные при этом не теряют значимости, но такой подход дает возможность получить ответы не только на вопросы «что?» и «сколько?», но и «почему?». Все это позволяет выдвинуть на первый план ряд важнейших ценностей, лежащих в основе политики «Здоровье-2020», таких как обеспечение жизнестойкости и расширение прав и возможностей местных сообществ [2].

## ДОЛЬШЕ И СТАРШЕ

По данным официальной статистики, в настоящее время в Европе проживает более 692 млн человек [3]. По состоянию на 2015 г. доля лиц старше 60 лет в общей популяции составляла около 23,9%<sup>1</sup>. К 2030 г.,

<sup>1</sup> По 28 членам Европейского союза.

согласно прогнозам, она вырастет до 29,6%, а к 2040 г. – до 32,2% [4]. Для сравнения: численность населения России на сегодняшний день составляет порядка 147 млн человек [5]. Предполагается, что за период с 2015 по 2027 г. количество жителей старше трудоспособного возраста в нашей стране увеличится на 7,2 млн человек, а численность занятых в экономике может уменьшиться на 5,6 млн человек [6]. В целом постарение населения представляет собой всеобщую проблему, с которой в ближайшие годы предстоит столкнуться как России, так и большинству европейских стран.

Тренд постарения населения во многом объясняется увеличением продолжительности жизни. В 2015 г. в Европе она составила в среднем 80,6 года против 77,3 года в 2000 г. (рис. 1). Наибольшая ожидаемая продолжительность жизни отмечается в Испании (83 года), Италии (82,7 года), Франции и Люксембурге (по 82,4 года), а также в Швеции (82,2 года). Самые низкие показатели приходятся на Литву (74,6 года), Болгарию (74,7 года), Латвию (74,8 года), Румынию (75 лет) и Венгрию (75,7 года) [3].

В России средняя продолжительность ожидаемой жизни при рождении также существенно выросла в последнее десятилетие: с 65,4 года в 2005 г. до 71,9 года в 2016 г. – и, по предварительной оценке, достигла 72,6 года в 2017 г. Несмотря на то что этот показатель выше среднемирового уровня (71,4 года в 2015 г.), он ниже уровня европейских стран [6].

### ПРЕДТВРАЩАЯ ПРЕЖДЕВРЕМЕННУЮ СМЕРТНОСТЬ

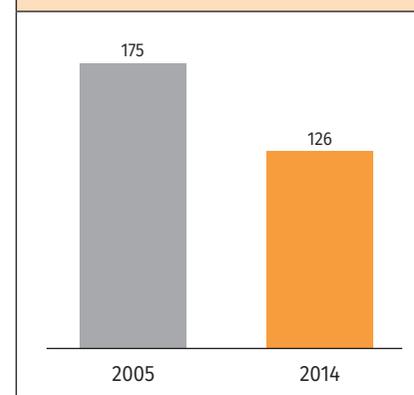
В последние годы в странах Европы отмечена тенденция к снижению коэффициента смертности. Так, если в 2000 г. он в среднем составлял 175 на 100 тыс. населения, то к 2014 г. сократился до 126 на 100 тыс. человек (рис. 2) [3].

В то же время в ряде стран этот показатель все еще существенно превышает среднеевропейский уровень. Наиболее неблагоприятная обстановка складывается в Румынии, Латвии, Литве и Болгарии, где отмечены самые высокие коэффициенты смертности среди всех стран Евросоюза (рис. 3) [3].

Сохраняются различия и по половому признаку. Среднее значение

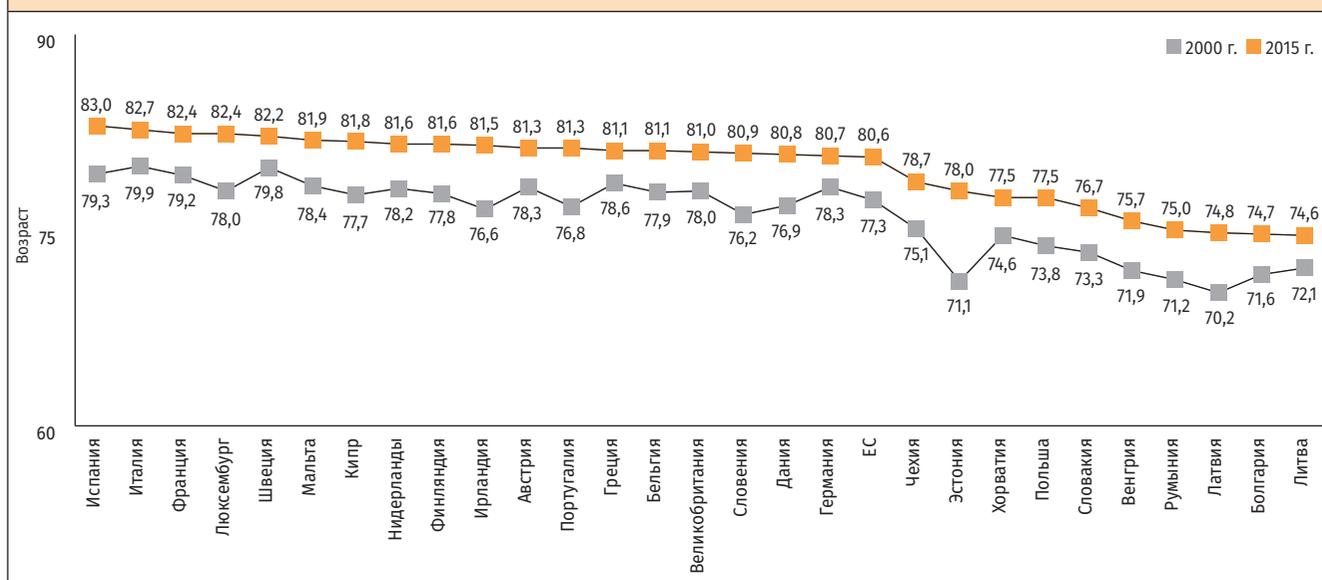
коэффициента смертности в странах Европы по итогам 2014 г. составило 97,5 на 100 тыс. населения среди женщин и 158,2 на 100 тыс. населения среди мужчин [3]. Отметим, что данный показатель выше для мужчин, чем для женщин, во всех странах Европы. При этом для женщин самые низкие значения отмечены в Испании, Франции, Люксембурге, на Кипре и в Италии, а для мужчин – во Франции, Нидерландах,

**РИСУНОК 2** Динамика коэффициента смертности по странам Европы в целом, на 100 тыс. населения



Источник: OECD and World Health Organization [3]

**РИСУНОК 1** Ожидаемая продолжительность жизни, лет



Источник: OECD and World Health Organization [3]

Люксембурге, Италии и Бельгии (рис. 3).

По данным ВОЗ, у российских мужчин вероятность умереть в возрасте от 15 до 60 лет выше, чем у европейских, и составляет порядка 325 на 100 тыс. населения (данные на 2015 г.) [6]. Однако в целом в нашей стране, как и на европейской территории, ситуация меняется в лучшую сторону: с 2012 по 2017 г. общий показатель смертности в России среди населения трудоспособного возраста сократился на 15,8% [7].

### ВАЖНЫЕ МЕРЫ

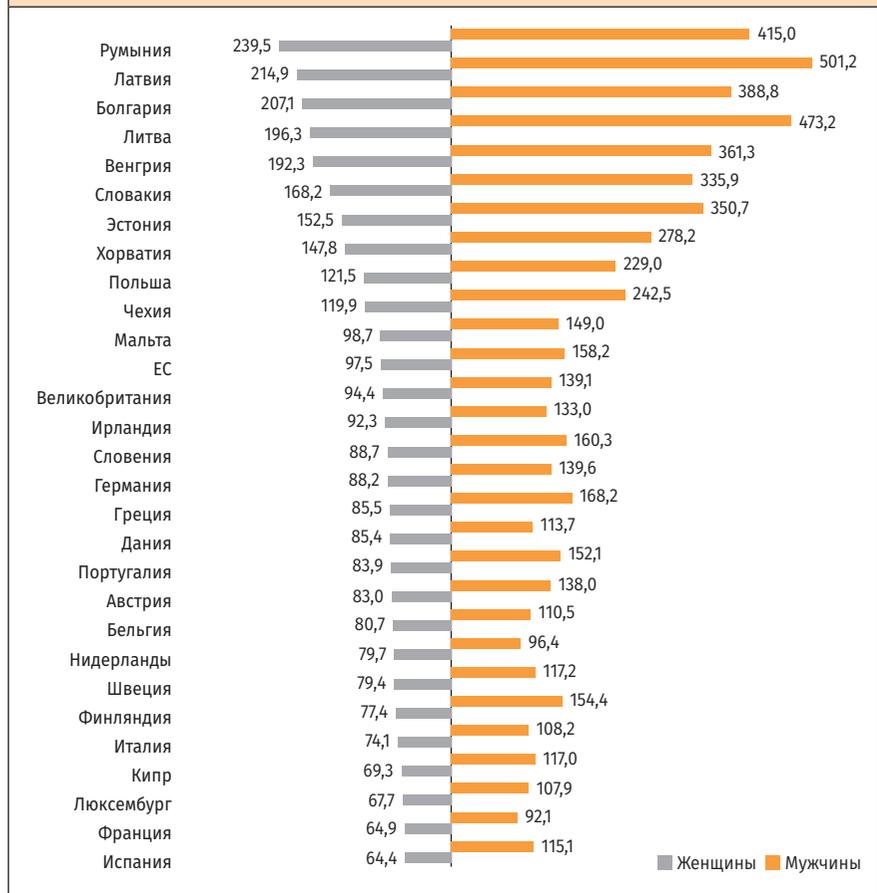
Снижению коэффициентов смертности во многом способствует грамотная работа по профилактике нарушений здоровья, в частности усиление борьбы с такими факторами риска, как курение и употребление алкоголя.

В связи с принятием Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака и внедрением ряда локальных ограничений доля курящих в Европе снизилась с 24% в 2001 г. до 19% в 2013 г. Доля лиц, употребляющих алкоголь, в среднем по всем европейским странам сократилась за последние годы, но все еще остается высокой: она составила порядка 20% в 2013 г. при уровне потребления около 9,9 л на человека в год (данные 2014 г.) [3].

Меры по борьбе с употреблением алкоголя и курением в последние годы активно реализуются и в России. В 2016 г. в нашей стране потребление алкоголя в литрах чистого спирта на душу взрослого населения в год составляло 8,1 л, а к 2024 г. должно сократиться до 7,5 л [6]. В рамках действующего антитабачного законодательства ведется работа по уменьшению распространенности табакокурения и обеспечению защиты населения от последствий пассивного курения. Первые успехи уже достигнуты: доля курящих в России за последние годы снизилась на 8%

<sup>2</sup> По данным Росстата, порядка 40%.

**РИСУНОК 3** Коэффициенты смертности среди женщин и мужчин по странам Европы, на 100 тыс. населения



Источник: OECD and World Health Organization [3] (данные за 2014 г.)

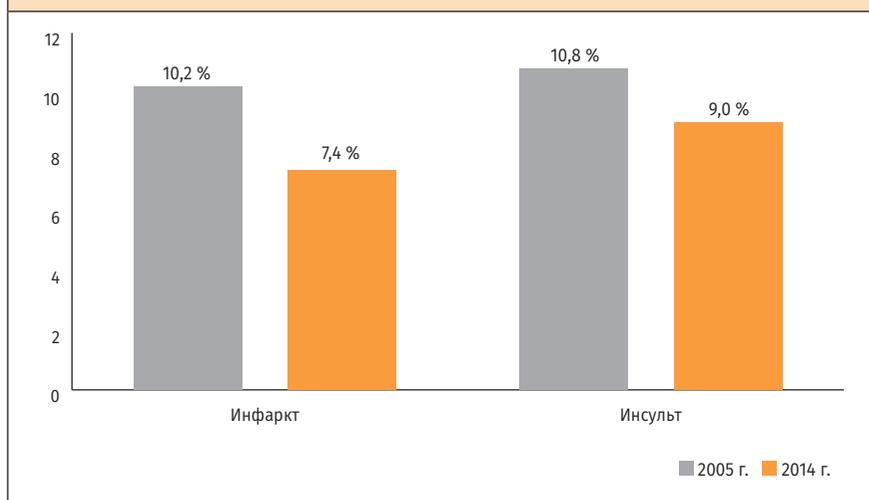
и составила в 2017 г. около 32% [8]. К 2024 г., согласно прогнозам, она должна сократиться до 25% [6]. Все большее внимание уделяется вопросам пропаганды здорового образа жизни, в частности борьбе с избыточной массой тела и ожирением. Однако эти показатели имеют тенденцию к повышению почти во всех государствах – членах ЕС: за период с 2010 по 2016 г. доля людей с избыточной массой тела увеличилась с 55,9 до 58,7%, а показатель ожирения – с 20,8 до 23,3% [2]. В России не менее 30% трудоспособного населения<sup>2</sup> имеют избыточную массу тела и 25% страдают ожирением [9].

На снижение показателей смертности в Европе в значительной степени влияют мероприятия по оказанию своевременной помощи людям с сердечно-сосудистыми

заболеваниями. Если в 2005 г. уровень смертности среди переживших инфаркт и инсульт составлял 10,2 и 10,8%, то к 2014 г. удалось добиться снижения этих показателей до 7,4 и 9,0% соответственно (рис. 4) [3].

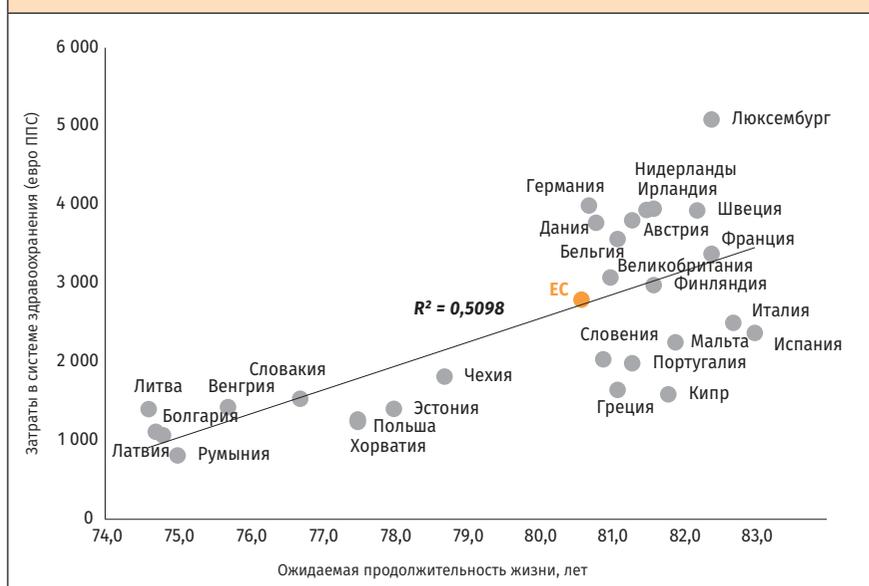
В России также уделяется большое внимание помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями. С 2019 г. планируется реализация программы лекарственного обеспечения пациентов после инфаркта, инсульта и операций на сосудах, что позволит повысить качество медицинской помощи. Все большее распространение получает практика лечения инфаркта миокарда тромболитиком и стентированием сосудов, хотя до сих пор оно не стало широко доступным вмешательством в регионах, а реализуется главным образом в Москве [6].

**РИСУНОК 4** Уровень смертности от инфаркта и инсульта в больничных учреждениях Европы (средневзвешенное значение по 22 странам для пациентов в возрасте старше 45 лет)



Источник: OECD and World Health Organization [3]

**РИСУНОК 5** Корреляционный анализ ожидаемой продолжительности жизни (лет) и затрат в системе здравоохранения (евро ППС) в странах Европейского союза на 2015 г



Источник: анализ по данным OECD and World Health Organization [3]

## ВОПРОСЫ ПАРИТЕТА

Рост продолжительности жизни в странах коррелирует с затратами на обеспечение работы системы здравоохранения в показателях паритета покупательской

способности (ППС)<sup>3</sup> (рис. 5). Среди стран-долгожителей, в которых затраты в здравоохранении на душу населения выше среднеевропейских, можно выделить Швецию, Нидерланды, Ирландию, Австрию,

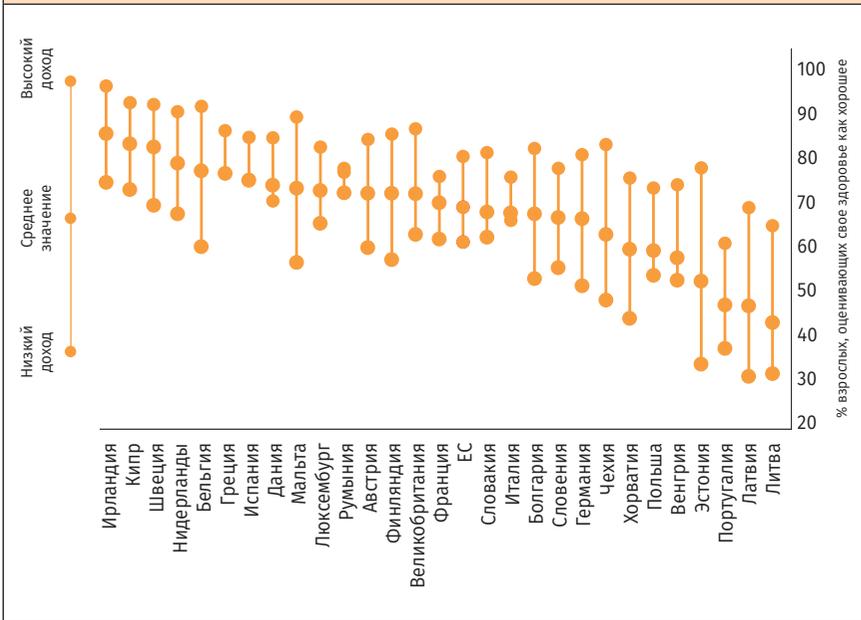
Францию, Бельгию, Данию, Великобританию, Германию и Финляндию. Абсолютным лидером в этом ряду является Люксембург, где в системе здравоохранения выделяется более 5 000 евро по ППС на человека в год, а продолжительность жизни в среднем составляет 82,4 года [3]. В то же время высокие затраты на здравоохранение не всегда выступают в качестве ключевого фактора, способствующего увеличению продолжительности жизни. Определенное влияние также оказывают климатические условия, наследственность и пр. Так, например, в Испании и Италии, лидирующих в рейтинге по показателю продолжительности жизни (83,0 и 82,7 года соответственно, рис. 1), траты на здравоохранение немного меньше (2 502 и 2 374 евро ППС соответственно) средних для Европейского союза показателей (порядка 2 900 евро ППС). Средняя продолжительность жизни в Греции (81,1 года) и на Кипре (81,8 года) – одна из самых высоких, в то время как уровень затрат в системе здравоохранения (1 650 и 1 592 евро ППС соответственно) в этих странах лишь немного превышает таковые в Венгрии (1 428 евро ППС) и Литве (1 406 евро ППС), где люди живут в среднем на 5–6 лет меньше (до 75–76 лет) [3]. В России пересчитанный по ППС объем ежегодных расходов на здравоохранение в расчете на душу населения, по данным за 2015 г., составил 1 414 долл., что ниже показателей, например, Великобритании почти в 3, а Германии – примерно в 4 раза. При сопоставимом пакете гарантий оказания медицинской помощи гражданам российские госрасходы на здравоохранение (в последние годы – примерно 3,2–3,4% ВВП) заметно ниже уровня расходов в странах ЕС (7,2% ВВП) [6].

## СТАТУС ИМЕЕТ ЗНАЧЕНИЕ

Несмотря на то что сокращение неравенства в системе здравоохранения в Европе является одним из ключевых целевых ориентиров, среди факторов, влияющих на состояние здоровья, по-прежнему

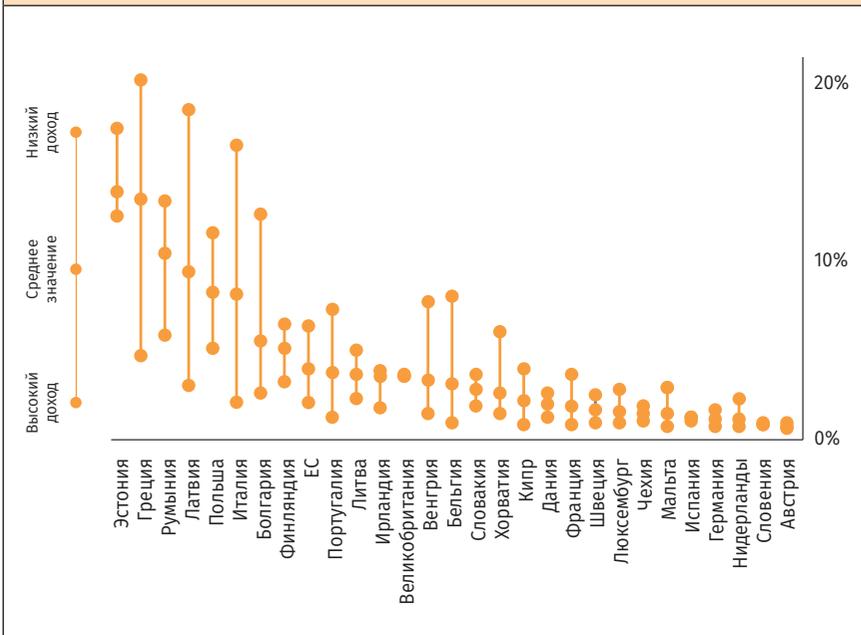
<sup>3</sup> Паритет покупательной способности (ППС) определяется как курс конвертации валюты, который уравнивает покупательную способность разных валют, устраняя различия в уровнях цен между странами.

**РИСУНОК 6** Доля лиц, оценивающих состояние своего здоровья как хорошее, по социально-экономическим группам (данные на 2015 г.)



Источник: OECD and World Health Organization [3]

**РИСУНОК 7** Неудовлетворенные потребности в медицинской помощи у жителей Европы, по странам с учетом уровня дохода (%) (данные за 2015 г.)



Источник: OECD and World Health Organization

выделяют социально-экономический статус населения (рис. 6).

В группе людей с низким уровнем дохода доля оценивающих свое здоровье как хорошее, как правило, ниже (59,7% по Европе в целом),

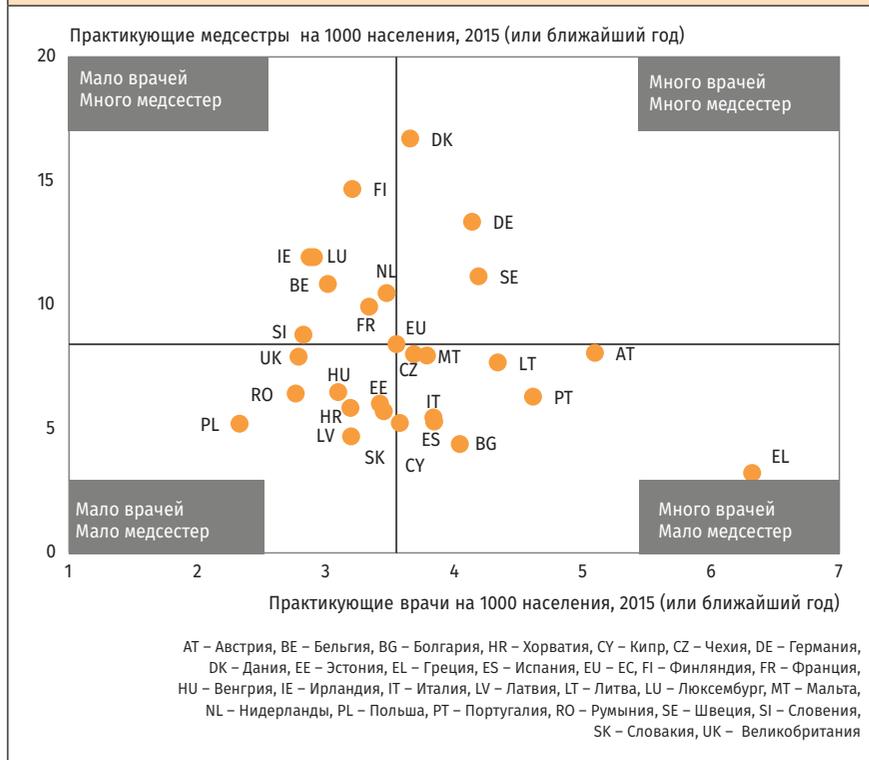
чем в среднем в популяции (67,0% по Европе) и группе лиц с высоким уровнем дохода (77,6% по Европе). Минимальный разрыв между людьми с высоким и низким уровнем дохода в оценке собственного

здоровья отмечен в Румынии, Италии, Греции и Испании, а наибольший – в Эстонии, Латвии, Чехии, Литве, на Мальте, в Хорватии и Бельгии [3]. Самые высокие показатели удовлетворенности собственным здоровьем отмечены в Ирландии, на Кипре и в Швеции, а самые низкие – в Португалии, Латвии и Литве. Для сравнения: в России менее половины взрослых российских граждан оценивают состояние своего здоровья как хорошее или очень хорошее (42% в 2017 г.), в то время как среди граждан ЕС доля таких оценок превышает две трети [6].

Что касается доступности медицинской помощи, то о неудовлетворенной потребности в ее получении в среднем сообщают порядка 3,6% всей популяции людей, проживающих в Европе. При этом ситуация значительно различается в зависимости от уровня дохода: если для лиц с высоким достатком этот показатель приближается к нулевой отметке (0,2%), то для людей с низким уровнем он существенно выше и составляет около 7,2% (рис. 7). Так, доля лиц с низким доходом, сообщивших об отсутствии медицинской помощи в связи с финансовыми сложностями, географической удаленностью или необходимостью ее длительного ожидания, составила порядка 7% в 2015 г., в то время как в 2011 г. она была значительно ниже – 4% [3].

### НЕОБХОДИМЫЕ РЕСУРСЫ

Наличие необходимой численности медицинского персонала – важнейший фактор сохранения здоровья и увеличения продолжительности жизни населения. В среднем по Европе на 1000 пациентов приходится 8–9 врачей и 3–4 медицинские сестры, однако по разным странам их распределение существенно различается. Больше всего медицинского персонала, как врачей, так и медицинских сестер, в Дании, Германии и Швеции, а ниже всего эти показатели в целом ряде стран Восточной Европы (рис. 8) [3]. По количеству практикующих врачей Россия занимает одно

**РИСУНОК 8** Соотношение врачей и медицинских сестер на 1000 населения в странах Европы

Источник: OECD and World Health Organization [3]

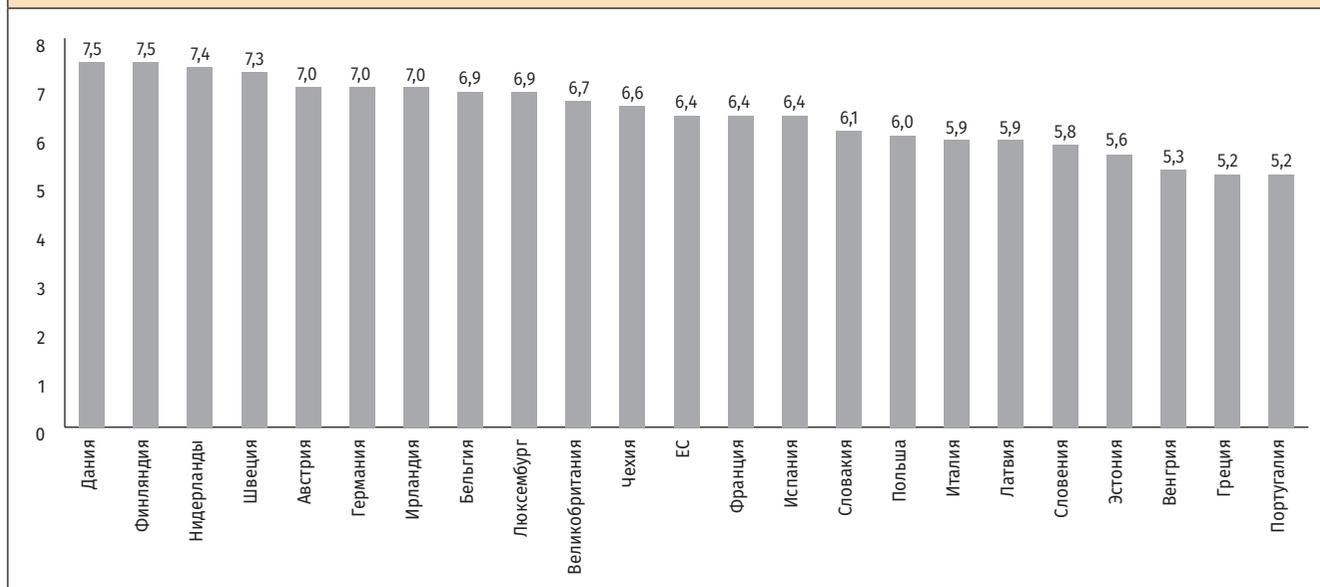
из ведущих мест среди развитых стран: приблизительно 4,6 врача на 1000 населения [10]. В то же время в нашей стране отмечается дефицит

среднего и младшего медперсонала [11], а также низкое качество первичной медико-санитарной помощи, прежде всего той, что оказывается

в участковой службе. В связи с этим в России относительно высокие показатели уровня госпитализации, числа койко-дней на одного жителя, объемов скорой медицинской помощи. Наблюдается дефицит кадров первичного звена: не хватает порядка 30% участковых терапевтов. Однако необходимые меры по улучшению ситуации уже принимаются: поставлена задача по увеличению численности участковых врачей с 70,8 тыс. (данные за 2016 г.) до 86 тыс. человек [6].

### БЛАГОПОЛУЧИЕ КАК НОВЫЙ ИНДИКАТОР

Как уже отмечалось ранее, одним из главных целевых ориентиров стратегии «Здоровье-2020» является повышение уровня благополучия населения во всех странах Европейского региона. Во многом он зависит от культурных факторов, ценностей, традиций и убеждений, а также от состояния здоровья. Для оценки уровня благополучия, как правило, используется параметр удовлетворенности жизнью. Он оценивается по шкале от 0 (совершенно не удовлетворен) до 10 баллов (абсолютно удовлетворен) при ответе на вопрос «Насколько вы в настоящее время

**РИСУНОК 9** Уровень удовлетворенности жизнью для ряда стран Европы в 2017 г.

Источник: OECD and World Health Organization [3]

удовлетворены своей жизнью?». В целом субъективная оценка удовлетворенности жизнью в Европе составляет порядка 6,0 балла (или в среднем 6,4 балла, по данным OECD, для 22 стран по состоянию на 2017 г.) (рис. 9) [2, 11]. Уровень благополучия населения в разных странах существенно отличается: некоторые страны (Португалия, Греция, Венгрия) дают относительно низкую общую оценку – около 5 баллов, тогда как в других странах она достигает 7,3–7,5 балла (Дания, Финляндия, Нидерланды, Швеция) [2, 11]. Уровень благополучия населения в Европе – самый высокий в мире, но это распространяется не на всех жителей региона [2], и задача состоит в его повышении в тех регионах, где он оказался недостаточно высоким. Отметим, что оценка удовлетворенности жизнью в России находится на средневропейском уровне, составляя порядка 6 баллов [12]. За время, прошедшее после принятия программы «Здоровье-2020»,

достигнуто немало успехов, но многое еще предстоит сделать. Для достижения поставленных целей требуется более широкое

сотрудничество между странами Европейского региона [2].

Подготовила **Юлия ПРОЖЕРИНА**, к.б.н., «Ремедиум»

#### ИСТОЧНИКИ

1. Никого не оставить без внимания: отчет Регионального директора о работе ВОЗ в Европейском регионе в 2016–2017 гг. ВОЗ. Европейский региональный комитет. Рим, Италия, 17–20 сентября 2018 г.
2. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе. Больше, чем просто цифры: фактические данные для всех. Основные положения. 2018. ВОЗ. 24 с.
3. State of Health in the EU. Belgium Country Health Profile. OECD and World Health Organization. 2017. 16 p.
4. Капица Л.М. Старение населения в индустриально развитых странах и миграционная политика (Часть 1). Источник: <https://www.researchgate.net>. Дата обращения: 09.01.2019.
5. Федеральная служба государственной статистики. Официальный сайт. Демография. Источник: <http://www.gks.ru>. Дата обращения: 10.01.2019.
6. Шишкин С.В. с соавт. Здравоохранение: необходимые

- ответы на вызовы времени. Центр стратегических разработок. М., февраль, 2018. 56 с.
7. Демографическая политика: некоторые важные показатели и решения за 6 лет. Источник: <http://government.ru/info/32109/>. Дата обращения: 09.01.2019.
  8. Прожерина Ю., Широкова И. Россия строит будущее без табака. Ремедиум. 2018; 1–2: 41–44.
  9. Разина А.О., Руненко С.Д., Ачкасов Е.Е. Проблема ожирения: современные тенденции в России и в мире. Вестник РАМН. 2016; 71 (2): 154–159.
  10. Российские реформы в цифрах и фактах. Источник: <http://kaig.ru/rf/doctors.pdf>. Дата обращения: 09.01.2019.
  11. В Москве выявили дефицит старшего и младшего медперсонала. Источник: <https://www.bfm.ru/news/404164>. Дата обращения: 15.01.2019.
  12. OECD Better Life Index. Source: <http://www.oecdbetterlifeindex.org>. 10.01.2019.



**2–3 апреля 2019 г.**  
**Самара**

гостиница Holiday Inn Samara

Министерство здравоохранения Самарской области • Агентство оценки технологий здравоохранения • Журнал «Фармакоэкономика: теория и практика»

Организаторы: Московское фармацевтическое общество • Конгресс Центр

XIV НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» — «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019»

#### ПРОГРАММА КОНГРЕССА

##### ОТКРЫТИЕ КОНГРЕССА

Ратманов М.А. — министр здравоохранения Самарской области

##### ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ

- Клинико-экономическая оценка и возможности клинического фармаколога на региональном уровне. Что можно сделать своими силами, а что лучше делегировать экспертным организациям?

##### СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ СЕССИИ ТЕМАТИЧЕСКИЕ БЛОКИ

- Лекарственное обеспечение наиболее затратных нозологий, финансируемых за счет федерального и регионального бюджета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика в онкологии
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика сахарного диабета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика бронхиальной астмы

##### ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- Заседание межрегиональной рабочей группы «Современная организация лекарственного обеспечения — СОЛО» (Участвуют представители региональных органов управления здравоохранением)

Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru)

и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38,

e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), Skype: fru2012

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

##### ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ КОНКУРСА МОЛОДЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ ПО ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ НА ЛУЧШУЮ НАУЧНУЮ РАБОТУ 2019 ГОДА

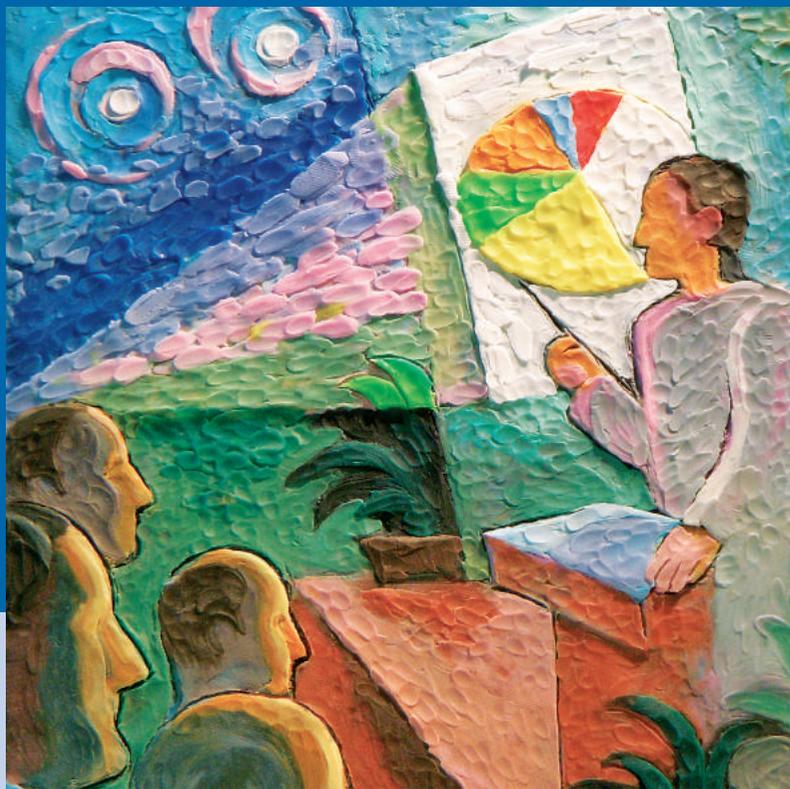
Первая премия — публикация полной научной статьи в журнале «Фармакоэкономика: теория и практика» в 2019 году с размещением на сайте журнала [www.pharmacoeconom.com](http://www.pharmacoeconom.com)

Вторая премия — бесплатная аккредитация с публикацией тезисов на следующий XV конгресс «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии» в 2020 году

Третья премия — бесплатная подписка на 2019 год на печатный вариант журнала «Фармакоэкономика: теория и практика» по каталогу «Почта России», подписной индекс 92646

Авторитетный профильный Конгресс, исторически основанный на результатах отечественных российских фармакоэкономических исследований, пройдет уже в четырнадцатый раз. Это единственная профильная площадка для обмена практическим опытом, в которой примут участие ведущие отечественные специалисты в области фармакоэкономики, руководители и ведущие специалисты федеральных и региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представители аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, предприятий-производителей лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

РЕКЛАМА



14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

# МЕНЕДЖМЕНТ

## Менеджмент

- Проблемы классификации несоответствий требованиям GMP: регуляторный опыт
- Особенности личности, влияющие на процесс коммуникации фармацевтических работников с потребителем
- Планирование клинических исследований: исследовательский вопрос

В.А. ОРЛОВ, В.Н. ШЕСТАКОВ

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик», ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-48-54>

# Проблемы классификации несоответствий требованиям GMP: регуляторный опыт

В статье представлен обзор применяемой терминологии и существующей регуляторной практики в области классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP, рассмотрены возможные механизмы классификации указанных несоответствий, основанные на оценке рисков для показателей качества лекарственного средства.

## ВВЕДЕНИЕ

Одной из основных тенденций последних лет является гармонизация регуляторных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. В числе основных драйверов данных процессов такие организации и объединения, как ICH (Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения), ВОЗ, а также PIC/S (Организация по взаимодействию фармацевтических инспекторов) [1].

Механизмы реализации процессов гармонизации также различны. Например, в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) предполагается их реализация путем перехода к единому рынку обращения лекарственных средств, основные принципы функционирования которого отражены в Соглашении о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза [2], в их числе:

- принятие мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

- принятие единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств;
- обеспечение единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территории государств-членов и их соблюдения;

## SUMMARY

**Keywords:** *good manufacturing practice, GMP, GDP, PIC/S, EAEU, ICH, deficiency, inspection, quality, medicine, authority, harmonization.*

The article gives an overview of current regulatory practices for classification of GMP-inspection deficiencies together with analysis of relevant definitions used. Special focus is given to potential mechanisms of classification of deficiencies based on risk-based evaluation of associated product-specific quality defects.

**V.A. Orlov, V.N. Shestakov**  
Federal State Budgetary Institution «State Institute of Drugs and Good Practices», Federal State Budget Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of Russia  
**CLASSIFICATION ISSUES OF GMP-INSPECTION DEFICIENCIES: REGULATORY PRACTICES**

### Ключевые слова:

*GMP, GDP, PIC/S, ЕАЭС, ICH, несоответствия, инспектирование, качество, лекарственное средство, регуляторный орган, гармонизация*

- обеспечение единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств;
- гармонизация законодательства государств-членов в области установления ответственности за нарушение требований в сфере обращения лекарственных средств.

Рассматривая механизмы принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств, обратимся к вопросам оценки соответствия производственных площадок требованиям GMP [3]. Важно отметить, что проведение подобной оценки требует наличия четкой, однозначной и прозрачной системы классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP, включающей современные подходы к оценке рисков в отношении конечного потребителя лекарственного средства (пациента).

В рамках ЕАЭС основные принципы проведения инспекций на соответствие требованиям GMP сформулированы в руководящих документах, описывающих единые требования к системе управления качеством фармацевтического инспектора (Решение №82 Совета ЕЭК

«Об утверждении общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза» [4]), а также описывающих единые правила проведения фармацевтических инспекций (Решение №83 Совета ЕЭК «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» [5]). В последнем из указанных документов приведены ключевые положения, касающиеся подходов к классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP по результатам проведения фармацевтических инспекций.

### КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ ТРЕБОВАНИЯМ GMP: ОБЗОР МИРОВОЙ ПРАКТИКИ

Основные принципы классификации несоответствий GMP основываются, как правило, на документах, описывающих процедуры составления отчетов по результатам GMP-инспектирования производителей лекарственных средств, и тесно связаны с терминологией и определениями, приводимыми в них (рис. 1).

Общепринятым на сегодняшний день является разделение выявляемых несоответствий на 3 класса – критические, существенные и несущественные (прочие). При использовании указанной классификации наибольшее значение приобретают критические и существенные несоответствия, т.к. именно от их наличия и числа, как правило, зависит постинспекционный «статус» производственной площадки.

Правильность применения критериев, определяющих принадлежность несоответствия к указанным двум классам, является одним из «тонких» моментов в работе регуляторных органов в разных странах мира. Примерами документов, в которых приводятся классификация и определения несоответствий, являются: Приказ Минпромторга России от 04.02.2016 №261 [6]; Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (ЕАЭС) [5]; Формат отчета по результатам GMP-инспектирования (ЕС) [7]; Руководство по риск-классификации несоответствий требованиям надлежащей производственной практики (GUI-0023) (Канада) [8]; документ PIC/S «Формат отчета по результатам GMP-инспектирования» PI 013-3 [9].

Проанализируем приведенные в представленных выше документах определения критических и существенных несоответствий.

#### Критические несоответствия

**ЕАЭС:** «критические несоответствия – несоответствия, которые вызывают или приводят к значительному риску производства лекарственного средства, опасного для здоровья и жизни человека».

Формулировки критических несоответствий, используемые в законодательствах Российской Федерации, ЕС, PIC/S и Канады, близки по смыслу к приведенной, но имеют некоторые различия.

**Российская Федерация:** «критическое несоответствие – нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики или требований регистрационного досье на лекарственное средство для медицинского применения, которые привели или могут привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое причинило или может причинить вред здоровью или жизни человека».

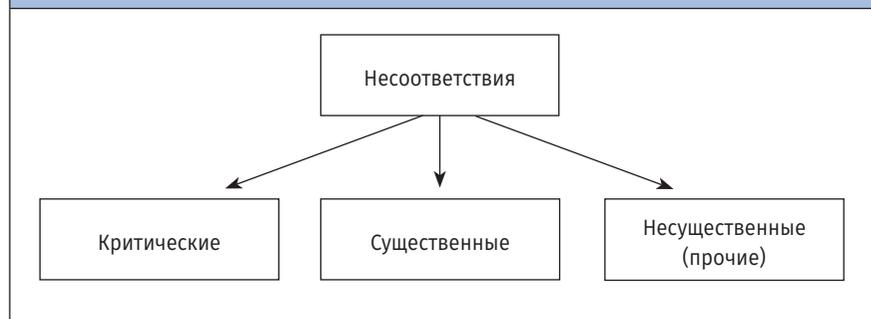
**ЕС и PIC/S:** «критические несоответствия – несоответствия, которые привели или могут привести к значительному риску получения продукции, опасной для человека или животного, или продукции, которая может привести к накоплению опасных компонентов в животном, используемом для получения пищевых продуктов».

**Канада:** «критическое несоответствие – ситуация, которая может повлечь за собой получение продукции, представляющей непосредственный или скрытый риск для здоровья, а также ситуация, связанная с фальсификацией процессов, продукции или данных».

В действующих нормативно-правовых документах Российской Федерации к критическим несоответствиям относится не только непосредственное нарушение требований GMP, но и в отдельности **нарушение** требований регистрационного досье на лекарственное средство, **которое** может нанести вред жизни и здоровью человека. В данном случае можно видеть процедурное разделение нарушения требований GMP и нарушения требований регистрационного досье на лекарственное средство. Однако, как известно, соблюдение требований регистрационного досье само по себе является одним из ключевых требований правил GMP в привязке к каждому конкретному лекарственному средству.

В формулировке критического несоответствия в законодательстве ЕС и в документе PIC/S отражены риски не только для человека, но и для животного. В первую очередь

**РИСУНОК 1** Существующая система классификации несоответствий требованиям GMP



это связано со сферой действия документа: формат отчета по результатам GMP-инспектирования в ЕС и PIC/S распространяется на лекарственные средства как для медицинского, так и для ветеринарного применения. Кроме того, в указанных документах рассматриваются потенциальные риски накопления опасных для человека компонентов в сельскохозяйственных животных вследствие использования ветеринарных препаратов. Таким образом, здесь мы можем видеть опосредованную оценку риска для человека, обусловленного применением лекарственных средств в ветеринарии.

В документе Министерства здравоохранения Канады (GUI-0023) к критическим отнесены не только несоответствия, создающие риск для жизни и здоровья человека, но и отдельно обозначены риски, связанные с фальсификацией продукции, процессов и данных. Очевидно, что в данном случае любая фальсификация данных, имеющая отношение к производству лекарственного средства, может рассматриваться в качестве критического несоответствия вне зависимости от того, насколько сами эти данные влияют на показатели качества лекарственного средства. Примерами фальсификации данных могут служить фактически любые нарушения целостности производственных записей: валидационных отчетов, рабочих журналов, протоколов анализа, записей по обучению персонала и пр., вне зависимости от формы носителя указанной информации – бумажной или электронной. Формулировка, содержащаяся в указанном документе (GUI-0023), позволяет считать любой факт из перечисленных выше поводом для вынесения вердикта критического несоответствия производственной площадке, на которой данный факт был выявлен в ходе инспекции.

#### Существенные несоответствия

**ЕАЭС:** «существенные несоответствия – несоответствия, которые не могут классифицироваться как критические, но:

- привели или могут привести к производству лекарственного средства, не соответствующего документам регистрационного досье данного лекарственного препарата;
  - указывают на существенное отклонение от правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;
  - указывают на существенное отклонение от требований иных актов законодательства в сфере обращения лекарственных средств;
  - указывают на неспособность инспектируемого субъекта осуществлять серийный выпуск лекарственных препаратов однородного качества или неспособность уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности;
  - комбинация несоответствий, ни одно из которых само по себе не является существенным, но которые в совокупности представляют существенное несоответствие и должны объясняться и фиксироваться в качестве такового».
- Формулировки существенных несоответствий, используемые в законодательствах Российской Федерации, ЕС и PIC/S также близки по смыслу к указанной, но содержат некоторые различия и дополнения, рассмотрим их.

**Российская Федерация:** «существенное несоответствие – нарушение (несоответствие) требований Правил надлежащей производственной практики, которое привело или может привести к производству некачественного лекарственного средства для медицинского применения, которое не может причинить вреда здоровью или жизни человека...». Здесь необходимо обратить внимание на использование термина «некачественное лекарственное средство». Если обратиться к действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств» [10], то в нем под качеством лекарственного средства понимается соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной

статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа. Следовательно, термин «некачественное лекарственное средство» подразумевает лекарственное средство, не соответствующее требованиям спецификации, т.е. с нарушениями показателей качества (дефектами качества). Важно отметить, что именно в указанной выше формулировке существенного несоответствия обозначена связь между классификацией несоответствия и потенциальным дефектом качества лекарственного средства.

**ЕС и PIC/S:** «существенное несоответствие – некритическое несоответствие, которое... свидетельствует о значительном нарушении требований производственной лицензии (для стран ЕС или PIC/S)...». Данная формулировка отсылает к нарушению требований лицензии на производство лекарственного средства как к одному из критериев существенного несоответствия GMP.

Интересно отметить, что в Российской Федерации соответствие производителя требованиям GMP, наоборот, является одним из лицензионных требований, предъявляемых к производству лекарственных средств.

#### КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ: ПРОБЛЕМАТИКА

Классификация несоответствий на практике – это комплексная и непростая задача, и единой регуляторной практики в этом процессе на данный момент не существует.

В последнее время предпринимаются попытки гармонизировать указанный процесс. В частности, с 2012 г. в разработке находился **проект Руководства PIC/S по классификации несоответствий (PI 040-1)**. Данный документ предназначен не только для систематизации рекомендаций по риск-ориентированной классификации выявляемых несоответствий, но и для описания механизмов «быстрого» обмена информацией между регуляторами в случае выявления **значительных** (критических или существенных) несоответствий

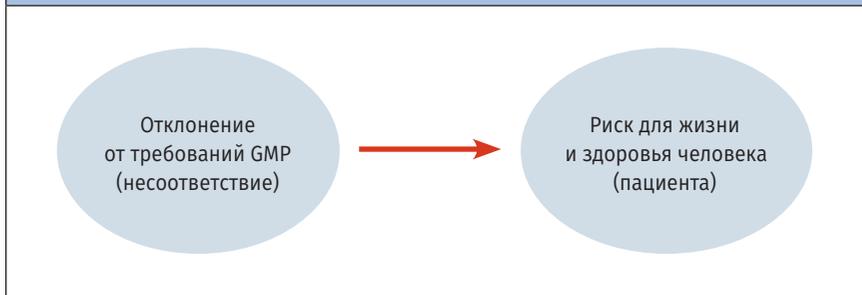
GMP. (На момент выхода данной статьи Руководство PIC/S по классификации несоответствий уже опубликовано на интернет-сайте PIC/S. Обзору указанного документа будет посвящена отдельная публикация. – Примеч. авт.)

В задачи GMP-инспектора, как правило, входит не только выявление фактических и потенциальных несоответствий требованиям GMP, но и определение того, каким образом данные несоответствия способны повлиять на жизнь и здоровье пациента, т.к. именно эта формулировка заложена в принципы классификации выявляемых несоответствий. Как следует из вышесказанного, в арсенале инспектора для этого присутствуют лишь «сухие» определения, на основании которых сделать однозначные выводы о классификации того или иного несоответствия зачастую затруднительно.

Как правило (это применимо, в частности, к странам ЕС, ЕАЭС и Российской Федерации), обязанность и ответственность за классификацию выявленных несоответствий возлагается *исключительно* на GMP-инспектора (ов), проводившего (их) инспекцию. При этом в некоторых странах существует несколько иная практика: например, при проведении инспекций FDA США (U.S. Food and Drug Administration) GMP-инспекторы (Investigators) фиксируют все выявленные несоответствия требованиям GMP в инспекционном отчете, но сами в одиночку не проводят их классификацию. Эти действия находятся также в компетенции должностных лиц по надзору за нормативно-правовым соответствием (Compliance Officers), которые совместно с инспекторами проводят оценку выявленных несоответствий на предмет необходимости дальнейших административных действий в отношении производителя – фактически таким образом осуществляется их классификация по степени риска для потребителя (пациента) (рис. 2).

Согласно общемировым стандартам, GMP-инспектор должен обладать глубокими знаниями в области

**РИСУНОК 2** Принципиальная взаимосвязь между несоответствием GMP и риском для жизни/здоровья человека (пациента)



производства и контроля качества лекарственных средств, что позволяет ему выявлять нарушения (отклонения) в производственном процессе и интерпретировать их в соответствии с пунктами правил GMP. При этом, как уже было отмечено ранее, для корректной классификации выявленных отклонений (несоответствий) необходимо оценить их потенциальное влияние на жизнь и здоровье человека. Данный процесс требует определенных знаний в таких областях медицины, как, например, патанатомия, патофизиология, токсикология, фармакология. При этом лишь часть GMP-инспекторов имеет профильное высшее образование, включающее подготовку в области указанных дисциплин – например, фармацевтическое или, собственно, медицинское. В то же время очевидно, что лица с исключительно медицинским образованием (без соответствующего опыта работы в производстве лекарственных средств) не могут обладать достаточными знаниями в области технологии, процессов и оборудования, что является необходимым для оценки их соответствия требованиям GMP.

Необходимо обратиться к вопросу квалификационных требований, предъявляемых к GMP-инспектору. Ниже приведен перечень отечественных и европейских нормативно-правовых документов, в которых содержатся требования к уровню квалификации (образованию и опыту работы) GMP-инспектора:

**Российская Федерация:** *Постановление Правительства Российской Федерации от 3 декабря 2015 г.*

*№1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики» [11];*

**ЕАЭС:** *Решение №83 Совета ЕЭК «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» [5];*

**ЕС:** *Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors [12].*

В приведенном выше документе Российской Федерации [11] в число квалификационных требований, предъявляемых к GMP-инспектору, входит наличие стажа работы не менее 5 лет в области производства и (или) контроля качества лекарственных средств, высшего образования по одной из таких специальностей (направлений подготовки), как биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармацевтика, фундаментальная медицина, химическая технология и химия. В то же время в соответствующем документе ЕАЭС указано лишь то, что требования к квалификации GMP-инспекторов должны быть приведены в соответствующем Руководстве по качеству фармацевтического инспектората. Таким образом, формирование конкретных требований в этой области относится к внутренней компетенции каждой страны – члена ЕАЭС. Если же обратиться к указанному выше документу ЕС, то в нем приводятся общие сведения о необходимости прохождения GMP-инспектором базового теоретического и практического курса обучения вкупе с последующим

периодическим обучением, продолжительность которого должна составлять не менее 10 календарных дней ежегодно. Согласно этому же документу, желательным является наличие у GMP-инспектора уровня квалификации, соответствующего квалификации уполномоченного лица на территории ЕС.

Важно отметить, что ни в одном из указанных документов не содержится требования о наличии у GMP-инспектора исключительно фармацевтического (и тем более медицинского!) образования.

### КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ: МЕХАНИЗМ

Что необходимо для корректной классификации выявленного несоответствия? Следует задаться вопросом, на что в первую очередь повлияет отклонение от требований GMP? Безусловно, в конечном счете любое значимое несоответствие так или иначе может оказать влияние на жизнь и здоровье потребителя (пациента), однако во многих случаях установление связи между формальным нарушением требований (пунктов) GMP и риском для жизни/здоровья пациента является затруднительным, а сама указанная связь – неочевидной.

В качестве механизма определения влияния конкретного отклонения от требований GMP (несоответствия) на жизнь и здоровье пациента может быть рассмотрена последовательная оценка потенциального влияния выявленного несоответствия GMP на показатели качества лекарственного средства, а затем – влияния

нарушения (дефекта) конкретного показателя качества лекарственного средства на жизнь и здоровье потребителя (пациента) (рис. 3).

В связи с этим важно обратиться к трактовке понятия «качество» применительно к лекарственному средству. В различных источниках можно встретить несколько отличающиеся по смыслу определения [13], а это, в свою очередь, способно отразиться и на трактовке связанного с этим понятия «показатель качества лекарственного средства».

Проанализируем несколько определений.

- **ICH:** «качество – это пригодность фармацевтической субстанции или лекарственного препарата для использования по их целевому назначению. Определение понятия включает такие показатели, как подлинность, дозировка и чистота».

- **Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств»** [10]: «качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа».

- **Рекомендация Коллегии ЕЭК от 2 мая 2017 г. № 12 «Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»** [14]: «качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая

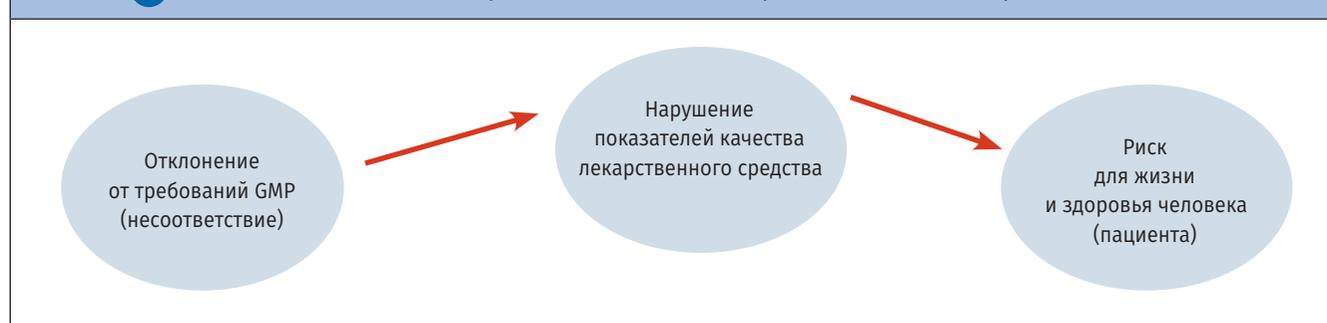
их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза».

Таким образом, в формулировках ICH и ЕАЭС в качестве основных фигурируют критерии пригодности и соответствия лекарственного средства целевому назначению. Важнейшими характеристиками «пригодности» лекарственного средства являются его **эффективность и безопасность**. В действительности формулировка ICH как раз и интерпретирует две указанные характеристики посредством дополнительно введенных в состав определения качества терминов «подлинность, дозировка и чистота».

В то же время в определении из № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» акцент сделан на соответствии лекарственного средства требованиям его спецификации. В данном случае понятие соответствия лекарственного средства требованиям спецификации следует рассматривать в разрезе конкретных показателей качества лекарственного средства, которые, в свою очередь, и обеспечивают упоминаемые выше характеристики пригодности его использования по назначению, т.е. эффективность и безопасность.

Таким образом, в большинстве случаев именно оценка воздействия конкретного отклонения от требований GMP на показатели качества лекарственного средства является ключевым связующим звеном между самим отклонением и его влиянием на пациента. Для корректной классификации выявленного

**РИСУНОК 3** Детальная взаимосвязь между несоответствием GMP и риском для жизни/здоровья человека (пациента)



**РИСУНОК 4** Поэтапная схема определения влияния несоответствия GMP на пациента

несоответствия необходимо определить два характера воздействия (влияния) (рис. 4).

Очевидно, что определение указанных воздействий (влияний) является по сути двумя отдельными, но при этом взаимосвязанными задачами. В ряде случаев определение воздействия 1 является более прогнозируемым (например, влияние нарушения температурного режима хранения биологического лекарственного средства на его активность). В то же время определение воздействия 2 является, как правило, более сложной и многофакторной задачей. Среди значимых факторов здесь может выступать не только сам по себе дефект качества продукции (например, нарушение качественного или количественного состава лекарственного средства), но и предполагаемое текущее состояние здоровья целевой группы пациентов – потребителей продукции, например возраст, иммунный статус и т.д. Кроме того, негативным влиянием на жизнь и/или здоровье пациента должны считаться нарушения показателей качества лекарственного средства, влияющие как на его безопасность (например, нестерильность инъекционного препарата), так и на его эффективность (например, снижение содержания действующего вещества в препарате).

Именно для определения воздействия 2 требуется использование упомянутых выше знаний в области фармакологии, токсикологии, физиологии и пр. Указанные знания могут быть как частью компетенций самого GMP-инспектора, так и консультативной поддержкой со стороны третьих лиц. Рассмотренный выше подход к поэтапному определению воздействия

выявленного несоответствия GMP на показатели качества лекарственного средства и влияния указанного нарушения (дефекта) качества на потребителя (пациента) может быть применен в большинстве случаев выявления несоответствий требованиям GMP. Однако существуют ситуации, когда проблематично напрямую соотнести выявляемые несоответствия с дефектами качества. Например, в случае выявления фальсификации данных, не имеющих прямого отношения к показателям качества лекарственного средства, или в случаях выявления неспособности уполномоченного лица инспектируемого субъекта выполнять свои должностные обязанности, либо при нарушении требований лицензии на производство лекарственных средств, если указанные нарушения не имеют прямого влияния на показатели качества лекарственного средства.

#### **КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ: ВОЗМОЖНЫЕ ОРИЕНТИРЫ**

В качестве потенциального ориентира для определения воздействия 2 («дефект качества – угроза жизни и здоровью») целесообразно обратиться к документу PIC/S «Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects» («Процедура по работе с оперативными оповещениями и отзывами с рынка по результатам выявления дефектов качества продукции») [15].

Данная процедура описывает механизмы взаимодействия и обмена информацией между регуляторными органами в случае выявления различного рода дефектов качества

лекарственных средств, а также организации экстренного отзыва продукции из обращения с рынка в указанных случаях.

В данной процедуре представлена классификация дефектов качества лекарственного средства в разбивке на 3 класса – I, II и III. Рассмотрим дефекты качества I и II классов.

Дефекты качества I класса требуют незамедлительной реакции со стороны регуляторных органов (в т. ч. организации отзыва серии продукции из обращения с рынка в течение 24 часов), фактически под такими дефектами качества продукции подразумеваются те, которые представляют прямую угрозу жизни человека. А несоответствия требованиям GMP, которые явились их причиной, ожидаемо могут быть классифицированы как критические.

Дефекты качества I класса:

- перепутывание: ошибка в названии лекарственного средства;
- перепутывание активной фармацевтической субстанции (АФС), входящей в состав лекарственного средства;
- перепутывание лекарственного средства внутри контейнера потребительской упаковки;
- существенная ошибка в отображении дозировки лекарственного средства;
- микробиологическая контаминация стерильного лекарственного средства;
- обширная химическая контаминация лекарственного средства;

Дефекты качества II класса не представляют прямую угрозу жизни пациента, однако способны негативно отразиться на его здоровье или стать причиной неправильного лечения.

Они также требуют оперативной реакции со стороны регуляторных органов. Несоответствия требованиям GMP, которые явились их причиной, ожидаемо могут быть классифицированы как существенные.

Дефекты качества II класса:

- ошибки в тексте/изображениях применительно к маркировке;
- отсутствие или неправильная информация в инструкциях по медицинскому применению;
- значительная микробиологическая контаминация нестерильного лекарственного средства;
- химическая/физическая контаминация (примеси и т.д.);
- несоответствия требованиям спецификации лекарственного средства по количественному содержанию АФС;
- несоответствия лекарственного средства требованиям спецификации по объему/массе;

- нарушения стабильности лекарственного средства в течение срока годности;

- ненадежное закрывание контейнера (первичной упаковки) для некоторых групп препаратов (например, таких как цитостатики, высокоактивные препараты, препараты для детей).

### Выводы

Очевидно, что в настоящее время полностью «стандартизировать» процесс классификации выявляемых несоответствий требованиям GMP вряд ли возможно. Однако существует возможность применения методики, позволяющей систематизировать подходы к их классификации. В основу данной методики должна быть положена оценка потенциальных дефектов качества продукции как «промежуточного звена» между выявленным несоответствием

требованиям GMP и его влиянием на жизнь и здоровье пациента.

Это позволит:

- упорядочить процедуры классификации выявляемых несоответствий;
  - выработать единообразие в подходах к оценке «статуса» фармацевтического производителя (или дистрибьютора) по результатам инспекции.
- Кроме того, данная методика может быть использована в процессе оценки соответствия не только требованиям GMP, но и требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), т.к. в обоих указанных процессах оцениваются, прежде всего, риски для потребителя/пациента, а отличие заключается лишь в том, что указанные риски потенциально возникают на различных этапах жизненного цикла лекарственного средства.



### ИСТОЧНИКИ

1. Орлов В.А., Шестаков В.Н. К вопросу об оценке перспектив присоединения России к PIC/S. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2016;12:42–45.
2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Евразийская экономическая комиссия URL: [http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl\\_LS\\_itog.pdf](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl_LS_itog.pdf) (дата обращения: 15.01.2019).
3. Мешковский А.П. Роль инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие надлежащей производственной практике в обеспечении качества лекарственных препаратов на рынке. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016;1 (23) 6:81–88.
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государственных Евразийского экономического союза. Евразийская экономическая комиссия URL: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411933/cncd\\_2112016\\_82](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411933/cncd_2112016_82) (дата обращения: 15.01.2019).
5. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций». Евразийская экономическая комиссия URL: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411936/cncd\\_2112016\\_83](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411936/cncd_2112016_83) (дата обращения: 15.01.2019).
6. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 4 февраля 2016 г. N 261 «Об утверждении форм заявления о выдаче заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики, инспекционного отчета по результатам инспектирования производителя и иностранного производителя лекарственных средств для медицинского применения на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики и заключения о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики». КонсультантПлюс URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_195085/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_195085/) (дата обращения: 15.01.2019).
7. GMP Inspection Report – Union Format. European Commission URL: [https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf) (дата обращения: 15.01.2019).
8. Risk classification guide for drug good manufacturing practices observations // Health Canada URL: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/good-manufacturing-practices/guidance-documents/risk-classification-drug-gmp-observations-0023-eng.pdf> (дата обращения: 15.01.2019).
9. PIC/S INSPECTION REPORT FORMAT. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme URL: <https://picscheme.org/layout/document.php?id=137> (дата обращения: 15.01.2019).
10. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ. КонсультантПлюс URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) (дата обращения: 15.01.2019).
11. Постановление Правительства РФ от 03.12.2015 № 1314 «Об определении соответствия производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики». КонсультантПлюс URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_190256/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994e5633b/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_190256/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994e5633b/) (дата обращения: 15.01.2019).
12. Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors // European Commission URL: [https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf) (дата обращения: 15.01.2019).
13. Васильев А.Н., Реутская Л.А., Байдуллаева Ш.А., Горячев Д.В., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р. Качество лекарственных препаратов. Суть вопроса и зарубежный опыт. Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2014;10:14–27.
14. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 2 мая 2017 г. № 12 «Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств». Евразийская экономическая комиссия URL: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01417297/clcr\\_04052017](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01417297/clcr_04052017) (дата обращения: 15.01.2019).
15. Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme URL: <https://picscheme.org/layout/document.php?id=1140> (дата обращения: 15.01.2019).



# 22/03/19

## XXIV НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

# ФАРМАКОТЕРАПИЯ БОЛЕЗНЕЙ УХА, ГОРЛА, НОСА С ПОЗИЦИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

### Научные руководители:

**Андрей Станиславович Лопатин**

Доктор медицинских наук, профессор,  
президент Российского общества ринологов

**Геннадий Захарович Пискунов**

Доктор медицинских наук, профессор, чл.-корр. РАН,  
заслуженный врач РФ, заслуженный деятель науки

**Владимир Сергеевич Козлов**

Доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой  
оториноларингологии ФГБУ ДПО «ЦГМА» УД Президента РФ

## 09.00 – 18.00

Москва, Новый Арбат, 36  
здание Правительства Москвы  
Малый конференц-зал

## МЕДЗНАНИЯ<sup>+</sup>

Москва, Большой Каретный пер., 7

+7 495 699 14 65

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

+7 495 699 81 84

[info@medq.ru](mailto:info@medq.ru)

О.В. ЖЕЛТКЕВИЧ, к.ф.н., А.Д. СИБИРЕВА

ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Ярославль, Российская Федерация

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-56-60>

# Особенности личности, влияющие на процесс коммуникации фармацевтических работников с потребителем

В настоящее время один из основных видов деятельности фармацевтического специалиста – оказание информационно-консультационной помощи.

Для выполнения данного вида деятельности необходимым умением является способность осуществлять эффективные коммуникации с посетителями аптек.

Исследователями была проведена оценка уровня коммуникативной компетентности фармацевтических работников и исследование зависимости уровня коммуникативной компетентности от некоторых особенностей личности.

Цель исследования – оценка влияния некоторых особенностей личности фармацевтических работников на эффективность их коммуникации с потребителем.

В ходе исследования была проведена диагностика аспектов эмоционального интеллекта, ведущего типа реагирования в конфликте, уровня эмоционального выгорания и креативности работников аптек.

Исследователями был проведен корреляционный анализ связей между уровнем коммуникативной компетентности и описанными выше особенностями личности.

С помощью результатов корреляционного анализа была доказана непосредственная связь между уровнем коммуникативной компетентности работников аптек и такими особенностями личности, как эмоциональный интеллект, тип реагирования в конфликте.

Был сделан вывод о необходимости развития навыков эффективной коммуникации у фармацевтических работников. Была доказана возможность выполнения данной задачи через корректирование типа реагирования в конфликтных ситуациях и развитие эмоционального интеллекта специалистов.

В настоящее время с целью обеспечения аптечных организаций специалистами, отвечающими современным требованиям, в законодательное регулирование фармацевтической деятельности вносятся существенные изменения.

Так, профессиональным стандартом «Провизор» выделен один из основных видов деятельности фармацевтического специалиста – оказание

информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Для выполнения данного вида деятельности необходимо умение специалиста осуществлять эффективные коммуникации с пациентами, коллегами и другими работниками здравоохранения как в устной, так и в письменной форме.

## Ключевые слова:

эффективные коммуникации, коммуникативная компетентность, эмоциональный интеллект, тип реагирования в конфликтах

Профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» выделен такой вид деятельности, как организация работы персонала, что требует умения осуществлять коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации.

В соответствии с данными требованиями современный фармацевтический специалист должен более активно взаимодействовать с населением в части информирования и консультирования по вопросам приобретения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, что невозможно без осуществления эффективной коммуникации [1, 2].

Понятие «коммуникация» рассматривается в современной научной литературе достаточно часто: в одних определениях коммуникация трактуется через термин «общение» [2], в ряде других источников авторы определений стремятся разделить термины «общение» и «коммуникация», считая эти процессы равноценными и обособленными [3, 4].

Способность осуществлять эффективную коммуникацию необходима для успешной деятельности фармацевтических работников, так как их профессия относится к категории «человек – человек» [5].

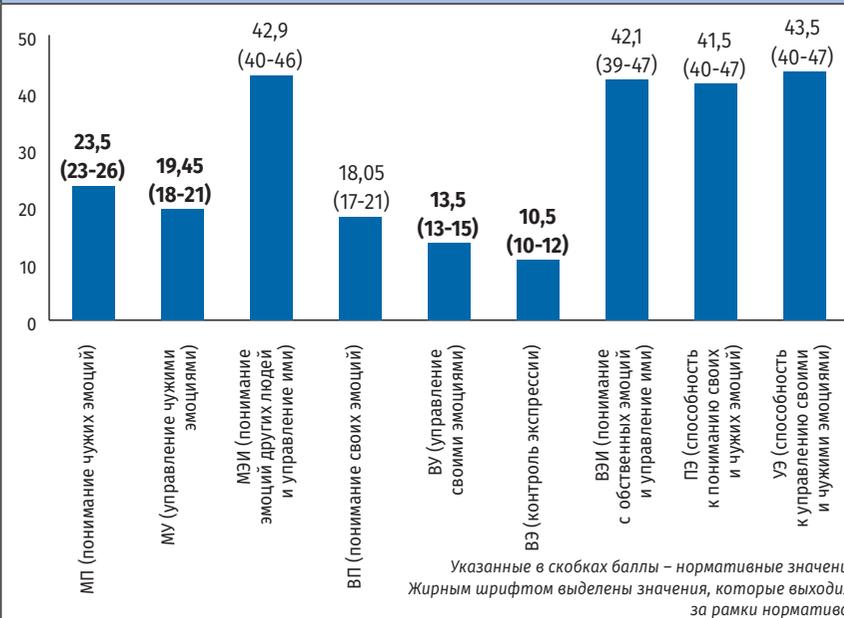
Эффективность коммуникации во многом определяется личностными особенностями и способностями отдельного индивидуума.

В ходе проведенного ранее на базе кафедры управления и экономики фармации ЯГМУ исследования, в котором приняли участие 70 работников аптечных организаций г. Ярославля, нами был оценен уровень коммуникативной компетентности фармацевтических работников [6]. Для этого была использована методика Н.В. Яковлева, в которой уровень коммуникативной компетентности рассчитывается через отдельные шкалы:

коммуникативные ценности (КИ), коммуникативные умения (КУ), профессиональные коммуникативные ценности (ПИ), профессиональные коммуникативные умения (ПУ).

При изучении коммуникативной компетентности у фармацевтических работников были выявлены

**РИСУНОК 1** Результаты диагностики различных аспектов эмоционального интеллекта у работников аптечных организаций



следующие показатели по всем шкалам;

- КИ – 33,13 балла;
- КУ – 37,7 балла;
- ПИ – 41,18 балла;
- ПУ – 40,73 балла.

Стоит отметить, что данные значения говорят о средней выраженности

коммуникативной компетентности по всем шкалам.

Нами было принято решение провести исследование зависимости уровня коммуникативной компетентности от некоторых особенностей личности, таких как:

- эмоциональный интеллект;
- тип реагирования в конфликте;
- креативность;
- эмоциональное выгорание.

Для проведения исследования были отобраны несколько методик, позволяющих оценить некоторые особенности личности фармацевтических работников:

- Диагностика различных аспектов эмоционального интеллекта по методике Д.В. Люсина.
- Диагностика ведущего типа реагирования в конфликте по методике М.М. Кашапова, Т.Г. Киселевой.
- Оценка креативности по методике Н.Ф. Вишняковой.
- Диагностика уровня эмоционального выгорания по методике В.В. Бойко.

Результаты диагностики различных аспектов эмоционального интеллекта у работников аптечных организаций представлены на рисунке 1.

## SUMMARY

**Keywords:** effective communication, communicative competence, emotional intelligence, type of conflict response

Today, providing visitors with information and advice is one of the main activities of the pharmacist.

The ability to communicate effectively with pharmacy visitors is the required skill to perform this type of activity.

The researchers performed an assessment of the level of communicative competence of pharmacists and studied the dependence of the level of communicative competence on certain personality traits.

The study was aimed to assess the affect of certain personality traits of pharmacists on the effectiveness of their communication with the consumers.

In the course of the study, the researchers detected the aspects of emotional intelligence, the leading type of conflict response, the level of emotional burnout and creativity of pharmacists. The researchers conducted a correlation analysis of connections between the level of communicative competence and the personality traits described above.

The correlation analysis showed the instant connection between the level of communicative competence of pharmacists and such personality traits as emotional intelligence, the type of conflict response.

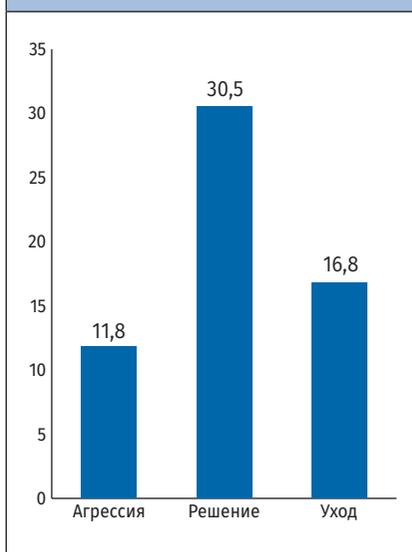
It was concluded effective communication skills should be developed in the pharmacists. This objective was proved to be performed through the adjustment of the type of conflict response and the development of emotional intelligence in the specialists.

**O.V. Zheltkevich**, Cand. of Sci. (Med.), **A.D. Sibireva**

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Yaroslavl State Medical University» of the Ministry of Health of Russian Federation

**PERSONALITY TRAITS AFFECTING THE COMMUNICATION BETWEEN PHARMACISTS AND CONSUMERS**

**РИСУНОК 2** Результаты диагностики ведущего типа реагирования в конфликте у работников аптек



Можно отметить, что у работников аптечных организаций выраженность таких характеристик эмоционального интеллекта, как понимание чужих эмоций (МП), управление своими эмоциями (ВУ) и контроль экспрессии (ВЭ), имеет средние значения, граничащие с низкими (на 0,5 балла больше значения нижнего предела). Это может быть свидетельством недостаточно внимательного обслуживания потребителей работниками аптек. Отсутствие стандартов работы с клиентами и программ адаптации, включающих помощь в организации эффективной коммуникации с посетителями, также имеет непосредственное отношение к полученным в результате тестирования значениям.

Результаты диагностики ведущего типа реагирования в конфликте у работников аптек приведены на рисунке 2.

Можно отметить, что доминирующим типом реагирования в конфликтных ситуациях у работников аптечных организаций является «решение», предполагающее соглашательский вариант ( $P > A$ ). Такая реакция обычно снижает творческую

**РИСУНОК 3** Результаты оценки уровня креативности у работников аптечных организаций



активность субъекта, сдерживает его рост и самореализацию.

По нашему мнению, выбор данного типа реагирования может быть связан с неумением фармацевтических работников управлять конфликтными ситуациями. В результате при возникновении конфликтов сотрудники аптек предпочитают согласиться с решением клиента.

Результаты, полученные при проведении оценки уровня креативности у работников аптечных организаций, представлены на рисунке 3.

Можно отметить, что большинство работников аптечных организаций считают необходимым чаще проявлять оцененные креативные качества в своей профессиональной деятельности. Особенно большая разница между представлением об идеальном работнике и реальной оценкой своего характера фиксировалась в отношении таких качеств, как «чувство юмора» и «творческое мышление».

Это может быть связано с тем, что в настоящее время повысились ожидания потребителя в отношении взаимодействия с работником аптеки. На сегодняшний день клиенты ценят индивидуальный подход,

более неформальное общение и хотят выстроить доверительные отношения с фармацевтическими работниками. Такие качества, как чувство юмора, творческое мышление и любознательность, в немалой степени способствуют воплощению в жизнь этих ожиданий посетителей [7].

Что касается качества «интуиция», то здесь ситуация противоположная: большинство опрошенных обладают этим качеством в большей мере, чем, по их мнению, оно должно быть выражено у «идеального» работника аптечной организации.

В результате анализа полученной при опросе информации можно сделать вывод о том, что на сегодняшний день у фармацевтических работников есть потребность в развитии большинства оцененных креативных качеств.

Результаты, полученные при проведении диагностики уровня эмоционального выгорания у работников аптечной организации, следующие:

- стадия «Резистенция» – 48,1 балла;
- стадия «Истощение» – 31,48 балла;
- стадия «Напряжение» – 28,18 балла.

Полученные данные свидетельствуют о том, что большинство опрошенных находятся на стадии «Резистенция». При этом стоит принять во внимание, что эта стадия развития стресса будет считаться сформированной по достижении показателя в 61,0 балла.

По нашему мнению, полученные результаты могут говорить о том, что на данный момент адаптационные возможности организма позволяют аптечным работникам справиться со стрессовыми факторами. В этой стадии стресса функционирование организма практически не отличается от нормального. Однако способность организма к адаптации не безгранична, и при продолжении стрессового воздействия наступает следующая стадия стресса – истощение. Сложившаяся ситуация указывает на необходимость разработки тренинговых программ, направленных на повышение уровня стрессоустойчивости работников аптек, выполняющих важную социальную функцию [8].

В рамках данного исследования нами был проведен корреляционный анализ связей между уровнем коммуникативной компетентности фармацевтических работников и описанными выше особенностями личности. Коэффициент корреляции показывает, насколько связаны между собой колебания значений двух других показателей, с его помощью можно проверить гипотезу о зависимости и измерить силу зависимости двух переменных. Если распределение переменных существенно отличается от нормального (как в нашем случае), применяют коэффициент корреляции Спирмана. Интерпретация коэффициента корреляции производится, исходя из уровня силы связи:

- $r > 0,01 \leq 0,29$  – слабая положительная связь,
- $r > 0,30 \leq 0,69$  – умеренная положительная связь,
- $r > 0,70 \leq 1,00$  – сильная положительная связь,
- $r > -0,01 \leq -0,29$  – слабая отрицательная связь,

**ТАБЛИЦА 1** Коэффициенты корреляции (уровень коммуникативной компетентности – эмоциональный интеллект)

	МП	МУ	МЭИ	ВП	ВУ	ВЭ	ВЭИ	ПЭ	УЭ
<b>КИ</b>	<b>0,34</b>	0,05	<b>0,33</b>	0,23	<b>0,38</b>	<b>0,42</b>	0,05	-0,09	<b>0,37</b>
<b>КУ</b>	0,24	<b>-0,48</b>	<b>0,43</b>	<b>0,39</b>	<b>0,31</b>	0,18	0,28	<b>0,37</b>	<b>0,36</b>
<b>ПИ</b>	-0,8	<b>0,48</b>	<b>0,42</b>	-0,19	0,18	<b>0,37</b>	-0,20	<b>0,31</b>	-0,08
<b>ПУ</b>	<b>0,33</b>	-0,08	<b>0,38</b>	<b>0,30</b>	-0,22	<b>0,35</b>	0,24	<b>0,35</b>	-0,16

В таблице значимые коэффициенты корреляции выделены полужирным шрифтом.

- $r > -0,30 \leq -0,69$  – умеренная отрицательная связь
- $r > -0,70 \leq -1,00$  – сильная отрицательная связь

Интерпретация результатов корреляционного анализа показала непосредственную связь между уровнем коммуникативной компетентности работников аптек и такими особенностями личности, как эмоциональный интеллект, тип реагирования в конфликте.

Результаты корреляционного анализа связей между уровнем коммуникативной компетентности и эмоциональным интеллект (коэффициенты корреляции Спирмана) представлены в таблице 1.

Было установлено, что выраженность коммуникативных навыков на основании самооценки (блок КУ) и профессиональные коммуникативные навыки (блок ПУ) напрямую связаны с выраженностью всех шкалы и субшкалы эмоционального интеллекта.

Следовательно, чем выше у фармацевтического работника профессиональные коммуникативные умения, тем лучше он умеет понимать свои и чужие эмоции.

Неспособность понимать свои эмоции и эмоции других людей, правильно оценивать реакции окружающих, а также неумение регулировать собственные эмоции при осуществлении коммуникации могут привести к возникновению проблем в ходе взаимодействия с потребителем. Напротив, высокий уровень эмоционального развития облегчает процесс общения и способствует повышению лояльности к аптечной организации со стороны клиентов [9].

Результаты корреляционного анализа связей между уровнем коммуникативной компетентности и типом реагирования в конфликте (коэффициенты корреляции Спирмана) представлены в таблице 2.

В ходе исследования отмечалась достоверная взаимосвязь между выраженностью коммуникативных навыков и преобладающим типом реагирования в конфликте. Стоит отметить, что у фармацевтических работников, использующих тип реагирования «уход», профессиональные коммуникативные ценности, общие и профессиональные коммуникативные умения

**ТАБЛИЦА 2** Корреляционный анализ связей между уровнем коммуникативной компетентности и преобладающим типом реагирования в конфликте

	КИ	КУ	ПИ	ПУ
<b>Агрессия</b>	<b>0,35</b>	0,17	<b>0,32</b>	0,26
<b>Уход</b>	0,2	<b>0,33</b>	<b>0,38</b>	<b>0,38</b>
<b>Решение</b>	<b>0,39</b>	-0,05	-0,16	-0,28

В таблице значимые коэффициенты корреляции выделены полужирным шрифтом.

значительно выше, чем у использующих «агрессию».

## ВЫВОДЫ

В результате исследования было оценено влияние некоторых особенностей личности фармацевтических работников на эффективность их коммуникации с потребителем. Была определена выраженность коммуникативных навыков у группы фармацевтических работников (70 человек). Анализ полученных данных свидетельствует о среднем уровне коммуникативной компетентности респондентов. Учитывая важность коммуникации для успешной работы такой социально ориентированной организации, как аптека, можно сделать вывод о необходимости развития у специалистов навыков эффективной коммуникации.

Был проведен корреляционный анализ связей между уровнем коммуникативной компетентности фармацевтических работников и такими характеристиками личности, как эмоциональный интеллект, эмоциональное выгорание, тип реагирования в конфликте и креативность.

По результатам корреляционного анализа была отмечена достоверная взаимосвязь выраженности коммуникативных навыков с преобладающим типом реагирования в конфликте, установлено, что все шкалы и субшкалы эмоционального интеллекта напрямую связаны с выраженностью коммуникативных навыков.

На основе этого сделан вывод о необходимости развития навыков эффективной коммуникации у фармацевтических работников и доказана возможность выполнения данной задачи через корректирование типа реагирования в конфликтных ситуациях и развитие эмоционального интеллекта работников аптек. 

## ИСТОЧНИКИ

1. Желтквич О.В., Сибирева А.Д. Коммуникативная компетентность как составляющая комплекса профессионально значимых качеств фармацевтического специалиста, работающего с населением. Вестник Пермской государственной фармацевтической академии. 2017; 20: 24-27.
2. Кононова С.В., Дадус Н.Н., Шаленкова Е.В., Петрова С.В., Богомолова Л.С. Социальный статус и престиж фармацевтического специалиста в современном обществе. Медицинский альманах. 2011; 1: 215-218.
3. Бороздина Г.В. Психология делового общения. М.: ИНФРА-М, 2011.
4. Соколов А. В. Общая теория социальной коммуникации. СПб.: Изд-во Михайлова В.А., 2002.
5. Матяш О. И. Что такое коммуникация

- и нужно ли нам коммуникативное образование. Сибирь. Философия. Образование. 2002; 6: 36-39.
6. Сибирева А.Д., Желтквич О.В. Анализ уровня коммуникативной компетентности фармацевтических работников в процессе профессионализации. Современная организация лекарственного обеспечения. 2018; 2: 74-75.
  7. Сергеев А.А., Макарова Л.С., Одинцова Л.А. Исследование чувства юмора как элемента неформальной коммуникации. Вестник ВолГУ. Серия 11. Естественные науки. 2012; 2: 18-20.
  8. Арутюнян А.А. Стрессоустойчивость как профессиональная компетенция работника социальной службы. Молодой ученый. 2016; 15: 56-60
  9. Комарова Э.П. Эмоциональный интеллект: понятие, роль и формы интеграции в социокультурное общение. Вестник ВГТУ. 2014; 3: 26-27.



кроме того...

## В Москве состоится международный форум по регулированию медицинских изделий

В мероприятии примут участие представители регуляторных органов России, США, ЕС, Китая и других стран. 18-21 марта 2019 г. в Москве состоится XV встреча Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), которая пройдет под председательством Российской Федерации, сообщает пресс-служба Росздравнадзора.

IMDRF учрежден в октябре 2011 г. с целью гармонизации регуляторных требований к обращению медицинских изделий на международном уровне. В Руководящий комитет Форума в настоящее время входят представители регуляторных органов Австралии, Бразилии, ЕС, Канады, Китая, Российской Федерации, Сингапура, США, Южной Кореи, Японии. Официальным наблюдателем при форуме является Всемирная организация здравоохранения, аффилированными организациями – АТЭС в лице Life Sciences Innovation Forum, Азиатская рабочая группа по гармонизации

и Панамериканская организация здравоохранения. В рамках Форума пройдут следующие мероприятия: 18 марта – Семинар Рабочей группы по стандартам Форума и Глобальной ассоциации производителей систем рентгенографии, медицинских ИТ-технологий и лучевой терапии по финальному документу IMDRF/Standards WG/N51 FINAL:2018 «Оптимизация стандартов для использования в регуляторных целях». 19 марта – Открытый форум заинтересованных лиц с участием представителей производителей медицинских изделий, научных учреждений,

органов власти, государственных учреждений, зарубежных регуляторных органов и международных организаций. 20 и 21 марта – проведение членами руководящего комитета очных встреч для обсуждения актуальных вопросов, итоговых документов, новых рабочих тем и процедурных вопросов Форума. Информацию по вопросам участия в мероприятии можно уточнить по телефону Росздравнадзора 8-499-578-0142; 8-499-578-0282 или электронной почте kortoshkinaaa@roszdravnadzor.ru, valeeva@roszdravnadzor.ru, imdrf2019@roszdravnadzor.ru.

ГК «Ремедиум» уже 20 лет эффективно решает задачу по созданию, поддержке и обновлению эксклюзивных аналитических и справочных информационных продуктов и баз данных для специалистов фармацевтического рынка.

## КЛИФАР-ГОСЗАКУПКИ

Клифар-Госзакупки – регулярно обновляемая аналитическая база данных с удобным и богатым аналитическим интерфейсом онлайн-доступа.

Содержит сведения обо всех заключенных государственных контрактах на закупку ЛС с 2011 года и предоставляет следующие возможности:

- ▶ Поиск более чем по 80 информационным показателям
  - Отражены торговые марки, лекарственные формы, дозировки и производители ЛС, на поставку которых заключен контракт, без «МНН- неопределенности»;
  - Показатели стандартизированы;
  - Доступны справочники МНН, АТС, EphMRA.
- ▶ Анализ на уровне разбивки до учреждений, осуществляющих закупки (стационаров, поликлиник и т. д.).
- ▶ Возможность отследить текущее состояние контракта, а также фактически оплаченную сумму по конкретному контракту (без разбивки на продукты).
- ▶ Возможность предоставления информации о закупках как на дату заключения контрактов, так и на дату извещения.
- ▶ Доступ к не только обработанным данным, но и исходной информации реестра as is для верификации привязки ЛС и расширенного поиска по прочему ассортименту в исходных данных.
- ▶ Автоматизированная выгрузка данных для интеграции в различные аналитические системы.



Реклама



**КЛИФАР**

БАЗЫ ДАННЫХ

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

ГК «Ремедиум»  
+7 (495) 780-34-25 • [cliphar@remedium.ru](mailto:cliphar@remedium.ru) • [www.cliphar.ru](http://www.cliphar.ru)  
105082, Москва, ул. Бакунинская 71, стр. 10

О.Г. МЕЛИХОВ, к.м.н.

Институт клинических исследований, г. Москва, Российская Федерация

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-62-68>

# Планирование клинических исследований: исследовательский вопрос

В последние годы существенно выросли требования к планированию научных исследований в области медицины. Это относится как к диссертационным работам, так и к инициативным научным исследованиям, поддерживаемым грантами фармацевтических компаний. Прежде чем представить протокол предстоящего исследования в ученый совет или грантовый комитет, необходимо грамотно его спланировать, чтобы результаты исследования заслуживали доверия. Планирование научного исследования проходит несколько стадий – от постановки исследовательского вопроса до описания методов, используемых для повышения объективности данных. Ключевым моментом в планировании научного исследования является постановка исследовательского вопроса. Исследовательский вопрос должен соответствовать определенным критериям: получение ответа на него возможно в принципе; ответ на вопрос внесет вклад в науку; исследователь располагает достаточными силами и ресурсами, чтобы найти ответ.

*Если хочешь получить мудрый ответ, задай разумный вопрос.*

Иоганн Вольфганг Гете

## SUMMARY

**Keywords:** *clinical studies, designing, research question*

The requirements for designing research studies in medicine have increased significantly over the last years. This applies to both dissertations and initiative research studies that are supported by grants from pharmaceutical companies. Prior to submitting a protocol of forthcoming study to the Academic Council or the Grant Committee, it should be designed competently, so that the study findings deserve to be believed. Designing a research study goes through several stages, from formulating a research question to describing the methods that are used to improve the objectivity of the data. Formulating a research question is the key to designing a research study. The research question should meet certain criteria: an answer can be obtained theoretically; an answer to the question will contribute to the science; the investigator has sufficient forces and resources to obtain the answer.

**O.G. Melikhov**, Dr. of Sci. (Med.)

Institute of Clinical Studies, Moscow, Russian Federation

**DESIGNING CLINICAL STUDIES: RESEARCH QUESTION**

### Ключевые слова:

*клинические исследования, планирование, исследовательский вопрос*

Научные исследования в области медицины, начиная от международных многоцентровых клинических исследований лекарственных средств и заканчивая небольшими научными проектами, требуют одинаковых подходов к планированию. Являясь частным случаем научных исследований, они описываются циклической моделью, которая является общей для любого исследовательского процесса и включает:

- появление потребности в новых знаниях и, соответственно, в новых исследованиях,
- описание проблемы и постановку задачи,
- планирование исследования и разработку дизайна,
- определение целевой популяции для исследования и способов подбора этой популяции,
- сбор и анализ данных,
- интерпретацию и представление результатов.

Затем цикл начинается заново: после осознания полученных результатов открываются новые перспективы и появляется потребность в новых экспериментах.

Правильное планирование исследования является залогом его успеха и гарантией того, что результаты отражают реальность и могут быть

использованы в дальнейшем в клинической практике, а средства, усилия и время исследователей потрачены не зря.

За исключением больших многоцентровых проектов, планирование которых берут на себя организаторы исследования (фармацевтические компании, фонды, экспертные советы), обязанность грамотно спланировать научное исследование ложится на научный коллектив, являющийся инициатором научной работы (investigator-initiated studies). Только правильно спланированное исследование имеет шанс получить грант и одобрение научного совета, а его результаты могут быть опубликованы в ведущих научных журналах.

В серии статей предполагается рассмотреть основные этапы планирования научного исследования, части описанного выше цикла, такие как:

- исследовательский вопрос,
- цели исследования,
- феномен интереса и переменные интереса,
- клинически значимая разница,
- выдвижение и проверка гипотез,
- описание исследуемой популяции,
- дизайн исследования,
- схема назначения исследуемого лечения,
- расчет размера выборки,
- планирование обследований пациента,
- использование методов, повышающих объективность данных,
- требования к подготовке протокола инициативного исследования.

Планирование любого научного исследования начинается с постановки исследовательского вопроса (research question). Чем яснее мы сформулируем задачу (поставим исследовательский вопрос), тем быстрее мы найдем пути ее решения и тем корректнее это решение будет. В свою очередь, планируемое научное исследование – способ ответить на исследовательский вопрос.

Примеры исследовательских вопросов: «Каким образом препарат А влияет на течение гипертонической болезни?»

«Каким образом подростковое ожирение влияет на успеваемость в школе?»

«В чем смысл жизни?»

## КРИТЕРИИ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ВОПРОСА

### 1. Получение ответа на вопрос возможно в принципе.

Исследовательский вопрос вытекает из глобальной гипотезы (global hypothesis), например:

- «препарат А влияет на течение гипертонической болезни»,
- «ожирение влияет на успеваемость»,
- «смысл жизни существует».

Глобальная гипотеза не должна быть выдумана на пустом месте, должно быть обоснование того, что искомый эффект или взаимосвязь присутствуют (или не присутствуют, если ставится цель что-нибудь опровергнуть) – «то, что мы хотим найти, существует». Предпосылки того, что ответ на исследовательский вопрос существует, могут быть найдены в материалах предыдущих исследований или в научно обоснованных теориях, заслуживающих того, чтобы их проверить. То, на основании чего можно предположить существование эффекта или взаимосвязи, описывается в разделе «Обоснование исследования» (Background and Rationale) протокола исследования.

Например, при выделении средств на изучение и вывод на рынок нового лекарственного средства фармацевтические компании, венчурные фонды или сторонние инвесторы взвешивают обоснованность дальнейших вложений, принимая во внимание уже накопленные данные о свойствах продукта. Чем выше вероятность того, что соответствующий эффект препарата существует, чем больше шансов подтвердить этот эффект, тем охотнее выделяются средства.

### 2. Ответ на вопрос внесет вклад в науку.

Лучше всего, когда вопрос ставит общество, медицинская среда,

фармацевтическая компания, выделяющая грант. Тогда нет сомнений в том, что найти ответ на вопрос действительно важно, например:

- недавно появившийся препарат А является многообещающим новым эффективным и безопасным средством для снижения артериального давления, или, напротив, у медицинского сообщества появились сомнения в хорошей переносимости препарата при длительном приеме;
- увеличение относительного числа страдающих ожирением подростков вызывает беспокойство у учителей, которые предполагают возможную связь между нарушениями обмена веществ и способностью усваивать учебный материал;
- утрата смысла жизни грозит человечеству вымиранием.

Иногда исследователь изобретает научную проблему и формулирует исследовательский вопрос сам или с помощью научного руководителя. Полезно спросить себя: «Нужно ли то, что мы собираемся найти, кому-нибудь, кроме нас самих?». В условиях, когда нужно срочно написать статью или диссертацию, неплохо протестировать свой вопрос на значимость для науки и общества, пройти «so-what-test» («и что?»). Наиболее часто встречающимся препятствием для прохождения «so-what-test» является отсутствие ресурсов – материальных, временных и человеческих – для выполнения действительно стоящего исследования. Вследствие этого либо исследование начинает представлять собой изучение взаимосвязи переменных, которую легко оценить, но трудно интерпретировать, либо результаты исследования нельзя перенести на популяцию в целом.

Например, возможно достаточно быстро и не очень затратно изучить взаимосвязь изменений на электрокардиограмме при велоэргометрии с патологическими изменениями в эндотелии на фоне лечения артериальной гипертонии препаратом А (все примеры в этой статье взяты из конкретных научных публикаций),

но достаточно сложно понять, какое это может иметь отношение к принятию врачом решения назначить данному пациенту препарат А или не назначать, а если назначить, то в какой дозе.

**Наиболее часто встречающимся препятствием для прохождения «so-what-test» является отсутствие ресурсов – материальных, временных и человеческих – для выполнения действительно стоящего исследования.**

Самое интересное, что такая, возможно, и не существующая в природе взаимосвязь (например, между изменением уровня эндотелина-1 и депрессией сегмента ST) вполне может быть «найдена» в процессе эксперимента. Это часто происходит в плохо спланированных исследованиях с недостаточным размером выборки. «Взаимосвязь» появляется из-за абсолютно случайного распределения данных, и научное сообщество становится свидетелем открытия нового биологического феномена, который в реальной жизни отсутствует.

С точки зрения статистики, это ошибка первого рода, о которой мы поговорим в другой статье. Но с точки зрения исследователя, завершившего многолетнюю работу на тему «Показатели гемодинамики и состояния эндотелия в ответ на велоэргометрию у больных артериальной гипертензией», единственной находкой которого стало наличие статистической взаимосвязи между уровнем E-селектина и укорочением интервала P-Q, « $p < 0,05$ », это важный результат!

*Данное явление носит название «апофения» – переживание, заключающееся в способности видеть структуру или взаимосвязи в случайных или бессмысленных данных. Термин был введен в 1958 году немецким неврологом и психиатром Клаусом Конрадом, который определил его как «немотивированное видение взаимосвязей», сопровождающееся «характерным чувством неадекватной важности».*

Классический пример возможности установления ложной связи между двумя переменными – корреляция между потреблением мороженого и количеством получивших солнечный удар. Потребление мороженого

провоцирует солнечный удар? Нет, потребление возрастает в жаркие дни, когда вероятность получить солнечный удар выше.

*Среди когнитивных искажений, связанных с вероятностями, описывается «ошибка игрока». «Ошибка игрока» – тенденция находить несуществующие взаимосвязи между результатами отдельных случайных событий. Например, при выпадении в рулетке красного 9 раз подряд большинство людей будет ставить на черное, считая, что вероятность черного после 9 выпадений красного существенно увеличивается. На самом деле вероятность черного будет, как и прежде, чуть меньше, чем один к одному (учитывая «зеро»).*

С описываемым критерием адекватности научного вопроса («Ответ на вопрос внесет вклад в науку?») связана научная новизна: она присутствует, если ответ на научный вопрос не был получен ранее, либо получен, но неполный, либо полученные ответы противоречивы. В то же время важно спросить себя: может быть, никто не задавался подобным вопросом, потому что ответ никому не интересен?

Согласно определению Федерального закона №127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», «Научная (научно-исследовательская) деятельность – деятельность, направленная на получение и применение новых знаний». Соответственно, «Научный и (или) научно-технический результат – продукт научной и (или)

научно-технической деятельности, содержащий новые знания или решения».

В Федеральном законе № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в статье 74 «Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности» указывается, что «Медицинские работники... не вправе принимать от организаций, занимающихся разработкой лекарственных препаратов, ...подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений ...в связи с осуществлением медицинским работником... научной деятельности)». Не несущий никакой научной новизны сбор и анализ данных, когда результаты такой деятельности не имеют никакого практического применения, не может считаться «научной деятельностью», и выделять средства на подобные «исследования» фармацевтические компании не имеют права.

Например, достаточно распространенным типом исследований является что-то вроде «Изучения эффективности и безопасности препарата А при лечении артериальной гипертензии в условиях обычной медицинской практики». Препарат А зарегистрирован и широко используется. В чем состоит научная новизна таких проектов, не всегда понятно. Эффективность и безопасность препарата А к этому моменту уже хорошо изучена в предрегистрационных клинических исследованиях. В противном случае, не имея полных и достоверных сведений о том, как работает препарат, уполномоченные органы разных стран (Министерство здравоохранения Российской Федерации, Food and Drug Administration, European Medicines Agency) не дали бы разрешение на его широкое медицинское использование. Или у тех, кто планирует проект, есть основания предполагать, что препарат А в условиях обычной медицинской практики действует не так, как было показано в предыдущих клинических

исследованиях? Уполномоченные органы приняли неверное решение, когда дали разрешение на его широкое медицинское применение? Тогда эти сомнения должны быть обоснованы, и новое исследование должно быть спланировано таким образом, чтобы опровергнуть результаты предшествующих научных изысканий, а таковые чаще всего проводятся в виде международных многоцентровых двойных слепых контролируемых сравнительных исследований. Но это не является задачей инициативной науки. Ответ на исследовательский вопрос «Как препарат А влияет на течение артериальной гипертонии в условиях обычной медицинской практики?» чаще всего очевиден – так же, как он влиял на течение гипертонической болезни в предрегистрационных исследованиях.

Конечно, бывают проекты, собирающие действительно важные данные из обычной медицинской практики (real world data), необходимые, например, для оценки безопасности длительного лечения или для фармакоэкономических расчетов. Однако при планировании проектов по сбору real world data нужно еще более основательно задумываться над вопросом, что нового в науку внесут их результаты.

### **3. Исследователь располагает достаточными силами и ресурсами, чтобы найти ответ на исследовательский вопрос.**

Почему бюджет всего одного международного многоцентрового клинического исследования, результаты которого принимаются во внимание Food and Drug Administration при решении вопроса о регистрации препарата, достигает десятков миллионов долларов? Можно долго расписывать статьи расходов – разработка документации, управление проектом, мониторинг, оплата работы исследователей, обработка данных, статистика и т.д., а можно ответить проще: потому что дешевле не получается. Не удастся с меньшими затратами ответить на вопрос «Как препарат

А влияет на течение гипертонической болезни?», чтобы качество ответа удовлетворяло официальные инстанции, принимающие решение о допуске препарата на рынок. Означает ли это, что, если исследователь не располагает этими десятками миллионов, исследование не стоит начинать? Совсем нет. Дело еще и в том, как сформулировать исследовательский вопрос.

Для небольших инициативных научных проектов исследовательский вопрос должен быть не слишком глобальным, например:

- «каково влияние длительного применения препарата А на частоту сердечно-сосудистых событий по сравнению с препаратом Б в зависимости от исходного уровня диастолического артериального давления»;
- «каково влияние подросткового ожирения на дальнейшую академическую карьеру в зависимости от начального индекса массы тела?»;
- «как меняется представление о смысле жизни на протяжении нескольких поколений?»;

**Не удастся с меньшими затратами ответить на вопрос «Как препарат А влияет на течение гипертонической болезни?», чтобы качество ответа удовлетворяло официальные инстанции, принимающие решение о допуске препарата на рынок.**

- «какова продолжительность госпитализации пациентов с артериальной гипертонией во втором кардиологическом отделении нашей больницы в зависимости от результатов стресс-теста сосудов?»;

- «какой процент учащихся седьмых классов в школах Западного административного округа имеет индекс массы тела более 25 кг/м<sup>2</sup>?»;

- «является ли аристотелевская трактовка смысла жизни («достижение счастья путем познания мира и мышления») предпочтительной по сравнению с диогеновской («стремление к внутреннему покою») у студентов философского факультета Московского государственного университета?».

С глобальными вопросами все понятно – у исследователей нет ни ресурсов, ни времени, чтобы получить ответ. Ответы на слишком узкие вопросы:

- либо никому не интересны, по крайней мере, до такой степени, чтобы тратить время и силы на их поиск; если даже ответ будет найден, он ничего в медицине не изменит, за исключением появления еще одной слабой научной работы в авторском списке исследователя (первый пример выше, результаты такой работы имеют шансы быть принятыми к публикации в сборнике трудов второго кардиологического отделения, но в The Lancet – вряд ли),
- либо вряд ли будут иметь практическое значение (второй пример, количественное описание проблемы, о существовании которой и так можно догадаться, мало влияет на то, как эту проблему решить),
- либо не могут быть экстраполированы на популяцию в целом (как в третьем примере: студенты философского факультета могут

иметь представления о смысле жизни, отличные от врачей второго кардиологического отделения).

Смысл научных исследований состоит в переносе результатов исследования на популяцию в целом – естественно, речь идет о популяции, аналогичной исследуемой, например, не о всем населении земного шара, а о взрослых пациентах, страдающих артериальной гипертонией. Мы изучаем происшедшие события, чтобы предположить, что будет дальше.

Допустим, препарат А был изучен у некоторого количества пациентов с артериальной гипертонией. Исследователи пришли к выводу, что «препарат А нормализует артериальное давление через 3 месяца приема у 90% субъектов». Для участвовавших

в исследовании пациентов этот вывод не имеет значения – часть из них уже получают препарат А, для другой части понятно, что он неэффективен. Вывод имеет значение для других пациентов, страдающих артериальной гипертонией, либо для тех, кто заболел артериальной гипертонией в будущем. Это важно для врачей, которые будут принимать терапевтическое решение в своей ежедневной работе. Поэтому, если исследование проведено на 10 пациентах, из которых артериальное давление нормализовалось у 9, вряд ли можно гарантировать, что при использовании препарата в широкой медицинской практике у десятков и сотен тысяч пациентов процент успеха также будет равен 90. А результаты

**Проверка правильности гипотезы позволяет ответить на исследовательский вопрос, поэтому в «подтверждающих» (confirmatory) исследованиях исследовательский вопрос должен быть таким, чтобы позволял гипотезу сформулировать.**

исследования, которые нельзя перенести на популяцию в целом, «никому не нужны, кроме нас самих». «So-what-test» не пройден.

Иногда название публикации перекликается с исследовательским вопросом: «Влияние препарата А на течение гипертонической болезни», «Влияние подросткового ожирения на успеваемость», «В чем состоит смысл жизни». Поэтому в самом начале обсуждения проекта стоит спросить себя, как будет называться статья, описывающая результаты работы, и оценить предполагаемое название с учетом того, что обсуждалось выше: возможно ли в принципе опубликовать что-то более-менее серьезное по результатам работы? что нового для науки будет содержать будущая статья? интересно ли будет ее читать кому-нибудь, кроме автора? честно ли называть работу «Влияние препарата А на течение гипертонической болезни», то есть уверен ли автор, что в условиях реальной жизни препарат будет лечить

заболевание с таким же эффектом, который он продемонстрировал в эксперименте?

И последний критерий. Исследовательский вопрос должен быть интересен для самого исследователя. Наука – процесс творческий. Не стоит писать картину, когда испытываешь отвращение к рисованию.

### ВИДЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ВОПРОСОВ

Выделяют три основных типа исследовательских вопросов в зависимости от ответов, которые можно на них получить:

Описание феномена (например, «Каким образом подростковое ожирение влияет на успеваемость в школе?»).

Выяснение, существует ли разница между переменными (например, «Есть ли разница между препаратами А и Б при лечении артериальной гипертонии?»).

Определение корреляции между переменными (например, «Как изменение материального благосостояния влияет на смысл жизни индивидуума?»).

### ОТКРЫТЫЕ И ЗАКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ

Вопросы «Каким образом препарат А влияет на течение гипертонической болезни?», «Каким образом подростковое ожирение влияет на успеваемость в школе?», «В чем смысл жизни?» являются примерами открытых вопросов, то есть не подразумевающих ответ «да» или «нет». Открытые вопросы используются в большинстве исследований, когда собирается и интерпретируется много информации, устанавливаются взаимосвязи между многими переменными. На какие-то части вопроса можно

ответить «да» или «нет» – «да, влияет» или «нет, не влияет»; «да, связано между собой» или «нет, не связано между собой» (см. «**Отличие исследовательского вопроса и гипотезы исследования**»), но таких «вопросиков» обычно в исследовании много. Влияние препарата (или какого-то другого лечения) на организм многогранно, поэтому:

- нужно знать не только то, как препарат снижает артериальное давление («эффективен ли?»), но и как он влияет на другие органы и системы, не причиняет ли вред организму («безопасен ли?»),
- интересно узнать не только влияет или нет, но и как влияет, через какие механизмы.

Однако в медицине, и в фармацевтике в частности, бывают исследования, когда исследовательский вопрос является закрытым, например «Биоэквивалентны ли между собой препараты А и Б?».

### ОТЛИЧИЕ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ВОПРОСА И ГИПОТЕЗЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследовательский вопрос – это вопрос. Гипотеза – это некое утверждение (суждение), правильность которого проверяется в научном исследовании.

Проверка правильности гипотезы позволяет ответить на исследовательский вопрос, поэтому в «подтверждающих» (confirmatory) исследованиях исследовательский вопрос должен быть таким, чтобы позволял гипотезу сформулировать.

Чтобы решить, правильно ли утверждение (принять или отвергнуть гипотезу), и ответить тем самым на исследовательский вопрос или на его часть, мы должны сформулировать критерии оценки «правильности» утверждения (критерии, на основании которых мы будем принимать решение «да» или «нет»). Например:

1. «Если препарат А снижает диастолическое артериальное давление до нормальных значений у 90% пациентов через 3 месяца лечения,

он эффективен для лечения артериальной гипертензии».

2. «Если процент учеников, получивших неудовлетворительные оценки по итогам года, достоверно выше среди подростков, страдающих ожирением, по сравнению с их сверстниками, имеющими нормальную или пониженную массу тела, это означает, что ожирение неблагоприятно влияет на успеваемость».

3. «Если как минимум 95% населения назовут одинаковую приоритетную цель в числе трех наиболее приоритетных целей, достижение которых субъект считает смыслом жизни, эта цель будет считаться смыслом жизни».

То есть, если проверенное в исследовании утверждение, что «Препарат А снижает диастолическое артериальное давление до нормальных значений у 90% пациентов через 3 месяца лечения» окажется верным (ответ «да, снижает»), мы можем ответить на исследовательский вопрос: «Препарат А хорошо влияет на течение гипертонической болезни».

Не все исследования предполагают формулирование гипотезы. В зависимости от этого они делятся на «поисковые» (exploratory, без гипотезы) и «подтверждающие» (confirmatory, с гипотезой). Без правильно поставленного исследовательского вопроса невозможно правильно сформулировать гипотезу! Научные исследования в области медицины, в частности программа клинических исследований лекарственного средства, построены следующим образом:

- сначала проводятся «поисковые» исследования (их еще называют «пилотными», pilot), в которых собирается информация об основных свойствах нового препарата; например, в результате 3-месячного наблюдения за пациентами, страдающими артериальной гипертензией, выясняется, что диастолическое артериальное давление нормализуется приблизительно у 90% субъектов;
- затем на основании полученных данных принимается решение, достаточно ли препарат хорош,

чтобы имело смысл выводить его на рынок и, соответственно, продолжать клинические исследования; например, если препарат эффективен у 90% пациентов с артериальной гипертензией и при этом достаточно безопасен, наверное, работа над ним будет продолжена, а если эффективен только у 40% и имеет неважный профиль безопасности, тогда продолжать его разработку не стоит;

- если принято решение продолжать работу над продуктом, планируется исследование с гипотезой («подтверждающее», confirmatory; другое название – pivotal, как основа для принятия решения о допуске препарата на рынок); гипотеза может быть следующей: «Препарат А снижает диастолическое давление до 85 мм рт. ст. и ниже у 90% пациентов после 3 месяцев лечения»;
- если исследование гипотезу подтверждает, значит, препарат «хороший» и может быть разрешен для применения в широкой медицинской практике.

Более подробно о гипотезах исследования будет рассказано в других статьях.

### КАК СФОРМУЛИРОВАТЬ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ВОПРОС ДЛЯ ИНИЦИАТИВНОГО НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА?

1. Необходимо выбрать научную тему, лежащую в сфере ваших интересов и интересов вашего коллектива. Хорошо, если уже имеется опыт работы с состоянием или заболеванием, которое будет изучаться в планируемом проекте, и очень хорошо, если у авторов проекта есть научные публикации по проблеме в авторитетных научных изданиях. Если такого опыта нет, ссылки на публикации результатов иницированных и выполненных научных работ в других областях могут пригодиться, так как покажут, что авторы знают, как планировать и выполнять исследование, а также обрабатывать данные и представлять результаты. Если нет ни того ни другого, шансов получить грант немного.



кроме того...

### Новый некоммерческий производитель дженериков в США

В начале прошлого года консорциум Intermountain Healthcare (США), включающий такие сети клиник, как HCA Healthcare, Mayo Clinic, Catholic Health Initiatives и ряд других, объявил о создании нового фармпроизводителя – компании Civica Rx, не ориентированной на получение прибыли. Созданная по инициативе консорциума сетей медицинских учреждений компания намерена в течение 2019 г. вывести на рынок как минимум 19 наименований дженериков лекарственных препаратов. В задачи проекта, финансирование которого составило около 160 млн долл., входит выпуск генерических версий препаратов, оказавшихся труднодоступными в США из-за сворачивания старых производств либо из-за резкого повышения цен производителями, оказавшимися в положении монополистов.

### Сотрудники ЕМА простились с лондонским офисом

В Лондоне состоялась официальная церемония прощания персонала Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) со штаб-квартирой организации, располагавшейся в столице Великобритании с 1995 г. 29 января в здании были спущены флаги стран – участниц ЕМА. До 1 марта 2019 г. регуляторный орган ЕС должен будет полностью свернуть свое присутствие в Лондоне, с 10 марта он займет временное помещение в Амстердаме. В промежутке между этими датами большинство сотрудников ЕМА будут работать удаленно. Строительство постоянной штаб-квартиры организации, которая также будет располагаться в Амстердаме, планируется завершить к концу 2020 г. Переезд ЕМА из Лондона связан с решением Великобритании о выходе из ЕС («Brexit»). Новое местоположение главного офиса было определено посредством голосования персонала организации.

2. Следует оценить потенциальный интерес предоставляющей грант стороны, например фармацевтической компании, к теме данного исследования. Сделать это нелегко, однако есть несколько моментов, которые можно принять в расчет:

- чем больше известность автора как специалиста в этой области и чем выше авторитет его учреждения, тем более масштабное исследование можно предлагать, включая возможность привлечения исследователей из других клиник и институтов;

- сложно получить грант для исследования незарегистрированного лекарственного средства или изучения нового показания для зарегистрированного препарата; в то же время научные исследования, закладывающие основы для возможного изучения нового показания самой фармацевтической компанией (например, применение препарата по зарегистрированному показанию, но с изучением клинических, биохимических, генетических показателей, имеющих отношение к возможному влиянию на течение другого заболевания или состояния), могут быть интересными;

- препарат должен находиться в активном продвижении, т.е. быть относительно новым; фармацевтические компании редко выделяют гранты на изучение продуктов, для которых истек срок патентной защиты, хотя это не является абсолютным препятствием;

- исследование не должно быть очень долгим, потому что к моменту его окончания компания может «потерять интерес» к продукту или у нее существенно изменится маркетинговая стратегия.

Это общие советы, в каждом конкретном случае грантовый комитет фармацевтической компании может руководствоваться и другими соображениями.

3. Необходимо изучить «состояние вопроса». Возможны варианты:

- по данной теме достаточно давно завершено одно или несколько исследований; скорее всего, тема

закрыта и получить грант не удастся, даже если предлагать «исследование на российской популяции, в условиях российской каждодневной медицинской практики»;

- по данной теме исследований не было вообще; скорее всего, она не является актуальной или обоснованной;

- по данной теме активно ведутся научные работы; самый благоприятный вариант: тема актуальна и вызывает интерес (то есть вызывает желание выделять на нее гранты), главное – найти «изюминку», хотя бы маленькую, чтобы получилась научная новизна.

4. Следует оценить, кто в первую очередь является целевой аудиторией для результатов научной рабо-

ты: врачи, назначающие препарат в условиях обычной медицинской практики, администраторы здравоохранения, принимающие решения о закупках препарата и включении в льготные списки, другие научные работники, занимающиеся поиском новых подходов к лечению заболевания или поиском новых показаний.

5. Предстоит сформулировать несколько вариантов вопроса и оценить каждый из них с точки зрения:

- обоснованности (вероятности) того, что искомый эффект или взаимосвязь действительно существуют; вероятность этого должна быть достаточно высокой; подтверждением могут служить, например, активные исследования в этой области (см. п. 3),

- научной новизны («пусть маленькая, но изюминка») и интереса для предоставляющей грант стороны (например, фармацевтической компании, п. 2),

- возможности выполнить исследование в разумные сроки

и с разумными затратами времени, сил и ресурсов,

- «научной ясности»: при прочтении вопроса сразу должно быть понятно, что конкретно мы хотим изучить и что, ответив на вопрос, донесем до нашей целевой аудитории (п. 4).

6. Необходимо выбрать лучший из вопросов и решить, нужно ли формулировать гипотезу, чтобы на него ответить. О формулировании гипотез речь пойдет в других статьях, однако общее правило таково: чем больше накоплено данных по проблеме, тем желательнее сформулировать гипотезу (если ранее проведенные пилотные, без гипотезы, исследования уже показали, что эффект, скорее всего,

**Хорошо, если уже имеется опыт работы с состоянием или заболеванием, которое будет изучаться в планируемом проекте, и очень хорошо, если у авторов проекта есть научные публикации по проблеме в авторитетных научных изданиях.**

существует, то на следующем этапе нужно поставить точку и сказать «да, эффект существует» или «нет, эффект отсутствует»).

К сожалению, далеко не все научные работы начинаются с постановки исследовательского вопроса. Основная причина в том, что исследователи не знают об этом или не понимают важности этого этапа. В следующих публикациях, которые будут посвящены другим аспектам планирования клинических исследований, мы будем постоянно возвращаться к основе любого научного проекта – исследовательскому вопросу, потому что из него, как дерево из корней, вырастает все исследование.



#### ИСТОЧНИКИ

Regoniel P.A. What are Examples of Research Questions? SimplyEducate. Me. October 22, 2012. URL: <https://simplyeducate.me/2012/10/22/what-are-examples-of-research-questions/> (дата обращения 24.12.2018).



14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

# ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Анализ

Ежемесячный обзор:  
производство, инвестиции, финансы

Рейтинги

Ежемесячный обзор:  
деловая активность предприятий отрасли

Светлана РОМАНОВА, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-70-80>

# Ежемесячный обзор: производство, инвестиции, финансы

Анализ деятельности предприятий отрасли проведен по данным государственной статистической отчетности: форма П-1 срочная (месячная), форма №П-2 «Сведения об инвестициях в нефинансовые активы» (квартальная), форма №П-3 «Сведения о финансовом состоянии организации» (месячная).

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ПРОИЗВОДСТВО ЗА 9 МЕСЯЦЕВ 2018 ГОДА

По данным Росстата, индекс физического объема по видам экономической деятельности с кодами 26.6 и 32.5: «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» и «Производство медицинских инструментов и оборудования» – за 9 месяцев оказался на уровне 115,0 и 106,8% соответственно по сравнению с соответствующим периодом предыдущего года.

### Выпуск медицинских изделий в стоимостном выражении

Выпуск оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического, применяемого в медицине, по России за 9 месяцев 2018 г. увеличился по сравнению с 2017 г. в 1,27 раза (по агрегатному индексу) и составил 11035,211 млн руб. Динамика и структура выпуска медицинских изделий по федеральным округам России представлена в таблице 1 и на рисунках 1–7. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 7057,451 млн руб., или 63,95% от общего по России объема. Значительную долю занимают также Северо-Западный и Уральский федеральные округа – 9,18%

и 8,89% соответственно. Необходимо отметить, что во всех федеральных округах, кроме Приволжского и Уральского, наблюдалось увеличение выпуска медицинских изделий по сравнению с предыдущим годом. Особенно существенный прирост производства отмечался в Северо-Западном федеральном округе, в 2,13 раза.

Объем производства инструментов и оборудования медицинских увеличился по сравнению с 2017 г. в 1,12 раза, и составил 19905,973 млн руб. Наибольший объем производства отмечался в Центральном федеральном округе – 6691,790 млн руб.,

### Ключевые слова:

медицинские инструменты, медицинская техника, медицинские изделия, медицинская промышленность, предприятия, анализ, производство, инвестиции, финансы

или 33,62% от общего по России объема. Существенную долю занимает также Приволжский федеральный округ – 26,70%. Наибольшее увеличение выпуска медицинских инструментов и оборудования по сравнению с предыдущим годом наблюдалось в Северо-Западном федеральном округе, в 1,25 раза.

Доля инструментов и приспособлений терапевтических, аксессуаров протезов и ортопедических приспособлений в общем объеме выпуска инструментов и оборудования снизилась по сравнению с прошлым годом на 1,67 пункта и составила 36,51%, или 7,268 млрд руб. Удельный вес мебели медицинской, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, в объеме производства данной группы снизился на 2,24 пункта до 6,30%, а объем выпуска возрос до 1254,826 млн руб.

### Производство отдельных номенклатурных позиций

По всем номенклатурным позициям в натуральном выражении, включенным в Перечень номенклатуры Росстата, наблюдалось снижение

## SUMMARY

**Keywords:** Medical devices, medical equipment, medical products, pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, analysis, manufacture, investments, finance

Performance analysis of industry enterprises is conducted using the national statistics reports: Form No. P-1, term (monthly), Form No. P-2 Information on Investments in Non-Financial Assets (quarterly), Form No. P-3 Information on Company Financial Status (monthly).

Svetlana Romanova, Remedium.  
**MONTHLY REVIEW: PRODUCTION,  
INVESTMENT, FINANCE**

ТАБЛИЦА 2 Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	9 месяцев			9 месяцев		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
<b>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн руб.</b>						
Центральный федеральный округ	5040,599	7057,451	140,01	58,16	63,95	5,79
Северо-Западный федеральный округ	475,187	1013,105	213,20	5,48	9,18	3,70
Южный федеральный округ	491,236	557,304	113,45	5,67	5,05	-0,62
Северо-Кавказский федеральный округ	125,812	235,785	187,41	1,45	2,14	0,68
Приволжский федеральный округ	1109,749	872,489	78,62	12,81	7,91	-4,90
Уральский федеральный округ	1181,799	980,965	83,01	13,64	8,89	-4,75
Сибирский федеральный округ	241,907	318,114	131,50	2,79	2,88	0,09
<b>Всего по России:</b>	<b>8666,288</b>	<b>11035,211</b>	<b>127,33</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Инструменты и оборудование медицинские, млн руб.</b>						
Центральный федеральный округ	6385,207	6691,790	104,80	36,07	33,62	-2,45
Северо-Западный федеральный округ	2812,646	3522,839	125,25	15,89	17,70	1,81
Южный федеральный округ	250,799	270,510	107,86	1,42	1,36	-0,06
Северо-Кавказский федеральный округ	152,859	143,477	93,86	0,86	0,72	-0,14
Приволжский федеральный округ	4516,372	5158,706	114,22	25,51	25,92	0,41
Уральский федеральный округ	1806,175	2245,656	124,33	10,20	11,28	1,08
Сибирский федеральный округ	1568,404	1665,541	106,19	8,86	8,37	-0,49
Дальневосточный федеральный округ	211,899	207,453	97,90	1,20	1,04	-0,15
<b>Всего по России – всего, в т. ч.:</b>	<b>17704,360</b>	<b>19905,973</b>	<b>112,44</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений</b>	<b>6758,570</b>	<b>7267,584</b>	<b>107,53</b>	<b>38,17</b>	<b>36,51</b>	<b>-1,67</b>
<b>Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части</b>	<b>1511,807</b>	<b>1254,826</b>	<b>83,00</b>	<b>8,54</b>	<b>6,30</b>	<b>-2,24</b>
<b>Посуда стеклянная для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампулы из стекла, млн шт.</b>						
Центральный федеральный округ	1253,495	1074,342	85,71	72,95	72,47	-0,49
Северо-Западный федеральный округ	0,018	0,000	0,00	0,00	0,00	0,00
Южный федеральный округ	28,244	0,797	2,82	1,64	0,05	-1,59
Приволжский федеральный округ	357,430	302,303	84,58	20,80	20,39	-0,41
Уральский федеральный округ	79,013	105,043	132,94	4,60	7,09	2,49
Сибирский федеральный округ	0,004	0,005	109,76	0,00	0,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>1718,205</b>	<b>1482,489</b>	<b>86,28</b>	<b>100,000</b>	<b>100,000</b>	<b>0,000</b>
<b>Автомобили скорой медицинской помощи, шт.</b>						
Приволжский федеральный округ	1170,000	848,000	72,48	100,00	100,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>1170,000</b>	<b>848,000</b>	<b>72,48</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>

ТАБЛИЦА 2 (ОКОНЧАНИЕ) Динамика выпуска медицинских изделий по федеральным округам России

Наименование федеральных округов	Объем производства		Темп роста, %	Уд. вес от общего объема, %		Отклонение, пункты
	9 месяцев			9 месяцев		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	
<b>Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты, млн шт.</b>						
Центральный федеральный округ	291,809	350,560	120,13	52,25	62,84	10,60
Приволжский федеральный округ	264,124	204,064	77,26	47,29	36,58	-10,71
Уральский федеральный округ	2,423	2,938	121,25	0,43	0,53	0,09
Сибирский федеральный округ	0,178	0,291	163,46	0,03	0,05	0,02
<b>Всего по России:</b>	<b>558,534</b>	<b>557,852</b>	<b>99,88</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Обувь ортопедическая и стельки ортопедические, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	209254,036	252457,337	120,65	99,57	99,65	0,08
Северо-Западный федеральный округ	627,888	575,757	91,70	0,30	0,23	-0,07
Южный федеральный округ	24,541	24,948	101,66	0,01	0,01	0,00
Северо-Кавказский федеральный округ	22,860	28,378	124,14	0,01	0,01	0,00
Приволжский федеральный округ	64,744	68,213	105,36	0,03	0,03	0,00
Уральский федеральный округ	71,899	86,109	119,76	0,03	0,03	0,00
Сибирский федеральный округ	75,035	82,587	110,06	0,04	0,03	0,00
Дальневосточный федеральный округ	10,062	9,770	97,10	0,00	0,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>210151,065</b>	<b>253333,099</b>	<b>120,55</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Линзы контактные; линзы для очков из различных материалов, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
Северо-Западный федеральный округ	82,700	43,100	52,12	70,68	62,19	-8,49
Приволжский федеральный округ	23,300	14,800	63,52	19,91	21,36	1,44
Уральский федеральный округ	6,000	4,900	81,67	5,13	7,07	1,94
Сибирский федеральный округ	5,000	6,500	130,00	4,27	9,38	5,11
<b>Всего по России:</b>	<b>117,000</b>	<b>69,300</b>	<b>59,23</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Очки для коррекции зрения, защитные или прочие очки или аналогичные оптические приборы, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	3262,511	3821,327	117,13	92,30	93,62	1,31
Северо-Западный федеральный округ	89,600	88,000	98,21	2,54	2,16	-0,38
Южный федеральный округ	38,356	36,508	95,18	1,09	0,89	-0,19
Северо-Кавказский федеральный округ	1,950	1,330	68,21	0,06	0,03	-0,02
Приволжский федеральный округ	35,395	29,482	83,29	1,00	0,72	-0,28
Уральский федеральный округ	47,400	48,000	101,27	1,34	1,18	-0,17
Сибирский федеральный округ	54,781	52,957	96,67	1,55	1,30	-0,25
Дальневосточный федеральный округ	4,500	4,200	93,33	0,13	0,10	-0,02
<b>Всего по России:</b>	<b>3534,493</b>	<b>4081,804</b>	<b>115,48</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
<b>Оправы и арматура для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов, тыс. шт.</b>						
Центральный федеральный округ	9,033	8,167	90,41	100,00	100,00	0,00
<b>Всего по России:</b>	<b>9,033</b>	<b>8,167</b>	<b>90,41</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>-0,72</b>

производства, кроме обуви и сте-  
лек ортопедических, а также очков  
для коррекции зрения, защитных  
очков или аналогичных оптических  
приборов.

Выпуск **посуды стеклянной  
для лабораторных, гигиенических  
или фармацевтических целей,  
а также ампул из стекла** пред-  
приятиями отрасли снизился в 1,16  
раза по сравнению с 2017 г. и соста-  
вил 1482,489 млн шт. Наибольший  
объем производства этой продук-  
ции отмечался в Центральном феде-  
ральном округе – 1074,342 млн шт.,  
или 72,47% от общего по России  
объема. Значительную долю зани-  
мает также Приволжский феде-  
ральный округ – 302,303 млн шт.,  
или 20,39%. При этом во всех феде-  
ральных округах отмечалось сниже-  
ние производства, кроме Уральского  
и Сибирского.

По **автомобилям скорой медицин-  
ской помощи** отмечалось значи-  
тельное снижение выпуска к уров-  
ню предыдущего года, в 1,38  
раза. В отчетном периоде их произведено  
848 шт. По выпуску этого вида про-  
дукции отчитался только Приволж-  
ский федеральный округ.

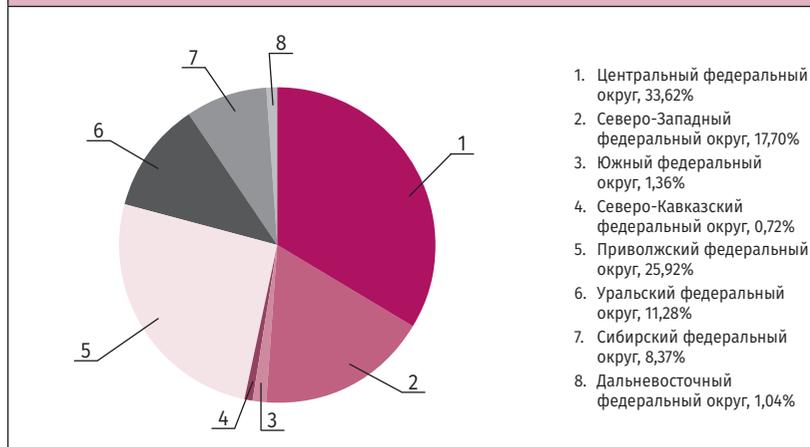
Производство **шприцев, игл,  
катетеров, канюль и аналогич-  
ных инструментов** составило  
557,852 млн шт., что на 0,12% ниже  
уровня предшествующего года.  
Основной объем производства при-  
ходится на Центральный и При-  
волжский федеральные округа:  
350,560 и 204,064 млн шт. соот-  
ветственно, или 62,84% и 36,58%  
от общего по России объема.  
При этом снижение производства  
этой продукции наблюдалось толь-  
ко в Приволжском федеральном  
округе, в 1,29 раза.

По **обуви и стелькам ортопедиче-  
ским** отмечалось увеличение выпу-  
ска до 253,333 млн шт., или в 1,21  
раза. Лидерами по производству  
этой продукции являются предпри-  
ятия Центрального федерального  
округа – 99,65% от общего по России  
объема, или 252,457 тыс. шт., кото-  
рые увеличили выпуск по сравне-  
нию с 2017 г. в 1,21 раза.

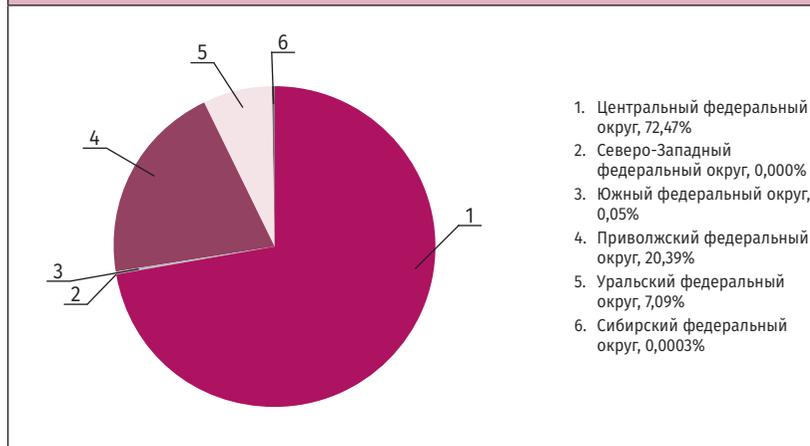
**РИСУНОК 1** Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического



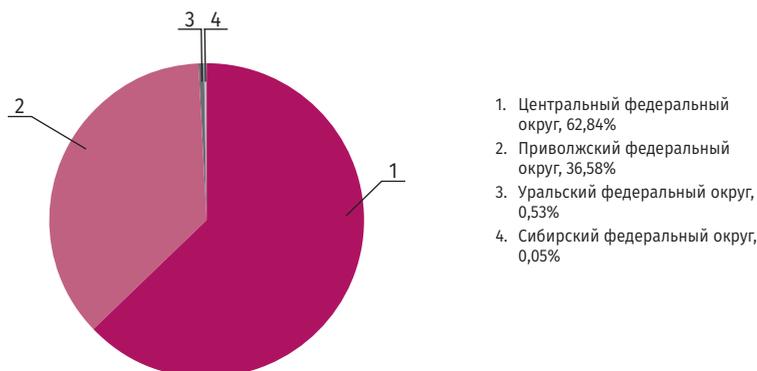
**РИСУНОК 2** Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического



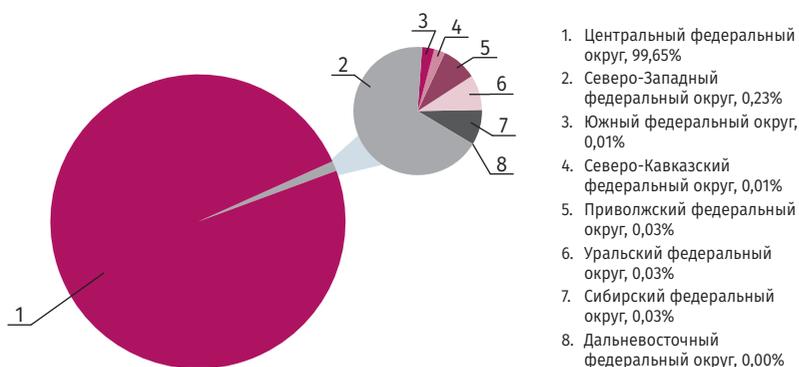
**РИСУНОК 3** Доля федеральных округов России в объеме выпуска посуды стеклянной для лабораторных, гигиенических или фармацевтических целей; ампул из стекла



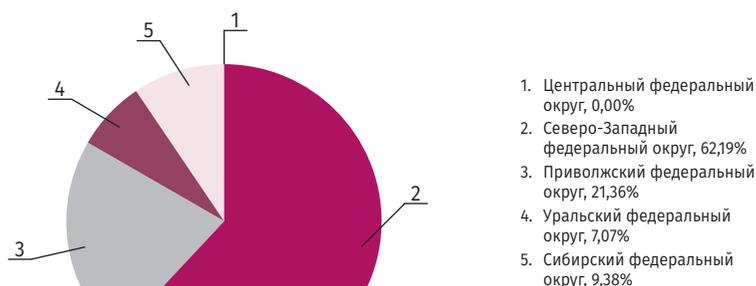
**РИСУНОК 4** Доля федеральных округов России в объеме выпуска шприцев, игл, катетеров, канюль и аналогичных инструментов



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



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



**Линзы контактные, линзы для очков из различных материалов** выпускались предприятиями четырех федеральных округов, производство которых снизилось к уровню предыдущего года в 1,69 раза, т.е. 69,0 тыс. шт. Основной объем приходится на Северо-Западный округ, доля которого составила 62,19% от общего по России выпуска. При этом снижение производства отмечалось во всех округах, кроме Сибирского федерального округа, предприятия которого увеличили выпуск линз в 1,30 раза.

**По очкам для коррекции зрения, защитным или прочим очкам или аналогичным оптическим приборам** отмечалось увеличение выпуска до 4081,804 тыс. шт., или в 1,15 раза. Абсолютными лидерами по производству этой продукции являются предприятия Центрального федерального округа – 93,62% от общего по России объема, или 3821,327 тыс. шт., которые увеличили выпуск по сравнению с 2017 г. в 1,17 раза. Во всех федеральных округах, выпускающих данную продукцию, наблюдалось снижение производства к уровню прошлого года, кроме Центрального и Уральского. Наибольший спад отмечался в Северо-Кавказском федеральном округе в 1,47 раза.

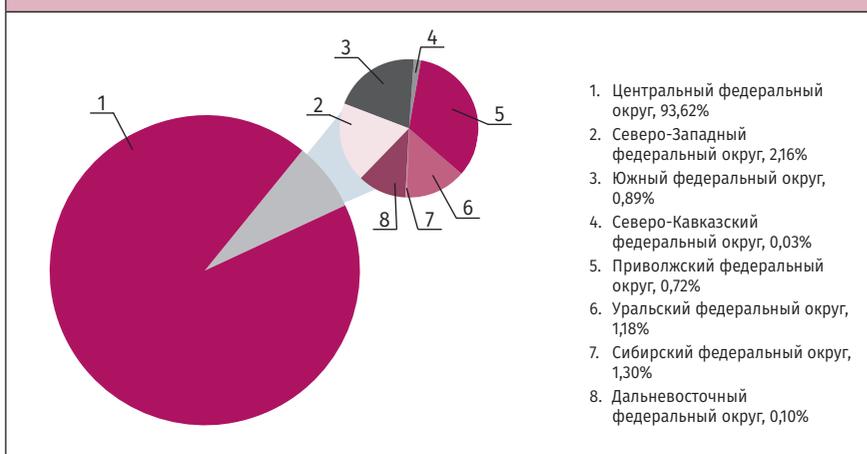
**По оправам и арматуре для очков, защитных очков и аналогичных оптических приборов** отчитались только предприятия Центрального федерального округа. Их производство снизилось по сравнению с предшествующим годом в 1,11 раза до 8,167 тыс. шт.

### МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЙ ПОДОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ» ЗА 1 ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА

**Источники инвестиций в основной капитал**

Инвестиции в основной капитал предприятий различных отраслей

**РИСУНОК 7** Доля федеральных округов России в объеме выпуска оборудования и приборов для облучения, реабилитации, электрического диагностического и терапевтического



экономики по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 32.5: «Производство медицинских инструментов и оборудования» за 1 полугодие 2018 г. по России составили 211,978 млн руб., что в 1,73 раза выше уровня предыдущего года. При этом доля предприятий медицинской промышленности с кодом по ОКВЭД2 32.5 в общем объеме инвестиций увеличилась по сравнению с 2017 г. на 89,3 пункта и оказалась на уровне 117,96%. В результате инвестиционной деятельности предприятий отрасли значение этого показателя оказалось выше 100%. Это свидетельствует о том, что в данном отчетном периоде отмечалась тенденция перераспределения инвестиций предприятий отрасли в пользу увеличения вложений в другие (неосновные) виды деятельности. Рассмотрим инвестиционную активность предприятий отрасли, инвестиции которых в основной капитал за отчетный период определились в размере 250,053 млн руб. Необходимо отметить, что инвестиции в основной капитал осуществлялись в основном за счет привлеченных средств, а точнее средств федерального бюджета – 89,54% от общего объема инвестиций, и 10,46% – за счет собственных средств предприятий отрасли (табл. 2–3).

#### Использование инвестиций в нефинансовые активы

Анализ структуры использования инвестиций показал, что наибольшая доля инвестиций приходится на строительство зданий (кроме жилых) – 90,93%, или 227,382 млн руб.

Удельный вес затрат 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) – 6,61%, или 16,518 млн руб. При этом отмечалось увеличение в 1,23 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 существенно снизилась – на 31,7 пункта по сравнению с 2017 г. Доля инвестиций в **объекты интеллектуальной собственности** составила 2,13%, или 5,314 млн руб., что в 3,77 раза ниже уровня аналогичного периода предыдущего года. При этом доля этих инвестиций снизилась на 54,8 пункта. Удельный вес затрат на **информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование** достиг 0,16%, что на 3,7 пункта ниже уровня прошлого года. Объем этих затрат снизился по сравнению с предыдущим годом в 3,42 раза. К этим расходам относятся затраты

**ТАБЛИЦА 2** Источники инвестиций в основной капитал предприятий по производству мединструментов и оборудования

Наименование показателей	1 полугодие 2018 г.	Доля, %
<b>Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., из них:</b>	<b>250,053</b>	<b>100,0</b>
Собственные средства	26,150	10,46
Привлеченные средства, в т. ч.:	223,903	89,54
- бюджетные средства, из них:	223,903	100,00
- из федерального бюджета	223,903	100,00
- из бюджетов субъектов РФ	0,000	0,00
- из местных бюджетов	0,000	0,00
- прочие	0,000	0,00

**ТАБЛИЦА 3** Динамика использования инвестиций в нефинансовые активы предприятий по производству мединструментов и оборудования

Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %	Доля, %	
	2017 г.	2018 г.		1 полугодие	
				2017 г.	2018 г.
Инвестиции в основной капитал – всего, млн руб., в т. ч.:	35,179	250,053	710,8	100,00	100,00
- жилые здания и помещения	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- здания (кроме жилых)	0,000	227,382	-	0,00	90,93
- сооружения	0,000	0,445	-	0,00	0,18
- расходы на улучшение земель	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- транспортные средства	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- информационное, компьютерное и телекоммуникационное (ИКТ) оборудование	1,346	0,394	29,3	3,83	0,16
- прочие машины и оборудование, включая хозяйственный инвентарь, и другие объекты	13,464	16,518	122,7	38,27	6,61
- объекты интеллектуальной собственности, из них:	20,043	5,314	26,5	56,97	2,13
- научные исследования и разработки	0,000	5,314	-	0,00	100,00
- расходы на разведку недр и оценку запасов полезных ископаемых	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- программное обеспечение, базы данных	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- оригиналы произведений развлекательного жанра, литературы и искусства	0,000	0,000	-	0,00	0,00
- другие	20,043	0,000	0,0	100,00	0,00
- прочие инвестиции, из них:	0,326	0,000	-	0,00	0,00
Инвестиции в основной капитал по виду деятельности с кодом ОКВЭД2 32.5	122,869	211,978	172,5	28,63	117,96

Источник: Росстат

на 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 инвестиций на возведение **сооружений**, к которым относятся инженерно-строительные объекты, возведенные с помощью строительно-монтажных работ, составила 0,18%, или 445 тыс. руб.

Необходимо отметить, что в 1 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. Кроме того, не осуществлялись расходы на приобретение **транспортных средств** – железнодорожного, морского и внутреннего водного подвижного состава, автомобильного, воздушного, городского электрического транспорта.

#### **Инвестиции в объекты интеллектуальной собственности**

Рассмотрим структуру инвестиций в объекты, относящиеся к интеллектуальной собственности и продуктам

**ТАБЛИЦА 4** Финансовые результаты предприятий по производству мединструментов и оборудования

Наименование показателей	млн руб.		
	1 полугодие		Темп роста, %
	2017 г.	2018 г.	
Выручка от продажи товаров, продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей)	3126,287	3142,143	100,51
Себестоимость проданных товаров, продукции, работ, услуг	2022,472	2107,820	104,22
Коммерческие и управленческие расходы	1085,877	1144,865	105,43
Прибыль от продаж	17,938	-110,542	-616,24
Выручка от продажи основных средств	1,547	1,300	84,03
Прибыль до налогообложения за период с начала года	56,54	-47,652	-84,28
Удельный вес прибыльных организаций в их общем количестве (%)*	46,15	53,85	7,69
Рентабельность продаж (%)*	0,57	-3,52	-4,09

\* В последней графе приведено отклонение показателя в пунктах.

Источник: Росстат

интеллектуальной деятельности, которые за отчетный период составили 5,314 млн руб. Анализ структуры использования этих инвестиций показал, что все они направлены на **научные исследования и разработки**, к которым относятся научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы, проведенные собственными силами предприятий или по договору заказчиками указанных работ. В данном отчетном периоде предприятия отрасли не осуществляли расходы на **создание и приобретение программного обеспечения и баз данных** и приобретение **оригиналов произведений развлекательного жанра, литературы и искусства**.

#### Подведем итоги

Таким образом, за 1 полугодие 2018 г. предприятия промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 32.5: «Производство медицинских инструментов и оборудования» осуществили инвестиции

в основной капитал в размере 250,053 млн руб., источником которых были в основном бюджетные средства. При этом инвестиции в объекты интеллектуальной собственности составили 5,314 млн руб. и использовались только на научные исследования и разработки.

#### МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ: ФИНАНСОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОДОТРАСЛИ «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИНСТРУМЕНТОВ И ОБОРУДОВАНИЯ» ЗА 1 ПОЛУГОДИЕ 2018 ГОДА

#### Эффективность в цифрах и фактах

В результате хозяйственной деятельности за 1 полугодие 2018 г. предприятиями промышленности медицинских изделий с кодом по ОКВЭД2 32.5: «Производство медицинских инструментов и оборудования» была получена **выручка от реализации** продукции, работ, услуг (без НДС, акцизов и других обязательных платежей) в размере 3,142 млрд руб.,

что практически на уровне предыдущего года (табл. 4–6). При этом **себестоимость** проданных товаров, продукции и услуг оказалась в 1,04 выше уровня прошлого года и составила 2,108 млрд руб., а коммерческие и управленческие расходы повысились в 1,05 раза и оказались на уровне 1,086 млрд руб. Данная ситуация привела к снижению **прибыли от продаж** до убытка в 110,542 млн руб., **прибыли до налогообложения** – до убытка в 47,652 млн руб. При этом **рентабельность продаж**, определенная как отношение прибыли от продаж к выручке от реализации, соответственно, снизилась, на 4,09 пункта, и составила 3,52%. Удельный вес прибыльных предприятий в общем их количестве повысился на 7,69 пункта и оказался на уровне 53,85%.

#### Дебиторская и кредиторская задолженности

Представляет интерес структура дебиторской и кредиторской задолженностей предприятий отрасли. Как показал анализ **структуры дебиторской задолженности**, основную долю в ней занимает прочая дебиторская задолженность – 71,40%, или 1186,781 млн руб.

**Задолженность покупателей и заказчиков за товары, работы и услуги** составила 28,60%, или 475,336 млн руб. Необходимо отметить, что в данном отчетном периоде не было задолженности по государственным заказам и федеральным программам за поставленные товары, работы и услуги. Доли просроченной и краткосрочной дебиторских задолженностей от общей суммы дебиторской задолженности – 1,17 и 100,0% соответственно.

В **структуре кредиторской задолженности** преобладают задолженность поставщикам и подрядчикам за товары, работы и услуги и прочая кредиторская задолженность – 69,61 и 24,87% соответственно, или 1515,639 и 541,455 млн руб. Удельный вес задолженности по платежам в бюджет составил 3,63%,

ТАБЛИЦА 5 Активы по производству медицинских инструментов и оборудования

млн руб.

Наименование показателей	1 полугодие		Темп роста, %	Доля, %		
	2017 г.	2018 г.		2017 г.	2018 г.	Прирост/спад, пункты
<b>Внеоборотные активы, в т. ч.:</b>	<b>1331,452</b>	<b>2276,513</b>	<b>170,98</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>
- нематериальные активы, результаты по НИОКР, нематериальные поисковые активы	85,459	488,705	571,86	6,42	21,47	15,05
- из них контракты, договора аренды, лицензии, деловая репутация (гудвилл) и маркетинговые активы	0,000	0,000	-	0,00	0,00	0,00
- основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности	1045,136	1053,205	100,77	78,50	46,26	-32,23
- из них земельные участки и объекты природопользования	7,600	7,600	100,00	0,73	0,72	-0,01
- незавершенные капитальные вложения	31,451	603,409	1918,57	2,36	26,51	24,14
- прочие	169,406	131,194	77,44	12,72	5,76	-6,96
<b>Оборотные активы, в т. ч.:</b>	<b>3268,002</b>	<b>4663,662</b>	<b>142,71</b>	<b>100,000</b>	<b>100,000</b>	<b>0,00</b>
- запасы, из них:	1763,389	1715,292	97,27	53,96	36,78	-17,18
- производственные запасы	558,586	598,554	107,16	31,68	34,90	3,22
- затраты в незавершенном производстве (издержках обращения)	334,555	335,066	100,15	18,97	19,53	0,56
- готовая продукция	241,042	199,554	82,79	13,67	11,63	-2,04
- товары для перепродажи	554,761	507,431	91,47	31,46	29,58	-1,88
- прочие запасы	74,445	74,687	100,33	4,22	4,35	0,13
- НДС по приобретенным ценностям	0,476	73,097	15356,51	0,01	1,57	1,55
- краткосрочные финансовые вложения	90,019	80,019	88,89	2,75	1,72	-1,04
- денежные средства	451,241	1122,365	248,73	13,81	24,07	10,26
- прочие	962,877	1672,889	173,74	29,46	35,87	6,41
<b>Капитал и резервы (собственные средства)</b>	<b>-</b>	<b>4336,652</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Источник: Росстат

или 78,942 млн руб. Доля краткосрочной кредиторской задолженности от общей суммы кредиторской задолженности оказалась на уровне 98,87%.

#### Активы предприятий

Рассмотрим структуру активов предприятий отрасли. Наибольшую

долю в **структуре внеоборотных активов** занимают основные средства, материальные поисковые активы, доходные вложения в материальные ценности – 46,26%, или 1053,205 млн руб. По сравнению с предыдущим годом объем основных средств увеличился в 1,01 раза, а их доля в общем объеме

внеоборотных активов снизилась на 32,23 пункта. Удельный вес незавершенных капитальных вложений повысился на 24,14 пункта до 26,51%. Существенно увеличился, в 5,72 раза, объем нематериальных активов, результатов по НИОКР, нематериальных поисковых активов, а их доля в структуре внеоборотных

**ТАБЛИЦА 6** Структура отгрузки предприятий по производству мединструментов и оборудования

Наименование показателей	1 полугодие 2018 г.	Доля, %
<b>Объем отгруженных (переданных) товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) – всего, млн руб. из них:</b>	<b>3412,465</b>	<b>100,00</b>
<b>Россия</b>	<b>3351,297</b>	<b>98,21</b>
<b>Страны СНГ – всего, из них:</b>	<b>25,947</b>	<b>0,76</b>
- Азербайджан	0,750	2,89
- Армения	0,000	0,00
- Беларусь	3,630	13,99
- Казахстан	18,939	72,99
- Киргизия	2,628	10,13
- Молдова	0,000	0,00
- Таджикистан	0,000	0,00
- Туркмения	0,000	0,00
- Украина	0,000	0,00
- Узбекистан	0,000	0,00
<b>Другие страны</b>	<b>35,221</b>	<b>1,03</b>
<b>Россия и страны СНГ</b>	<b>3377,244</b>	<b>98,97</b>
<b>Государства – члены ЕАЭС, из них:</b>	<b>25,197</b>	<b>0,74</b>
- Армения	0,000	0,00
- Беларусь	3,630	14,41
- Казахстан	18,939	75,16
- Киргизия	2,628	10,43
<b>Россия и государства – члены ЕАЭС</b>	<b>3376,494</b>	<b>98,95</b>

Источник: Росстат

активов – на 15,05 пункта. Снижение объема в 1,29 раза по сравнению с прошлым годом наблюдалось по прочим активам, доля которых составила 5,76%, а снижение их доли – 6,96 пункта.

В структуре оборотных активов значительную долю занимают запасы – 36,78%, или 1715,292 млн руб. По сравнению с предыдущим годом

объем запасов снизился в 1,03 раза, а их доля в общем объеме оборотных активов снизилась на 17,18 пункта. Необходимо отметить, что в структуре запасов наибольший удельный вес приходится на производственные запасы – 34,90%, или 598,554 млн руб. Доля товаров для перепродажи и затрат в незавершенном производстве – 29,58

и 19,53% соответственно. Объем денежных средств увеличился в 2,49 раза и составил 1122,365 млн руб., а их доля в общем объеме оборотных активов увеличилась до 24,07%, т.е. на 10,26 пункта. Удельный вес краткосрочных финансовых вложений при этом снизился на 1,04 пункта до 1,72%. При этом объем капитала и резервов (собственных средств) достиг 4,337 млрд руб.

#### Оценка уровней

Одним из показателей **финансовой устойчивости** является **коэффициент соотношения заемных и собственных средств**, который показывает степень зависимости предприятий от заемных средств и должен быть меньше или равен 100%. Для промышленности медицинских инструментов по результатам 1 полугодия 2018 г. его значение 60,04%, т.е. в пределах нормативного.

**Коэффициент автономии** представляет долю активов предприятия, которые обеспечиваются собственными средствами. Нормативное значение этого показателя более или равно 50%, а по отрасли – 62,49%.

**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 промышленности медицинских изделий за 1 полугодие 2018 г. его значение составило 47,51%.

Последний среди рассматриваемых нами показателей финансовой устойчивости – **коэффициент обеспеченности собственными оборотными 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 – 44,17%.

**Платежеспособность** – это наличие у предприятия средств, достаточных для уплаты долгов по всем краткосрочным обязательствам и одновременно бесперебойного осуществления процесса производства и реализации продукции. Одним из самых важных и жестких показателей уровня платежеспособности является **коэффициент абсолютной ликвидности**, который характеризует способность предприятия погашать текущие (краткосрочные) обязательства за счет денежных средств, средств на расчетных счетах и краткосрочных финансовых вложений. Таким образом, он показывает, какая часть краткосрочных заемных обязательств может быть при необходимости погашена немедленно. Нормальным считается значение коэффициента более 20%. Понятно, что чем выше этот показатель, тем лучше. С другой стороны, высокое значение показателя может свидетельствовать о нерациональной структуре капитала, слишком высокой доле неработающих активов в виде наличных денег и средств на счетах. Коэффициент вычисляется как отношение высоколиквидных оборотных активов к краткосрочным обязательствам. Для промышленности медицинских инструментов по результатам 1 полугодия 2018 г. его значение – 51,53%.

**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 122,77%.

**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 прочего значение коэффициента может сильно меняться. По результатам деятельности предприятий промышленности медицинских инструментов за 1 полугодие 2018 г. его значение составило 199,88%, т.е. несколько ниже нормативного.

#### Структура отгрузки

За 1 полугодие 2018 г. предприятиями промышленности

медицинских инструментов с кодом по ОКВЭД2 32.5 отгружено товаров, работ и услуг (включая НДС, акцизы и иные обязательные платежи) на сумму 3,412 млрд руб., в т. ч. в Россию 98,21% от общего объема отгруженной продукции, или 3,351 млрд руб., в страны СНГ – 0,76%, или 25,947 млн руб., и другие страны – 1,03%, или 35,221 млн руб.

Наибольшая доля отгруженной продукции среди **стран СНГ** приходится на Казахстан – 72,99%, или 18,939 млн руб., удельный вес Беларуси – 13,99%, или 3,630 млн руб., а Киргизии – 10,13%, или 2,628 млн руб.

**В государства – члены ЕАЭС** отгружено товаров, работ и услуг на сумму 25,197 млн руб., или 0,74% от общего объема отгрузки. Среди этих стран наибольшая доля приходится на Казахстан – 75,16%, а Россия и страны ЕАЭС в общем объеме отгрузки составляют 98,95%, или 3,376 млрд руб.

#### В итоге...

Таким образом, за 1 полугодие 2018 г. по сравнению с предыдущим годом предприятия отрасли снизили прибыль от продаж и до налогообложения до убытка, а рентабельность продаж, соответственно, снизилась – на 3,52 пункта.

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



#### ИСТОЧНИКИ

1. Королев М.А., Фигурнов Э.Б. Статистика и экономический анализ в управлении народным хозяйством. М.: «Экономика», 1985.
2. Крейнина М.Н. Анализ финансового состояния и инвестиционной привлекательности акционерных обществ в промышленности,

- строительстве и торговле. М., 1994.
3. Романова С.А. Медицинские изделия за 9 месяцев 2017 года. Ремедиум. 2018; 1–2: 80–84.
4. Романова С.А. Инвестиционная активность предприятий отрасли: 1 полугодие 2017 год. Ремедиум, 2018; 1–2: 85–86.
5. Романова С.А. Финансовые результаты отрасли за 1 полугодие 2017 года. Ремедиум. 2018; 1–2: 87–90.

Светлана Романова, «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-01-02-81-92>

# Ежемесячный обзор: деловая активность предприятий отрасли

Рейтинг проведен по данным государственной бухгалтерской отчетности 90 ведущих предприятий отрасли.

## ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ИНВЕСТИЦИОННОЙ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ 2017 Г.

### Финансовые результаты

Анализ показателей формы №2 ГБО предприятий отрасли показал, что по результатам хозяйственной деятельности в 2017 г. из 90 предприятий отрасли 1 предприятие закрыло свой баланс и убыточными оказались 10 предприятий, т.е. около 11,2% от количества исследуемых.

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

По доле выручки от реализации лидируют:

- АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 7,94%, или 1-е место в ранжире;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» – 5,37%, или 2-е место;
- ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» – 5,29%, или 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 4,23%, или 4-е место;

- АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» – 4,08%, или 5-е место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 4,07%, или 6-е место.

Шестерка лидеров по доле чистой прибыли выглядит следующим образом:

- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 11,70%, или 1-е место в ранжире;
- ЗАО «БИОКАД» – 8,51%, или 2-е место;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 7,00%, или 3-е место;
- АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» – 6,28%, или 4-е место;
- ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» – 5,91%, или 5-е место;
- АО «ФАРМАСИНТЕЗ» – 4,92%, или 6-е место.

### Ключевые слова:

фармацевтическая промышленность, медицинская промышленность, предприятия, показатели деловой активности, инвестиционная привлекательность, финансовое состояние, оборачиваемость собственного капитала, прибыль от реализации, анализ, рейтинг

Представляет интерес рассмотреть предприятия по доле чистой прибыли в балансовой. Этот показатель характеризует, сколько свободных денежных средств приходится на 1 руб. прибыли до налогообложения. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 79,50%, т.е. около 80 коп. свободных денежных средств на 1 руб. прибыли до налогообложения. Значительно выше среднего значение этого показателя у ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» – 94,51%, ЗАО «БИОКАД» – 91,50% и ООО «ХЕМОФАРМ» – 90,69%.

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

- ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» – 1-е место в ранжире;
- ЗАО «БИОКАД» – 2-е место;
- ООО «ХЕМОФАРМ» – 3-е место;
- АО «ВЕРТЕКС» – 4-е место;

## SUMMARY

**Keywords:** pharmaceutical industry, medical industry, enterprises, business efficiency ratio, investment attractiveness, financial standing, equity turnover, profit on sales, analysis, rating

The rating was carried out using the national accounting statements of top 90 industry enterprises.

Svetlana Romanova, Remedium.  
MONTHLY REVIEW: BUSINESS ACTIVITY  
OF INDUSTRY ENTERPRISES

- АО «МЕДИСОРБ» – 5-е место;
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 6-е место.

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

- ООО «МНПК «БИОТИКИ», где прирост доли чистой прибыли в балансовой составил 33,95 пункта;
- ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» – 27,92 пункта;
- ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» – 20,35 пункта.

### Ранжир по рентабельности реализации

Данный показатель характеризует эффективность финансово-хозяйственной деятельности предприятия в целом и показывает, сколько прибыли до налогообложения получает предприятие на 1 руб. выручки от реализации. В среднем по исследуемым предприятиям этот показатель составляет 17,52%, т.е. около 18 коп. прибыли до налогообложения на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ОАО Концерн «Аксион» – 26,33%; ОАО «Новоаннинский завод ЭМА» – 23,54% и ОАО «Елатомский приборный завод» – 20,78%.

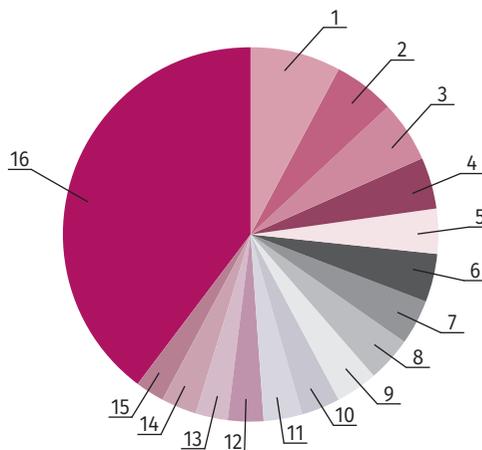
Таким образом, по итогам 2016 г. лидерами в ранжире по рентабельности реализации стали:

- АО «ГЕНЕРИУМ» – 1-е место в ранжире;
- ООО «САМСОН-МЕД» – 2-е место;
- ООО «ХЕМОФАРМ» – 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 4-е место;
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 5-е место;
- ЗАО «ЭКОЛАБ» – 6-е место.

По динамике рентабельности реализации по сравнению с 2016 г. лидировали:

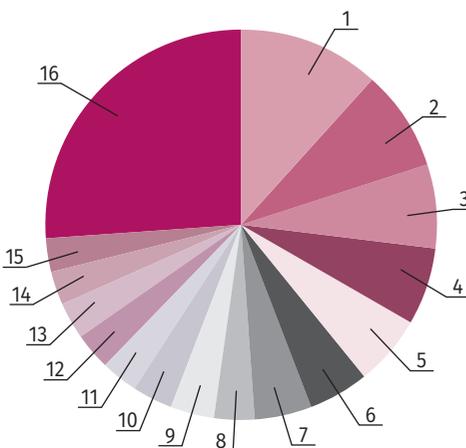
- ОАО НПК «ЭСКОМ», где прирост рентабельности реализации составил 65,95 пункта;

РИСУНОК 1 15 топ-предприятий по доле выручки от реализации



1. АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.), 7,94%
2. ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан), 5,37%
3. ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.), 5,29%
4. АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.), 4,23%
5. АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.), 4,08%
6. ООО «АСТРАЗЕНКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.), 4,07%
7. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.), 3,98%
8. ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург), 3,87%
9. ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.), 3,66%
10. ООО «ОЗОН» (Самарская обл.), 3,33%
11. АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 3,17%
12. ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.), 3,05%
13. ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.), 2,895%
14. АО «ВЕРОФАРМ» (Москва), 2,87%
15. ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 2,52%
16. Прочие, 39,69%

РИСУНОК 2 15 топ-предприятий по доле чистой прибыли



1. АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.), 11,70%
2. ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург), 8,51%
3. АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.), 7,00%
4. АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.), 6,28%
5. ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.), 5,91%
6. АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 4,92%
7. ООО «ОЗОН» (Самарская обл.), 4,67%
8. ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 3,47%
9. ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.), 3,42%
10. ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.), 3,31%
11. АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.), 3,17%
12. ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.), 3,14%
13. АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.), 2,87%
14. ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.), 2,82%
15. ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан), 2,74%
16. Прочие, 26,09%

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг инвестиционной привлекательности фармацевтических предприятий за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	1	5	1	6	3	25	1
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	2	8	2	35	2	27	2
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	4	50	8	56	4	45	3
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	5	7	6	31	5	18	4
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	8	79	5	55	6	64	5
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	7	73	7	66	9	60	6
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	12	60	3	34	11	53	7
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	10	4	4	5	12	2	8
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	9	11	14	2	7	9	9
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	13	12	13	26	13	17	10
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	16	17	11	10	15	31	11
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	11	59	23	21	10	51	12
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	17	28	12	32	17	35	13
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	14	29	19	79	14	36	14
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	3	3	45	69	1	16	15
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	15	15	22	3	16	29	16
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	6	9	39	45	8	20	17
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	19	13	15	28	20	12	18
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	18	32	20	15	18	37	19
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	21	27	21	17	19	34	20
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	22	34	17	24	30	57	21
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	20	14	33	36	22	24	22
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	25	63	26	50	25	58	23
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	29	20	18	37	29	32	24
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	26	19	27	33	26	28	25
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	28	61	29	59	24	50	26
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	24	40	37	38	23	41	27
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	23	77	44	58	21	66	28
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	33	26	24	22	31	33	29
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	37	39	16	52	36	39	30
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	35	35	28	19	34	38	31
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	31	64	43	13	28	55	32
ООО «ФЕРОН» (Москва)	27	41	48	1	27	40	33
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	40	74	36	57	40	69	34
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	30	24	51	42	38	44	35
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	32	16	56	14	33	15	36
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	41	42	32	54	48	49	37
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	44	76	38	67	41	71	38
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	36	70	53	41	35	65	39

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг инвестиционной привлекательности фармацевтических предприятий за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:						Место в рейтинге
	рентабельности реализации	динамике рентабельности реализации	индексу рентабельности основной деятельности	динамике индекса рентабельности основной деятельности	индексу чистой прибыли	динамике индекса чистой прибыли	
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	38	68	55	73	37	63	40
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	54	65	25	74	53	67	41
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	34	6	67	72	32	5	42
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	39	55	58	11	39	59	43
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	46	58	46	30	44	62	44
ООО «АСТРАЗЕНКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	65	10	9	46	66	10	45
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	45	22	47	71	50	30	46
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	68	75	10	16	64	76	47
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	57	66	34	29	56	68	48
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	49	72	52	48	47	72	49
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	60	1	30	8	60	14	50
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	42	51	69	18	42	52	51
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	56	56	40	27	57	61	52
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	55	30	49	40	55	23	53
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	47	52	68	49	45	54	54
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	52	53	60	70	51	56	55
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	43	2	78	78	43	11	56
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	53	23	61	39	54	6	57
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	51	44	66	51	52	43	58
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	50	78	70	68	49	74	59
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	48	25	76	20	46	22	60
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	64	36	50	65	63	19	61
ПАО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	66	18	35	44	77	13	62
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	75	54	31	12	74	75	63
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	58	46	65	63	59	47	64
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	72	33	42	53	70	1	65
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	59	48	75	7	58	48	66
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	69	49	59	64	68	42	67
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	71	37	54	23	71	4	68
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	61	38	74	76	61	26	69
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	79	45	41	25	78	3	70
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	63	57	73	61	65	70	71
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	62	31	77	9	62	8	72
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	67	67	71	75	67	73	73
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИХИМФАРМ» (Томская обл.)	74	47	62	4	72	46	74
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	76	43	57	60	75	21	75
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	70	21	72	47	69	7	76
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	78	62	64	62	76	77	77
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	77	69	63	43	79	79	78
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	73	71	79	77	73	78	79

- ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» – 40,20 пункта;
- ООО «ХЕМОФАРМ» – 32,69 пункта.

#### **Ранжир по индексу рентабельности основной деятельности**

Этот показатель характеризует эффективность основной деятельности компании и работ по сбыту продукции и позволяет оценить, какой объем прибыли от реализации компания получает на 1 руб. затрат, связанных с производством и продажей продукции. В среднем по группе предприятий, включенных в рейтинг, данный показатель составляет 0,34, т.е. 34 коп. прибыли на 1 руб. затрат на производство и реализацию. Выше среднего значение этого показателя у АО «ГЕНЕРИУМ» – 1,92, ООО «САМСОН-МЕД» – 1,30 и ЗАО «КАНОН-ФАРМА ПРОДАКШН» – 1,25.

В итоге лидировали в ранжире по индексу рентабельности основной деятельности:

- АО «ГЕНЕРИУМ» – 1-е место в ранжире;
- ООО «САМСОН-МЕД» – 2-е место;
- ЗАО «КАНОН-ФАРМА ПРОДАКШН» – 3-е место;
- ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» – 4-е место;
- ЗАО «БИОКАД» – 5-е место;
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 6-е место.

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

- ООО «ФЕРОН», где прирост индекса рентабельности основной деятельности составил 10399,84%;
- ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» – 3040,97%;
- ЗАО «ЭВАЛАР» – 2597,54%.

#### **Ранжир по индексу чистой прибыли**

Данный показатель свидетельствует о количестве свободных денежных средств в выручке от реализации. В среднем

по исследуемым предприятиям его значение составляет 0,14, т.е. 14 коп. чистой прибыли на 1 руб. выручки от реализации. Значительно выше среднего значение этого показателя у ООО «ХЕМОФАРМ» – 0,51; ООО «САМСОН-МЕД» – 0,45 и АО «ГЕНЕРИУМ» – 0,44.

Таким образом, по итогам 2016 г. лидерами в ранжире по индексу чистой прибыли стали:

- ООО «ХЕМОФАРМ» – 1-е место в ранжире;
- ООО «САМСОН-МЕД» – 2-е место;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 3-е место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 4-е место;
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 5-е место;
- ЗАО «БИОКАД» – 6-е место.

По динамике индекса чистой прибыли лидировали:

- ООО «ИНФАМЕД», где прирост индекса чистой прибыли составил 832,97%;
- ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» – 590,96%;
- ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» – 461,30%.

#### **Рейтинг предприятий**

Рейтинг инвестиционной привлекательности ведущих предприятий фармпромышленности по шести критериям: рентабельности реализации, индексу рентабельности основной деятельности и индексу чистой прибыли, а также их динамике – представлен в *таблице 1*.

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

- АО «ГЕНЕРИУМ» – 1-е место,
- ООО «САМСОН-МЕД» – 2-е место,
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 3-е место,
- ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» – 4-е место,
- ЗАО «БИОКАД» – 5-е место,
- АО «АЛСИ ФАРМА» – 6-е место.

#### **В итоге...**

Следует отметить, что по сравнению с предшествующим годом по рассматриваемым критериям оценки инвестиционной привлекательности ситуация в отрасли улучшилась. Так, среднее значение по фармпромышленности рентабельности реализации увеличилось с 14,47% до 17,52%, т.е. на 3,05 пункта, индекса рентабельности основной деятельности – с 0,20 до 0,34, а индекса чистой прибыли – с 0,11 до 0,14.

### **ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО ОБОРАЧИВАЕМОСТИ СОБСТВЕННОГО КАПИТАЛА ЗА 2017 Г.**

#### **Оценка деловой активности**

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

#### **Ранжир по оборачиваемости собственного капитала**

Коэффициент оборачиваемости собственного капитала на конец 2017 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, снизился по сравнению с коэффициентом на начало года на 0,24 пункта и составил 1,31 оборота. Это значение будем считать средним по отрасли. Увеличение коэффициента оборачиваемости собственного капитала отмечалось лишь на шести исследуемых предприятиях отрасли:

- ООО «ИНФАМЕД» – в 1,07 раза;
- ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» – в 1,08 раза;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – в 1,02 раза;
- ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» – в 1,02 раза;

**ТАБЛИЦА 2** Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по оборачиваемости собственного капитала за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости собственного капитала	динамике	
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	1	79	1
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	2	77	2
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	3	74	3
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	4	75	4
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	5	1	5
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	6	53	6
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	7	2	7
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	8	76	8
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	9	63	9
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	10	43	10
П АО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	11	18	11
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	12	3	12
АО «МЕДИСОРБЪ» (Пермский край)	13	45	13
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	14	40	14
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	15	6	15
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	16	73	16
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	17	36	17
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	18	70	18
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	19	51	19
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	20	54	20
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	21	66	21
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	22	72	22
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	23	10	23
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	24	67	24
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	25	69	25
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	26	5	26
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	27	46	27
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	28	31	28
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	29	49	29
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	30	61	30
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	31	68	31
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	32	57	32
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	33	60	33
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	34	65	34
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	35	59	35
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	36	21	36
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	37	4	37
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	38	42	38
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	39	28	39

**ТАБЛИЦА 2 (ОКОНЧАНИЕ)** Рейтинг ведущих фармацевтических предприятий по оборачиваемости собственного капитала за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	оборачиваемости собственного капитала	динамике	
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	40	55	40
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	41	25	41
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	42	38	42
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	43	62	43
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	44	58	44
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	45	50	45
ООО «ФЕРОН» (Москва)	46	44	46
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	47	39	47
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	48	29	48
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	49	48	49
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	50	47	50
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	51	33	51
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	52	56	52
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	53	26	53
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	54	22	54
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	55	16	55
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	56	20	56
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	57	37	57
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	58	15	58
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	59	34	59
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	60	41	60
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	61	8	61
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	62	11	62
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	63	52	63
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан )	64	24	64
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	65	27	65
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	66	35	66
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	67	23	67
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	68	64	68
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	69	30	69
ЗАО «ЗИО - ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	70	17	70
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	71	19	71
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ» (Томская обл.)	72	7	72
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	73	71	73
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	74	13	74
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	75	9	75
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	76	14	76
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	77	12	77
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	78	32	78
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	79	78	79

- ООО «МНПК «БИОТИКИ» – в 1,01 раза;
- ОАО «МАРБИОФАРМ» – в 1,01 раза.

По результатам на конец 2017 г. лидерами по оборачиваемости собственного капитала стали:

- ООО «ГИППОКРАТ» – 1 место в ранжире;
- ООО «ПРАНАФАРМ» – 2 место;
- ООО «МОСФАРМ» – 3 место;
- ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» – 4 место;
- ООО «ИНФАМЕД» – 5 место;
- ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» – 6 место.

По динамике коэффициента оборачиваемости собственного капитала на начало и конец 2017 г. лидировали:

- ООО «ИНФАМЕД», где прирост оборачиваемости собственного капитала составил 0,57 пункта;

- ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» – 0,55 пункта;
- ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» – 0,08 пункта.

#### Рейтинг фармпредприятий

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: оборачиваемости собственного капитала на конец 2017 г. и ее динамике в течение года, – показало, что места не совпали ни у одного предприятия. У всех лидеров места в ранжире по оборачиваемости капитала оказались выше, чем по динамике этого показателя, кроме ООО «ИНФАМЕД», где наблюдается обратная картина.

В итоге, в рейтинге предприятий по оборачиваемости собственного капитала и ее динамике (табл. 2) лидерами оказались:

- ООО «ГИППОКРАТ» – 1 место;
- ООО «ПРАНАФАРМ» – 2 место;
- ООО «МОСФАРМ» – 3 место;
- ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» – 4 место;
- ООО «ИНФАМЕД» – 5 место;
- ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» – 6 место.

#### В итоге...

На конец отчетного года скорость оборота собственного капитала по отрасли в среднем составила 1,31 раза, а период оборота – 279,7 дня. За отчетный год период оборота собственного капитала предприятий фармпромышленности в среднем увеличился на 43,8 дня.

Подробнее остановимся на тройке лидеров рейтинга. Среди этих

ТАБЛИЦА 3 Топ-20 предприятий по оборачиваемости собственного капитала

Наименование	Коэффициент оборачиваемости собственного капитала		Прирост, пункты	Отклонение от среднего по отрасли значения	
	на начало 2017 г.	на конец 2017 г.		на начало 2017 г.	на конец 2017 г.
<b>Среднее по отрасли значение</b>	<b>1,548</b>	<b>1,305</b>	<b>-0,24</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	179,633	132,602	-47,03	178,09	131,30
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	25,759	15,449	-10,31	24,21	14,14
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	12,566	10,232	-2,33	11,02	8,93
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	11,946	9,279	-2,67	10,40	7,97
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	7,773	8,338	0,57	6,23	7,03
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	8,604	8,156	-0,45	7,06	6,85
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	7,185	7,731	0,55	5,64	6,43
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	9,685	6,924	-2,76	8,14	5,62
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	6,361	5,578	-0,78	4,81	4,27
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	5,156	4,799	-0,36	3,61	3,49
ПАО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	4,132	4,085	-0,05	2,58	2,78
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	4,000	4,083	0,08	2,45	2,78
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	4,127	3,767	-0,36	2,58	2,46
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	3,932	3,615	-0,32	2,38	2,31
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	3,529	3,557	0,03	1,98	2,25
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	5,671	3,515	-2,16	4,12	2,21
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	3,660	3,387	-0,27	2,11	2,08
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	4,782	3,182	-1,60	3,23	1,88
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	3,249	2,860	-0,39	1,70	1,55
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	3,183	2,709	-0,47	1,64	1,40

предприятий сильно выделяется ООО «ГИППОКРАТ», скорость оборота собственного капитала которого составила 132,602, что в 101,60 раза выше среднего по отрасли значения, а период – 2,75 дня. Такие значения коэффициента обусловлены очень низкой стоимостью собственного капитала, которая на порядки ниже выручки от продаж. У ООО «ПРАНАФАРМ» коэффициент оборачиваемости собственного капитала в 11,84 раза превышает среднее по отрасли значение, а у ООО «МОСФАРМ» – в 7,84 раза. Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции, коэффициент оборачиваемости собственного капитала которых находится выше среднего по отрасли значения, представлена в таблице 3.

#### ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТЬ: РЕЙТИНГ ПО ОБЪЕМУ ПРИБЫЛИ ОТ РЕАЛИЗАЦИИ ЗА 2017 Г.

##### Оценка деловой активности

Для комплексной оценки эффективности деятельности предприятий отрасли, кроме показателя **прибыли от реализации** в абсолютном выражении, будет применяться относительный показатель,

в качестве которого используется **прирост прибыли от реализации** предприятий по сравнению с предшествующим годом. Рейтинг предприятий будет определяться с помощью одного из математических методов – метода суммы мест.

##### Ранжир по прибыли от реализации

Объем прибыли от реализации за 2017 г. по предприятиям фармпромышленности, вошедшим в рейтинг, увеличился по сравнению с предыдущим годом в 1,76% и составил 81,311 млрд руб.

Существенно возросла прибыль на следующих ведущих предприятиях отрасли:

- ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» – в 2,09 раза;
- ООО «ОЗОН» – в 3,38 раза;
- АО «ФАРМАСИНТЕЗ» – в 1,64 раза;
- ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» – в 1,32 раза;
- ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» – в 2,51 раза и др.

По итогам 2017 г. лидерами по объему прибыли от реализации стали:

- ЗАО «БИОКАД» – 1 место в ранжире;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 2 место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 3 место;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 4 место;
- ООО «ОЗОН» – 5 место;
- АО «ФАРМАСИНТЕЗ» – 6 место.

По динамике объема прибыли от реализации по сравнению с 2016 г. лидировали:

- АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» – 1 место;
- ООО «ФЕРОН» – 2 место;
- ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» – 3 место.

##### Рейтинг предприятий фармпромышленности

Сравнение мест в ранжире шестерки лидеров по двум критериям: прибыли от реализации за 2017 г. и ее динамике, – показало, что у всех этих предприятий места в ранжире по объему прибыли от реализации оказались выше, чем по динамике этого показателя.

В итоге, в рейтинге предприятий по объему прибыли от реализации

ТАБЛИЦА 4 Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему прибыли от реализации за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	1	54	1
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	2	56	2
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	3	6	3
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	4	7	4
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	5	12	5
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	6	25	6
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	7	9	7
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	8	20	8
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	9	27	9
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	10	4	10
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	11	71	11
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	12	38	12
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	13	21	13
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	14	1	14
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	15	19	15

ТАБЛИЦА 4 (ПРОДОЛЖЕНИЕ) Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему прибыли от реализации за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	16	34	16
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	17	15	17
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	18	22	18
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	19	26	19
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	20	18	20
АО «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ» (Новосибирская обл.)	21	31	21
ООО «КРКА-РУС» (Московская обл.)	22	48	22
ФГУП «САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК И ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ» ФМБА (С.-Петербург)	23	29	23
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС» (Московская обл.)	24	36	24
ЗАО «БЕРЛИН-ФАРМА» (Калужская обл.)	25	60	25
ООО «САМСОН-МЕД» (С.-Петербург)	26	30	26
ООО «ФЕРОН» (Москва)	27	2	27
ОАО «ИРБИТСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	28	24	28
П АО «БИОСИНТЕЗ» (Пензенская обл.)	29	51	29
АО «ФАРМ-СИНТЕЗ» (Москва)	30	69	30
АО «ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» (Республика Татарстан)	31	39	31
ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставропольский край)	32	10	32
АО «АЛСИ ФАРМА» (Москва)	33	65	33
ПАО «КРАСФАРМА» (Красноярский край)	34	44	34
АО «БИОХИМИК» (Республика Мордовия)	35	28	35
ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ» (Алтайский край)	36	57	36
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	37	3	37
АО «МЕДИСОРБ» (Пермский край)	38	13	38
ООО «ПРОИЗВОДСТВО МЕДИКАМЕНТОВ» (Ростовская обл.)	39	42	39
АО «НОВОСИБХИМФАРМ» (Новосибирская обл.)	40	47	40
АО «ОРГАНИКА» (Кемеровская обл.)	41	53	41
АО «ВЕРОФАРМ» (Москва)	42	8	42
ООО «МАКИЗ-ФАРМА» (Москва)	43	55	43
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН» (С.-Петербург)	44	16	44
ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД» (Москва)	45	72	45
ООО «ИНФАМЕД» (Московская обл.)	46	58	46
АО «КРАСНОГОРСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА» (Московская обл.)	47	73	47
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКИХИМФАРМ» (Томская обл.)	48	5	48
ЗАО «БИОКОМ» (Ставропольский край)	49	32	49
ООО «СЕРВЬЕ РУС» (Москва)	50	40	50
ООО «ГИППОКРАТ» (Самарская обл.)	51	62	51
ООО «ИСТ-ФАРМ» (Приморский край)	52	14	52
ЗАО «БЕРЕЗОВСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Свердловская обл.)	53	33	53
ЗАО «ВИФИТЕХ» (Московская обл.)	54	50	54
ООО «ЭЛЛАРА» (Владимирская обл.)	55	17	55
ООО «ЗАВОД МЕДСИНТЕЗ» (Свердловская обл.)	56	63	56
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» (Хабаровский край)	57	43	57
ЗАО «ЗИО – ЗДОРОВЬЕ» (Московская обл.)	58	67	58

ТАБЛИЦА 4 (ОКОНЧАНИЕ) Рейтинг ведущих фармпредприятий по объему прибыли от реализации за 2017 г.

Наименование предприятий, регионов	Место в ранжире по:		Место в рейтинге
	прибыли от реализации	динамике	
ООО «ТУЛЬСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Тульская обл.)	59	45	59
ЗАО «ФАРМЦЕНТР ВИЛАР» (Москва)	60	70	60
ООО «ХЕМОФАРМ» (Калужская обл.)	61	75	61
ООО «МНПК «БИОТИКИ» (Москва)	62	23	62
ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Москва)	63	49	63
ЗАО «ЭКОЛАБ» (Московская обл.)	64	52	64
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» (Москва)	65	46	65
ОАО «ФИРМА МЕДПОЛИМЕР» (С.-Петербург)	66	35	66
ООО «МОСФАРМ» (Московская обл.)	67	66	67
ОАО «ТЮМЕНСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Тюменская обл.)	68	59	68
ООО «НПО «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ» (Нижегородская обл.)	69	37	69
ОАО «МАРБИОФАРМ» (Республика Марий Эл)	70	68	70
ФКП «АРМАВИРСКАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» (Краснодарский край)	71	64	71
АО «УСОЛЬЕ-СИБИРСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Иркутская обл.)	72	74	72
ООО «СЛАВЯНСКАЯ АПТЕКА» (Владимирская обл.)	73	76	73
АО «ВЕКТОР-МЕДИКА» (Новосибирская обл.)	74	41	74
ОАО «САМАРАМЕДПРОМ» (Самарская обл.)	75	61	75
ООО «ПРАНАФАРМ» (Самарская обл.)	76	77	76
ЗАО «РЕСТЕР» (Удмуртская Республика)	77	11	77
ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» (Москва)	78	79	78
ОАО «УРАЛБИОФАРМ» (Свердловская обл.)	79	78	79

и ее динамике (табл. 4) лидерами оказались:

- ЗАО «БИОКАД» – 1 место;
- АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» – 2 место;
- ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» – 3 место;
- АО «ГЕНЕРИУМ» – 4 место;

- ООО «ОЗОН» – 5 место;
  - АО «ФАРМАСИНТЕЗ» – 6 место.
- Динамика топ-20 производителей фармацевтической продукции по объему прибыли от реализации представлена в таблице 5. Удельный вес этих предприятий в общем объеме прибыли от реализации

участвующих в рейтинге предприятий находится на уровне 76,38%. Доля 10 крупнейших предприятий, удельный вес которых в общем объеме прибыли от реализации составил 54,10% за 2017 г. приведена на рисунке 3.



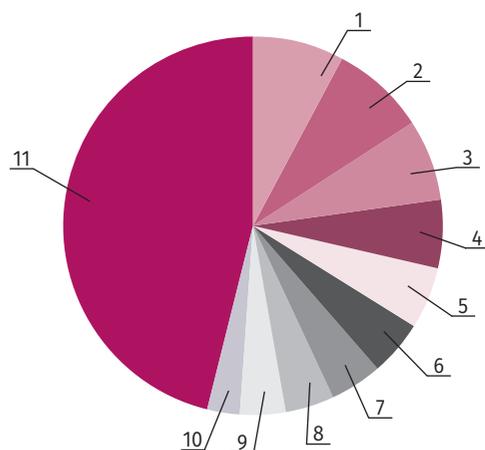
ТАБЛИЦА 5 Топ-20 предприятий по объему прибыли от реализации

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема прибыли от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
Всего по топ-20 производителям, в т. ч.:	229,9	58,49	76,38	17,89
ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург)	90,80	15,61	8,05	-7,56
АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.)	82,77	17,01	8,00	-9,01
ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.)	521,29	2,32	6,86	4,54
АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)	437,86	2,32	5,76	3,44
ООО «ОЗОН» (Самарская обл.)	337,84	2,83	5,43	2,60
АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.)	164,09	5,03	4,68	-0,34

ТАБЛИЦА 5 (ОКОНЧАНИЕ) Топ-20 предприятий по объему прибыли от реализации

Наименование предприятий, регионов	Темп роста объема прибыли от реализации, %	Удельный вес в общем объеме, %		Прирост доли, пункты
		2016 г.	2017 г.	
ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.)	397,25	-2,57	4,35	6,92
ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.)	209,25	3,53	4,19	0,67
ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.)	154,73	4,42	3,88	-0,53
ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край)	1879,83	-0,29	2,90	3,19
АО «НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (Нижегородская обл.)	37,23	13,04	2,76	-10,28
ООО «НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ» (Московская обл.)	127,41	3,79	2,74	-1,05
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» (Курская обл.)	208,65	-4,37	2,70	7,06
АО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ» (Московская обл.)	19664,05	-0,02	2,42	2,45
АО «ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ «АКРИХИН» (Московская обл.)	-116,84	-3,62	2,40	6,02
ОАО «АКО МЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ «СИНТЕЗ» (Курганская обл.)	131,92	3,20	2,40	-0,80
ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН» (С.-Петербург)	250,79	1,37	1,96	0,58
ООО «ГЕРОФАРМ» (С.-Петербург)	183,15	1,83	1,90	0,07
ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-УФИМСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД» (Республика Башкортостан)	156,24	-4,75	1,52	6,26
АО «ВЕРТЕКС» (С.-Петербург)	90,80	-2,17	1,48	3,65
Прочие предприятия	100,2	41,51	23,62	-17,89

РИСУНОК 3 Доля 10 крупнейших производителей по объему прибыли от реализации

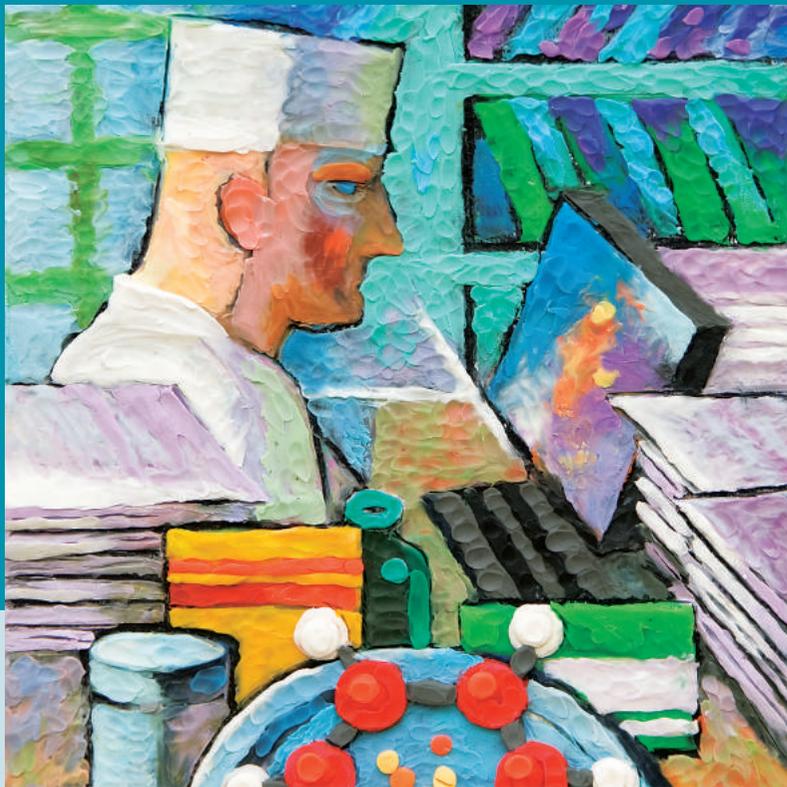


1. ЗАО «БИОКАД» (С.-Петербург), 8,05%
2. АО «ВАЛЕНТА ФАРМАЦЕВТИКА» (Московская обл.), 8,00%
3. ООО «АСТРАЗЕНЕКА ИНДАСТРИЗ» (Калужская обл.), 6,86%
4. АО «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.), 5,76%
5. ООО «ОЗОН» (Самарская обл.), 5,43%
6. АО «ФАРМАСИНТЕЗ» (Иркутская обл.), 4,68%

7. ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА» (Калужская обл.), 4,35%
8. ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» (Московская обл.), 4,19%
9. ЗАО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» (Московская обл.), 3,88%
10. ЗАО «ЭВАЛАР» (Алтайский край), 2,90%
11. Прочие, 45,90%

## ИСТОЧНИКИ

1. Романова С.А. Инвестиционная привлекательность предприятий отрасли... Методологические аспекты. Ремедиум. 2010; 4: 14-17.
2. Романова С.А. Рейтинг инвестиционной привлекательности предприятий фармацевтической промышленности по результатам 2016 года. Ремедиум. 2018; 1-2: 66-70.
3. Романова С.А., Захарова В.М. Рейтинг предприятий медицинской промышленности за 1 полугодие 2002 года. Ремедиум. 2002; 10: 60-69.
4. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по оборачиваемости собственного капитала за 2016 год. Ремедиум. 2017; 1-2: 63-66.
5. Романова С.А. Деловая активность предприятий фармпромышленности: рейтинг по объему прибыли от реализации за 2016 год. Ремедиум. 2017; 1-2: 75-79.
6. <http://www.finanaliz.ru>.
7. [http://afdanalize.ru/publ/finansovyj\\_analiz\\_fin\\_koeffitcienti](http://afdanalize.ru/publ/finansovyj_analiz_fin_koeffitcienti).
8. <http://www.finchas.ru>.
9. [http://polbu.ru/kovalev\\_ecanalysis/ch53\\_all.html](http://polbu.ru/kovalev_ecanalysis/ch53_all.html).
10. <http://bp.ds31.ru/articles>
11. <http://allfi.biz>.



14.02.03. Общественное  
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация  
фармацевтического дела

# ФАРМПОСТ

Трейд-инфо

Топ-позиции

Digital-стратегии в фармбизнесе: точки роста

- Производство медицинской продукции
- Импорт ГЛС в Россию по итогам сентября 2018 года
- Экспорт ГЛС из России по итогам сентября 2018 года
- Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в декабре 2018 года

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

# Digital-стратегии в фармбизнесе: точки роста

**Как и во многих других странах, в России быстро набирает популярность digital-продвижение лекарств, направленное на более эффективное привлечение потенциальных клиентов, их удержание в качестве потребителей и, как следствие, увеличение сбыта продукции. Что лежит в основе выбора оптимального канала для размещения фармацевтической рекламы, на чем строятся стратегии цифрового продвижения ЛС, какие новые инструменты и технологии позволяют повысить результаты взаимодействия с целевой аудиторией? На эти и многие другие вопросы ответили участники конференции по digital-продвижению фармбизнеса Future Pharma, состоявшейся в конце января в Москве.**

Открыла конференцию **Светлана Ширяева**, руководитель группы по работе с клиентами Adventum, которая отметила отсутствие идеального канала для привлечения и удержания целевой аудитории. Она также привела сравнение эффективности двух каналов продвижения продукции – ТВ и Интернета и дала ответ на вопрос «Есть ли жизнь без ТВ?». По ее словам, результаты исследований показали, что Интернет, реклама в котором обходится значительно дешевле телевизионной, догнал ТВ по охвату аудитории. Более того, источником информации о здоровом

в два раза) одного из клиентов Adventum, с одной стороны, привел к росту на 17% поискового интереса к бренду, а, с другой – к снижению уровня продаж на 5%.

«Мы сделали вывод, что онлайн-охват не равноценен охвату на ТВ, – сообщила Светлана Ширяева. – Если вы перестраиваете стратегию рекламного размещения и полностью концентрируетесь на digital-каналах, то в первую очередь важно правильно оценить бюджет. Нельзя сокращать его в 2–3 раза, предполагая, что реклама в Интернете намного дешевле, чем на телевидении, и рассчиты-

**Период особого внимания к клиникам, оптике и стоматологии – начало весны (март) и конец осени – начало зимы. Санатории и дома отдыха в большей степени интересны посетителям летом**

образе жизни и медицине Интернет назвали 58,4% опрошенных, тогда как ТВ – 22,2%, журналы – 9,8%, газеты – 7,1%, радио – 3,7%. Однако по показателю доверия ТВ занимает лидирующую позицию и остается незаменимым каналом эффективной рекламы. Так, например, полный отказ от размещения на телевидении в пользу digital (с сокращением бюджета рекламной кампании

вать, что результаты не пострадают». Она уверена, что полностью отказаться от ТВ – не лучшее решение. Идеально работает синергия онлайн и офлайн: когда реклама на ТВ укрепляет позиционирование бренда и «драйвит» онлайн.

**Ольга Чванова**, ведущий менеджер по работе с клиентами myTarget (Mail.ru Group), рассказала об аудитории, которая интересуется

медициной и здоровьем на ресурсах Mail.ru Group. Выяснилось, что среди посетителей таких сайтов наиболее активны люди в возрасте 19–40 лет. При этом интерес к тематике здоровья в большей степени проявляют женщины (68%), люди, состоящие в браке (67%), с высшим образованием (69%), работающие (77%), со средним доходом (36%)<sup>1</sup>. Данные также показали, что для большинства посетителей, интересующихся медицинской тематикой, наиболее приоритетен раздел «Здоровье» (62,4 млн человек). К теме «Общая медицина» проявили интерес 35,8 млн человек, «Аптеки и лекарства» – 25,4 млн человек, «Клиники» – 20,3 млн человек, «Оптика» – 16,3 млн человек, «Диеты и здоровое питание» – 11,3 млн человек, «Народная медицина» – 8,4 млн человек, «Стоматология» – 6,9 млн человек, «БАД и гомеопатия» – 6,4 млн человек, «Санатории и дома отдыха» – 2 млн человек.

Согласно данным компании, самый высокий интерес к медицинской информации у аудитории наблюдается в начале весны и в конце осени. Тема «Аптеки, лекарства и БАД» наиболее волнует пользователей в период простуд – в феврале-марте и ноябре-декабре. Интерес к диетам и здоровому питанию возрастает в марте и в ноябре-декабре.

Период особого внимания к клиникам, оптике и стоматологии – начало весны (март) и конец осени – начало зимы. Санатории и дома отдыха в большей степени интересны посетителям летом.

Ольга Чванова также остановилась на тех возможностях, которые представляет для фармбизнеса

<sup>1</sup> Top.mail.ru, ресурсы Mail.ru Group, сентябрь 2018.

таргетированная реклама, и порекомендовала использовать мультиформатное размещение как один из наиболее эффективных способов продвижения ЛС. Речь идет о мобильных и десктопных площадках в социальных сетях, на порталах компании и сторонних сайтах, а также в приложениях.

О медийных форматах, продемонстрировавших эффективность в рекламных компаниях, рассказал **Сергей Алексанин**, руководитель отдела медиапланирования компании Adventum. Он подчеркнул, что в Adventum используют все известные возможности digital: онлайн-видео, баннерную нативную рекламу, спецпроекты, а также mobile – инновационный вид рекламы, при котором контакт с пользователем происходит через мобильные девайсы средствами различных рекламных сообщений. Все эти инструменты способствуют увеличению охвата пользователей и повышению знаний о бренде.

Помимо охватных рекламных кампаний, также проводится работа и с узкими сегментами аудитории. Для этого могут применяться различные системы и платформы, прежде всего Google Display Video 360, «Яндекс.Дисплей» и «Яндекс.Директ», а также GetIntent. Эти платформы позволяют не только выбирать различные форматы в едином интерфейсе, но и настраивать рекламные кампании под множество параметров, формируя определенный аудиторный сегмент с учетом ключевых запросов пользователей в поисковых системах и различных триггеров<sup>2</sup>. Так, например, система GetIntent позволяет динамически подстраивать креативы под определенные погодные и новостные триггеры.

Речь идет о едином шаблоне баннера или видео, показ которого можно «привязать» к температуре и определенному городу (погодный триггер). Например, если в данном городе отмечается небольшая минусовая температура, ожидается дождь и порывистый ветер,



при соответствующей настройке автоматически запустится реклама противовирусных и иммуномодулирующих препаратов.

Еще один часто используемый продукт – платформа Pharma Branded Data, разработанная компанией Auditorius в результате эксклюзивного сотрудничества с порталами

из клиентов Adventum транслировался на цифровых панелях аптек, таргетируя показы на конкретные адреса.

«Ковровые бомбардировки» широкой аудитории при их правильном проведении, конечно, нужны, но при этом не следует забывать о том, что современные технологии

**«Ковровые бомбардировки» широкой аудитории при их правильном проведении, конечно, нужны, но при этом не следует забывать о том, что современные технологии позволяют проводить рекламные кампании более точно»**

Piluli.ru и Eapteka.ru. Данный специализированный продукт, предназначенный для представителей фармацевтической отрасли и смежных с ней направлений, позволяет на основе данных, полученных с сайтов Piluli.ru и Eapteka.ru, агитировать аудиторию делать покупки в определенных категориях.

Сергей Алексанин также поделился примерами интересных форматов рекламных кампаний. Так, например, осенью прошлого года был протестирован новый для рынка продукт: цифровая Indoor-реклама в сети аптек АСНА. Ролик одного

позволяют проводить рекламные кампании более точно», – подчеркнул эксперт. По его словам, рекламные технологии не стоят на месте, digital очень быстро меняется. Уже сегодня следует смотреть в будущее, в котором появятся более широкие возможности по кастомизации рекламных кампаний<sup>3</sup>.

Как и предыдущие докладчики, **Руслан Гасанов**, ведущий специалист по таргетированной рекламе компании Adventum, тоже рекомендует комбинировать форматы, но уже в социальных сетях. По его мнению, креативные разработки под каждый

<sup>2</sup> Триггер в маркетинге – автоматическое совершение контакта с аудиторией при достижении определенных условий.

<sup>3</sup> Кастомизация – изготовление массовой продукции с учетом требований отдельного клиента. Кастомизация рекламной компании позволяет мгновенно поднять отдачу от рекламы, сделав ее настолько персональной, насколько это возможно.

сегмент аудитории, исходя из пола, возраста, интересов и других параметров, позволяют более точно донести информацию до пользователя. Он сообщил, как измерить эффективность digital-каналов при проведении рекламной кампании и скорректировать бизнес-стратегию с помощью метода Brand Lift. Данный способ позволяет в форме опроса определить, как именно изменились бренд-метрики (запоминаемость рекламы, знание продукта, лояльность бренду и др.) в результате проведения рекламной кампании. Суть метода состоит в том, что опрос показывается двум группам пользователей: тем, кто видел рекламное сообщение, и тем, кто его не встречал. После полученные ответы сравниваются. Результаты позволяют понять, насколько успешно сработал креатив и запомнилась реклама. Об эффективной работе с данными и автоматизации для фармацевтических компаний рассказал **Андрей Зайко**, руководитель отдела



в чем состоит интерес аудитории и как на нее можно влиять. Он сообщил, что аудитория «VK» в России превышает 70 млн пользователей. Самый весомый и активный контингент – люди 25–34 лет, которые заботятся о своем здоровье, понимают, насколько это важно. Данные факторы в числе прочих способствуют успешному продвижению в «VK» рекламных кейсов фармацевтической направленности. Один

к таким проектам возрастает, компании готовы экспериментировать, пробовать какие-то новые креативные решения», – констатировал Александр Залевский. Он привел еще несколько примеров наиболее интересных проектов. В одном из них, направленном на продвижение антигистаминного препарата, использовался образ котика, причем огромного размера, что не могло не привлечь внимание аудитории. Среди других проектов – серия с использованием образов нескольких зверюшек, в которой обыгрываются различные сцены и состояния, требующие увлажняющего средства для глаз; конкурс для микропупсов «Твой малыш – герой мультфильма». Участвуя в конкурсе, загрузив фотографию своего малыша, родители могут получить мультфильм с его участием.

Руководитель проекта «Здоровье@Mail.Ru» **Евгений Паперный** объяснил, как создать точный портрет своего потребителя на основе анализа больших данных. С помощью технологии «Серво», разработанной в рамках направления Predictive analytic solutions (класс методов анализа данных, концентрирующийся на прогнозировании будущего поведения объектов и субъектов с целью принятия оптимальных решений)<sup>4</sup>, были описаны портреты потребителей для трех препаратов одной категории (в данном случае

### Самый весомый и активный контингент – люди 25–34 лет, которые заботятся о своем здоровье, понимают, насколько это важно

аналитики Adventum. Он показал, как использовать сквозную аналитику для эффективного управления маркетинговыми активностями, прогнозирования продаж и оптимизации работы с данными в целом. Так, внедрение сквозной аналитики для сбора отчетности позволяет экономить время и минимизировать риски возникновения ошибок, как это часто бывает при сборе данных вручную. К тому же эти данные можно обогащать, подключать другие системы и применять для «умного» маркетинга, таргетирования рекламы.

**Александр Залевский**, менеджер по работе с клиентами «ВКонтакте», в своем выступлении коснулся вопроса присутствия фармкомпаний в соцсетях, объяснил,

из таких кейсов связан с проектом «Школа уверенности», запущенным на канале женского онлайн-журнала «Шпильки» совместно с производителем бренда для лечения угревой болезни. Приняв в нем участие, любая девушка может оказаться на обложке канала «Шпильки/Женский журнал», пройдя задания от чат-бота по имени Рита. Чат-бот поддерживает девушек каждый день: дает задания и советы о том, как избавиться от комплексов и хорошо выглядеть. Об успехе проекта позволяют судить уже первые результаты, согласно которым количество сообщений от пользователей превысило 240 000. «Мы видим, что интерес

<sup>4</sup>Сигель Э. Прочитать будущее. Кто кликает, купит, совет или умрет. М.: Альпина Паблишер, 2014. – 374 с.

для лечения эректильной дисфункции), чтобы продемонстрировать разницу в возрастных, социальных и других параметрах у покупателей схожих по свойствам лекарств и, как следствие, у рекламных каналов и форматов. Так, например, потребитель Виагры – это мужчина в возрасте 20–34 лет, неженатый, без детей, живущий с родителями, учащийся, студент. Его настроение переменчиво, он импульсивен, предпочитает онлайн-телевидение и мечтает об автомобиле премиум-класса. У такого человека преобладает спонтанная покупка. Совсем другой портрет у потребителя препарата Визарсин. Это мужчина 35–44 лет, который женат, имеет детей, машину экономкласса, мечтает о мотоцикле. Он не обращается за квалифицированной медицинской помощью и занимается самолечением. В сфере его интересов – поездки на дачу и ремонт автомобиля. При продвижении этого ЛС рекомендуется усилить его рекламное

присутствие в каналах, сфокусировавшись на семейной аудитории и обращаясь к женщинам, поскольку в данном случае они принимают решение об использовании средства для борьбы с эректильной дисфункцией в своей семье.

И наконец, третий пример – портрет потребителя препарата Сиалис. Речь идет о мужчине в возрасте 45+, холостом или в разводе. Зачастую он использует продукт, находясь в отпуске, в поездке. По словам Евгения Паперного, потребители именно этого препарата посещают соответствующих медицинских специалистов, что диктует необходимость рекламного обращения к врачебной аудитории.

**Алексей Короткевич**, CEO RC Group, привел статистику врачей и провизоров, являющихся пользователями Интернета. Он отметил, что 94% заведующих аптеками и 91% провизоров первого стола используют Интернет в профессиональных целях. Провизоров интересует

информация о препаратах, включая новинки рынка, препараты-аналоги, сведения о взаимодействии ЛС. С 2010 г. рост пользования интернет-ресурсами фармработниками составил 40% (с 20 до 60%), тогда как врачами – порядка 5%. При этом 51% врачей назвали медпредставителей основным источником новых знаний. Что касается провизоров, то они предпочитают Интернет семинарам, обучающим курсам, мастер-классам.

Подводя итоги встречи, эксперты высказали уверенность в необходимости работы с аналитическими данными, позволяющими сегментировать аудиторию и говорить с ней на ее языке, через привычные каналы. Особого внимания заслуживает комбинирование различных digital-инструментов и площадок, работа над адаптацией креативов для каждого сегмента аудитории, внедрение аналитики и автоматизация процессов.



**РЕПРЕНТ**

УСЛУГИ ПО АРЕНДЕ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

**ПЛАНИРОВАТЬ СТРАТЕГИЧЕСКИ  
УПРАВЛЯТЬ ЭФФЕКТИВНО**

ГРУППА КОМПАНИЙ «РЕМЕДИУМ»

105082,  
Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.  
Тел.: 8 495 780 3425  
факс: 8 495 780 3426  
info@reprent.ru

Реклама

Компания «РепРент» предоставляет весь спектр услуг по аренде медицинских представителей, проведению независимого аудита, а также по выводу продуктов на рынки России.

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

# Производство медицинской продукции

По данным Росстата индекс физического объема (ИФО) в декабре по крупным, средним и малым организациям по отношению к ноябрю по кодам ОКВЭД2 составил:

- 21 «Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях» – 98,0%.
- 32.5 «Производство медицинских инструментов и оборудования» – 99,8%.

- 26.6 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях» – 123,1%.



ТАБЛИЦА ▶ Рейтинг федеральных округов по выпуску медицинской продукции за декабрь 2018 г.

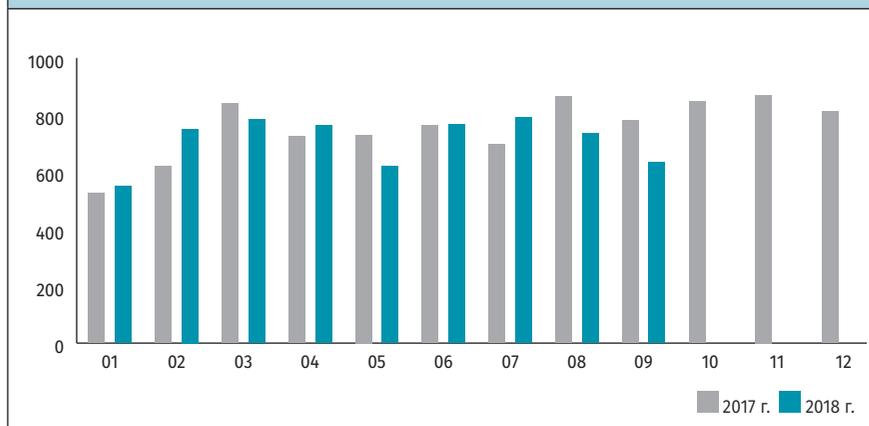
Рейтинг	Наименование федеральных округов	Объем производства, млн. руб.	Индекс роста к предыдущему месяцу, %	Доля в общем объеме, %
<b>Лекарственные препараты, млн. руб.</b>				
1	Центральный Федеральный округ	15106,729	99,22	54,00
2	Приволжский Федеральный округ	5457,529	140,97	19,51
3	Сибирский Федеральный округ	2403,054	109,74	8,59
4	Уральский Федеральный округ	2192,367	96,95	7,84
5	Северо-Западный Федеральный округ	1982,843	96,97	7,09
6	Северо-Кавказский Федеральный округ	432,211	179,51	1,55
7	Дальневосточный Федеральный округ	255,873	95,47	0,91
8	Южный Федеральный округ	142,250	107,00	0,51
	<b>Всего по России</b>	<b>27972,855</b>	<b>106,63</b>	<b>100,00</b>
<b>Инструменты и оборудование медицинские, млн. руб.</b>				
1	Центральный Федеральный округ	1155,170	106,02	34,11
2	Приволжский Федеральный округ	735,286	97,55	21,71
3	Уральский Федеральный округ	540,081	133,39	15,95
4	Северо-Западный Федеральный округ	493,586	76,20	14,57
5	Сибирский Федеральный округ	313,265	106,60	9,25
6	Дальневосточный Федеральный округ	52,751	75,98	1,56
7	Северо-Кавказский Федеральный округ	51,570	103,86	1,52
8	Южный Федеральный округ	44,996	89,30	1,33
	<b>Всего по России</b>	<b>3386,705</b>	<b>100,81</b>	<b>100,00</b>
<b>Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях, млн. руб.</b>				
1	Центральный федеральный округ	2102,497	121,12	69,38
2	Уральский федеральный округ	282,486	150,22	9,32
3	Северо-Западный федеральный округ	271,643	208,03	8,96
4	Южный федеральный округ	145,227	105,71	4,79
5	Приволжский федеральный округ	102,922	81,01	3,40
6	Северо-Кавказский федеральный округ	81,350	127,11	2,68
7	Сибирский федеральный округ	44,291	66,08	1,46
	<b>Всего по России:</b>	<b>3030,416</b>	<b>123,69</b>	<b>100,00</b>

# Импорт ГЛС в Россию по итогам сентября 2018 года



Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в сентябре 2018 г. в Россию было импортировано ГЛС на сумму более 635 млн долл., что на 19% ниже показателя за сентябрь 2017 г. и на 14% ниже значения за август 2018 г. (рис.).

**РИСУНОК** ▶ Динамика импорта ГЛС в Россию за 2017–2018 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Всего за период с января по сентябрь 2018 г. в нашу страну ввезено ГЛС на сумму порядка 6,4 млрд долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем импорта оказался сопоставимым и составил 6,5 млрд долл.

В тройку лидеров по объему импорта ГЛС в Россию в сентябре 2018 г. вошли компании Sanofi, «Р-Фарм» и Bayer (табл. 1).

Наибольший объем импорта за рассмотренный период пришелся на противоопухолевые средства, особенно на МНН пембролизумаб, нилотиниб, средства для лечения сахарного диабета (инсулин гларгин и др.) и на ряд препаратов для лечения заболеваний ЖКТ и нарушений обмена веществ (например, идурсульфаз) (табл. 2, 3).

**ТАБЛИЦА 1** Топ-15 импортеров ГЛС по объему импорта в Россию в сентябре 2018 г.

Место в рейтинге	Компания-Импортер	Сумма деклараций, млн. долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	САНОФИ-АВЕНТИС АО ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО	54,45	8,58
2	Р-ФАРМ ЗАО	29,38	4,63
3	БАЙЕР ЗАО	29,15	4,59
4	ФАРМИМЭКС ОАО	27,07	4,26
5	НОВАРТИС ФАРМА СЕРВИСЕС ИНК.	26,89	4,23
6	ТЕВА ООО	26,05	4,10
7	МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС ООО	19,30	3,04
8	ЭББОТТ ЛАБОРАТОРИЗ ПР-ВО	19,24	3,03
9	ЭББВИ ООО	18,52	2,92
10	САНДОЗ ЗАО	17,53	2,76
11	ПРОТЕК ЦЕНТР ВНЕДРЕНИЯ ЗАО	17,00	2,68
12	ОРФЕ ЗАО	15,96	2,51
13	ПУЛЬС ФК ООО	15,14	2,38
14	МЕРК ООО	13,61	2,14
15	Д-Р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ООО	12,06	1,90

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ИМПОРТ

Таблица 1 Топ-15 АТС-групп 2-го уровня по объему импорта ГЛС в Россию в сентябре 2018 г.			
Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<L01> Противоопухолевые препараты	54,63	8,60
2	<A10> Средства для лечения сахарного диабета	46,56	7,33
3	<A16> Прочие препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ	33,37	5,26
4	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	30,48	4,80
5	<B01> Антикоагулянты	30,11	4,74
6	<S01> Препараты для лечения заболеваний глаз	29,75	4,69
7	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	24,26	3,82
8	<G03> Половые гормоны	22,63	3,56
9	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	21,30	3,35
10	<M02> Препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата	15,11	2,38
11	<G04> Препараты для лечения урологических заболеваний	13,35	2,10
12	<R01> Назальные препараты	13,24	2,09
13	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	13,14	2,07
14	<N06> Психоаналептики	12,45	1,96
15	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	12,14	1,91

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

Таблица 1 Топ-15 МНН ГЛС по объему импорта ГЛС в Россию в сентябре 2018 г.			
Место в рейтинге	МНН/группировочное наименование	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Инсулин гларгин	22,03	3,47
2	Лопинавир+Ритонавир	15,53	2,45
3	Афлиберцепт	12,92	2,03
4	Идурсульфаз	12,42	1,96
5	Пембролизумаб	8,79	1,38
6	Нилотиниб	8,23	1,30
7	Хондроитин сульфат+Глюкозамин	7,19	1,13
8	Сулодексид	6,69	1,05
9	Ксилометазолин	6,62	1,04
10	Азитромицин	6,46	1,02
11	Панкреатин	6,25	0,98
12	Ибупрофен	5,90	0,93
13	Амоксициллин+Клавулановая кислота	5,67	0,89
14	Тадалафил	5,59	0,88
15	Надропарин кальций	5,14	0,81

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

# Экспорт ГЛС из России по итогам сентября 2018 года



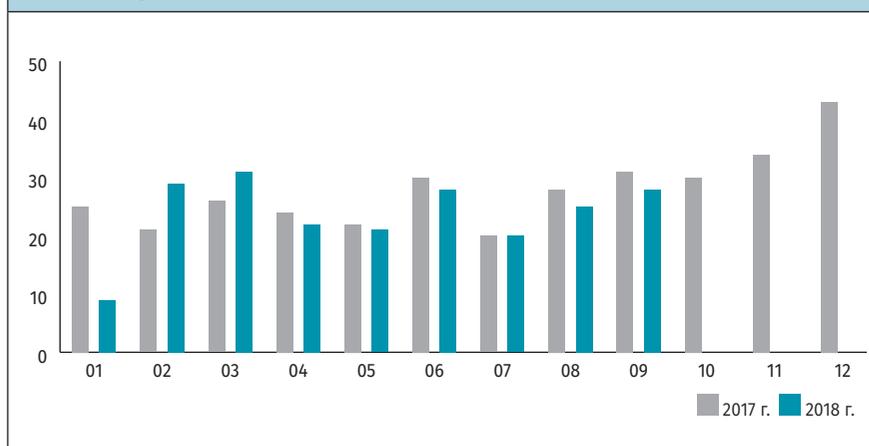
Согласно данным ИАС «Клифар: Импорт-Экспорт», в сентябре 2018 г. из России было экспортировано ГЛС на сумму почти 28 млн долл., что на 9% ниже показателя за сентябрь 2017 г., но на 11% выше значения за август 2018 г. (рис.).

Всего за период с января по сентябрь 2018 г. из нашей страны было экспортировано ГЛС на сумму порядка 212 млн долл. Для сравнения: за аналогичный период прошлого года объем экспорта оказался несколько выше и составил 227 млн долл.

В тройку получателей по объему экспорта ГЛС из России в сентябре 2018 г. вошли компании «Еврофарм Логистик СИА» (Латвия), ООО «Медикодон Плюс» (Украина) и «Юнисеф Конго» (Демократическая Республика Конго, табл. 1).

Наибольший объем экспорта за рассмотренный период пришелся на антибактериальные препараты для системного использования (Цефтриаксон и др.), вакцины (особенно Вакцина желтой лихорадки живая сухая) и иммуностимуляторы (Виферон и др.) (табл. 2, 3).

РИСУНОК 1 Динамика экспорта ГЛС из России за 2017–2018 гг., млн долл.



Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 импортеров по объему экспорта ГЛС из России в сентябре 2018 г.

Место в рейтинге	Компания-импортер	Страна	Сумма деклараций, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	ЕВРОФАРМ ЛОГИСТИК СИА	ЛАТВИЯ	2,19	7,85
2	МЕДИКОДОН ПЛЮС ООО	УКРАИНА	2,14	7,66
3	ЮНИСЕФ КОНГО	КОНГО, ДЕМОКРАТИЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА	1,20	4,29
4	МЕТРОПОЛИЯ ООО	УКРАИНА	1,14	4,08
5	ВИНГЕС ТРАНСФЕР ЛОГИСТИКА УАБ	ЛИТВА	0,89	3,19
6	МОДЕРН ООО	УКРАИНА	0,82	2,93
7	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ DAF	БУРКИНА ФАСО	0,74	2,66
8	АСТРА ЛОГИСТИК ЛТД	ЛАТВИЯ	0,72	2,57
9	ЛУГМЕДФАРМ ЛНР ГУП	УКРАИНА	0,71	2,54
10	ФАРМАЦ ПВТ ЛТД	ШРИ-ЛАНКА	0,68	2,43
11	ЧАСТНЫЕ ЛИЦА	ТУРКМЕНИСТАН	0,66	2,38
12	ИСИДАФАРМ ООО	УКРАИНА	0,63	2,27
13	ФАРМ ЛЮКС ИНВЕСТ ООО	УЗБЕКИСТАН	0,54	1,95
14	ЭКВ ЛОГИСТИК УАБ	ЛИТВА	0,54	1,92
15	ЛУГАФАРМОПТ ООО	УКРАИНА	0,47	1,70

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ЭКСПОРТ

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 АТС-групп 2-уровня по объему экспорта ГЛС из России в сентябре 2018 г.			
Место в рейтинге	Наименование АТС-группы	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	<J01> Антибактериальные препараты для системного использования	2,22	7,98
2	<J07> Вакцины	2,19	7,85
3	<L03> Иммуностимуляторы	2,06	7,39
4	<L01> Противоопухолевые препараты	1,41	5,06
5	<M01> Противовоспалительные и противоревматические препараты	1,32	4,73
6	<N02> Анальгетики	1,17	4,20
7	<N06> Психоаналептики	0,96	3,43
8	<R05> Препараты для устранения симптомов простуды и кашля	0,74	2,66
9	<J05> Противовирусные препараты для системного применения	0,70	2,51
10	<R01> Назальные препараты	0,69	2,48
11	<B05> Плазмозамещающие и перфузионные растворы	0,62	2,24
12	<C09> Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	0,62	2,21
13	<A11> Витамины	0,61	2,20
14	<A05> Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	0,48	1,73
15	<R06> Антигистаминные препараты системного действия	0,48	1,71

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

ТАБЛИЦА 1 Топ-15 торговых наименований по объему экспорта ГЛС из России в сентябре 2018 г.				
Место в рейтинге	Торговое	Корпорации	Сумма, млн долл.	Доля в общем объеме импорта, %
1	Вакцина желтой лихорадки живая сухая	ГУП ПО ПРОИЗВОДСТВУ БАКТЕРИЙНЫХ И ВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ИНСТИТУТА ПОЛИОМИЕЛИТА ИМ. М.П. ЧУМАКОВА	2,01	7,10
2	Виферон	ФЕРОН ООО	1,04	3,68
3	Цефтриаксон	РАЗНЫЕ	0,85	3,01
4	Авегра БИОКАД	БИОКАД ЗАО	0,58	2,04
5	Цефазолин	РАЗНЫЕ	0,38	1,34
6	Бевацизумаб	БИОКАД	0,37	1,29
7	Реамберин	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,36	1,28
8	Анаферон детский	МАТЕРИА МЕДИКА	0,34	1,19
9	Нурофен для детей	РЕКИТТ БЕНКИЗЕР	0,33	1,16
10	Снуп	СТАДА-НИЖФАРМ	0,32	1,12
11	Гертикад	БИОКАД ЗАО	0,31	1,10
12	Октофактор	ГЕНЕРИУМ ЗАО	0,27	0,97
13	Левомеколь	РАЗНЫЕ	0,25	0,89
14	Циклоферон для инъекций 12,5%	ПОЛИСАН НТФФ ООО	0,23	0,82
15	Эргоферон	МАТЕРИА МЕДИКА	0,22	0,76

Источник: «Клифар: Импорт-Экспорт»

# Фармацевтическая реклама ЛП и БАД в российских СМИ в декабре 2018 года

По итогам декабря 2018 г. в сегменте фармацевтической рекламы в категории «Лекарственные препараты и биологически активные добавки» (ЛП и БАД) на топ-20 рекламодателей суммарно по всем типам СМИ пришлось более 92 тыс. выходов рекламы, а на топ-20 марок ЛП и БАД – более 44 тыс. выходов.

Как и месяцем ранее, рейтинг возглавила компания TEVA, рекламная активность которой возросла (+4,8% в декабре к ноябрю 2018 г.). Также увеличилась рекламная активность корпораций GlaxoSmithKline и Sanofi, которые вошли в тройку лидеров, потеснив занимавшие ранее второе и третье места Bayer и Berlin-Chemie.

В декабре, по сравнению с ноябрем, в рейтинг вошли компании «Фирн М», «Ниармедик», KRKA и «Цитомед», а «Материя Медика», Abbott, Leo Pharmaceuticals и Polpharma, напротив, покинули его. Первое место в рейтинге марок пришлось на продукцию «Эвалар», а замыкают топ-3 бренды Стрепсилс

и Полиоксидоний. В целом рейтинг брендов по сравнению с ноябрем 2018 г. существенно изменился. В него вошел целый ряд сезонных средств, применяемых при простудных заболеваниях (Амбробене, Лазолван, Фарингосепт, Септолете и Викс), а также спазмолитики (Но-шпа, Спазмалгон), пребиотик Хилак Форте и Вольтарен. Покинул рейтинг лидер прошлого месяца Линекс, а также бренды Бронхо-Мунал, Циклоферон, Пенталгин, Эспумизан, Тантум, Бромгексин Берлин-Хеми, Д-Сан и Гексорал.

## ТОП-20 КРУПНЕЙШИХ РЕКЛАМОДАТЕЛЕЙ И РЕКЛАМИРУЕМЫХ МАРОК ЛП И БАД В РОССИЙСКИХ СМИ\* В ДЕКАБРЕ 2018 Г.

№	Рекламодатель	Количество выходов
1	TEVA	13 438
2	GSK CONSUMER HEALTHCARE	11 702
3	SANOFI AVENTIS	9 045
4	BAYER AG	8 236
5	ЭВАЛАР	5 925
6	RECKITT BENCKISER	5 890
7	BERLIN-CHEMIE MENARINI GROUP	5 440
8	JOHNSON & JOHNSON	4 816
9	DR. REDDY'S LABORATORIES	3 845
10	ПЕТРОВАК	2 828
11	SANDOZ FARMA	2 782
12	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	2 719
13	EGIS	2 302
14	ОТИСИФАРМ	2 226
15	ФИРН М	2 225
16	АСТЕЛЛАС ФАРМА	2 043
17	STADA CIS	1 815
18	НИАРМЕДИК	1 682
19	KRKA D.D.	1 672
20	ЦИТОМЕД	1 598
<b>Топ-20</b>		<b>92 229</b>

№	Марка	Количество выходов
1	ЭВАЛАР	5 925
2	STREPSILS	3 003
3	ПОЛИОКСИДОНИЙ	2 823
4	ВОЛЬТАРЕН	2 541
5	SUPRADYN	2 409
6	АЦЦ	2 315
7	ХИЛАК ФОРТЕ	2 213
8	АМБРОБЕНЕ	2 127
9	ДЕ-НОЛ	2 043
10	ОТРИВИН	2 009
11	ЛАЗОЛВАН	1 796
12	ФАРИНГОСЕПТ	1 784
13	NUROFEN	1 730
14	НО-ШПА	1 712
15	ТЕРАФЛЮ	1 711
16	КАГОЦЕЛ	1 682
17	СЕПТОЛЕТЕ	1 672
18	АФРИН	1 648
19	СПАЗМАЛГОН	1 631
20	VICKS	1 625
<b>Топ-20</b>		<b>44 399</b>

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

## ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛ «РЕМЕДИУМ»

1. Публикации в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях. Не допускается направление в редакцию работ, которые отправлены в другие издания.

2. Статьи, оформленные не в соответствии с приведенными правилами, не принимаются и не рецензируются.

3. Редакция оставляет за собой право редактирования и отбора материалов для опубликования.

4. Все статьи, поступающие в редакцию журнала, проходят рецензирование в соответствии с требованиями ВАК РФ к изданию научной литературы.

5. Статьи принимаются редакцией к рассмотрению только с направляющим письмом от учреждения, в котором работают авторы, в адрес главного редактора журнала.

6. Статьи следует высылать по электронной почте в формате MS Word с приложением сканированных копий направляющего письма и первой страницы статьи с подписью всех авторов статьи в формате Adobe Acrobat (\*.pdf).

7. Оформление первой страницы:

- название статьи;
- инициалы и фамилия автора (авторов);
- наименование учреждения (учреждений), в котором (которых) была выполнена работа с указанием ведомственной принадлежности (Минздрав России, РАН и т.п.);
- город, где расположено учреждение и страна;
- рядом с фамилией автора и названием учреждения цифрами в верхнем индексе обозначается, в каком учреждении работает каждый из авторов;
- в сведениях «Для корреспонденции» указывается фамилия, имя, отчество (полностью), ученая степень, ученое звание, должность в учреждении/учреждениях, рабочий адрес с почтовым индексом, рабочий телефон и адрес электронной почты всех авторов. Сокращения не допускаются. Автор, ответственный за связь с редакцией, указывается первым.

8. Название статьи должно быть кратким и информативным. В заглавии статьи не допускается использование сокращений и аббревиатур, а также торговых (коммерческих) названий препаратов, биологически активных добавок к пище, продуктов, средств по уходу, медицинской аппаратуры, диагностического оборудования, диагностических тестов и т.п.

9. На отдельной странице размещается резюме (аннотация) статьи на русском языке объемом до 1 500 знаков с пробелами и ключевые слова (не более 8) в порядке значимости. Резюме является независимым от статьи источником информации. Оно будет опубликовано отдельно от основного текста статьи и должно быть понятным без ссылки на саму публикацию. Резюме является кратким и последовательным изложением материала публикации по основным разделам и должно отражать основное содержание статьи, следовать логике изложения материала и описания результатов в статье с приведением конкретных данных.

10. Требования к оформлению текста статьи:

- формат листа А4;
- шрифт Times New Roman;
- кегль 12;
- межстрочный интервал 1,5;
- поля: верхнее и нижнее 2,5 см, левое 3,5 см, правое 1,5 см;
- формат документа при отправке в редакцию \*.doc или \*.docx;
- объем статей не более 15 страниц;
- единицы измерения даются в системе СИ;
- употребление в статье необщепринятых сокращений не допускается;
- все аббревиатуры должны быть расшифрованы при первом упоминании, далее по тексту используется только аббревиатура; малоупотребительные и узкоспециальные термины также должны быть расшифрованы.

11. При описании лекарственных препаратов при первом их упоминании должна быть указана активная субстанция (международное непатентованное название – МНН), коммерческое название, фирма-производитель, страна производства; все названия и дозировки должны быть тщательно выверены.

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

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

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

### ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ БИБЛИОГРАФИЧЕСКИХ ССЫЛОК

#### На иностранном языке

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

#### На русском языке

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

14. К статье прилагается минимальное количество иллюстративного материала в виде таблиц и рисунков. Редакция оставляет за собой право сокращать количество иллюстративного материала в статье. Местоположение иллюстрации указывается автором в тексте статьи путем установки ссылки на таблицу или рисунок. Нумерация иллюстративного материала ведется в порядке упоминания и выделяется курсивом.

### ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ

*рисунок 1, рисунок 2 и т.д., таблица 1, таблица 2 и т.д.*

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

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

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

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

19. Присланные рукописи обратно не возвращаются.

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