МОСКОВСКИЕ Аптеки
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

№10 (355)
октябрь 2023

Издается с 1995 года
+7 [499] 170-93-20
www.mosapteki.ru

18+

ТЕМА НОМЕРА

Яндекс банк

ФАРМСУБСТАНЦИИ: ВОЗРОДИТЬ ПРОИЗВОДСТВО

Отечественные субстанции для производства препаратов — одно из главных направлений стратегии «Фарма-2030». И это логично: вспомним хотя бы ситуацию, когда в 2020 г. грянула ковидная пандемия и все привычные подходы к международной специализации в одночасье не сработали. Даже если внешняя среда полностью благополучна, лекарственный суверенитет необходим все равно.

Вопрос о фармсубстанциях нашел отражение как в самой стратегии, так и в одном из семи разделов плана ее выполнения. В качестве мер поддержки для производителей АФС отмечены эксперимент по прослеживаемости и процедура «второго лишнего». Но что нужно сделать дополнительно, чтобы выпуск основных ингредиентов для лекарственных препаратов смог вернуться к необходимым параметрам?

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ИННОВАЦИИ: ДРУГОЙ УРОВЕНЬ, ДРУГАЯ СТРАНА

В последнее время задача импортозамещения остро стоит во многих отраслях. Фармация не исключение. О смещении номенклатуры лекарств в сторону отечественных говорится более десятилетия. Выделяются и осваиваются бюджеты под «свои» разработки. Но количество отечественных разработок оригинальных препаратов оставляет желать лучшего.

КРУПНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ: ВСЕГДА ЛИ ВЫИГРЫВАЮТ ФАРМГИГАНТЫ

Рынок — это всегда борьба за «место под солнцем», даже если задачи отрасли — исключительно социальные. Данная тенденция не оставила в стороне и аптеку: чтобы обеспечить пациента лекарством, в первую очередь, надо выжить самой.

Стоит серьезная задача — выстоять в условиях давления со стороны других «коллег», как правило, большего масштаба и размера.

ТЕМА НОМЕРА

ФАРМСУБСТАНЦИИ: ВОЗРОДИТЬ ПРОИЗВОДСТВО 3

АПТЕКА

МИТИНО: ВЫБРАН ФОРМАТ — НЕБОЛЬШИЕ АПТЕКИ РЯДОМ С ДОМОМ 17

ТОНКОСТИ РАБОТЫ АПТЕКИ В ОНЛАЙНЕ 27

ПРЕПАРАТ ПРОТИВОВИРУСНЫЙ И ДЛЯ УСИЛЕНИЯ ИММУНИТЕТА 30

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ 33

ФАРМРЫНОК

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ИННОВАЦИИ: ДРУГОЙ УРОВЕНЬ, ДРУГАЯ СТРАНА 40

О РАЗВИТИИ ФАРМРЫНКА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ 44

ЕАЭС: НЕЛЕГКИЙ ПУТЬ К ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ ГАРМОНИЗАЦИИ 47

АФИ: ПУТЬ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ 50

КРУПНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ: ВСЕГДА ЛИ ВЫИГРЫВАЮТ ФАРМГИГАНТЫ? 56

«АКРИХИН»: УСПЕХ И ЛИДЕРСТВО КОМПАНИИ — ЗАСЛУГА ЛЮДЕЙ 59

ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМЕ: КУРС НА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ 61

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ: ВНУТРЕННИЕ РЕЗЕРВЫ 65

ФАРМКЛАССЫ ДЛЯ ОТРАСЛИ 68

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

И ЛЕГКОЕ НЕДОМОГАНИЕ У РЕБЕНКА ТРЕБУЕТ ВНИМАНИЯ 70

ДЕТСКИЙ КАШЕЛЬ: ТАКТИКА ВЫБОРА СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕРАПИИ 73

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

КАК НЕ ОШИБИТЬСЯ С ВЫБОРОМ ОБУВИ НА СЕЗОН ОСЕНЬ-ЗИМА? 77

СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ 79

Яндекс банк

ФАРМСУБСТАНЦИИ: ВОЗРОДИТЬ ПРОИЗВОДСТВО

Отечественные субстанции для производства препаратов — одно из главных направлений стратегии «Фарма-2030». И это логично: вспомним хотя бы ситуацию, когда в 2020 г. грянула ковидная пандемия и все привычные подходы к международной специализации в одночасье не сработали. Даже если внешняя среда полностью благополучна, лекарственный суверенитет необходим все равно.

Вопрос о фармсубстанциях нашел отражение как в самой стратегии, так и в одном из семи разделов плана ее выполнения. В качестве мер поддержки для производителей АФС отмечены эксперимент по прослеживаемости и процедура «второго лишнего». Но что нужно сделать дополнительно, чтобы выпуск основных ингредиентов для лекарственных препаратов смог вернуться к необходимым параметрам?

АФИ В ЦИФРАХ

К задаче возрождения национального производства АФИ отрасль подошла уже в достаточно хорошей форме, считают регуляторы. Как отметил на прошедшем этой осенью форуме «Биотехмед» министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров, за последнее десятилетие в нашей стране появилось 73 новых производства, а с 2009 г. объем выпуска медикаментов увеличился шестикратно. С 2015 г. также значителен акцент на поддержке инновационных препаратов. Этот наработанный потенциал помог и в период ковидной пандемии.

Получается, фундамент для налаживания выпуска АФИ в определенной степени подготовлен. При этом объемы работы предстоят внушительные.

«Что касается национального производства фармсубстанций, в январе-августе 2023 г. их отгрузки сократились на два процента. Всего за 8 месяцев было поставлено 3,87 тысяч тонн АФИ — без учета этанола, кислорода и бифидобактерий бифидум. При этом еще раз подчеркнем: год назад был ажиотаж, который завышал объемы выпуска. К тому же, в текущем году серьезно расширился ассортимент отечественных субстанций: если в январе-августе прошлого года производилось порядка 268 МНН, то в январе-августе года нынешнего позиций уже 312, — приводит данные **Николай Беспалов**, директор по развитию RNC Pharma. — *Рост выглядит значительным, но… Здесь тоже необходимо уточнение. Современному российскому фармпрому (не говоря уже о возможностях будущего развития) нужно порядка*

1400 международных наименований субстанций. Следовательно, потребность фармрынка удовлетворена примерно на 22%, причем только с позиции ассортимента, далеко не всегда имеющаяся номенклатура выпускается в достаточном объеме. Сделать предстоит еще многое: зависимость от импорта очень велика практически по всем ключевым фармгруппам».

«На данный момент Россия производит только около 20% от того количества субстанций, которое необходимо отечественному фармпроизводству, — комментирует **Юлия Нечаева**, директор отдела стратегических исследований DSM Group. — *Иностранные интермедиаты повышаются в цене, отчего дорожают и лекарства. Отсюда увеличение нагрузки на производителей и аптеки, так как при росте себестоимости жестко контролируются цены на препараты перечня ЖНВЛП. Именно поэтому импортозамещение без развития химической промышленности невозможно, и данная задача требует инвестиций и модернизации»*.

ПЯТЬ РЕШЕНИЙ ВОЗРОЖДЕНИЯ

В ответ на редакционный запрос национальная ассоциация «АПФ» попросила своих участников поделиться мнениями о сложившейся ситуации с фармацевтическими субстанциями. Отечественные производители обратили внимание на следующее.

Во-первых, если речь идет о выпуске готовой лекформы, то при необходимости замены субстанции для нее внесение изменений в соответствующие документы — процесс достаточно длительный.

Во-вторых, производителям субстанций нужны финансовые и административные меры поддержки. В первом направлении стоит отметить льготное кредитование, субсидирование, обнуление пошлин на химическое сырье. Во втором — ускоренную регистрацию АФИ, облегченный доступ производственных площадок к энергоресурсам и другие элементы нормативной базы, которые формируют благоприятный регуляторный климат.

В-третьих, выпуск интермедиатов (сырья для будущих субстанций) в нашей стране крайне мал. А это означает, что даже когда будет полностью налажено национальное производство АФИ, импортозависимость сохранится все равно, ведь компоненты активных веществ останутся зарубежными! При этом решения возможны: ряд малых молекул для синтеза субстанций получают из продуктов переработки нефти и газа, а их добыча ведется в достаточных объемах.

В-четвертых, необходимо изучить полную цепочку превращения малых молекул в большие. А также определить, какие направления средней и малотоннажной химпромышленности сегодня основные для отечественной промышленности.

В-пятых, преференции и меры стимулирования для тех отечественных производителей, которые ведут многостадийный синтез субстанции из простых молекул, способны запустить «цепную реакцию»: оказать положительное влияние и на развитие национальных химических производств (однако этим фактом поддержку химпрома нельзя ограничивать ни в коем случае). Отсюда еще один важный шаг к лекарственному суверенитету, то есть технологической независимости.

САМООБЕСПЕЧЕНИЕ — ЖИЗНЕННАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ

«Сегодня производство фармсубстанций в России необходимо возрождать с нуля: в 1990-е годы данная отрасль практически перестала существовать. Ее восстановление потребует немало компетенций, инвестиций и времени. Конечно, имеются механизмы дотирования предприятий по производству медикаментов и субстанций для них, и в ряде случаев эти инструменты уже применяются на практике. Но они должны постоянно совершенствоваться, развиваться, — считает **Владимир Гречкин**, исполнительный директор Renewal («ПФК Обновление»). — *Государству необходимо работать в тесном контакте с теми предприятиями, которые рассматривают для себя возможность запуска производства фармсубстанций. Для поиска эффективных мер поддержки и стимулирования нужен постоянный*

обмен мнениями между регулятором и промышленностью».

У фармацевтического завода, который стремится обеспечить собственную потребность в АФИ и ВВ, альтернатива достаточно очевидна: либо сменить направление импорта субстанций, переориентировавшись с Европы на Восток, либо решить вопрос своими силами, т.е. стать предприятием полного цикла. *«Одной из наших главных задач было обеспечение собственного производства препаратов по полному циклу, которое могло бы функционировать независимо от изменений внешних факторов. Сегодня у нас ведется выпуск ряда АФС различных групп для внутренней потребности (в том числе для оригинальных средств): это субстанции общей химии, растительные и биологические субстанции*, — делится опытом Владимир Гречкин.— *Необходимость в них обусловлена, прежде всего, большим ассортиментом выпускаемой продукции. Стоит также отметить, что не каждый лекпрепарат нуждается в развитии собственной АФС: данный подход не всегда целесообразен с точки зрения затрат и мобильности»*.

СУБСТАНЦИИ ДЛЯ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОГО ПРОИЗВОДСТВА

Говоря об активных ингредиентах, многие представят себе крупный промышленный комплекс. Однако в фармотрасли есть сегмент, где потребность одной организации в АФИ исчисляется не тоннами, а килограммами. Речь об экстемпоральных лекарственных препаратах: развивая национальную промышленность, нужно обязательно вспомнить и о производственной аптеке.

В октябре Ассоциация аптечных учреждений «СоюзФарма» провела среди своих участниц — производственных аптек опрос на тему доступности сырья для экстемпорального изготовления препаратов. Чаще всего фармспециалисты обращали внимание на следующие три задачи:

- обеспечить физическое наличие маленьких фасовок АФИ;
- расширить число производителей данной продукции (некоторые ингредиенты выпускаются только одним-двумя предприятиями);
- улучшить доступ аптеки к таким веществам, которые способны давать фармакологический эффект, но де-юре в качестве субстанций не зарегистрированы (такие компоненты препаратов аптечного изготовления, как некоторые масла).

И производству фармкомпании, и аптеке с РПО нужна наиболее рациональная комбинация регуляторных мер для поддержки и развития. Какой она может быть?

МЕХАНИЗМ ПРЕФЕРЕНЦИЙ И МАРКИРОВКА ДЛЯ СУБСТАНЦИЙ

Начнем с изучения предложенных в плане выполнения «Фармы-2030» инструментов. Механизм «второго лишнего» намечен ввести в действие в первый день 2025 г. Он представляет собой приоритет закупки для тех лекарств, все стадии производства которых (в т.ч. синтез молекулы действующего вещества при выпуске фармсубстанций) проходят на территории ЕАЭС.

Данный срок уже чуть реалистичнее, чем назначенный ранее, однако и он может стать неубедительным. Ведь на практике производители химических субстанций смогут достичь самообеспечения не ранее 1 сентября 2025 г., для биотехнологических — не ранее 1 декабря 2026 г.

Обоснование этих дат достаточно простое: о разработке механизма «второй лишний» фармпредприятия были проинформированы в позапрошлом 2021-м. Прибавим к этому времени минимальный период организации выпуска субстанций химсинтезом «с нуля» или при малом их количестве — он составляет четыре года. При самом оптимистичном прогнозе завод успеет справиться с поставленной задачей как раз к осени 2025-го. Процесс работы с биопрепаратами должен быть еще продолжительнее в силу особой сложности.

Эксперимент по формированию системы прослеживаемости субстанций стартует уже в ближайшие дни. В числе его предположительных участников — сами фармпроизводители, Минздрав, Росздравнадзор, Минпромторг, Минцифры, а также ФСБ, ФТС, ФНС и ЦРПТ. Завершение «пилота» намечено на 31 декабря грядущего

года, т.е. проект должен быть выполнен за день до введения правила «второго лишнего». А уже в этом году Минпромторг и ЦРПТ запланировали определить основные характеристики будущей инфосистемы и вносимых в нее данных. Предполагается, что «маркировка фармсубстанций» станет подтверждением права на господдержку для предприятий-производителей.

ЧТО МОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ ПРАВИЛО «ВТОРОЙ ЛИШНИЙ»?

«О «втором лишнем» мы говорили неоднократно: мера эта своевременная и важная, но она способна внести большие изменения. Поэтому нужно крайне внимательно подойти к ее реализации, в т.ч. и в вопросе определения сроков для перехода на обеспечение производства лекарственных препаратов собственными АФС», — комментирует **Евгения Шапиро**, генеральный директор «ПСК Фарма».

Первый аспект, на который стоит обратить внимание, — себестоимость и цена. *«Мы, как производители социально значимых препаратов, должны уделять особое внимание цене лекарства для конечного покупателя, т.е. пациента*, — замечает **Константин Кукин**, руководитель отдела закупок производственных материалов и услуг «АКРИХИН». — *Поэтому предполагаем, что старт механизма «второго лишнего» повлияет на ценообразование в целом»*. Меры стимулирования необходимы, важно детально подойти к процессу их внедрения в практику.

Четкое разграничение производителей готовых форм и полноцикловых предприятий, а также обеспечение реализации отечественных АФИ — среди явных преимуществ «второго лишнего», считает Николай Беспалов. Возможны и слабые стороны, например, риск замедления процессов локализации компаний-импортеров. Однако в условиях санкций такой риск имеет крайне небольшое значение. Тем более что при переходе на российские компоненты локализованные предприятия также получают право на преференции.

И еще один фактор: импортозависимость фармотрасли — не только в части субстанций. Как верно замечает аналитик, надо решать и проблемы, связанные с вспомогательными веществами, комплектующими, первичной и вторичной упаковкой, полиграфией и другой продукцией, необходимой для производственного процесса.

ОСОБЕННОСТИ «ПИЛОТНОЙ» МАРКИРОВКИ

Об эксперименте по прослеживаемости АФИ пока известно лишь несколько фактов. **Егор Жаворонков**, руководитель товарной группы «Фарма» ЦРПТ, обратил внимание на следующие: *«Какой-либо автоматизированной функции контроля над преференциями конкретной серии препарата при госзакупках пока нет. Однако создание цифровой системы прослеживаемости субстанций позволит автоматически проверять данные об объеме продукции (в связке с информацией об использованном сырье от производителей и поставщиков). И если локализация не подтверждена — в преференции отказывать. Такой подход действует в молочной отрасли: когда на предприятие поступает недостаточно молока для производства сыра или масла — это повод для проверки. При применении этого принципа доля фальсификата уменьшилась кратно — с 30 до 4%.*

Но вернемся к фармсубстанциям: планируется, что система их прослеживаемости будет постепенно охватывать участников цепочки создания препаратов, претендующих на преференцию в рамках госторгов. Это производители (полного цикла и готовых лекформ), а также поставщики и импортеры сырья. Важно также, что начинающийся эксперимент — добровольный и бесплатный для участников отрасли».

Планируется, что система будет функционировать следующим образом: поставщик субстанции будет передавать данные о продукте и его реализации, фармпроизводитель — о сырье и готовой продукции. Сведения будут сверяться с инфосистемой Росздравнадзора и инфосистемой маркировки, причем в рамках одного GTIN смогут быть серии как с преференцией, так и без нее.

Благодаря ведению мониторинга появится возможность контролировать такие аспекты процесса выпуска фармсубстанций, как:

- соответствие фактического расхода сырья нормативному;
- достоверность данных о количестве выпущенной готовой лекформы и серии препарата, об импорте сырья, о вводе субстанции в оборот;
- отсутствие перерасхода сырья в рамках учета производителя.

Система также должна быть способна вести мониторинг аномалий сырья, таких как отрицательные остатки, расхождения в документах и «ненадежные» поставщики.

Некоторые из экспертов предложили свои дополнения в процедуру пилотного проекта. *«Для эксперимента логично выбрать ряд наименований, посмотреть результаты наблюдения за ними и только потом пошагово двигаться дальше, распространяя проект на другие категории. Начать можно с препаратов из перечня стратегически значимых. Но прежде стоит актуализировать сам перечень, в т.ч. исключить из него позиции, не находящиеся в обращении три года и дольше*, — считает Евгения Шапиро. — *Когда эта задача будет выполнена, потребуется оценить влияние «второго лишнего» по каждому препарату из СЗЛС в отдельности. Это необходимо потому, что новое правило не должно отразиться на себестоимости выпуска социально значимых лекарств, чтобы их конечная цена не стала выше для пациента. Важно не допустить дефектуры данных продуктов. Ведь задача государства и фармпроизводства — обеспечить пациенту качественную и доступную фармакотерапию. А цель проекта «второй лишний» — стимулировать выпуск отечественных лекарств по полному циклу»*.

РЕЦЕПТЫ ДЛЯ ФАРМСУБСТАНЦИЙ: КАКИЕ ШАГИ ПРЕДПРИНЯТЬ?

Развитие любой отрасли (особенно такой социально важной как фармацевтическая) — процесс комплексный. Помимо постановки задач и контроля их выполнения обязательно необходима поддержка — совокупность тех мер, которые сделают процесс достижения желаемых целей комфортнее и результативнее одновременно.

«Производство — это живой организм, и альтернативные варианты нужны всегда. В то же время мы считаем, что в приоритете должны быть отечественные предприятия, — замечает Владимир Гречкин. — *А им необходимы определенные условия: от дотирования до работы с регуляторными органами (например, Минздравом) по минимизации сроков включения производственных площадок и фармсубстанций в нормативную документацию на выпускаемые российские препараты»*.

«Еще одна возможная мера для развития национального производства фармсубстанций — понижение ставки налога на прибыль для локальных производителей сырья и производителей полного цикла. Это позволит компенсировать компаниям часть затрат на организацию производства именно по полному циклу», — считает Евгения Шапиро.

«Преференции — это очень важный элемент системы стимулирования, фактически обеспечивающий гарантии сбыта продукции, но нужны и другие инструменты, — подводит итог Николай Беспалов. — *Производителей АФИ можно стимулировать, например, льготными кредитами, субсидиями на оборудование, предоставлением максимально благоприятных фискальных режимов (что выполнимо в рамках фармкластеров в ряде регионов) и т.п. Помимо этого, важно решить проблему зависимости от поставок полупродуктов — интермедиатов, предшественников субстанций. Это как раз смежная задача, которую могут и должны выполнять крупные отечественные химические концерны»*. Но опять же — при условии эффективной поддержки. Не случайно в «Фарме-2030» отмечается формулирование задач для национального химпрома.

Мотивация и стимулирование понадобятся и тем предприятиям, которые производят активные ингредиенты для производственной аптеки. Когда речь идет о лекарстве и лечении, важны абсолютно все детали.

О МЕРАХ ПОДДЕРЖКИ НАЦИОНАЛЬНОГО ПРОИЗВОДСТВА ФАРМСУБСТАНЦИЙ

Пресс-служба Минпромторга России

Основой лекарственного обеспечения в нашей стране в настоящее время является перечень ЖНВЛП. В 2023 году он включает в себя 814 МНН лекарственных препаратов. По данным ГРЛС, для 433 из этих международных наименований обеспечена технологическая возможность производства по полному циклу, включая производство фармсубстанций.

Также распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 №1141-р (в ред. распоряжения Правительства РФ от 01.08.2020 №2015-р) утвержден перечень СЗЛС (стратегически значимых лекарств), производство которых должно быть обеспечено на территории нашей страны. Данный перечень насчитывает 215 МНН различных лекарств по основным видам нозологий. В перечень СЗЛС включены, например, препараты, предназначенные для профилактики и лечения сердечно-сосудистых, онкологических, орфанных заболеваний, патологий органов дыхания, инсулинозависимого сахарного диабета, ВИЧ-инфекции, гепатитов, средства для оказания скорой и паллиативной медпомощи и др. Для 151 из 215 МНН данного перечня обеспечена технологическая возможность производства по полному циклу, включая производство фармацевтических субстанций.

По данным аналитических агентств, поставки фармсубстанций в РФ в 2023 году сохраняются на уровне 2021-2022 гг. Здесь важно отметить, что зависимость от китайской (и частично индийской) сырьевой базы является характерной не только для России, но и для стран Европы и США. Однако вопрос производства лекарств по полному циклу, включая синтез АФС, должен быть экономически обусловлен, так как для подавляющего большинства препаратов ведется госрегистрация цен. А предприятия-производители самостоятельно формируют запасы сырья, вспомогательных веществ, расходных материалов и других компонентов в соответствии со своими производственными планами.

Создание производств АФС поддерживается Фондом развития промышленности. К сегодняшнему дню фонд выделил фармкомпаниям заемное финансирование на сумму 9 миллиардов рублей на реализацию 21 проекта в рамках ряда востребованных программ (это «Проекты импортозамещения», «Проекты развития», «Лизинговые проекты», «Противоэпидемические проекты», «Комплектующие изделия», «Приоритетные проекты», «Противодействие эпидемическим заболеваниям»).

Есть и практика создания производств фармсубстанций с использованием альтернативных механизмов направления средств в отрасль — специнвестконтракт (СПИК), который способствует привлечению долгосрочных негосударственных инвестиций.

А в 2023 году запущен еще один механизм стимулирования — кластерная инвестиционная платформа. В рамках этого механизма предусмотрена поддержка проектов, направленных на создание или модернизацию производств лекпрепаратов. Приоритетной продукцией для фармотрасли являются препараты из перечня ЖНВЛП, производство которых должно идти по полному циклу (включая стадию производства субстанции). Предприятия смогут привлечь льготный инвесткредит (для фармацевтики его размер составляет от одного до ста миллиардов рублей) по текущей ставке 6,9% (она рассчитывается как 30% от ключевой ставки, увеличенной на 3 процентных пункта). Такая финансовая поддержка предоставляется на время реализации инвестиционной фазы проекта с прибавлением еще двух лет.

При этом Стратегией «Фарма-2030» в 2025 году запланировано установление механизма «второй лишний» для препаратов, производимых по полному циклу (включая субстанции) в странах ЕАЭС.

О НЕКОТОРЫХ ДЕТАЛЯХ ЭКСПЕРИМЕНТА ПО МОНИТОРИНГУ СУБСТАНЦИЙ

Жаворонков Егор
Руководитель товарной группы «Фарма» Центра развития перспективных технологий

Жаворонков Е.

Маркировка лекарств работает не первый год. В настоящее время 99,9% лекарств в России маркируется и данная система уже неоднократно доказывала свою эффективность. Сегодня, когда она действует стабильно и внедрена по всей стране, Минпромторг выступил с инициативой организовать прослеживаемость не только самих препаратов, но и «заглянуть внутрь каждой таблетки», чтобы узнать, из чего она сделана. Таким образом, в России сформируется полная цепочка прослеживаемости — от молекулы и до конечного покупателя-пациента для ряда лекпрепаратов в рамках пилотного проекта. Эксперимент по прослеживанию фармсубстанций и соблюдения стадий производства начнется уже в ближайшее время и продлится до конца 2024 года.

Зачем это нужно? В первую очередь, чтобы дать действенный стимул развитию отечественного производства и «отсечь» от госзакупок те предприятия, которые только «фасуют» в стране лекарства зарубежного происхождения, ставя на упаковку значок «сделано в России». При текущем подходе недобросовестная компания может осуществлять лишь некоторые стадии техпроцесса, без синтеза самой молекулы (например, производить субстанции из иностранных полуфабрикатов методами очистки).

Какой-либо автоматизированной функции контроля над преференциями конкретной серии препарата при госзакупках пока нет. Однако создание цифровой системы прослеживаемости субстанций позволит автоматически проверять данные об объеме продукции (в связке с информацией об использованном сырье от производителей и поставщиков). И если локализация не подтверждена — в преференции отказывать. Такой подход действует в молочной отрасли: когда на предприятие поступает недостаточно молока для производства сыра или масла, это повод для проверки. При применении этого принципа доля фальсификата уменьшилась кратно — с 30 до 4%.

Но вернемся к фармсубстанциям: планируется, что система их прослеживаемости будет постепенно охватывать участников цепочки создания препаратов, претендующих на преференцию в рамках госторгов. Это производители (полного цикла и готовых лекарственных форм), а также поставщики и импортеры сырья. Важно также, что начинающийся эксперимент — добровольный и бесплатный для участников отрасли.

Поставщик субстанции будет передавать данные о товаре и его реализации, фармпроизводитель — о сырье и готовой продукции. Данные из подсистемы будут сверяться с инфосистемой Росздравнадзора и инфосистемой маркировки. Так должен проходить контроль фактических стадий производства, заявленных в контексте рассмотрения документов. Стоит отметить, что в рамках одного GTIN могут быть серии как с преференцией, так и без нее.

На основе сведений, представляемых участниками, данных из технологического регламента производства (о нормативном расходе сырья), информации о техническом оснащении производственных площадок и данных, получаемых из ГИС, удастся контролировать следующие аспекты выпуска фармсубстанций по всей цепи их движения:

- соответствие фактического расхода сырья нормативному;
- достоверность данных о количестве выпущенной готовой лекформы и серии препарата;
- достоверность данных об импорте сырья;
- достоверность данных о вводе субстанции в оборот;
- отсутствие перерасхода или недостаточности сырья в рамках учета производителя.

Система позволит также выявлять отклонения при помощи рискориентированного подхода (как информацию по выполнению условий локализации, так и отклонения, обнаруженные при выполнении проверок по контрольным функциям). Кроме того, она даст возможность вести мониторинг аномалий сырья, таких как отрицательные остатки, расхождения в документах, «ненадежные» поставщики и т. д.

При этом определены основные принципы: отсутствие значительных затрат со стороны предприятий при внедрении и функционировании инфосистемы, отсутствие дополнительных функций, отличных от ее основных целей, и главное — эффективное выявление недобросовестных игроков.

Таким образом, мы шагнули на территорию более нового уровня детализации сведений по готовой продукции и контроля ее качества, чем планировалось вначале. И мы продолжаем развиваться.

ИМПОРТОЗАВИСИМОСТЬ ФАРМОТРАСЛИ — ЭТО НЕ ТОЛЬКО СУБСТАНЦИИ

Беспалов Николай
Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma

Беспалов Н.

С января по август нынешнего года в нашей стране были произведены готовые лекарственные препараты общей стоимостью 455,8 млрд. рублей (в «отгрузочных» ценах производителей с НДС). Рублевый прирост относительно тех же восьми месяцев 2022 г. составил 0,9%. Натуральная динамика за этот период всё еще отрицательна: по сравнению с январем-августом 2022 г. показатель прироста в упаковках составил -5,3%. С начала текущего года локализованные в России фармпредприятия отгрузили 2,61 млрд. упаковок.

Несмотря на скромный прирост, надо иметь в виду, что сравнение ведется с ажиотажным периодом начала прошлого года, когда потребность в отдельных препаратах была кратно завышена. Так что производители лекарств развиваются очень активно — как в количественном, так и в качественном плане. В частности, серьезно растет ассортимент: за год прибавилось 47 новых МНН (теперь их всего 1402), торговых марок стало больше на 172 позиции (сейчас их 2723), а количество SKU выросло на 591 единицу (составило 9196 штук).

Что касается национального производства фармсубстанций, в январе-августе 2023 г. их отгрузки сократились на два процента. Всего за 8 месяцев было поставлено 3,87 тысяч тонн АФИ (без учета этанола, кислорода и бифидобактерий бифидум). При этом еще раз подчеркнем: год назад случился ажиотаж, который завышал объемы выпуска. К тому же, в текущем году серьезно расширился ассортимент отечественных субстанций: если в январе-августе прошлого года производилось порядка 268 МНН, то в январе-августе года нынешнего позиций — уже 312.

Рост выглядит значительным, но… Здесь тоже необходимо уточнение. Современному российскому фармпрому (не говоря уже о возможностях будущего развития) нужно порядка 1400 международных наименований субстанций. Следовательно, потребность фармрынка удовлетворена примерно на 22%, причем только с позиции ассортимента, далеко не всегда имеющаяся номенклатура выпускается в достаточном объеме. Сделать предстоит еще многое: зависимость от импорта очень велика практически по всем ключевым фармгруппам.

Конечно, с поставками сырья из-за границы все сравнительно благополучно. Ключевыми импортерами для российской фармы традиционно выступали Китай и Индия, с весны 2022 г. после старта СВО эта ситуация принципиально не изменилась. Логистику на данных

направлениях достаточно быстро удалось перестроить, так что крупных перебоев, по сути, не было. В январе-июле 2023-го в нашу страну было ввезено порядка 10,7 тысяч тонн АФИ. Это на 8% меньше, чем за аналогичный период прошлого года. Сказались как весенний ажиотажный спрос в 2022-м, так и благоприятные макроэкономические предпосылки: в минувшем году рубль сильно укрепился к доллару и евро, а поскольку за АФИ платят в основном в валюте, было особенно выгодно закупать сырьё и формировать его запасы. При этом в текущем году ассортимент ввозимых субстанций составил 670 международных наименований — это на 38 позиций больше, чем год назад.

И все же отечественному производству фармсубстанций необходима действенная поддержка, в частности, чтобы заработал механизм «второй лишний». Он, *во-первых*, четко разграничивает производителей готовых лекформ и предприятия полного цикла. А *во-вторых*, данная мера мотивирует фармкомпании либо организовать полноцикловое производство, либо приобретать сырье у российских заводов, что помогает обеспечивать сбыт создаваемых в нашей стране АФИ. Так решается стратегическая задача по стимулированию выпуска фармсырья. А без ее решения не получится многого: ни обеспечить вопросы национальной безопасности, ни обезопасить отрасль и пациента от дефектуры лекарств, ни гарантировать приемлемый уровень цен на медикаменты, ни гарантировать возможность развития экспортной составляющей.

Тем не менее, при всей своей важности «второй лишний» имеет ряд отрицательных сторон. Например, есть риск торможения процессов локализации зарубежных фармкомпаний в нашей стране, хотя в условиях санкций данными рисками можно пренебречь. Тем более что локализованные иностранные компании тоже могут получить доступ к данному инструменту, если перейдут на российскую сырьевую базу.

И еще заострю внимание на одном моменте, который нельзя предусмотреть в рамках пакета «второй лишний»: зависимость отрасли распространяется не только на АФИ. Надо решать и проблемы, связанные со вспомогательными веществами, комплектующими, первичной и вторичной упаковкой, полиграфией и т.д.

Преференции — это очень важный элемент системы стимулирования, фактически обеспечивающий гарантии сбыта продукции, но нужны и другие инструменты. Производителей АФИ можно стимулировать, например, льготными кредитами, субсидиями на оборудование, предоставлением максимально благоприятных фискальных режимов (что выполнимо в рамках фармкластеров в ряде регионов) и т.п. Помимо этого, важно решить проблему зависимости от поставок полупродуктов — интермедиатов, предшественников субстанций. Это как раз смежная задача, которую могут и должны выполнять крупные отечественные химические концерны.

Сложная ситуация также в отношении доступа к лекарственному сырью у производственных аптек. В сравнении с прошлым годом для них мало что изменилось: промышленные объемы субстанций аптека закупать не может, а необходимое ей количество АФИ малоинтересно крупным поставщикам. Отсюда менее выгодные условия… Документ, вносящий коррективы в регулирование деятельности производственной аптеки, вступил в силу только 1 сентября 2023 г. Пока о заметных изменениях говорить не приходится, да и предлагаемые новеллы затрагивают только отдельные моменты в работе РПО. Глобальных изменений в формате деятельности производственных аптек пока не предвидится.

БЕЗ РАЗВИТИЯ ХИМПРОМА
ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ НЕВОЗМОЖНО

Нечаева Юлия
Директор отдела стратегических исследований DSM Group

Нечаева Ю.

Несмотря на возникшие в прошлом году сложности с поставками и платежами, сегодня российский фармрынок функционирует без каких-либо критических сбоев в плане лекарственного обеспечения населения. И хотя ряд международных фармкомпаний приостановил развитие своего бизнеса в нашей стране (произошло прекращение клинических исследований, снижение маркетинговой активности, сокращение планов по вводу «новинок» и т.д.), поставок лекарственных препаратов это не коснулось. А «точечная» дефектура чаще всего объясняется внутренними планами производителей и возрастающим спросом как реакцией на «стрессовые» новости.

В качестве подтверждения можно привести статистику импорта препаратов и фармсубстанций в нашу страну. Так, по итогам первого полугодия нынешнего года было ввезено на 13% больше лекарственных препаратов в упаковках (в сравнении с аналогичным периодом прошлого года), тогда как в минувшем 2022 году относительно позапрошлого 2021-го наблюдалась отрицательная динамика (-5%), что как раз стало следствием срыва налаженных цепочек поставок после принятия санкционных мер. Отметим, что в стоимостном выражении ввоз медикаментов растет на протяжении многих лет.

А вот в тоннаже больше субстанций завозили в прошлом году: +50% к 2021 году. За первое полугодие 2023-го показатель уменьшился на 13%, но на фоне прошлогодних поставок это не выглядит критично. Заметим, что основными поставщиками субстанций у нас остаются Китай (55%) и Индия (13%), которые не принимали ограничительных мер в отношении российского фармрынка.

Вопрос о лекарственной безопасности обсуждается на государственном уровне уже довольно давно. И одной из недавних мер является как раз импортозамещение активных ингредиентов — за счет увеличения доли их выпуска отечественными предприятиями. Ведь на данный момент Россия производит только 20% от того количества субстанций, которое необходимо отечественному фармпроизводству. Иностранные интермедиаты дорожают, отчего дорожают и лекарства. Отсюда увеличение нагрузки на производителей и аптеки, так как при росте себестоимости на лекарства жестко контролируются цены на препараты перечня ЖНВЛП. Именно поэтому импортозамещение без развития химической промышленности невозможно, и данная задача требует инвестиций и модернизации.

Внедряемое правило «второй лишний» для госзакупок, пилотный проект по прослеживаемости фармсубстанций, определение в национальной Стратегии «Фарма-2030» целевой доли отечественных препаратов, производство которых необходимо вести по полному циклу — все это шаги к наращиванию объемов производства активных ингредиентов на территории России. «Стопроцентного» импортозамещения добиваться не имеет смысла: главное, чтобы производство полного цикла в нашей стране обеспечивало население основными препаратами списка ЖНВЛП и при этом сохранялась конкурентоспособная цена на готовое лекарство.

ПРЕФЕРЕНЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ СУБСТАНЦИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ АДРЕСНЫМИ

Шапиро Евгения
Генеральный директор «ПСК Фарма»

Шапиро Е.

О «втором лишнем» мы говорили неоднократно — мера эта своевременная и актуальная, способная внести большие изменения. Поэтому нужно крайне внимательно подойти к ее реализации, в т.ч. и в вопросе определения сроков для перехода на обеспечение производства лекарственных препаратов собственными АФС.

Успех правила «второго лишнего» напрямую зависит от эксперимента по прослеживаемости, предполагающего создание системы контроля фармсубстанций. Главное, что должен показать проект, — не только наличие необходимого оборудования и ввоз того или иного сырья, но и фактическое создание субстанции (т.е. ее синтез на заводе в России). В любом другом случае отрасль просто столкнется с монополией наиболее «ресурсных» игроков. Таких, у которых есть дополнительные средства на закупку дорогостоящих российских ингредиентов или организацию внутреннего производства АФС для собственных нужд.

Для эксперимента логично выбрать ряд наименований, посмотреть результаты наблюдения за ними и только потом пошагово двигаться дальше, распространяя проект на другие категории. Начать можно с препаратов из перечня стратегически значимых. Но прежде стоит актуализировать сам перечень, т.е. исключить из него позиции, не находящиеся в обращении три года и дольше. Когда эта задача будет выполнена, потребуется оценить влияние «второго лишнего» по каждому препарату из СЗЛС в отдельности. Это необходимо для того, чтобы новое правило не отражалось на себестоимости выпуска социально значимых лекарств и их конечная цена не стала выше для пациента. Важно не допустить и дефектуры данных продуктов. Ведь задача государства и фармпроизводства — обеспечить пациенту качественную и доступную фармакотерапию. А цель предложенного правительством проекта — стимулировать выпуск отечественных лекарств по полному циклу.

В любом случае «пилот» по прослеживаемости субстанций — тот процесс, который должен обнадежить, что производитель действительно произвел, осуществил синтез этой субстанции именно в том объеме, которые позволяют технологические мощности его завода. Для этого требуется максимальная прозрачность подтверждения самого факта синтеза АФС, чтобы все могли убедиться: выпускаемый продукт является полностью российским. А значит, и пациент, и врачебное сообщество могут не сомневаться в лекарственной безопасности при любых условиях развития мировой политики.

Мы уверены, что дополнительные преференции отечественным производителям фармсубстанций должны быть адресными. Во избежание монополии данная мера не должна распространяться на препараты, уже производимые по полному циклу и входящие в перечень СЗЛС, поскольку более подготовленные компании, естественно, окажутся в выигрышном положении.

На форуме «Биотехмед» мы выдвинули предложение, которое поддержал регулятор: увеличение пошлин на импортные субстанции и другие важные компоненты для создания лекарственных препаратов. Когда у производителя есть возможность выбора поставщика АФС за рубежом или в России, предпочтение часто отдается закупке субстанций в дружественных странах, поскольку стоимость сырья у них в десятки (а то и в сотни раз) ниже за счет больших объемов производства. Ввод пошлин позволит несколько трансформировать ситуацию и стимулировать приобретение именно отечественных АФС у своих соотечественников.

Еще одна возможная принимаемая мера для развития национального производства

фармсубстанций — понижение ставки налога на прибыль для локальных производителей сырья и производителей полного цикла. Это позволит компенсировать компаниям часть затрат на организацию производства именно по полному циклу.

Что касается нашего опыта, то мы изначально выстраивали свою стратегию с ориентиром на полный цикл. Но выпускать субстанции планируем для своих нужд, т.е. производство АФС должно стать частью нашего технологического процесса. Например, у нас создан блок по химсинтезу субстанций, а вот блок для биопродуктов мы формируем вместе с Фондом развития промышленности. На условиях софинансирования фонд выделил нам 500 миллионов рублей под 1% годовых.

В любом случае, решая вопрос о необходимых субстанциях, каждый производитель прежде всего старается справиться с задачей: как, соблюдая новые правила, не снижать, а сохранить объемы производства и реализации лекарственных препаратов и не увеличивать при этом их «итоговую» цену. Ведь все мы понимаем: лекарства — это социально значимая продукция.

СРЕДИ НАШИХ ГЛАВНЫХ ЗАДАЧ БЫЛО ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОЛНОГО ЦИКЛА

Гречкин Владимир
Исполнительный директор Renewal («ПФК Обновление»)

Гречкин В.

Одним из основных направлений развития фармотрасли в нашей стране справедливо названо импортозамещение субстанций, ведь полный цикл выпуска лекарств начинается именно с активного вещества.

Сегодня производство фармсубстанций в России необходимо возрождать фактически с нуля: в 1990-е годы данная отрасль практически перестала существовать. Ее восстановление потребует немало компетенций, инвестиций и времени. Конечно, имеются механизмы дотирования предприятий по производству медикаментов и субстанций для них, и в ряде случаев эти инструменты уже применяются на практике. Но они должны постоянно совершенствоваться, развиваться. Государству необходимо работать в тесном контакте с теми предприятиями, которые рассматривают для себя возможность запуска производства фармсубстанций. Для поиска эффективных мер поддержки и стимулирования нужен постоянный обмен мнениями между регулятором и промышленностью.

Чтобы обеспечить собственную потребность в фармсубстанциях, российские производители переориентируют цепи поставок с Европы на Восток или же открывают собственные производства. Если говорить о нашем предприятии, то задолго до введения санкций мы осознавали степень вероятности и масштаб грядущей проблемы. Поэтому одной из наших главных задач было обеспечение собственного производства препаратов по полному циклу, которое могло бы функционировать независимо от изменений внешних факторов.

Сегодня у нас ведется выпуск ряда АФС различных групп для «внутренней» потребности (в том числе для оригинальных средств) — это субстанции общей химии, растительные и биологические субстанции. Необходимость в них обусловлена прежде всего большим ассортиментом выпускаемой продукции: сегодня продуктовая линейка Renewal включает в себя свыше 220 наименований лекарств, а в разработке находятся еще порядка двухсот. Субстанции нашего производства регистрируются в составе наших препаратов. Сегодняшние запасы сырья позволят осуществлять производство на протяжении года.

Стоит также отметить, что не каждый лекпрепарат нуждается в развитии собственной АФС: данный подход не всегда целесообразен с точки зрения затрат и мобильности. Эффект масштаба производства никто не отменял, зачастую рациональнее импортировать. Львиная доля сырья будет импортироваться и в дальнейшем. Поэтому для диверсификации рисков нами был сделан ряд шагов, направленных на снижение влияния санкций. Так, уже несколько лет мы успешно сотрудничаем с предприятиями Китая и Индии и признательны нашим партнерам за продуктивную и конструктивную работу, благодаря которой выполняется наша главная задача — обеспечение населения лекарственными препаратами, в том числе жизненно важными.

Производство — это живой организм, и альтернативные варианты нужны всегда. В то же время мы считаем, что в приоритете должны быть отечественные предприятия. А им необходимы определенные условия: от дотирования до работы с регуляторными органами (например, Минздравом) по минимизации сроков включения производственных площадок и фармсубстанций в нормативную документацию на выпускаемые российские препараты.

ДАЖЕ В УСЛОВИЯХ ОГРАНИЧЕНИЙ
СУБСТАНЦИИ К ЭКСПОРТУ РАЗРЕШЕНЫ

Кукин Константин
Руководитель отдела закупок производственных материалов и услуг «АКРИХИН»

Кукин К.

Сотрудничая как с отечественными производителями, так и с китайскими и индийскими партнерами, за последние несколько лет мы не сталкивались с какими-либо сложностями при закупке импортных субстанций. Согласно международной сертификации, фармсубстанции являются лекарственными средствами, поэтому даже при существующих рестрикциях в Европейском Союзе они разрешены к экспорту.

Безусловно, всегда есть риск введения иных ограничений, однако пока они не предвидятся. Если они все же возникнут, подобная проблема, скорее всего, не будет носить массовый характер. Ведь исторически основные производители субстанций — это Индия и Китай.

Как изменит ситуацию установление правила «второго лишнего»?

Введение подобных механизмов, которые искусственно регулируют рынок, может влиять на различные предприятия по-разному. Не секрет, что отечественные производители фармсубстанций пока не могут масштабировать производство, поэтому стоимость российских компонентов все еще выше, чем цена на ту же индийскую продукцию. А мы, как производители социально значимых препаратов, должны уделять особое внимание цене лекарства для конечного покупателя, т.е. пациента. Поэтому предполагаем, что старт механизма «второго лишнего» повлияет на ценообразование в целом.

О ДОСТУПНОСТИ ИНГРЕДИЕНТОВ
ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКИ

Пресс-служба Ассоциации аптечных учреждений (СРО) «СоюзФарма»

В октябре мы провели опрос участников нашего объединения — представителей производственных аптек в различных регионах России — по тематике доступности фармсубстанций для экстемпорального изготовления препаратов.

Из полученных ответов виден ряд факторов, осложняющих доступность таких субстанций. Чаще всего провизоры и фармацевты сообщали о трех ситуациях:

- несмотря на то, что маленькие фасовки субстанций (а только они и подходят аптечным организациям) содержатся в госреестре, на фармрынке они, к сожалению, часто могут отсутствовать;
- некоторые активные ингредиенты зарегистрированы только одним или двумя производителями (например, серебра нитрат, уксусная кислота и т.д.). Поэтому они тоже иногда могут оказываться в дефектуре;
- еще ряд веществ (в частности, масла — оливковое, подсолнечное и какао) способны оказывать фармакологическое действие, но в качестве субстанций не зарегистрированы. А значит, возможны некоторые сложности с их приобретением.

Все эти задачи требуют своих решений.

В ближайшем будущем может быть вероятна также нехватка необходимого ингредиента для ряда экстемпоральных препаратов — коллоидного серебра. Испанский производитель «Лабораториос Аргенол» прекратил импортировать его в нашу страну. К счастью, коллоидное серебро производит также отечественный НПК «ЭХО».

МИТИНО: ВЫБРАН ФОРМАТ — НЕБОЛЬШИЕ АПТЕКИ РЯДОМ С ДОМОМ

Митино — район в составе СЗАО, является одним из самых больших в столице. Располагаясь за МКАД, он занимает территорию площадью 1258 га с населением ~198 тысяч человек — это 13 микрорайонов, коттеджный пос. Рождествено, пос. Новобратцевский, села — Рождествено и Спас.

Район Митино вошел в состав Москвы лишь в 1985 году. Здесь отсутствуют промышленные объекты, зато есть крупный Митинский лесопарк — природный комплекс, расположенный в его северной части, где можно встретить горностая, зайца-русака, множество птиц…

Транспортная связь Митино с собственно Москвой осуществляется по Пятницкому и Волоколамскому шоссе, Арбатско-Покровской линией метро и электропоездами 2-й линии МЦД.

Всего на территории района работает более 50 аптечных предприятий. В первую часть исследования вошли функционирующие севернее оси Митинской ул. и Новотушинского пр-да, включая село Рождествено.

Исследовано 25 аптечных предприятий:

ООО «Аптека-А.В.Е.»: АС «ГорЗдрав» — АП №799 (Митинская ул., д. 10), АП №281 (Митинская ул., д. 40), АП №927 (Пятницкое ш., д. 39), АП №2239 (Муравская ул., д. 42, корп. 1); АС «36,6» — №2251 (Пятницкое ш., 14);

АС «Планета здоровья»: аптека ООО «НПО Лайт» (Новотушинский пр-д., д. 6, корп. 1), аптека ООО «Альфа» (Митинская ул., д. 28), аптека ООО «Фаэлит» (Пятницкое ш., д. 37, корп. 1);

АС «Столички» ООО «Нео-фарм»: АП №77-508 (Новотушинский пр-д, д. 10, корп. 2), АП №77-1183 (Муравская ул., д. 38, корп. 1), АП №495 (Митинская ул., д. 40);

ООО «Аптечная сеть 03»: АС «Ригла» — аптека №1515 (Митинская ул., д. 28, корп. 3), аптека №1259 (Митинская ул., д. 36, корп. 1); №1264 АС «Здравсити» (Митинская ул., д. 36), №1379 АС «Будь Здоров!» (Пятницкое ш., д. 8);

АП «Супераптека» АО «Эркафарм»: №3969 (Пятницкое ш., д. 21), №4149 (Пятницкое ш., д. 6, стр. 1);

Аптеки: ООО «Соломон-Медфарм» (Митинская ул., д. 28, корп. 5), ООО «Аптека в Митино» (Митинская ул., д. 46), «Аптека №1» ООО «Пак» (Митинская ул., д. 48), ООО «РАН-Фарма» (ул. Муравская, д. 42, корп. 2).

Аптечные пункты: АС «Аптека Плюс» ООО «Инсайт» (Новотушинский пр-д, д. 6, корп. 1), АС «Фармлэнд» ООО «Аптека Эконом 1» (Пятницкое ш., д. 16), АС «Советская аптека» ООО «ЛЕВ-Фарм» (Муравская ул., д. 38, корп. 2), ООО «Аптека Форте» (Пятницкое ш., д. 21).

Опрошено 236 человек (местных жителей — 70%), в том числе количество женщин составило 65%, мужчин — 35%, из них людей пожилого возраста (старше 65 лет) — 51%, среднего возраста (28-64 года) — 25%, молодого возраста (15-28 лет) — 24%.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

Важно для 70 человек

Месторасположение аптеки — главный фактор для подавляющего большинства жителей Митино. Современный суматошный ритм жизни заставляет людей экономить время, превращая долгий поиск лекарств в непозволительную роскошь. В итоге многие идут в ближайшую к дому аптеку или совмещают визит к фармацевту с покупками в магазинах и торговых центрах.

В силу особенностей застройки многоэтажными жилыми домами и небольшим количеством административных зданий, более половины аптек размещается на первых этажах жилых домов, а также в торговых пристройках

и торговых центрах. Более того, наличие аптечного пункта в любом крупном торговом центре или супермаркете становится практически обязательным (в ТЦ «Твой» — «Аптека Форте», в ТЦ «Мандарин» — АП №927 «ГорЗдрав», в ТЦ «Родник» — АП №77-508 «Столички», в ТЦ «Митино» — АП №495 «Столички» и АП №281 «ГорЗдрав», в ТК «Ковчег» — аптека №1259 «Ригла»).

АП №2251 «36,6» работает в «Азбуке вкуса», в непосредственной близости от универсамов «Пятерочка» функционируют «Аптека в Митино», «Планета здоровья» ООО «НПО Лайт» и «Аптека Плюс», возле «Виктории» — АП «Будь Здоров», рядом с универсамами «ВкусВилл» — аптека №1515 «Ригла», АП «Apteka.ru» и АП №2239 «ГорЗдрав».

Зинаида Архиповна, 77 лет, пенсионерка: *«Я старый и больной человек. Конечно, движение — это жизнь, и я стараюсь как можно больше двигаться. Но в нашем районе огромные многоподъездные дома, большие расстояния, куда уж тут по аптекам бегать. Я чаще выбираю ближайшую к дому аптеку — «Будь Здоров!», которая работает рядом с универсамом «Виктория». Мне очень удобно, что я могу и продукты купить, и за лекарствами сразу зайти»*.

Алексей, 48 лет, системный аналитик: *«По пути с работы, от ст. метро «Волоколамская», я прохожу сразу 4 аптеки, расположенные вдоль Пятницкого шоссе. Как видите, выбор у меня есть, так что я не тороплюсь с покупками. Не в одной, так в другой куплю то, что требуется по оптимальной цене. Мне такое размещение нравится. Практически из каждого дома здесь до аптеки 5-10 минут, не больше»*.

Всего из 25 аптек, работающих в северной части Митино, 13 размещены вдоль четной стороны Митинской ул. и Новотушинского пр-да, 8 аптек и аптечных пунктов — на Пятницком шоссе и 4 аптечных предприятия работают в удаленном от центра района поселке Рождествено (ул. Муравская).

АССОРТИМЕНТ

Важен для 52 человек

Проведенный опрос показал, что предоставляемый ассортимент находится в прямой зависимости от размера аптечного предприятия. В небольших АП, расположенных преимущественно в универсамах и небольших ТЦ, как правило, не столь богатый выбор — только самое необходимое и популярное. В данном случае речь идет о минимальном перечне и препаратах, пользующихся повышенным сезонным спросом: средства от насморка и боли в горле, противовирусные, противопростудные средства, средства парамедицины, мази, кремы, БАДы.

Даже крупные, к которым можно отнести «Риглу» или «36,6», всегда славившиеся отличном ассортиментом, в Митино предлагают обязательный минимум и испытывают трудности в поставках ряда позиций. Дефектура по ряду наименований и дозировок отмечена также в аптеках «Соломон-Медфарм», «Советская аптека», «Apteka.ru», «Аптека Форте», «Аптека №1». Лучше с наполнением ассортиментного портфеля обстоят дела в аптечных пунктах сетей «Столички», «Здравсити», «ГорЗдрав», «Планета здоровья».

Сетевые аптеки узнаваемых брендов («Ригла», «36,6», «Супераптека», «ГорЗдрав») традиционно отличаются разнообразием, в первую очередь, средств парафармацевтики и косметики. «Аптека в Митино» предлагает посетителям приобрести электронные тонометры по низким ценам, а также другую медицинскую технику, а в АП «Столички» на Муравской — трости и ходунки.

ЦЕНА

Важна для 24 человек

Фактор цены на препарат при выборе аптеки в последнее время несколько растерял свою значимость, уступив место удобству ее месторасположения, разнообразию ассортимента в целом, а в некоторых случаях и фармконсультированию. Даже те, кто все еще следит за стоимостью препаратов, отказываются от перебежек из аптеки в аптеку, потому что знают, на что стоит обратить свой взор в первую очередь. Чаще всего в этой связи упоминались «Столички», «Здравсити», «Будь Здоров!», «Аптека Плюс», чуть реже «ГорЗдрав» и «Планета здоровья» (конкретно на Новотушинском пр-де).

Чуть более высокий уровень цен отмечают посетители аптек сетей «36,6», «Ригла», «Супераптека», однако и здесь разница отчасти компенсируется наличием большого числа акционных товаров и предоставляемыми здесь скидками и кешбэками по карте постоянного

покупателя. Трудно назвать дешевыми и единичные аптеки, принадлежащие ООО «Соломон-Медфарм» и «Аптека в Митино».

Конечно, многие выражают при этом недовольство из-за высоких и постоянно растущих цен на оригинальные импортные лекарства и отсутствия менее дорогих отечественных аналогов. Однако большинство из них понимает, почему это происходит, и не всегда винят в этом одну лишь фарму. К сожалению, процесс импортозамещения в фармацевтической отрасли, хоть и активно развивается, но недостаточными, по мнению населения, темпами. Кроме того, цены на большинство оригинальных импортных лекарств находятся в прямой зависимости от курса иностранных валют.

Шахноза, 33 года, директор консалтинговой фирмы: *«Фармацевт из «Аптеки №1» продемонстрировала мне на примере французского Энериона (№20), как меняются цены у поставщиков. В ее ассортименте нашлись две упаковки препарата из разных поставок (с интервалом в 2 недели), одна стоит 455 рублей, а вторая — уже 585 рублей. Думаю, понятно, какую из них я приобрела?»*

Более продвинутые респонденты активно пользуются интернетом при поиске лекарств, заказе, бронировании и доставке по приемлемой для них цене, например, выбирая сайты *AptekaMos.ru* или *Eаптека* чаще всего.

Табл. **СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.			
	Энерион, табл., 200 мг, №60/20 (Сервье, Франция)	Ребагит, табл. в п/о, 100 мг, №30/90 (ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чехия)	Ингавирин, табл., 90 мг, №10 (АО «Валента Фармацевтика», Россия)	Троксевазин Тева, туба, гель, 2%, 100 г (Балкан-фарма-Траян АД, Болгария)
АП №77-508 «Столички»	**1040-00**	891-00	811-00	695-00
АП №1264 «Здравсити»	1061-00	**832-00**	**795-00**	**613-00**
АП №281 «ГорЗрав»	1058-00	957-00	858-00	672-00
Аптека «Планета здоровья» ООО «НПО Лайт»	1085-00	869-00	835-00	649-00
АП «Фармлэнд» ООО «Аптека Эконом 1»	1140-00	846-00	827-90	630-00
АП №1379 «Будь Здоров!»	1171-00	985-00	806-00	700-00
АП «Аптека Плюс»	–	900-00	–	669-00
АП №2239 «ГорЗдрав»	–	1034-00	837-00	776-00
Аптека «Соломон-Медфарм»	498-00 (№20)	2547-00 (№90)	866-00	–
Аптека №1515 «Ригла»	498-00 (№20)	–	858-00	751-00
АП «Аптека Форте»	475-00 (№20)	965-00	840-00	720-00
АП №3969 «Apteka.ru»	–	843-00	**869-00**	625-00
«Аптека №1» ООО «Пак»	455-00 (№20)	974-00	849-00	733-00
Аптека «РАН-Фарма»	1198-00	2131-00 (№90)	848-00	683-00
«Аптека в Митино»	1200-00	–	861-00	**829-00**
Аптека «Планета здоровья» ООО «Фаэлит»	1205-00	999-00	865-00	–
АП «Советская аптека»	1212-00	–	857-00	691-00
АП «Супераптека»	1305-00	928-00	**869-00**	675-00
Аптека «Планета здоровья» ООО «Альфа»	**1310-00**	1009-00	855-00	759-00
АП №1259 «Ригла»	1302-00	**1371-00**	858-00	743-00
АП №2251 «36,6»	–	1251-00	866-00	827-00

СКИДКИ

Важны для 14 человек

В северной части Митино преобладают сетевые аптеки, в которых СКМ, откровенно, не жалуют — скидки в них редко превышают 1-2%. Лишь в «Ригле» пенсионеры могут рассчитывать на 5%-ную скидку. В аптеках «Соломон-Медфарма» и «Советской аптеке» — 3%. В связи с этим большинство посетителей охотнее пользуются картами лояльности и системами накопления баллов «СберСпасибо» (в аптеках «Супераптека», «Apteka.ru», «Ригла», «Будь Здоров!»).

Кроме того, аптечные сети предлагают самый широкий выбор всевозможных акций и спецпредложений, о чем всегда проговаривает с клиентом первостольник. Например, в аптеках «Здравсити» в октябре проводилась акция «Осенний ценопад», скидки на акционные товары по которой достигали 50%.

В аптеках «ГорЗдрав» 31 октября проводится традиционный день распродажи всего ассортимента со скидкой 10% на любую покупку с картой лояльности в аптеке или 10% от стоимости бонусами на карту, если клиент сделал онлайн-заказ и выкупил его в день акции. Для пенсионеров каждую последнюю пятницу месяца проводится акция «С уважением к старшим!», когда аптека возвращает 10% стоимости любой покупки бонусами на Золотую карту «ГорЗдрав».

В аптеках «Ригла», помимо традиционных скидок по СКМ, регулярно предоставляются скидки до 20% на избранные бренды лечебной косметики и товары для здоровья, а с 1 октября до 30 ноября — скидки до 40% на акционный ассортимент.

ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

Важны для 33 человек

«Кадры решают все!» Эта крылатая фраза, авторство которой приписывают Иосифу Сталину, в полной мере относится и к аптечному бизнесу. Ведь от профессиональной подготовки и морального облика сотрудников первостольников напрямую зависит не только здоровье посетителей, но и их желание вернуться в аптеку снова.

Доброжелательность, выдержка, сочувствие — это те качества, которые помимо чисто профессиональных навыков наиболее часто отмечали респонденты. По результатам опроса можно констатировать, что большинство фармацевтов и провизоров прошли своеобразный тест на твердую четверку с плюсом. Все фармацевты проявили отличное знание ассортимента и смогли предоставить исчерпывающую информацию по приему лекарств. Единственное, на что с сожалением обращали внимание некоторые посетители, это попытки навязать ненужную покупку или предложить более дорогой препарат. Однако клиент нынче пошел недоверчивый и на такие уловки попадается все реже.

Михаил, 38 лет, администратор (об «Аптеке №1»): *«Жена заказала мне обезболивающее средство при суставных и мышечных болях. Войдя внутрь и увидев, что эта аптека совсем маленькая, я думал, что уйду ни с чем. Однако хочу отдать должное профессиональной работе фармацевта. Настолько подробной и грамотной консультации я не получал до сих пор ни в одной аптеке! Оказалось, что не всякая мазь подходит, все они отличаются и действующим веществом, и концентрацией при нанесении. Словом, я остался очень доволен и буду рекомендовать эту аптеку всем своим соседям и знакомым. Надеюсь, и жена быстро поправится»*.

Более драматичная история приключилась с 52-летним Алексеем в аптеке «Планета здоровья» ООО «Фаэлит». Сказать по правде, думалось, что рассказы об откровенной грубости и хамстве первостольников давно ушли в прошлое, ан нет... *«Престарелая мать попросила меня промониторить цены на несколько препаратов. Дошла очередь и до этой аптеки. Поначалу все шло хорошо. Фармацевт по имени Марина консультировала передо мной пожилую даму и была вежлива. Однако когда подошла моя очередь и она поняла, что я покупать ничего не собираюсь, а лишь хочу узнать цены, ее как будто подменили. Стоимость первых двух препаратов из списка она процедила сквозь зубы, едва сдерживаясь от злости, а потом и вовсе демонстративно повернулась ко мне спиной, промычав напоследок: «Цены можете узнать в интернете, а мне нужно собирать интернет-заказ». Я до сих пор не понимаю, что это было. Или я попал не в розничную аптеку, а в интернет-магазин?! На мои слова, что консультирование посетителей — это ее прямая обязанность, тем более подавляющее большинство лекарств на*

витрине не выложено и розничные цены самостоятельно узнать невозможно, фармацевт грубо отрезала: «Я ничего никому не должна!» Надеюсь, что руководство читает Вашу газету и воздаст этой хамке должное. А я теперь сюда ни ногой!»

Разнообразием дополнительных услуг аптеки Митино в целом похвастаться не могут. В северной части района максимум, на что могут рассчитывать посетители, это предварительное бронирование отсутствующих в наличии препаратов и возможность бесплатно измерить давление. Тонометры установлены в аптечных пунктах №№ 281 и 2239 «ГорЗдрав», а также в «Советской аптеке» и в «Аптеке в Митино».

Вячеслав Иванович, пенсионер (об «Аптеке в Митино»): *«Я здесь — постоянный посетитель. Живу рядом, и мне нравится комфортная обстановка, профессиональный и добродушный коллектив, очень разнообразный ассортимент. Если у меня вдруг зародились сомнения, фармацевты всегда готовы подсказать, проконсультировать (конечно, в рамках своих полномочий), а иногда и настоятельно посоветовать обратиться к врачу. Да и давление помогают проверить»*.

Еще одна дополнительная услуга, о которой знает в основном молодежь, — доставка препаратов. Как правило, речь идет о доставке интернет-заказов до удобной аптеки, пункта выдачи. Однако некоторые сети предлагают и доставку безрецептурных препаратов, БАД и товаров для здоровья на дом. Это направление развивают «Супераптека», «Здравсити», «Ригла», «ГорЗдрав» и «36,6».

ИНТЕРЬЕР

Важен для 9 человек

Почти все из участвовавших в опросе едины в своем представлении об идеальной аптеке: «В аптеке должно быть светло, чисто и комфортно». Все аптеки оборудованы современной мебелью, там, где позволяет размер помещения, есть стулья, скамеечки, где можно отдохнуть, а также столики и полочки, на которые можно поставить сумки. Несколько выделяются из привычного «Советская аптека», оформленная в ярко красных тонах, и «Фармлэнд», где установлена массивная деревянная мебель под «орех».

Несмотря на то, что среди посетителей аптек, особенно расположенных на высоких первых этажах, много пенсионеров и посетителей с колясками, пандусы при входе есть не везде. Например, начисто отсутствуют таковые в аптеке «Планета здоровья» ООО «НПО Лайт» и «Аптека Плюс». Острота проблемы усугубляется и наступающей зимой, когда и без того крутые ступеньки покроются слоем льда и снега, и посещение этих аптек станет настоящим испытанием.

В исследованной части района большинство аптек занимают небольшие помещения, площадь которых не позволяет максимально полно использовать возможности для демонстрации ассортимента. Там же, где размер торгового зала достаточный, организовывают открытую форму торговли или устанавливают дополнительные стеллажи с товаром. В других, наоборот, оставляют больше пространства для посетителей, особенно, если аптека расположена в многолюдном месте. По данному пути пошла, например, «Аптека в Митино».

Открытую форму торговли практикуют аптечные предприятия сетей «Ригла», «36,6», «ГорЗдрав». Свободный доступ к упаковкам приветствуют те, кто готов делать выбор самостоятельно. По мнению этих посетителей, такая форма выкладки товара дает возможность максимально ознакомиться с ассортиментом, изучить инструкцию по применению, не тратя времени на очередь к фармацевту. Пенсионеры, в свою очередь, более привержены традиционному общению с первостольником.

ГРАФИК РАБОТЫ

Важен для 13 человек

Все аптечные предприятия района работают без перерывов и выходных дней. Самый популярный график работы — с 9-00 до 22-00, лишь в выходные дни сокращается на один или два часа.

Круглосуточно обслуживают покупателей все три аптеки сети «Планета здоровья», две из которых находятся в наиболее проходных местах (у станций метро «Волоколамская» и «Митино»), где поток посетителей не прекращается до глубокой ночи, а также аптеки «РАН Фарма» и «Соломон-Медфарм». В ночное время отпуск лекарственных препаратов осуществляется через окно дежуранта.

Николай, 33 года, водитель (у аптеки «РАН Фарма»): *«Мы живем в Рождествено, а это в значительном удалении от основной части района Митино. В обычное время мы не испытываем никаких трудностей с покупкой всего необходимого, в наших домах есть развитая розничная инфраструктура — и универсамы, и салоны красоты, и всевозможные кофейни, и, конечно, аптеки. А вот ночью уже сталкивались со срочной необходимостью покупки лекарств для наших детей (их у меня трое). То, что здесь аптек одна из четырех аптек является дежурной — очень кстати. Иначе пришлось бы идти ночью через лесопарк к метро. Страшновато как-то»*.

Схожее мнение выразила и мать двоих детей Татьяна, говоря об аптеке «Соломон-Медфарм»: *«Для меня этот фактор чрезвычайно важен. То, что в нашем дворе есть круглосуточная аптека — это буквально подарок судьбы. Наш квартал расположен примерно посередине между станциями «Волоколамская» и «Митино». Только там есть еще дежурные аптеки. Дети всегда заболевают внезапно, а мои так вообще настолько шебутные, что постоянно травмируются — то порежутся, то коленку расшибут, то головой стукнутся. Так что наша семья с аптекой на «ты» круглые сутки»*.

А вот для пенсионеров график работы оказался не столь актуальным. Наличие хронических заболеваний и связанные с этим предусмотрительность и повышенное внимание к собственному здоровью не позволяют расслабиться: у большинства из них дома есть своего рода аптечный НЗ на крайний случай.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	**Месторасположение**	**70**
3	**Ассортимент**	**52**
3	**Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги**	**33**
4	**Цена**	**24**
5	**Скидки**	**14**
6	**График работы**	**13**
7	**Интерьер**	**9**

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

АП №2251 «36,6» 5

Находится справа от входа в универсам «Азбука вкуса», имея очень небольшое помещение, работает 1 окно, а в ассортименте в основном безрецептурные и самые востребованные рецептурные лекарства, а также небольшой выбор товаров для здоровья — гигиены и косметики.

АП №2239 «ГорЗдрав» 5

Расположен на 1-м этаже новостройки, вход общий с универсамом «ВкусВилл». Помещение небольшое, но в центре торгового зала установлен открытый стеллаж с гигиеной и акционными товарами. Посетителей обслуживают через 2 кассы. Желающие могут бесплатно измерить АД. Скидка по СКМ минимальна, поэтому большинство клиентов пользуются картой лояльности.

АП №77-1183 «Столички» 5

Занимает небольшое помещение. Сразу за входной дверью (в «предбаннике») установлен информационный терминал. Внутри установлены открытый стеллаж, столик и пара мягких стульев. Посетителей обслуживают по электронной очереди через 2 окна. В ассортименте, помимо лекарственных препаратов, есть трости и ходунки.

АП «Советская аптека» 5

Выделяется необычным для аптек дизайном — все оформлено в ярких красно-белых тонах, навевая явные ассоциации с социалистическим прошлым. Впрочем, это единственное, что напоминает об ушедшей эпохе. Небольшое уютное

помещение способно вместить максимум до десятка посетителей, которых обслужат через единственное окно. Из плюсов: здесь предоставляют скидку по СКМ в размере 3% и бесплатную услугу по измерению АД.

Аптека «РАН-Фарма» 6

Пользуется популярностью у жителей микрорайона, прежде всего благодаря ассортименту, щадящим ценам и, конечно, круглосуточному графику работы. В небольшом помещении за «первым столом» работает один фармацевт.

Аптека «Планета здоровья» ООО «Фаэлит» 6

Круглосуточно работающая, расположилась позади ТЦ «Мандарин», на 1-м этаже жилого дома. Помещение, правда, небольшое, способное вместить максимум 3-4 человека. Обслуживание осуществляется через одно окно. Ассортимент — стандартный, цены выше среднего.

«Аптека №1» 7

Находится в жилом доме, имея общий вход с магазином хозтоваров. Посетителей обслуживает дружелюбный и словоохотливый фармацевт. Перед кассовой стойкой — открытый стеллаж с подгузниками и гигиеническими салфетками. Скидок по СКМ нет.

«Аптека Форте» 7

Расположилась в здании ТЦ «Твой», занимая небольшой отдельный павильон у выхода из «Ленты». Стандартный аптечный ассортимент по ценам суть выше среднего по району призван удовлетворить спрос посетителей на жизненно необходимые препараты и товары для здоровья. Скидок по СКМ нет.

АП №3969 «Apteka.ru» 7

Находится рядом с универсамом «ВкусВилл». Помещение зала просторное, однако работает всего 1 окно отпуска. В ассортименте преобладают препараты повышенного спроса. Большую часть посетителей составляют те, кто заказал лекарства через интернет-сервисы «Супераптека» и «Аптека.ру».

Аптека №1515 «Ригла» 8

Находится в торце жилого дома напротив универсама «ВкусВилл». При входе установлены постаматы «Халва». Форма выкладки — открытая, а отпуск ведется на одной кассе. В ассортименте есть дефектура на некоторые ЛП. Однако в целом посетители довольны хорошим выбором препаратов и качеством обслуживания.

Аптека «Соломон-Медфарм» 9

Расположена на первом этаже жилой новостройки (вход — со стороны двора), работает круглосуточно. Помещение небольшое, посетителей обслуживают через 1 окно. Очевидно, что руководство хорошо изучило потребности местного населения, поэтому в ассортименте нет ничего лишнего, а только то, что пользуется реальным спросом. Скидка по СКМ —3%.

АП №4149 «Супераптека» 9

Рассчитан на обслуживание преимущественно местных жителей: помещение имеет небольшое, работает одно окно отпуска, основу ассортимента составляет стандартный набор наиболее ходовых препаратов и товаров для здоровья. Скидок здесь не предоставляют, вместо них начисляются баллы по программе «СберСпасибо». Применить СКМ, со слов фармацевта, можно через мобильное приложение «Супераптека».

АП «Фармлэнд» 9

Удачно расположен неподалеку от автобусной остановки и подземного перехода. При входе установлен автомат по продаже питьевой воды и столик с антисептиком. Интерьер выполнен в классическом стиле — мебель цвета «орех», витрины и полки выглядят внушительно. Для обслуживания посетителей оборудовано 2 окна, но постоянно работает одно. Богатый выбор оригинальных ЛП и их аналогов по цене, в целом, приемлемой, что привлекает сюда много людей, особенно в вечернее время. При покупке от 500 рублей предоставляется скидка по клубной карте, а если сумма покупки превышает 777 рублей, каждого покупателя ждет подарок.

АП №799 «ГорЗдрав» 9

Занимает отдельное помещение в жилом доме. В торговом зале размещен открытый стеллаж с гигиеной и закрытые полки вдоль стен. Лекарственные препараты можно приобрести через одно из двух окон. В отличие от многих

других предприятий сети, работает до 22 часов.

АП №1379 «Будь Здоров!» 10

Расположен на первом этаже жилого дома рядом с «Викторией». Поскольку в вечернее время проходимость обычно увеличивается, то и график работы продлен до 22 часов. За первым столом работает один фармацевт. Цены на некоторые препараты не оправдывают ожидания от сети, позиционирующей себя как эконом, а другие, например, «Ребагит» — гораздо дешевле, чем в соседних аптеках.

АП №77-508 «Столички» 11

Расположен в ТЦ «Родник», рядом с «Пятерочкой» и многочисленными предприятиями сферы торговли и бытовых услуг (вход с ул. Царикова), занимая небольшой павильон. В аптеке всегда есть люди, в основном из числа местных жителей, которых привлекают и отличный ассортимент, и низкие цены. Отпуск ведется через 3 окна. Большинство постоянных посетителей предпочитают накапливать баллы по карте лояльности сети. При оплате по СБП каждого ожидает небольшой подарок.

Аптека «Планета здоровья» ООО «Альфа» 12

Выбрала для себя помещение на 1-м этаже жилого дома рядом с Центром изучения иностранных языков. Вход оборудован пандусом. Ассортимент не вызывает никаких вопросов — он разнообразен, однако цены показались выше, чем в среднем по району. Есть возможность бесплатно измерить давление, а главный плюс, отмеченный посетителями, — это круглосуточный график работы.

АП №1259 «Ригла» 12

Находится на 1-м этаже ТЦ «Ковчег» (рядом с эскалатором), занимая отдельный павильон с традиционной для сети открытой выкладкой. В торговом зале дежурит охранник. Посетителей обслуживают на 3-х кассах. Цены в аптеке выше среднего, поэтому среди посетителей преобладают те, кто привык к высоким стандартам обслуживания и богатому выбору лекарственных препаратов.

АП №281 «ГорЗдрав» 12

Расположен в правом крыле ТЦ «Митино». Близость к метро и наличие многочисленных предприятий розницы, в том числе популярного у местного населения гастронома «Стандарт», делают это место очень проходным. В просторном торговом зале для обслуживания посетителей оборудовано 2 окна, есть место для отдыха, возможность измерить АД. Цены и ассортимент устраивают большинство из опрошенных.

«Аптека в Митино» 12

Занимает просторное помещение с отдельным входом в пристройке к 14-этажному жилому дому рядом с «Пятерочкой». Форма торговли закрытая, продажа осуществляется через два окна. По словам жителей окрестных домов, это лучший вариант для покупки препаратов в экстренных случаях, а вообще — стоит поискать аптеку и подешевле. Из дополнительных услуг — бесплатное измерение давления.

«Аптека Плюс» 12

Расположилась на высоком 1 этаже жилого дома, напротив ст. метро «Волоколамская». Место здесь достаточно проходное, тем более, что рядом находится «Пятерочка». Посетителей обслуживают через 1 окно. В небольшом помещении предложат стандартный аптечный ассортимент, зато невысокие цены рассчитаны на удовлетворение самых необходимых потребностей населения в лекарствах. Жаль только, что скидок здесь никаких не предоставляют.

Аптека «Планета здоровья» ООО «НПО Лайт» 13

Расположена на 1-м этаже жилого дома, между «Пятерочкой» и... «Аптекой Плюс». Ко входу ведет довольно большая лестница, к сожалению, не оборудованная пандусом. Торговое помещение состоит из 2-х залов, в каждом из которых работает по одному окну. Примечательно, что оба фармацевта — молодые мужчины, чему особенно рады посетители женского пола (почему-то к ним возникает больше доверия). Одно из главных преимуществ аптеки — работает круглосуточно.

АП №927 «ГорЗдрав» 13

Занимает павильон на 1-м этаже ТЦ «Мандарин». В центре зала установлен открытый стеллаж с гигиеной и сопутствующими товарами, вдоль стен — закрытые полки. Отпуск ведется

через 2 окна. Место с очень хорошей проходимостью, может быть, поэтому и цены на ЛП выше по сравнению с другими точками сети.

АП №1264 «Здравсити» 15

Расположен в торце торговой пристройки к жилому дому. Обслуживание осуществляется в порядке электронной очереди через 2 окна. Низкие цены и хороший ассортимент привлекают сюда многочисленных местных жителей, в том числе пенсионеров. Люди молодого и среднего возраста чаще всего заходят сюда за интернет-заказами.

АП №495 «Столички» ООО «Нео-фарм» 15

Расположен справа от центрального входа в ТЦ «Митино», занимая помещение с двумя входами-выходами (изнутри и снаружи). Посетителей обслуживают через 3 окна согласно номеру по электронной очереди. Интерьер, ассортимент, цены и порядок обслуживания посетителей полностью соответствуют стандартам этой заслуженно популярной сети.

Продолжение в МА №11/23

Елена ПИГАРЕВА

Яндекс банк

ТОНКОСТИ РАБОТЫ АПТЕКИ В ОНЛАЙНЕ

Дистанционная продажа лекарств сегодня — неотъемлемая часть работы аптек. Какие законодательные нюансы следует учитывать, рассказывает юрист практики «Фармацевтика и здравоохранение» юридической компании «Пепеляев групп» Таисия Кубрина.

ЧЕМ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ, ТЕМ УСПЕШНЕЕ РАБОТА

Кубрина Т.

При дистанционной торговле потребитель знакомится с описанием товара посредством каталогов, проспектов, буклетов, средств связи, фотоснимков. При этом исключается возможность непосредственного ознакомления потребителя с препаратом. Именно поэтому важно указать наиболее полную информацию о товаре.

Для онлайн-торговли лекарствами у аптеки должна быть фармлицензия сроком от одного года, отдельные разрешения на продажу ОТС и Rx, специальное помещение для хранения заказов, сайт или договор с агрегатором, собственные или привлеченные курьеры, оборудование для доставки термолабильных препаратов, а также электронная система платежей и мобильные платежные терминалы. При продаже рецептурных препаратов дополнительно нужно подключение к ЕГИСЗ, регистрация в Федеральном реестре медицинских организаций и внесение данных о сотрудниках в Федеральный регистр медицинских работников.

У товара на онлайн-полке должно быть указано наименование, регистрационный номер, производитель, срок годности/гарантийный срок, показания/потребительские свойства, условия отпуска и хранения, взаимодействие и инструкция в виде текста или переадресации на ГРЛС. Запрещено продавать незарегистрированные, недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные препараты.

Информация о товаре без выделения не считается рекламой. К способам выделения относятся цвет, размеры шрифта (если заметно отличаются от основного), всплывающие баннеры, анимация и т.д. Информация о нем должна быть достоверной и добросовестной. Следует предупреждать о противопоказаниях к применению лекарства или медизделия, необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультации специалистов.

ОНЛАЙН-ПРОДАЖА И ЗАПРЕТЫ ПО РЕКЛАМЕ

Что касается рекламы, то при ее размещении важно помнить следующие ограничения:

- Обращение к несовершеннолетним.
- Ссылки на конкретные случаи излечения, улучшения состояние после применения лекарства или медизделия.
- Содержание благодарностей людей.
- Содержание ссылок на КИ и факт государственной регистрации.
- Убеждение потребителей в наличии у них заболеваний.
- Создание у здорового человека впечатления о необходимости применения лекарства или медизделия.
- Создание впечатления, что к врачу обращаться не нужно.
- Гарантии безопасности, эффективности и отсутствия побочных действий.
- Смешивание между собой понятия воздействия БАДа и ЛП.
- Ссылка на естественное происхождение как гарантию безопасности и эффективности.
- Несоответствие рекламной информации, утвержденной в инструкции.

ОБЯЗАННОСТИ АПТЕКИ ПРИ ОНЛАЙН-ПРОДАЖАХ

Аптеке необходимо информировать Росздравнадзор о заключении или расторжении договора с агрегатором. На сайте должна быть размещены: информация о цене (она не может быть выше цены в аптеке), условия доставки и оплаты (прописаны сроки, способ и место), акции, скидки и условия возврата. Также необходимо оформить договор розничной купли-продажи.

Также на сайте указывается иная информация для контролирующих органов. К ней относятся обязательства покупателя, дисклеймер об эксперименте по онлайн-продаже Rx-лекарств. Важно соблюдение врачебной тайны и обеспечение конфиденциальности персональных данных покупателя.

Другие обязанности аптеки: фармконсультирование при заказе (сведения о цене, показаниях, сроке годности, правилах хранения и взаимодействии с другими лекарствами) и фармэкспертиза рецепта, т.е. проверка его наличия и срок действия в ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ.

Заказ должен быть герметично упакован в соответствии с инструкцией: раздельная упаковка для разных условий хранения и для Rx с OTC. Следует оформить опись вложения с указанием номера заказа, даты и времени сборки. Нужно регистрировать заказы и доставки, вносить данные в МДЛП, а если препарат рецептурный, то в ГИС в сфере здравоохранения субъекта РФ. Доставка проходит по согласованному с потребителем адресу, при заказе Rx осуществляется идентификация покупателя по паспорту или рецепту. Требуется специальная форма бланка для рецептурного препарата, который после доставки лекарства возвращается в аптеку.

ОБЯЗАННОСТИ АГРЕГАТОРА

Аптечный агрегатор должен информировать покупателей о продавце (аптеке) и о себе: указать на сайте юридический адрес, полное и сокращенное наименование, ОГР/ИНН, справочную службу аптеки. При этом изменения о продавце нужно вносить за один рабочий день. Кроме того, он должен отслеживать предложения о продаже незарегистрированных лекарств и сообщать о них в Росздравнадзор, а также информировать о товаре, предоставляя сведения о показаниях, сроке годности, взаимодействии с другими препаратами, правилах хранения и условиях отпуска. В число специальных обязанностей агрегатора входит взаимодействие с аптекой при проверке наличия рецепта, обеспечение конфиденциальности персональных данных покупателя и соблюдение врачебной тайны. При оформлении заказа агрегатор может заключить договор розничной купли-продажи

Яндекс банк

с условием доставки, согласовать с покупателем необходимость предоставления документов о качестве и сообщить ему о необходимости предъявить паспорт при получении Rx.

Аптека может заключить с владельцем агрегатора договор (услуги по предоставлению виртуальной витрины, агентские услуги по продаже товаров аптечного ассортимента), а также заключать договор с иными лицами на доставку заказа или несколькими агрегаторами. Агрегатор может заключить договор с несколькими аптеками, отказать потребителю в возврате предоплаты товара, если продавец в течение 10 дней подтвердит принятие потребителем товара, и предоставить информацию о продавце, разместив на своем сайте ссылку на его сайт.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПРАВА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аптека отвечает по закону о защите прав потребителей, если продан товар ненадлежащего качества, причинен вред некачественным товаром или информация о нем носит ненадлежащий характер. Кроме того, она несет ответственность перед потребителем за нарушения в т.ч. курьером/агрегатором условий хранения препарата, сроков передачи покупателю, а также порчу. Возмещению подлежат все убытки, необходимо выплатить неустойку и судебный штраф. Помимо этого, следует исполнить обязательства в натуре, т.е. если не доставили лекарство, его нужно доставить.

В каких случаях права потребителя ущемляются?

- Односторонний отказ продавца от исполнения обязательства или изменения его условий.
- Исключение или ограничение ответственности продавца за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств.
- Ограничение прав потребителя на выбор способа и формы оплаты.
- Досрочное расторжение договора по требованию продавца.
- Уменьшение размера законной неустойки.
- Ограничение прав выбора вида требований, предъявляемых продавцу при продаже товаров ненадлежащего качества.
- Дополнительные условия к потребителям для принятия претензий по товарам с недостатками.

Если такие условия повлекли причинение убытков потребителю, то последние возмещаются в полном объеме в соответствии с законом «О защите прав потребителей» (ст. 13).

ТАМОЖНЯ ПРОСИТ ОТЧЕТ

Сегодня возможностью онлайн-заказа аптечных товаров в нашей стране пользуются и жители ближнего зарубежья, например, Беларуси и Казахстана. В этом случае нужно учитывать, что продавцы, вне зависимости от формы собственности, обязаны ежемесячно предоставлять в ФТС статистические формы о продаже физическим лицам товаров за рубеж, в т.ч. в страны ЕАЭС и СНГ. Они подаются ежемесячно не позднее 10 раб. дней текущего месяца суммарно по каждой из стран. Поэтому следует заранее запросить у агрегатора отчет по продажам товаров! За непредоставление или несвоевременное предоставление аптека может быть оштрафована на 20-50 тыс. руб., а должностное лицо — на 10-15 тыс. руб.

По материалам вебинара «Аптечная осень: e-com для аптек»

Ирина ОБУХОВА

Яндекс банк

ПРЕПАРАТ ПРОТИВОВИРУСНЫЙ И ДЛЯ УСИЛЕНИЯ ИММУНИТЕТА

Пришел сезон дождей, а вместе с ним активизируются различные вирусные инфекции. Одним из препаратов, применяемых при гриппе и ОРВИ, является Ингавирин.

Котлярова Анна
Доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, канд. биол. наук

Котлярова А.

Ингавирин представляет собой синтетическое соединение *имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты*, обладающее противовирусной активностью. Он был разработан российскими учеными и получил разрешение на клиническое применение в нашей стране в 2008 году (рег. ЛСР-006330/08).

Противовирусная активность Ингавирина обусловлена многосторонними механизмами действия, что делает его универсальным средством борьбы с различными вирусными инфекциями.

Основным механизмом действия препарата является его способность увеличивать плотность интерфероновых рецепторов на поверхности эпителиальных клеток, выстилающих слизистую оболочку дыхательных путей. Увеличение плотности рецепторов приводит к повышению чувствительности этих клеток к сигналам интерферона, естественным образом вырабатываемого организмом.

Эпителиальные клетки под действием интерферона претерпевают трансформацию и начинают вырабатывать специфические ферменты, эффективно блокируя репликацию вируса. В результате снижается количество клеток, подверженных вирусной атаке, что, в свою очередь, сдерживает распространение вируса и одновременно уменьшает выраженность сопутствующих симптомов. Этот механизм, часто сравниваемый с «вирусной паузой», препятствует распространению вируса по организму.

Помимо заметного влияния на интерфероновые пути, Ингавирин обладает еще одним примечательным свойством. Он эффективно подавляет выработку провоспалительных цитокинов — небольших белковых молекул, играющих ключевую роль в запуске реакции воспаления. Способность модулировать иммунный ответ не только снижает нагрузку на организм, но и способствует общему улучшению самочувствия и выздоровлению пациента.

Одним из уникальных свойств лекарства является его способность усиливать врожденный иммунитет организма. Он стимулирует активацию ключевых иммунных клеток, таких как естественные клетки-киллеры и макрофаги, которые играют важную роль в обнаружении и уничтожении инфицированных клеток.

Ингавирин перспективен как для лечения, так и для профилактики вирусных инфекций. Он продемонстрировал эффективность в отношении различных вирусов, включая вирусы гриппа (типы А и В), респираторно-синцитиальный вирус, аденовирус и риновирус. В доклинических исследованиях показал эффективность в отношении коронавируса, энтеровирусов, в том числе, вируса Коксаки, метапневмовируса.

Такая универсальность указывает на его более широкое применение в лечении вирусных заболеваний.

Уникальные механизмы действия и клиническое применение Ингавирина открывают перспективы для будущего противовирусной терапии. Изучение его эффективности против новых вирусных угроз, включая коронавирусы или другие патогены, может раскрыть его потенциал как универсального противовирусного средства.

- Лицам с повышенной чувствительностью или аллергическими реакциями на действующее вещество или любой компонент ЛП рекомендовано соблюдать осторожность, чтобы избежать возможных побочных реакций.
- При дефиците фермента лактазы, непереносимости лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбции, поскольку ЛП может содержать компоненты, способствующие усугублению этих состояний. Следует искать альтернативные варианты лечения.
- Во время беременности и в период грудного вскармливания.
- Не предназначен для применения у детей младше трех лет.

КОГДА ПРИМЕНЕНИЕ ИНГАВИРИНА ПРОТИВОПОКАЗАНО

Прием Ингавирина для лечения гриппа, острых респираторных вирусных инфекций и профилактики после контакта с инфицированным человеком рекомендован, начиная с семилетнего возраста, один раз в день в течение 5-7 дней независимо от приема пищи, только с учетом дозировки:

- от 7 до 17 лет — капс. 60 мг или 10 мл сиропа;
- от 18 лет и старше — капс. 90 мг или 15 мл сиропа;
- от 3 до 6 лет) — 5 мл сиропа (30 мг действующего вещества). Данная форма подходит и для тех, кто испытывает трудности при глотании.

Удобство однократного приема Ингавирина сводит к минимуму вероятность пропуска дозы. Одной упаковки обычно хватает на полный курс лечения, что является экономически выгодным решением.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПРИ ТЯЖЕЛЫХ СИМПТОМАХ

При наличии выраженных симптомов, таких как высокая температура, слабость, головная боль, ломота в мышцах, потеря аппетита, а также при наличии у пациентов сопутствующих хронических заболеваний дыхательных путей, ССЗ, ожирения или сахарного диабета рекомендуется особый подход к дозировке Ингавирина. В первые 3 дня лечения пациентам рекомендуется удвоить дозировку. Затем в течение 2-4 дней следует продолжать прием в обычной дозировке. Такой индивидуальный подход позволяет усилить противовирусный ответ, особенно в случаях повышенной восприимчивости или выраженных симптомов.

РЕКОМЕНДАЦИИ СПЕЦИАЛИСТУ «ПЕРВОГО СТОЛА»

При фармконсультировании покупателя-пациента может помочь следующая информация об Ингавирине (МНН *имидазолилэтанамидпентандиовая кислота*).

Критическим элементом эффективности ЛП является время начала лечения. Для получения максимального эффекта от его применения рекомендуется начинать лечение не позднее чем через 2 дня после появления первых симптомов.

Является противовирусным препаратом с многогранным механизмом действия. Он обладает широким спектром противовирусной эффективности, что подтверждает его универсализм в борьбе с различными вирусными инфекциями, включая грипп и ОРВИ.

Не оказывает прямого стимулирующего воздействия на иммунную систему. Вместо

этого он повышает чувствительность клеток слизистой оболочки дыхательных путей к собственному интерферону. Такой подход особенно важен, поскольку чрезмерная иммунная стимуляция, особенно в контексте коронавирусных инфекций, может вызвать пагубный цитокиновый шторм.

Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

У организации в собственности есть здание, включающее помещение, не поставленное на кадастровый учет, которое планируется передать в аренду под аптеку. Требований к сроку договора аренды и обязательной его государственной регистрации не требуется (то есть договор может быть заключен на срок до 1 года без его государственной регистрации).

Необходим ли обязательный кадастровый учет (присвоение кадастрового номера) помещения для заключения договора аренды и последующего получения арендатором лицензии на розничную продажу лекарств, во исполнение требований пп. 5.5. СП 2.1.3678-20, подп. в) п. 4 постановления Правительства РФ от 31.03.2022 №547 и п. 20 Приказа Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н? Можно ли передать в аренду часть помещения? При необходимости помещение будет отделено путем установления перегородок.

По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:

В рассматриваемом случае необходимым условием получения лицензии является передача соискателю лицензии во владение и пользование помещения (изолированного блока помещений), при этом постановка такого помещения на государственный кадастровый учет не является обязательной.

ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

В соответствии со ст. 606 Гражанского кодекса (ГК) РФ по договору аренды (имущественного найма) арендодатель (наймодатель) обязуется предоставить арендатору (нанимателю) имущество за плату во временное владение и пользование или во временное пользование.

Пунктом 1 ст. 607 ГК РФ предусмотрено, что в аренду могут быть переданы земельные участки и другие обособленные природные объекты, предприятия и другие имущественные комплексы, здания, сооружения, оборудование, транспортные средства и другие вещи, которые не теряют своих натуральных свойств в процессе их использования (непотребляемые вещи).

Согласно п. 3 ст. 607 ГК РФ в договоре аренды должны быть указаны данные, позволяющие определенно установить имущество, подлежащее передаче арендатору в качестве объекта аренды. При отсутствии этих данных в договоре условие об объекте, подлежащем передаче в аренду, считается не согласованным сторонами, а соответствующий договор не считается заключенным.

Пункт 5.5 СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44) устанавливает, что аптека должна размещаться в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях. Не допускается размещение в аптеке организаций, функционально с ней не связанных.

В п. 5.5 Методических рекомендаций МР 2.1.0247-21 «Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (утв. Роспотребнадзором 17.05.2021) разъяснено, что под изолированным блоком помещений

следует понимать набор помещений, отделенный от других смежных частей здания перегородочными стенами (перегородками), имеющий отдельный вход (выход) с территории общего пользования в здании или с улицы. Не допускается размещение в аптеке организаций, осуществляющих иную деятельность, кроме фармацевтической.

Также заметим, что согласно подп. «в» п. 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утверждено постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547) одним из лицензионных требований к соискателю лицензии является наличие, в частности, объектов (помещений, зданий, сооружений) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования.

В силу подп. 2 п. 16 Административного регламента по предоставлению органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук) (утвержден приказом Минздрава России от 07.07.2015 №419н) для получения лицензии соискатель лицензии предоставляет копии документов, подтверждающих наличие у него на праве собственности или на ином праве объектов недвижимости, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае, если такие права зарегистрированы в указанном реестре, — сведения об этих помещениях) (копии документов и сведения находятся в распоряжении уполномоченного органа исполнительной власти субъекта РФ).

Согласно п. 1 ст. 141.4 ГК РФ помещением признается обособленная часть здания или сооружения, пригодная для постоянного проживания граждан (жилое помещение) либо для других целей, не связанных с проживанием граждан (нежилое помещение), и подходящая для использования в соответствующих целях.

Таким образом, применительно к рассматриваемой ситуации необходимым условием получения лицензии является передача в аренду помещения (изолированного блока помещений) как обособленной части здания, отделенной от других частей здания стенами (перегородками) и имеющего отдельный вход. Сдача в аренду части помещения, что предполагает приобретение арендатором только права пользования (но не владения и пользования, как это имеет место в отношении обособленного объекта), этому требованию соответствовать не будет.

При этом вышеназванные нормативные акты не предусматривают в качестве обязательного условия сдачи помещения в аренду, в том числе для целей получения лицензии на фармацевтическую деятельность, постановку этого помещения на государственный кадастровый учет (далее — кадастровый учет).

Обратим внимание на правовую позицию, сформулированную в п. 9 постановления Пленума ВАС РФ от 17.11.2011 №73, согласно которой положение ст. 607 ГК РФ (в том числе с учетом ст. 606 того же кодекса о возможности передачи объекта аренды только в пользование арендатора) не ограничивает право сторон заключить такой договор аренды, по которому в пользование арендатору предоставляется не вся вещь в целом, а только ее отдельная часть. Если по договору аренды, заключенному на срок год и более, допускается пользование частью земельного участка, здания, сооружения или помещения, то в соответствии с п. 2 ст. 651 ГК РФ, п. 2 ст. 26 ЗК РФ он подлежит государственной регистрации, при этом обременение устанавливается на всю недвижимую вещь в целом.

В том же пункте отмечено, что в случае, если права на указанные недвижимые вещи (земельные участки, здания, сооружения, помещения) ранее были зарегистрированы за арендодателем, на государственную регистрацию договора аренды может быть представлен подписанный сторонами документ, содержащий графическое и/или текстуальное описание той части недвижимой вещи, пользование которой

будет осуществляться арендатором (в том числе с учетом данных, содержащихся в кадастровом паспорте соответствующей недвижимой вещи). Если из этого описания следует, что предмет договора аренды согласован сторонами, то отказ в регистрации договора аренды по причине непредставления кадастрового паспорта на объект аренды может быть признан судом незаконным.

Применяя этот подход, суды указывают, что отсутствие в государственном кадастре недвижимости сведений о части передаваемого в аренду объекта недвижимости не является препятствием для осуществления государственной регистрации договора аренды части вещи, если имеется подписанный сторонами документ, содержащий графическое и/или текстуальное описание той части, пользование которой будет осуществляться арендатором (в том числе с учетом данных, содержащихся в кадастровом паспорте соответствующей недвижимости), и из этого описания следует, что предмет договора аренды согласован сторонами.

В конкретной спорной ситуации суд пришел к выводу об отсутствии у регистрирующего органа оснований для отказа в государственной регистрации договора аренды, поскольку в договоре был указан номер помещения, его площадь, к договору приложен план с графическим описанием, являющиеся выкопировкой из кадастрового паспорта, что позволяет с должной степенью достоверности идентифицировать предмет аренды, и учитывая, что кадастровый паспорт на здание, в котором расположено передаваемое в аренду помещение, ранее был представлен в регистрирующий орган (п. 25 Обзора судебной практики Верховного Суда РФ №2 (2018), утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 04.07.2018).

То есть в нашей ситуации арендой будет обременено в целом здание, частью которого является помещение, предназначенное для деятельности аптечной организации, но при этом объектом аренды будет являться указанное помещение и то обстоятельство, что помещение не поставлено на кадастровый учет, не препятствует возникновению у арендатора прав владения и пользования в отношении такого объекта.

Для того чтобы предмет договора аренды считался согласованным, достаточно, например, указать на характеристики этого помещения в договоре и выделить его на плане в техническом паспорте (кадастровом паспорте, ином документе, где отображены границы помещения), который может являться приложением к договору аренды. Более того, в рассматриваемом случае не существует правовых препятствий и для государственной регистрации договора аренды помещения, если он будет заключен на срок год или более (см. также определение ВС РФ от 25.02.2019 №306-ЭС19-839 по делу №А55-32049/2017, постановление АС Московского округа от 21.07.2022 №Ф05-12869/22).

Полагаем, что, исходя из вышеизложенного, для получения лицензии на фармацевтическую деятельность необходимо будет предоставить в лицензирующий орган копию договора аренды, содержащего сведения о помещении, переданном во владение и пользование соискателю лицензии (такие сведения могут представлять собой текстуальное описание и графическое выделение помещения, например, на поэтажном плане здания), при этом ставить помещение на кадастровый учет не обязательно.

Ерин Павел, эксперт

Яндекс банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Бюджетное учреждение здравоохранения по согласованию с департаментом передало другому профильному учреждению безвозмездно лекарственные препараты, оставшиеся после новой коронавирусной инфекции, приобретенные за счет средств ОМС (КФО 7).

Является ли данная передача имущества объектом налогообложения (налог на прибыль и НДС) для передающей и принимающей сторон?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Безвозмездная передача лекарственных препаратов (средств), приобретенных за счет средств ОМС, не подлежит налогообложению НДС ни для передающего, ни для принимающего учреждения.

Стоимость безвозмездно полученных лекарственных препаратов не учитывается в доходах по налогу на прибыль у принимающего учреждения.

Учреждение, передающее лекарственные препараты, не вправе признать их стоимость в расходах при расчете налоговой базы по налогу на прибыль.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Обязанность по уплате того или иного налога непосредственным образом связана с возникновением у налогоплательщика соответствующего объекта налогообложения (п. 1 ст. 38 Налогового кодекса (НК) РФ). Если объект налогообложения отсутствует, то не возникает и обязанности по исчислению налога.

Налог на добавленную стоимость (НДС)

В соответствии с подп. 1 п. 1 ст. 146 НК РФ объектом налогообложения НДС признаются операции по реализации товаров (работ, услуг) на территории РФ, а также по передаче имущественных прав. Реализацией товаров, работ или услуг для целей исчисления НДС признается передача права собственности на товары, результатов выполненных работ одним лицом для другого лица, оказание услуг одним лицом другому лицу как на возмездной, так и на безвозмездной основе (п. 1 ст. 39, абзац 2 подп. 1 п. 1 ст. 146 НК РФ).

Операции, не признаваемые объектом налогообложения, перечислены в п. 2 ст. 146 НК РФ, операции, не подлежащие налогообложению (освобождаемые от налогообложения), поименованы в ст. 149 НК РФ. Так, в п. 2 ст. 146 НК РФ перечислены в том числе следующие операции:

- передача основных средств, нематериальных активов и (или) иного имущества некоммерческим организациям на осуществление основной уставной деятельности, не связанной с предпринимательской деятельностью (подп. 3 п. 3 ст. 39, подп. 1 п. 2 ст. 146 НК РФ);
- операции по безвозмездной передаче имущества, предназначенного для использования в целях предупреждения и предотвращения распространения, а также диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции, в частности, государственным и муниципальным учреждениям (подп. 5.1 п. 2 ст. 146 НК РФ).

В данных нормах не установлено ограничений для источника финансового обеспечения, за счет которого приобретаются товары (имущество, в том числе лекарственные препараты). Следовательно, безвозмездная передача лекарственных препаратов (средств), приобретенных за счет средств ОМС, не подлежит налогообложению НДС ни для передающего, ни для принимающего учреждения.

Налог на прибыль

Объектом налогообложения по налогу на прибыль для российских организаций признается полученная ими прибыль, то есть полученные доходы, уменьшенные на величину произведенных расходов, которые опре-

деляются в соответствии с гл. 25 НК РФ (п. 1 ст. 247 НК РФ).

К доходам в целях гл. 25 НК РФ относятся доходы от реализации товаров (работ, услуг) и имущественных прав, а также внереализационные доходы, определяемые соответственно в порядке, установленном ст. 249, 250 НК РФ (п. 1 ст. 248 НК РФ).

Внереализационными доходами налогоплательщика признаются, в частности, доходы в виде безвозмездно полученного имущества, за исключением случаев, указанных в ст. 251 НК РФ (п. 8 ст. 250 НК РФ). Для целей приведенной нормы имущество считается полученным безвозмездно, если его получение не связано с возникновением у получателя обязанности передать имущество (имущественные права) передающему лицу (выполнить для передающего лица работы, оказать передающему лицу услуги) (п. 2 ст. 248 НК РФ).

В ст. 251 НК РФ перечислены, в частности, следующие доходы, не учитываемые при налогообложении прибыли:

- в виде стоимости имущества, предназначенного для использования в целях предупреждения и предотвращения распространения, а также диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции, безвозмездно полученного государственными и муниципальными учреждениями (подп. 11.3 п. 1 ст. 251 НК РФ);
- имущество, полученное государственными и муниципальными учреждениями по решению органов исполнительной власти всех уровней (например, в случае внутриведомственной передачи имущества между учреждениями) (подп. 8 п. 1 ст. 251 НК РФ). Для применения данной нормы необходимо наличие правового акта соответствующего органа исполнительной власти о передаче имущества (см. письмо Минфина России от 20.07.2012 №03-03-10/80).

Таким образом, безвозмездная передача лекарственных препаратов не учитывается в доходах по налогу на прибыль у принимающего учреждения хотя бы при соблюдении одного из вышеперечисленных условий (или использование лекарственных препаратов, или наличие правового акта).

В общем случае учреждение (передающая сторона) не вправе учесть в расходах по налогу на прибыль стоимость лекарственных препаратов, а также затраты, связанные с такой безвозмездной передачей (п. 16 ст. 270 НК РФ).

Вместе с тем подп. 19.5 п. 1 ст. 265 НК РФ позволяет признавать в составе внереализационных расходы в виде стоимости имущества (включая денежные средства), предназначенного для использования в целях предупреждения и предотвращения распространения, а также диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции, безвозмездно переданного, в частности, медицинским организациям, являющимся некоммерческими организациями, а также государственным и муниципальным учреждениям.

Однако в рассматриваемой ситуации учреждение, передающее лекарственные препараты, не вправе признать расходы, так как лекарственные препараты ранее приобретались за счет средств целевого финансирования и/или целевых поступлений (подп. 14 п. 1, подп. 3 п. 2 ст. 251 НК РФ). Расходы, которые осуществляются за счет целевых средств, не признаются при расчете налоговой базы (письмо Минфина России от 10.03.2023 №03-03-06/3/20176).

Алексеев Никита, эксперт

Яндекс.банк

ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

Имеется сеть аптек. Планируется открыть обособленное подразделение (аптечный пункт) при поликлинике. Может ли в аптечной организации отпуском лекарственных препаратов заниматься не фармацевт, а продавец-консультант?

Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Продавец-консультант не может заниматься отпуском лекарственных препаратов.

ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

Согласно п. 33 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) фармацевтическая деятельность представляет собой деятельность, включающую в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов. В силу ч. 1 ст. 52 Закона №61-ФЗ, п. 47 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» фармацевтическая деятельность подлежит лицензированию.

Пунктом 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 №547, далее — Положение) предусмотрены лицензионные требования к лицензиату, в том числе наличие у лицензиата, не являющегося обособленным подразделением медицинской организации, работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста (абзац 2 подп. «н») п. 6 Положения). Несоблюдение данного требования является грубым нарушением лицензионных требований (п. 7 Положения).

Согласно п. 12 приказа Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», для соблюдения установленных требований субъект розничной торговли с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг должен иметь необходимый персонал. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1183-Н утверждена Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников. В указанном перечне должность продавца-консультанта не предусмотрена.

В соответствии с Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих (раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения») фармацевт осуществляет в том числе прием рецептов и требований медицинских организаций, отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения, изготавливает лекарства, проверяет их качество простейшими методами внутриаптечного контроля, участвует в приемке товара, его распределении по местам хранения, обеспечивает условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и действующими правилами хранения, оказывает консультативную помощь фасовщикам по расфасовке лекарственных средств, проводит санитарно-просветительную и информационную работу среди населения о лекарственных средствах и

изделиях медицинского назначения, их применении и хранении в домашних условиях. Замена сотрудника, осуществляющего данные функции, на продавца-консультанта законодательно не предусмотрена.

Таким образом, законодательство РФ не допускает отсутствия у специалиста, осуществляющего отпуск лекарственных препаратов, сертификата или аккредитации. Данный вывод подтверждается судебной практикой (см., например, определение Верховного Суда РФ от 19 июля 2019 г. №308-ЭС19-11904 по делу №А53-37283/2018, решение Арбитражного суда Пермского края от 20 июня 2022 г. по делу №А50-9588/2022, решение Арбитражного суда Иркутской области от 28 ноября 2022 г. по делу №А19-20874/2022).

Казакова Елена, эксперт

Материал предоставлен службой Правового консалтинга ГАРАНТ *www.garant.ru*

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ
ГАРАНТ
ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ИННОВАЦИИ: ДРУГОЙ УРОВЕНЬ, ДРУГАЯ СТРАНА

В последнее время задача импортозамещения остро стоит во многих отраслях. Фармация не исключение. О смещении номенклатуры лекарств в сторону отечественных говорится более десятилетия. Выделяются и осваиваются бюджеты под «свои» разработки. Но количество отечественных разработок оригинальных препаратов оставляет желать лучшего. Кроме того, соблюдение баланса между доступностью инноваций и их стоимостью при взрывном росте цен на всё является задачей задач. Об этих проблемах рассуждали участники сессии «Инновационные лекарственные препараты: скорость и доступность» в рамках прошедшего форума «Биотехмед».

ИНВЕСТИЦИИ В ИННОВАЦИИ

Разработка и вывод на рынок инновационных препаратов связаны с большим числом рисков, в том числе с рисками нереализации самих проектов. Поэтому в Стратегию «Фарма-2030» отдельно включен раздел по их поддержке. Для этого планируется использовать как уже существующие механизмы и инструменты государственной поддержки, так и новые, рассказала **Екатерина Приезжева**, заместитель министра промышленности и торговли РФ.

Приезжева Е.

Финансирование оригинальных разработок можно получить, например, с помощью венчурного фонда «ФарМед Инновации», который инвестирует в специально созданные проектные компании. В настоящее время фондом осуществлены инвестиции в два проекта, на рассмотрении находятся еще несколько, по таким направлениям как генная терапия, онкология, инфекционно-воспалительные заболевания, сахарный диабет второго типа.

В планах также запуск механизма грантовой поддержки, которая будет предоставляться научным учреждениям на условиях их партнерства с производителями. Этот механизм уже действовал ранее, выделялись гранты бюджетным учреждениям на разработку новых лекпрепаратов, в том числе с его помощью была поддержана разработка вакцин, лексредств для профилактики ковида. Этот механизм вновь хотят предложить компаниям.

В конце прошлого года была запущена кластерная инвестиционная платформа, предоставляющая льготные кредиты

фармпроизводителям. Кредитование рассчитано на продолжительную разработку и производство препаратов — 7-10 лет.

Одновременно с госфинансированием могут появиться специализированные фонды для привлечения частных инвестиций в разработку инновационных препаратов. Готовится соответствующий законопроект, сообщила **Ирина Филатова**, член Комитета по защите конкуренции Госдумы. Учредителями фондов станут научные организации и государственные научные центры, участвовать смогут физические и юридические лица. Законопроект предусматривает внесение изменений в Налоговый кодекс — налог для фондов будет установлен в размере 3% на прибыль от реализации продуктов интеллектуальной деятельности. На такие продукты сами участники фонда получат эксклюзивные права — на безвозмездной или на льготной основе. Этот механизм пока прорабатывается, но предварительное одобрение от Минфина получено.

Филатова И.

Одним из вариантов привлечения частных инвестиций Ирина Филатова назвала международное сотрудничество. Разработка и внедрение в производство инновационных препаратов финансовоёмкая задача. Окупаемости таких препаратов, особенно по редким нозологиям, российского рынка недостаточно ввиду небольшой численности населения. Для возвращения вложенных инвестиций кооперация с партнерами из дружественных стран могла бы стать разумным выходом. Речь идет о странах Африки и Латинской Америки, где высока заболеваемость, соответственно, высоки потребности в лекарствах и есть готовность к сотрудничеству.

Возможные новые источники финансирования изучают и в профессиональном сообществе. В июле Общероссийская общественная организация «Деловая Россия» создала в своей структуре площадку, на которой эксперты, организаторы здравоохранения, депутаты, производители, представители пациентских сообществ объединились для поиска альтернативных источников финансирования, которые позволят повысить доступность инновационных лекарственных препаратов, сообщил **Александр Быков**, директор по экономике здравоохранения ГК «Р-Фарм». Речь идет, например, о внедрении программ социальной ответственности фармкомпаний или выводе некоторых секторов экономики из тени, чтобы эти средства реинвестировать в систему лекарственного обеспечения: *«Инструментов много, нам действительно нужно объединяться, чтобы найти эти кризисные явления, финансовые разрывы»*, — призвал эксперт.

Быков А.

НЕ УДАЕТСЯ СОКРАТИТЬ РАСХОДЫ НА ИМПОРТ

В проекте бюджета на 3 года никакого значимого движения в плане государственного финансирования на НИОКР, на науку в сфере фармацевтики не случилось, сказала Ирина Филатова: *«Но чем дольше мы будем тормозить этот процесс, тем больше отстанем от иностранцев, потому что у них там сотни молекул регистрируются, сотни лекарственных препаратов. С клиническими испытаниями у нас все очень тяжело, и уже сегодня наши фармацевты говорят, что не все формулы мы можем воспроизвести»*.

Что касается инноваций, то, по мнению депутата, проблемы есть на всех этапах — от поиска мишеней до вывода таких препаратов на рынок. Как результат, не удается сократить объемы закупок от иностранных производителей. Согласно данным DSM Group, иностранных препаратов по программе ВЗН за 8 месяцев этого года в упаковках закуплено на 5% больше, чем за весь 2021 год, в рублях рост составил 12%. Самая печальная ситуация — в расходах на онкопрепараты: здесь на продукцию иностранных производителей приходится 31%, в рублях это 75%. Как только процесс производства и вывода

инновационных препаратов будет запущен, начнут зарабатывать и бюджет, и производители, потому что их доходность на порядок выше, выразила она уверенность: *«У нас гигантские бюджеты идут на иностранные препараты*, — возмущается депутат. — *Нужно просить наших разработчиков действовать в этом направлении, и при этом государство должно брать на себя обязанность гарантировать покупку долгосрочно, для того чтобы эти инвестиции могли быть отработаны, могли вернуться. Чтобы не получилось так, что разработчики представили на рынок лекарственный препарат, а он оказался бы никому не нужен. Это тоже случается довольно часто»*.

Пример успешной закупочной политики демонстрирует фонд «Круг добра», который приобретает для детей незарегистрированные в России лекарственные препараты и медицинские изделия. Все переговоры, которые определяют контрактные условия, фонд ведет при участии ФАС и Минздрава России. Антимонопольное ведомство участвует в переговорах о поставках с 2021 года в рамках исполнения поручения Правительства РФ о снижении цен на орфанные лекарственные препараты и играет ключевую роль в определении ценовой политики, сказала **Дарья Старых**, начальник отдела регулирования цен на лекарственные препараты Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России. В результате удается на 49% снижать цены поставок. Добиваться этого ведомству удается благодаря индикаторам, применяемым при экономическом анализе цен.

Старых Д.

В рамках этой деятельности была идея применить механизм риск-шеринга, но увы… *«Сразу могу сказать, что за весь этот период ни один поставщик даже условно не захотел рассмотреть возможность поставки препаратов либо медицинских изделий по системе разделения рисков»*, — посетовала Дарья Старых.

Виталий Омельяновский, гендиректор Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, обратил внимание собравшихся на то, что среди применяемых ФАС индикаторов при экономическом анализе цен отсутствует такой, как выраженность клинической эффективности. *«Выраженность и доказанность эффекта должны быть серьезными аргументами для переговорного процесса по цене. К сожалению, ведомство ведет финансовые диалоги без учета таких данных, или они учитываются не в полной мере»*, — отметил он.

Омельяновский В.

Именно по этой причине — из-за малой клинической эффективности своей продукции ни одна компания не пожелала сотрудничать с «Кругом добра» на условиях риск-шеринга, уверен эксперт: *«Руководитель фонда к ним обращался неоднократно: давайте попробуем выйти на риск-шеринг. Никто не соглашается, потому что они не уверены в эффекте, и соответственно возврат денег может быть существенный, если мы говорим про варианты оплаты только эффективных примеров»*.

О ПРОЦЕДУРЕ РИСК-ШЕРИНГА И ОТЗ

По мнению Ирины Филатовой, процедура риск-шеринга должна быть внедрена в действующее законодательство, и тогда фармацевтические компании смогут получать плату за лекарства только в том случае, если состояние принимавшего их пациента улучшается. Применение этого механизма стимулировало бы более эффективный расход средств, также позволило бы открыть путь привлечению инвестиций в фарму. Риск-шеринг обсуждается в Госдуме с 2020 года, но «вопрос идет очень тяжело, обсуждение пошло уже по третьему кругу». Дважды предложения направляли в Правительство РФ, и оба раза они вернулись с существенными замечаниями, есть комментарии и у Минздрава, Минфина. На прошлой неделе состоялось еще одно заседание рабочей группы. Депутаты

сдаваться не намерены: слишком очевидны плюсы этого механизма. Один из них — это возможность эффективно использовать бюджетные средства, запускать освобождаемые средства в другую работу.

Виталий Омельяновский указал и на то, что во всем мире широко используют инструменты ранней оценки технологий здравоохранения (ОТЗ). Это позволяет прогнозировать эффективность технологии не только с точки зрения инвестиционной привлекательности, но с точки зрения влияния на систему здравоохранения, понимания конкурентного поля, ожидаемой цены и т. д. *«Сегодня подходы ранней оценки хорошо изучены, широко применяются, и было бы очень хорошо, чтобы и Минпромторг и Минобрнауки, если они дают гранты на разработку именно инновационных препаратов, более широко использовали инструменты ранней оценки технологий»*, — считает эксперт.

Внедрение ранней ОТЗ позволило бы государству правильно двигаться на этом пути, конкурировать в инновациях, проводить успешную экспортную политику.

ОТЗ необходимо совершенствовать, учитывая, что бывают пробелы в информации по препаратам на момент их регистрации, выразил позицию **Сергей Глаголев**, заместитель министра здравоохранения РФ.

С этой точкой зрения согласен и Александр Быков, который считает, что для инновационных препаратов ранняя ОТЗ необходима, а ее результаты должны служить основой для решения о финансировании разработки и валидации нового продукта в клинической практике.

ЧТО УСКОРИТ РАЗВИТИЕ ФАРМЫ

Разработчики лекарственных препаратов высказывают свою точку зрения на оптимальный путь вывода препаратов на рынок и доступности инновационных разработок. По мнению Александра Быкова, необходимо планировать потребности здравоохранения в них, стимулировать НИОКР, обеспечить доступ фармкомпаний к льготному кредитованию. Он рассказал, что ГК «Р-Фарм» недавно открыла на площадке своего завода «Спутник Технополис» научно-исследовательский центр по разработке импортозамещающих биопрепаратов для лечения социально значимых заболеваний. И рекомендовал крупным компаниям реинвестировать доходы в разработку лекарств, которые будут востребованы на рынке через 7-10 лет.

Ускоряют развитие фармы не только регуляторные меры, не только инвестиции, но и такие инновационные методы как математическое моделирование, искусственный интеллект, отметил **Роман Драй**, директор R&D центра «Герофарм». *«Иностранцы уже делают на искусственном интеллекте препараты. Если ранняя разработка длится 36 месяцев, то с помощью ИИ срок уже снизился до 11 месяцев. Вот вам, пожалуйста, 2 года экономии на разработке. Но, к сожалению, у нас это пока обсуждается, регулирования использования ИИ в фармразработках еще нет»*.

Драй Р.

На это **Вадим Тарасов**, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, сообщил новость: в Сеченовском университете создается исследовательский Центр по искусственному интеллекту в фарме, он будет решать задачи в разных сферах фармацевтической индустрии, от разработок до производства.

Тарасов В.

«Если мы научимся делать свои оригинальные, инновационные препараты, то получим совершенно другую страну с совершенно другими научно-технологическими цепочками, у нас исследовательские институты будут находиться в другом качестве, фармацевтические компании — на другом уровне. Мы реально получим возможность конкурировать на международных рынках. Я уверен, что все получится», — резюмировал Вадим Тарасов.

Светлана ЧЕЧИЛОВА

Яндекс банк

О РАЗВИТИИ ФАРМРЫНКА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

Нестабильная геополитическая обстановка, колебания курса валют, поиск новых логистических маршрутов и уход некоторых иностранных компаний — все это за последние полтора года влияет на фарму не в лучшую сторону. Однако отрасль даже в столь сложных условиях сумела адаптироваться и рынок продолжает развиваться.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СЕГМЕНТ СДАЕТ ПОЗИЦИИ

По словам генерального директора AlphaRM **Анны Ермолаевой**, динамика фармацевтического рынка России, включая БАД, медизделия и прочий ассортимент, составляет 1701 млрд. рублей и 5,28 млрд. упаковок. Розничный сегмент растет, тогда как доля госзакупок незначительно снизилась. Снижение в упаковках, во многом вызванное уменьшением потребления и тем, что упаковки становились крупнее, приостановилось и даже показало рост в 1%. Эксперт отмечает, что в упаковках 88,9% препаратов было приобретено за счет потребителя.

Ермолаева А.

Розничный сегмент рынка составляет 63,6% в рублях. Его спад связан с несколькими факторами: стартом национальных программ, например, по борьбе с онкологией, программ вакцинации, профилактики и по восстановлению после коронавируса.

Государственный сегмент, основной задачей которого остается обеспечение бесперебойной поставки препаратов, особенно льготным категориям граждан, перестает быть основным драйвером роста рынка, поскольку влияние коронавируса на его развитие значительно снизилось, а региональные программы больше не требуют дополнительных вложений.

Благодаря данным из онлайн-касс и анализу потребительской корзины выяснилось, что наши граждане уделяют больше внимания профилактике заболеваний, особенно простудных — больше покупаются витамины и противовирусные препараты. Что касается БАДов, то они активно продаются не только в аптеках, но и на маркетплейсах, однако их успешная реализация последними будет зависеть от того, насколько торговые площадки готовы к их маркировке, и готовностью производителя рискнуть, отдав больший объем продукции онлайн-каналам, а не аптечным сетям.

Доля локализованных препаратов составляет почти 45% в рублях. Выросла средняя стоимость упаковки: сегодня у отечественных препаратов она составляет 191 рубль, у иностранных — 415 рублей, а среднее значение — 270 рублей. Это связано с укрупнением упаковки, изменением ассортимента и структуры потребления.

Уход препаратов с российского рынка, которого опасались в прошлом году, действительно наблюдается, однако его масштабы не выходят за рамки привычного — освободившаяся ниша быстро заполняется новыми брендами. Основными причинами покинуть рынок стали ценообразование на ЖНВЛП, волатильность курса валют и проблемы с логистикой.

По итогам 8 месяцев нынешнего года, в России работает более 76,6 тысяч аптечных учреждений. Сетями-лидерами, как и в предыдущие годы, остаются «Апрель», «Имплозия» и «Ригла». Больше всего точек в Москве и Московской области, Санкт-Петербурге, Ростовской области и Краснодарском крае.

АПТЕЧНАЯ РОЗНИЦА ПОДДЕРЖИВАЕТ ОТЕЧЕСТВЕННОЕ

Директор отдела стратегических исследований DSM Group **Юлия Нечаева** отмечает, что динамика фармрынка уступает росту оборота розничной торговли. В прошлом году наблюдалось снижение поставок иностранных препаратов в упаковках, но сейчас все вернулось к нормальному соотношению. Также в страну завозили больше фармсубстанций, правда, сейчас их количество уменьшилось. Рынок снижается за счет госзакупок, однако розница перешла из отрицательных показателей к уровню восьми месяцев прошлого года и составляет 21%. Значимость аптечного сегмента в потреблении лекарств выросла до 63,3% в структуре общего лекарственного обеспечения. Снижение госпитальных объемов в основном произошло за счет «исключения» из закупок препаратов против коронавируса. Рост государственного сегмента возможен либо благодаря новым программам, либо из-за увеличения существующих, к примеру, на региональном уроне повысилось финансирование лечения орфанных заболеваний.

Нечаева Ю.

Что касается препаратов, то доля иностранных лекарств выросла за счет государственного сегмента, а отечественных — за счет розничного, на это повлияло увеличение лояльности потребителя. Аптеки поддерживают продажи в т.ч. снижением наценки, в прошлом году она составляла 24%, в нынешнем — 21-22%. Инфляция на ЖНВЛП приблизилась к 4%.

В целом рынок сравнялся с показателями прошлого года и с мая растет двузначными темпами в рублях и натуральном выражении. Свою роль в этой тенденции сыграл рост продаж рецептурных препаратов в рублях, вызванный тем, что запасы таких лекарств, сделанные потребителями в марте 2022 года, закончились. По предварительным прогнозам, рост рынка в 2023 году может составить от 4 до 8%, а в среднем предполагается 6%.

ЦЕНЫ ДОЛЖНЫ МЕНЯТЬСЯ

В нынешних условиях, когда отрасль стремится к независимости от импорта и технологическому суверенитету, компаниям важно и создавать новые препараты, и обеспечивать выпуск старых в должном объеме. Какие препятствия возникают на этом пути, чем может помочь государство в их преодолении?

Артур Валиев, генеральный директор Sun Pharma, считает главным приоритетом для Минздрава дать возможность как можно быстрее выйти на рынок альтернативам ушедших препаратов. Сделать это можно с помощью разовых мер, либо изменив законодательство. Другой актуальный вопрос — ценообразование. Постановление Правительства РФ №1771 дало возможность получить разовое повышение цен на ЖНВЛП, если препарат дефектурный

Валиев А.

или находится в группе риска по дефектуре. Но заявленные производителем объемы могли быть не выполнены по объективным причинам, например, когда не удалось своевременно получить субстанцию.

Кроме того, порой регулятор отказывает в том, чтобы подтвердить эти цены и сделать их постоянными. По мнению Артура Валиева, базовая методика расчета цен не принимает во внимание препараты, цены на которые были зарегистрированы до 2014 года. Лекарства, вышедшие на рынок после этой даты, оказывались дороже, и сейчас лекредства низкого и среднего ценового сегмента не выдерживают конкуренции из-за резкого роста цен на импортные фармсубстанции. Именно поэтому необходимо менять систему ценообразования с учетом ситуации на рынке.

Директор по развитию ФК «Пульс» **Сергей Еськин** подчеркивает, что помимо вышеуказанных сложностей на выпуск медикаментов и их стоимость влияет подорожание логистики. По его мнению, важно не упускать из виду и кадровую проблему. Так, в области логистики наблюдается нехватка водителей, а в аптеках — специалистов «первого стола», чей уровень зарплаты бывает ниже, чем у неквалифицированных специалистов из других областей, поэтому нужна корректировка.

Еськин С.

Дмитрий Кудлай, вице-президент по внедрению новых медицинских технологий «Генериум», член-корр. РАН, считает, что для выпуска новых препаратов компаниям необходимо уделять внимание исследовательским группам и интересоваться инновационными методами лечения, например, регенеративной медициной и клеточной терапией. При этом нельзя забывать, что в данных областях требуется много регуляторной и финансовой работы, поскольку часть технологий не относятся к закону об обращении лекарственных средств (№61-ФЗ). Отслеживание законотворческой деятельности дает возможность доступа к терапевтическим методам, которые только появляются. Помимо регуляторики и финансирования остается открытым и кадровый вопрос — квалифицированных специалистов для создания инновационных препаратов и технологий мало, и в связи с этим компании налаживают сотрудничество с вузами и участвуют в разработке учебных программ.

Кудлай Д.

По материалам XV Международной конференции
«Что происходит на фармацевтическом рынке?
Стратегии достижения технологического суверенитета»

Ирина ОБУХОВА

ЕАЭС: НЕЛЕГКИЙ ПУТЬ К ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ ГАРМОНИЗАЦИИ

Разработка единого фармзаконодательства в рамках ЕАЭС продолжается, и рынок лекарств постепенно становится общим для государств-членов Союза, однако далеко не все вопросы решены.

Начальник Управления инспектирования производителей лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ **Мадина Саттаева** отмечает, что в сфере лекобращения страны-участницы ЕАЭС стараются работать сообща, например, в части инспекций производств, которые проводятся в рамках сотрудничества и обмена опытом. Но, несмотря на стремление к единству, остаются разногласия в области обращения лекарственных средств:

- Различные требования к наличию сертификата GMP при обращении препарата на территории государств-членов Союза.
- Не установлены требования к опыту работы и квалификации инспекторов, их подготовке и аттестации.
- Различные подходы к наличию сертификата GMP в рамках регистрационных процедур.
- Разная оценка контрактных площадок, осуществляющих отдельные стадии производства (контроль качества, сериализация).
- Не всегда получается определиться с типом инспекции, какая именно требуется: продакт-ориентированная или сайт-ориентированная?
- Один или несколько сертификатов GMP ЕАЭС для нескольких адресов производственных площадок.
- Инспекционный отчет не на русском языке.
- Законодательство стран-участниц находится на разных стадиях гармонизации с правом Союза.
- Нехватка ресурсов уполномоченных органов и организаций в государствах-членах Союза в сфере лекобращения приводит к тому, что при обсуждении на уровне ЕАЭС вопросов данной сферы отсутствуют специалисты, уполномоченные принять решение по ним.

Мадина Саттаева считает, что для нормальной работы общего союзного рынка лекарств нужно создать структуру в сфере обращения лекарств в рамках единого экономического пространства для решения вышеуказанных проблем. Необходимо также вести скоординированную политику государств в части формирования единой международной позиции в сфере регулирования фармрынка, развивать единую площадку для выработки рекомендаций фармрынку в условиях регуляторных барьеров, коллизий и пробелов в законодательстве, содействовать в принятии мер

по гармонизации и унификации законодательства в сфере обращения лекарств. Кроме того, необходимо решать вопрос нехватки ресурса уполномоченных органов стран-участниц Союза в сфере обращения лекресредств для курирования актуальных вопросов и привлекать к их обсуждению специалистов, уполномоченных принимать решения.

По словам начальника отдела координации работ в сфере лекресредств и медизделий Департамента техрегулирования и аккредитации ЕЭК **Дмитрия Рождественского**, растет количество заявлений на регистрацию и выданных регудостоверений, однако лишь 3% последних выданы на несколько государств-членов Союза, и только 10% заявлений подаются в государства признания. Также увеличилось число заявителей, которые хотят по-новому зарегистрировать свои препараты в России, а не подают документы для приведения в соответствие.

Рождественский Д.

Инспекций становится больше с каждым годом, причем эта тенденция не менялась даже в годы пандемии, поскольку были приняты своевременные меры по дистанционному проведению проверочных мероприятий.

Дмитрий Рождественский обращает внимание на то, что некоторые зарубежные производители подают заявления сразу в несколько инспекторатов, из-за чего возникают очереди и отечественным компаниям приходится дольше ждать. Справиться с ней, на его взгляд, поможет общий план инспекций, который пока находится в разработке.

Что касается нововведений в законодательстве Союза по фармотрасли, то, как отметил представитель ЕЭК, уже прописан пакет документов для дистанционного инспектирования, разрешено предоставлять часть документов третьего модуля после регистрации препаратов.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРАВИЛА ИМЕЮТ ЗНАЧЕНИЕ

Несмотря на стремление стран-участниц ЕАЭС перейти к правовым нормам Союза, часть государств руководствуются национальными правилами регистрации лекарств, особенно если они важны в данный момент, как, например, во времена пандемии.

Ольга Журавлева, заместитель директора Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Минздрава Республики Беларусь, отмечает, что по национальным правилам в стране регистрируются стратегически важные препараты, перечень которых утвержден постановлением Минздрава Республики Беларусь от 29.10.2021 №116. Особый подход к таким лекарствам необходим, поскольку их отсутствие критично для системы здравоохранения. При стандартной регистрации и регистрации в упрощенном порядке удостоверение выдается на пять лет, а при условной и условной для экстренного применения — на год.

Журавлева О.

Эксперт первой категории Управления фармацевтической экспертизы Департамента экспертизы лекарственных средств РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета мед- и фармконтроля Минздрава Республики Казахстан **Анар Амирова** считает главной задачей для участников Союза развитие общего рынка, а также охрану здоровья населения и обеспечение бесперебойного обращения лекарств.

С 2018 по 2023 год в стране были поданы 452 заявки в ЕЭК, из них 104 на регистрацию, 254 — на приведение в соответствие, 94 — на внесение изменений. На данный момент в работе находятся 237 заявок. Кроме того, выдано 66 регудостоверений.

Рассказывая о ситуации на фармрынке, начальник отдела регистрации Департамента лекарственного обеспечения Минздрава

Кыргызской Республики **Мирбек Нышанбаев** поясняет, что 7 марта нынешнего года принято постановление Кабмина республики №136 «О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье...», в соответствии с которым госрегистрация лекарств в Кыргызской Республике возобновлена и продлится до 31 декабря 2023-го.

Эксперт также добавляет, что на национальном рынке происходит активное обращение препаратов из стран ЕАЭС, причем их большая часть — 21% — из России.

По материалам пленарного заседания «Лучшие подходы к регулированию обращения лекарственных средств в условиях многополярного мира» в рамках VIII Всероссийской GMP-конференции с международным участием

Ирина ОБУХОВА

Яндекс банк

АФИ: ПУТЬ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ

Материальная (физическая, вещественная) основа фармации на всем протяжении ее существования как сплава науки, технологий и искусства — это комбинации активных фармацевтических ингредиентов (АФИ, субстанций) и вспомогательных веществ (ВВ) в составе лекарственных препаратов (ЛП) с целью достижения желаемого терапевтического эффекта.

«Россия не будет отказываться от импорта, но базовые вещи должны быть ориентированы на отечественного производителя»

Из выступления Владимира Путина на встрече с руководителями предприятий обрабатывающей промышленности 3 августа 2023 г.

Гандель Виктор Генрихович

Член-корр. Международной академии интеграции науки и бизнеса (МАИНБ), к.фарм.н.

Гандель В. Г.

23 июля с.г. ВОЗ представила новые издания «Примерного перечня основных лекарственных средств» (EML, 502 препарата) и «Примерного перечня основных лекарственных средств для детей» (EMLc, 361 препарат). Обновленные документы призваны способствовать повышению доступности инновационных лекарственных средств, демонстрирующих явные клинические преимущества.[1]

Некоторые фармкомпании в противоречие с провозглашенными принципами ВОЗ стали ограничивать свое присутствие в России скорее из-за принятой на «коллективном Западе» так называемой политкорректности — ложного понимания своей причастности к политике правящих элит, в то время как истинные интересы фармотрасли диктуют, наоборот, глубокое взаимопроникновение наук, технологий, фармацевтической и медицинской практики и солидарности, здравоохраненческого и общественного опыта и пр. Тем не менее, лидерами зарубежных поставок ЛП по итогам 2022 г. пока остаются Bayer, Novartis и Sanofi,[2] АФИ — компании Франции, Нидерландов, Германии, Польши, Швеции, Швейцарии, Испании, Сербии,[3] приоритетные поставщики — как всегда, Китай и Индия.

Будем исходить именно из такого понимания сложившихся реалий.

АФИ: ПРОБЛЕМЫ НЕИЗБЕЖНЫ, НО НЕ КРИТИЧНЫ

Целью стратегии лекобеспечения населения нашей страны является сохранение и укрепление их здоровья как главной социально-экономической ценности государства.

Под критичностью проблемы следует понимать невозможность исполнять эту конституционную обязанность государства в части доступности лекарств по цене и номенклатуре. Возможна ли такая «невозможность»? Нет. Возможны (неизбежны) проблемы: всплески дефектуры, ускоренный (галопирующий) рост цен, сокращение номенклатуры импортных препаратов, дженериковая экспансия, растущий дефицит профессиональных кадров, недовольство части населения вышеуказанными возможностями. Это печально, порой драматично, но не критично ни для населения страны в целом, ни для любых известных нозологий. В России сегодня можно вылечить практически все, на что способна современная фармакотерапия, было бы желание, мотивация и ответственность прежде всего государственных чиновников, медицинских и фармацевтических властей, местных органов и, конечно, самих граждан. Сложнее обстоит дело с пагубными привычками.

Декретированные слои населения (более 50 групп граждан по категориям заболеваний) в соответствие с постановлением Правительства РФ от 14.02.2002 №103 в плане оказания фармакотерапевтической помощи находятся под определенной соцзащитой. Государство не имеет права пренебрегать здоровьем населения, которого на принадлежащей ему территории должно быть как минимум в 10 раз больше, чем насчитывается (а лучше — в 20!).

Введенный в 1992 г. Перечень ЖНВЛС (ЖНВЛП) гарантирует, по мере возможности, фармакоэкономические права населения, а преимущественное обозначение препаратов через МНН, группировочные и химические наименования значительно расширяет перечень доступных по рекомендации врача лексредств.

Тем не менее в России, как и в остальном мире, существуют потребители, ментально «привязанные» к брендам. Им, видимо, придется немного потерпеть, осознавая, что с уходом брендов угроза их жизни, по большому счету, не возрастет (хотя сама жизнь может усложниться).

Когнитивный суверенитет — умение волевым путем преодолевать в нужный момент стереотипы и «навязанные» или «придуманные» пристрастия и привычки, к сожалению, присутствует далеко не у всех.

В то же время закрывать глаза на мнение пациентов и оценки врачей в отношение «побочек» и эффективности ряда противоопухолевых, психотропных, противодиабетических и др. наших некоторых дженериковых препаратов недопустимо. Выход — углубленные КИ, что отечественным исследователям вполне по плечу.

В сложившихся условиях фармконсультирование приобретает особое значение. Аптечные работники, находящиеся на передовой в борьбе за здоровье граждан, оснащенные выверенной практикой и регулярно пополняемыми программами НМиФО знаниями в области лекарств, способны оградить пациентов от наветов, сомнений и неверия в отечественную фармацию, создать позитивный фон в сознании населения в отношении ее реальных возможностей.

Вызывает серьезные опасения тенденция к недобору студентов на специальность «фармация» (даже на бюджетные места!), что, среди прочего, является прямым следствием активизацией деятельности профессионалов от «фармацевтики» по снижению престижа высшего фармобразования и достоинств аптечного труда.

Повышение стоимости обучения по специальности 33.05.01 «Фармация» в ряде вузах при наборе в текущем учебном году особого энтузиазма также не вызывает. Минздрав и Минобрнауки не могут устраниться от этой ситуации, заявил сенатор, заслуженный врач РФ Владимир Круглый: «Чем выше будет стоимость, тем в итоге скорее снизится качество знаний студентов».[4]

Пребывание аптечных учреждений в сфере торговли, как бы не замечаемое Минздравом, превысило все мыслимые временные пределы — результат на пороге: падение престижа аптечного труда, дефицит фармкадров плюс кризис надлежащих знаний реально угрожающие безопасности государства с позиций сохранения здоровья его граждан.

А причем здесь АФИ и ВВ? Очень даже причем: фармация — это путь от молекулы до пациента, осилить который может лишь компетентный профессионал, а это предполагает годы непрерывной учебы, практики и мотивации. Очевидная разбалансировка государственного подхода к фармацевтическим ресурсам страны грозит серьезным дисбалансом отрасли, где наличие имеющегося потенциала не обеспечено надлежащими знаниями и менеджментом как руководства, так и исполнителей, чиновничества, главным образом. И это притом, что Нобелевский лауреат в области распределения трудовых ресурсов **Леонид Канторович** — наш соотечественник, чьи знания актуальности отнюдь не потеряли.

СНОВА В СССР

«Проблема» АФИ и ВВ в СССР таковой не являлась: они производились в требуемой номенклатуре предприятиями химпрома в удобных фасовках, распределялись по фармзаводам и централизовано поступали в аптечную сеть страны по заявкам республиканских и областных аптекоуправлений через ЦАС. Качество АФИ соответствовало требованиям стандартов Государственной фармакопеи — высоким, надежным и контролируемым, ВВ — не менее надежным ГОСТам и реже ТУ.

С 1967 г. фармзаводы, использовавшие АФИ и ВВ, были сконцентрированы в ведении Минмедпрома вместе с профильными НИИ страны. Перед распадом Союза примерно 200 предприятий мед- и химпрома обеспечивали текущие потребности населения в медикаментах: АФИ — на 95%, ЛП (ГЛС) — на 45%, примерно 35% закупалось по импорту (в основном в странах СЭВ), около 10% экстемпорального производства.

В конце 1991-го (года распада страны) выпускалось 272 вида АФИ объемом 17,5 тыс. усл. тонн, обеспечивая потребности производства синтетических ЛП на 70%, антибиотиков — на 85%, витаминов — на 90%, иммунобиологических — на 100%. Многие отечественные АФИ экспортировались в страны дальнего зарубежья.[5]

Номенклатура АФИ в мире в это время — примерно 6,3 тыс. МНН на семи языках, принятых ВОЗ (отбираются для всех новых АФИ после принятия Ассамблеей здравоохранения в 1950 г. резолюции WHA3.11, 100-120 наименований ежегодно).[6]

Объем отечественных АФИ составлял не более 5% утвержденной мировой номенклатуры и около 0,15% всей остальной (в основном средств народной медицины и незарегистрированных медикаментов).

Средняя продолжительность жизни в СССР в конце 1990 г. — 69,3 г. (мужчины — 64,3 г., женщины — 73,9 г.).[7] В мире в этот год — 65,18 г.,[8] в Центральной Европе — 70,1 г.,[9] в Восточной Европе — 69,1 г.[10] Таким образом, по состоянию здоровья населения, отражающего развитость здравоохранения, медицины и фармации в стране, мы практически не отличались от территориально близких стран Центральной и Восточной Европы. Профессия специалиста фармацевтического дела была уважаема в народе и отрасли.

Распад страны привел к катастрофическому разрушению отечественной фармотрасли — закрытию и распродаже ряда заводов, дефициту многих лекарств, росту цен, бартеру, потере профессиональных кадров, дезорганизации работы аптечного хозяйства и пр.; производство АФИ упало на 90% (!). Страну захлестнул плохо контролируемый импорт, в т.ч. ЛП.

АФИ И ВВ СЕГОДНЯ

Совокупная финансовая мощь Большой финансовой фармы (БФФ) в настоящее время оценивается примерно в 2,5 трлн. долл. — величина, превышающая ВВП России (1,8 трлн. долл.) и составляющая около 1,5% мирового ВВП: это почти 250 тыс. наименований ЛП; около 20 тыс. МНН, утвержденных FDA (примерно столько же EMA и британским MHRA); 8,5 тыс. МНН, зарегистрированных ВОЗ.

В 2022-м объем мирового производства АФИ составил 222,9 млрд. долл. Ожидается, что к 2028 г. этот рынок достигнет 303,9 млрд. долл., демонстрируя темпы роста в течение 2023-2028 гг. в 5,6% ежегодно.[11] Всплеск хронических заболеваний, таких как рак, диабет, ССЗ и неврологические болезни, инфекции, растущий спрос на биоаналоги и дженерики, а также увеличение инвестиций в фармацевтические НИОКР представляют собой ключевые факторы, движущие рынок АФИ и ВВ.

Анализ соотношения объемов стоимости лекарственных препаратов БФФ и АФИ показывает, что на долю последних приходится примерно 10% материальных затрат.

Экстраполируя указанные данные на отечественную фармотрасль, можно предположить, что, исходя из ее стоимости в 2,6 трлн. руб. (30 млрд. долл.) в 2022 г.,[12] было бы достаточно произвести АФИ на сумму ~250 млрд. руб., чтобы обеспечить потребность страны в соответствующих лекарствах.

Если отталкиваться от этой величины и оценить ввоз в 2022 г. 717 МНН АФИ фармакопейного и технического класса чистоты в объеме 20,8 тыс. тонн на сумму 191,6 млрд. руб.,[13] приходишь к выводу, что импорт «активных молекул» составляет примерно 77% гипотетической потребности страны.

А что с остальными 23% АФИ? Вот их мы, стало быть, и производим с учетом собственных и импортируемых интермедиатов, синтонов, прекурсоров, катализаторов и пр., импортозависимость в которых (продукты тонкой химии) сегодня в РФ составляет более 99% (!).[14]

Председатель Комитета по охране здоровья Госдумы **Бадма Башанкаев**, опираясь на данные экспертов РАН, отмечает, что за рубежом мы приобретаем значительно больше АФИ для производства лекарств — 96%.[15]

Для полноты картины «маслом» (!): в стране пока полностью локализованы лишь единицы АФИ, в то время как, например, для производства одного из самых популярных препаратов — парацетамола — требуется 60 компонентов, из которых только 10 производятся в России. [16]

Ну и как тут быть? А это вопрос к Минпромторгу, РСПП, Ассоциации Росмедпром и ее президенту **Юрию Калинину** — крупнейшему ученому в области биотехнологий, Российскому союзу химиков (РСХ), во главе с патриархом отечественного химпрома **Виктором Ивановым**, ТД «Химмед», АРФП, АФПЕАЭС и др. специалистам в данном вопросе, коих немало. Пусть определятся с достойным решением, в основу которого должен быть положен подлинный патриотизм, профессиональный подход и отсутствие конъюнктуры. Слишком велика цена вопроса — не только и не столько материальная.

Необходимо подчеркнуть: попытки произвести все или что-то около того — беспочвенная и опасная иллюзия (утопия).

ИНДИЯ И КИТАЙ НАМ ПОМОГУТ

Задача облегчается доступом к продукции хим- и фармпрома Индии и Китая — суверенных юрисдикций, конкурирующих за титул «Аптека мира», не участвовавших в каких-либо санкциях и поставляющих сотни наименований АФИ, интермедиатов и ВВ большинству стран мира.

Тысячи заводов — больших, средних и малых в обеих странах довели взаимную конкуренцию до совершенства, обеспечивая минимально низкие цены на свою продукцию. Так, например, 1 кг ацетаминофена (парацетамола) в Китае может стоить от 1,1, долл., в Индии — от 5,5 долл. в зависимости от объема, условий и направления поставки.[17]

Рыночная привлекательность индийских и китайских производителей АФИ настолько велика, что многие компании БФФ приобретают их продукцию даже в случаях, когда требуется ее доочистка (перекристаллизация, хроматография и пр.), но и при этом сбытовую стоимость товара удается сохранить.

Конкурировать с такими поставщиками пока никому не удалось. Однако следует учитывать, что экономика Китая по выходе из ковидного периода пока не восстановила предыдущие темпы развития, что в совокупности с закрытием экономически или экологически неблагоприятных предприятий химпрома приведет к росту стоимости химической продукции.

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ АФИ ЛЕЖИ В ПЛОСКОСТИ ГЧП

«Производство АФИ — бизнес или государственная необходимость?» — так назывался круглый стол, состоявшийся в рамках форума Pharmtech & Ingredients в ноябре 2022-го, объединивший экспертов отрасли в выработке решений по ключевым вопросам фарминдустрии текущего дня — а они, не побоюсь этого слова, когорта профессионалов своего дела.

Однозначного ответа на поставленный вопрос пока не прозвучало, хотя, на мой взгляд, он очевиден: это и бизнес, и государственная необходимость! Решение проблемы, скорее всего, лежит в плоскости государственно-частного партнерства (ГЧП), успешно практикующегося в стране с 2006 г.

ГЧП — это долгосрочное соглашение между правительством и частным предпринимательством, предполагающее предварительное финансирование государственных проектов и услуг частным капиталом с последующим получением доходов от налогоплательщиков и/или пользователей в течение срока действия договора ГЧП. Активно функционирует в том или ином виде в большинстве стран мира с начала XX в. наряду с международными институтами изучения особенностей ГЧП, его продвижения и совершенствования.[18]

Что требуется сегодня? Со стороны государства это:

- четкое определение номенклатуры АФИ и ВВ, гарантирующей фармацевтическую независимость страны в случае пандемии или любой иной ЧС;
- изучение (анализ) с участием бизнеса реестра существующих и требующих модернизации, перепрофилирования или нового строительства предприятий хим- и/или фармпрома, предназначенных для производства АФИ и ВВ;
- экспертная оценка стоимости всего этого хозяйства с внесением размера согласованных инвестиций в бюджет с одновременным утверждением дорожной карты решения проблемы. Ее предварительная оценка — 300 млрд. руб., сроки с учетом реальной ситуации в стране и мире — 3 года максимум.

Фармацевтический суверенитет будет гарантировать 75% отечественных составляющих проекта (в т.ч. по списку ЖНВЛП): оборудование и комплектующие, запчасти, полный химико-биологический набор обеспечения производства (интермедиаты, лабораторная поддержка, стандартные образцы и пр.), расходные материалы и т.д. Соответствие международному стандарту GMP и др. требованиям качества предполагается по умолчанию. Контроль темы — по МСФО.

Предлагаемый объем инвестиций предусматривает вложение внутри страны 225 млрд. руб. и 75 млрд. руб. за ее пределами (импорт из суверенных стран с развитой фармацией — ЕАЭС, ШОС, БРИКС и др.), что не только обеспечит заявленную цель государства, но и создаст разумный задел АФИ, ВВ, промфармтехоборудования, комплектующих, ПО (+софт) и прочих атрибутов фармотрасли (раньше называемых мобилизационными мощностями) на случай «неожиданных» пандемий или ЧС.

Выпуск продукции малотоннажной химии для нужд аптек с РПО и персонифицированной фармации (фарм-компаунд) на начальном этапе (до 3-х лет) полностью берет на себя государство с последующим возможным выкупом МСП — откладывать это нельзя.

Важнейшая позиция «дорожной карты» — подготовка компетентных кадров (научно-педагогических и производственных) по программам фармацевтического менеджмента, фармкачества, компаунд-фармации, фармацевтического сильного ИИ и глубокого МО.

Отдельно — менеджмент оптово-розничного направления фармотрасли с углублением госучастия в восстановлении престижа фармацевтического труда (ментального, материального, утверждение звания «Заслуженный фармацевтический работник» — обязательно).

5 октября с.г. в столице Мордовии — Саранске, где 30 марта на базе АО «Биохимик» (ветерана советского и российского фармпроизводства, входит в ГК «Промомед») Президент РФ **Владимир Путин** запустил по видеосвязи производство АФИ с годовой мощностью 340 тонн, состоялось совместное выездное заседание комиссии РСПП по фарм- медпрому и профильного комитета ТПП РФ, а также других крупнейших специалистов отрасли, посвященное развитию отечественной промышленной фармации — действенный шаг в решении проблемы.

В их руках (и головах!) находится ключ к обретению подлинной независимости фармацевтического облика страны с необратимой позитивной поддержкой здоровья и самочувствия ее граждан — залог поступательного развития и побед в широком понимании.

[1] https://www.who.int/ru/news/item/26-07-2023-who-endorses-landmark-public-health-decisions-on-essential-medicines-for-multiple-sclerosis
[2] https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf
[3] https://www.oecd.org/health/Suppl-Mat-2-International-trade-flows-of-selected-groups-of-medicines-2022.pdf
[4] https://senatinform.ru/news/v_sf_prizvali_proverit_obosnovannost_vzlyeta_tsen_na_obuchenie_v_medvuzakh/
[5] https://remedium.ru/state/farmatsevticheskie-substantsii-predposylki-i-perspektivy-razvitiya-proizvodstva/
[6] https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SSFFC_WG2-ru.pdf
[7] https://su90.ru/life.html
[8] https://www.google.com/search?q=average+life+expectancy+in+the+world+in+1990&rlz=1C1ASUT_ruRU604RU672&oq=average+life+expectancy+in+the+world+in+1990&aqs=chrome..69i57.8270j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8
[9] https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/monee8/rus/chapt_3.pdf
[10] http://www.demoscope.ru/acrobat/ps7.pdf
[11] https://www.thepharmaletter.com/article/lack-of-active-ingredients-poses-serious-threat-to-russian-pharma-sector
[12] https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_rus.pdf
[13] https://pharmmedprom.ru/news/vvoz-sutsbstantsii-dlya-lekarstv-v-rossiyu-rekordno-viros-v-2022-godu/
[14] http://ruschemunion.ru/news/lastest_news/id3409.html
[15] https://www.pnp.ru/social/badma-bashankaev-khvatit-koshmarit-vrachey.html
[16] https://rtvi.com/stories/holding-sibur-planiruet-zamestit-importnoe-syre-dlya-lekarstv/
[17] https://www.pharmacompass.com/price/paracetamol
[18] https://cyberleninka.ru/article/n/zarubezhnyy-opyt-razvitiya-mehanizmov-gosudarstvenno-chastnogo-partnerstva-1

КРУПНАЯ КОНКУРЕНЦИЯ: ВСЕГДА ЛИ ВЫИГРЫВАЮТ ФАРМГИГАНТЫ?

Рынок — это всегда борьба за «место под солнцем», даже если задачи отрасли — исключительно социальные. Данная тенденция не оставила в стороне и аптеку: чтобы обеспечить пациента лекарством, в первую очередь, надо выжить самой.
Стоит серьезная задача — выстоять в условиях давления со стороны других «коллег», как правило, большего масштаба и размера. Неудивительно, что конкурентная борьба в фармацевтической рознице стала одной из главных тем «Аптечного саммита», состоявшегося в Москве в начале октября. Особенно интересны оказались аналитические данные о региональном присутствии различных форматов и компаний.

КОГДА КРУПНЕЙШИЕ — ДАЛЕКО НЕ ПЕРВЫЕ

По данным DSM Group, сегодня в нашей стране осталось только четыре региона, не охваченных федеральными сетями. Нулевое количество крупносетевых «точек» отмечено в Республике Тыва, Магаданской области, в Ненецком и Чукотском автономных округах.

Еще в 15 субъектах лидируют аптечные организации регионального охвата — областные, краевые, республиканские… Это город Севастополь, Томская, Архангельская и Иркутская области, республика Алтай, Забайкалье, Брянская и Астраханская области, Дагестан, Красноярский край, Курганская, Кемеровская и Амурская области, республика Крым и Белгородская область. Масштабы присутствия разнятся от 57 до 30,7%.

Здесь важно отметить, что областной формат достаточно мал. Лидер данного списка — красноярские «Губернские аптеки» — насчитывает 302 аптечных учреждения. «Серебряный» и «бронзовый» участники регионального рейтинга — «Башфармация» и «Мособлмедсервис» — соответственно 287 и 282 аптеки.

ВСЕГДА ЛИ ПОБЕЖДАЮТ «ГИГАНТЫ» ФАРМРЫНКА?

Межобластные аптечные организации сохраняют лидирующие позиции в девяти регионах нашей страны — Приморье, Карелии, Хабаровском крае, Башкирии, Хакасии, областях: Сахалинской, Ленинградской, Новгородской и Псковской (процент присутствия при этом составляет от 25,8 до 59,9%). Многие такие сети изначально были региональными, но в процессе развития успешно освоились в соседних субъектах.

Еще в 48 регионах нашей страны, напротив, велика доля федеральных компаний. Рекордсмен по этому показателю — Пермский край,

где присутствие «гигантов» фармрынка составляет 76,3%. И тенденция к росту крупнейших продолжается. Но, как отмечают участники саммита, все же не везде.

«Экспансия имеет результаты там, где в ответ на нее «дрогнули» и местный лидер согласился продать свою организацию, — прокомментировал ситуацию **Василий Слепов**, собственник кубанской сети «Здоровье». — *Но есть и обратные примеры. Среди аптечных компаний Краснодарского края вся «первая четверка» — местная, хоть один из ее представителей и стал уже федеральным. А в Ростовской области местными являются три аптечных сети из региональной ТОР-5»*.

Иногда стремление крупноформатных сетей к экстенсивному росту дает совсем не те плоды, на которые «гиганты рынка» рассчитывали, обратил внимание **Антон Ярусов**, глава работающей в Республике Хакасия аптечной сети «Фармлидер Сибири». Случалось и такое, что известная на всю страну компания приобретала помещения «крыльцо в крыльцо» с аптеками-старожилами, благодаря чему произошел 2,5-кратный рост аудитории именно последних. *«Конкурент приводит своих, и у пациента появляется выбор*, — с юмором подчеркивает Ярусов. — *Либо туда, либо сюда»*.

Но если крупный «сетевик» внимательно подходит к своей работе, такой эффект, положительный для старой местной аптеки и ее посетителя, нейтрализуется в достаточно небольшие сроки. Иногда соседство с федеральными «ценовиками» помогало малым аптечным организациям ровно до того момента, пока сетевые компании не пересматривали свою товарную номенклатуру.

АПТЕЧНАЯ «КОНСОЛИДАЦИЯ» В ЭПОХУ ПАНДЕМИИ

По сведениям DSM Group, всего за первые шесть месяцев 2023-го на карте России стало на 3076 аптечных точек больше, чем по результатам 2022-го. Теперь общая численность аптек в нашей стране составляет 73 499. Но на доступности фармацевтической помощи это могло отразиться не особенно: быстрее всего «набрали вес» крупнейшие игроки рынка.

Яндекс банк

А к отдаленным районам и небольшим населенным пунктам они, как правило, стремятся не всегда.

Организации меньшего масштаба, напротив, «отступают». Как пояснила **Юлия Нечаева**, директор отдела стратегических исследований аналитической компании, 2483 открывшихся в нынешнем году аптеки принадлежат компаниям из ТОР-15.

Явление аптечной конкуренции участники саммита смогли изучить не только в «синхронном срезе», но и в динамике нескольких лет, начиная с «предковидного» 2019-го. Перед тем, как грянула пандемия, «гигантов» фармрынка было всего 12. А вот в прошлом году в сегмент крупнейших входили уже шестнадцать компаний. Ряды областных аптечных сетей, напротив, существенно поредели. До начала пандемии их было 298, а перед наступлением 2023 г. — уже 257.

Крупнейшие игроки фармрозницы выросли как по количеству юрлиц, так и по численности аптечных «точек». Перед 2020-м годом сегмент федеральных сетей включал в себя 16240 аптек. По состоянию на 2022 г. цифра изменилась весьма значительно — у «гигантов рынка» стало 26657 «мест присутствия».

Существенно укрепить свои позиции получилось и у межрегиональных сетей. Если в 2019-м они располагали 6074 аптечными учреждениями, то в прошлом году были представлены уже 9445.

В сегменте крупнейших первыми по рыночной динамике (опять же по результатам 2019-2022 гг.) оказались краснодарский «Апрель», самарская «Имплозия» и московская «Ригла». Пришедший с юга дискаунтер открыл 3930

«точек», сеть из Самары — 1322, а компания из Москвы — 838.

КОВИДНЫЙ 2020-й И НЕЗАВИСИМАЯ АПТЕКА

Отрицательная динамика в эпоху пандемии была отмечена у небольших аптечных организаций. Областные аптечные сети сократились почти на три тысячи аптек: в 2022-м их стало 13795 вместо 16765-ти до начала пандемии. Но сильнее всего пришлось «отступить» классическим индивидуальным аптекам: в прошлом году их оставалось 12229, что крайне мало в сравнении с данными 2019 г. — тогда в нашей стране работали 16078 единичных аптек.

По данным аналитической компании RNC Pharma, пик закрытия независимых (единичных) аптек пришелся на 2020 год. Именно тогда прекратили свою деятельность 4060 несетевых аптечных учреждений по всей стране.

Помимо влияния ковида, массовое закрытие малых аптечных организаций в 2020 г. связывали с отменой единого налога и вызванным этим кратным ростом экономической нагрузки.

НАСКОЛЬКО НЕИЗБЕЖНА «СЕТЕВИЗАЦИЯ»?

В ходе саммита коммерческий директор «Аптечной сети 36,6» **Сергей Демин** дал следующий прогноз: в ближайшие несколько лет присутствие «первой десятки» сетевых аптек составит около 80% рынка. При этом в местах с невысоким уровнем урбанизации доля федеральных компаний вряд ли будет значительна.

Ежегодный прирост количества аптек эксперт назвал конечной тенденцией, предположив, что с течением времени она «поменяет знак»:

Яндекс банк

численность аптечных учреждений станет изменяться не «в плюс», а «в минус». Формально будучи отрицательными, в действительности эти изменения станут скорее полезными, ведь действительная потребность в аптеках находится на уровне около пятидесяти тысяч на всю страну.

С подобным сценарием многие участники саммита не согласились. Как заметил **Александр Миронов**, гендиректор рязанской сети «Аптека Фарма»: *«Развитие будет идти скорее в формате ассоциаций и франшиз. Это тоже определенного рода консолидация, однако без потери права собственности»*.

Тем более что у небольших форматов есть свои уникальные преимущества, которые организациям из разряда крупнейших просто-напросто не скопировать.

«Не стоит «отправлять в историю» аптеки неструктурированной формы. Они были, есть и будут, — подвел итог **Евгений Коротков**, глава маркетингового союза «ПроАптека». — *Даже в Америке сети сперва «скушали» все, но потом индивидуальные аптеки вернулись. Конечно, вероятно, что сегодня у нас нет аптек, которые не «прислонились» бы ни к одному объединению. Но все-таки…»*

Екатерина АЛТАЙСКАЯ

«АКРИХИН»: УСПЕХ И ЛИДЕРСТВО КОМПАНИИ — ЗАСЛУГА ЛЮДЕЙ

Изменения, происходящие на российском фармацевтическом рынке, активное развитие коммерческого сектора и каналов продаж, в том числе e-comm, актуализируют внедрение современных, принципиально новых бизнес-практик и управленческих решений. О том, какие планы ставит перед собой компания «АКРИХИН», рассказал ее коммерческий директор Александр Соколов, вошедший в ТОП-1000 российских менеджеров.

Александр Олегович, «АКРИХИН» является одной из ведущих фармкомпаний России. Как удается сохранять лидирующие позиции?

Соколов А.

Секретный ингредиент любой успешной компании — это люди, объединенные единой целью, люди, которые мотивированы на конкретный результат и делают свое дело с удовольствием. Если говорить о нашей стратегии, то, развивая локальное производство, «АКРИХИН» более точно понимает потребности пациентов. Мы постоянно обновляем наш портфель и в следующем году не сдадим лидерство в количестве запусков новых препаратов. А развитие клиентоориентированных подходов позволяет нам менять себя в зависимости от потребности клиента. Клиент — часть нашего бизнеса, ведь мы все находимся в одной лодке. И мы всегда готовы оказать необходимую поддержку там, где это нужно.

Какие шаги предпринимает компания для расширения доступности востребованных и качественных препаратов для населения?

Локальное производство позволяет нам гарантировать наличие продукта и ассортимента. Мы более точно выстраиваем прогнозы, а также минимизируем риски в цепях поставок. Компания имеет в портфеле широкий ассортимент социально значимых лекарственных препаратов, в том числе под брендом «МНН-Акрихин», замечу, что 45% лекарственных препаратов входят в перечень ЖНВЛП.

Мы активно участвуем и в госпитальных программах — как федеральных, так и региональных. Крайне важно соблюдать правильный баланс обеспечения лекарственными средствами, поэтому мы всегда поддерживали государственные инициативы, ведь в центре нашей миссии находится пациент.

Какое место в структуре продаж компании занимает направление государственных закупок?

Думаю, это не секрет, что мало компаний, которые одинаково успешны и в государственном, и в коммерческом сегменте. «АКРИХИН» — это более коммерчески ориентированная компания. Однако в структуре продаж у нас есть государственное направление, так мы являемся одним из ведущих российских производителей противотуберкулезных препаратов. Благодаря нашему R&D-центру, мы успешно развиваем свою экспертизу, чтобы помогать и пациентам, и государству справляться с такой сложной и злободневной нозологией.

Как известно, введение экономических ограничений в отношении российской экономики со стороны недружественных государств оказало существенное влияние на фармрынок. Изменились ли подходы в работе с клиентами и какие усилия предпринимаются, чтобы такое сотрудничество было более эффективным?

В текущих ограничениях могут страдать некоторые звенья в цепочке поставок продукции, поэтому мы продолжаем поддерживать

все звенья и делаем все, чтобы наши клиенты, которые участвуют в обеспечении граждан нашей страны лекарствами, были подстрахованы на каждом этапе. Однозначно, сейчас не то время, когда нужно обязательно на чем-либо заработать. Благодаря нашему локальному производству клиенты получают гарантии наличия нашего продукта на протяжении минимум полугода, либо года. Это не меняет условий сотрудничества с партнерами, это укрепляет уверенность наших клиентов в том, что «АКРИХИН» — надежный поставщик.

Мы также видим, что часть западных фармкомпаний старается сохранить свой бизнес и препараты, в которых нуждаются наши граждане, в России, однако, есть и те компании, которые все же уходят с рынка. Определенно, это минус, ведь мы рассматриваем индустрию целиком. Эти игроки участвовали в формировании культуры как фарминдустрии, так и здравоохранения в целом. Чтобы российские пациенты не испытывали дефицита тех или иных лекарственных средств, мы стараемся заполнить освобождающиеся ниши необходимыми препаратами.

Расскажите, пожалуйста, что делается в компании для укрепления сотрудничества и расширения рынков сбыта в рамках ЕАЭС и СНГ, а возможно, и в дальнем зарубежье?

Благодаря нашему стратегическому союзу мы присутствуем в странах ЕАЭС, СНГ и в странах ближнего зарубежья. Наш партнер — компания SANTO — обладает современным высокотехнологичным производством лекарственных средств разных форм и дозировок, завод расположен в Казахстане. Продукты, которые не производятся на этом заводе, мы поставляем через наших партнеров в страны СНГ, поэтому все, кто нуждается в препаратах «АКРИХИНа», могут их найти в аптеках у дома.

Каковы, на Ваш взгляд, перспективы цифровизации отрасли и стоит ли делать ставку на продвижение в e-comm?

Цифровизация — это общечеловеческий тренд, пронизывающий все сферы жизни общества. Изменяется потребление информации, развиваются новые коммуникационные системы — и наша отрасль не стоит в стороне. Мы видим в этом тренде только преимущества, ведь это вопрос комфорта потребления. Мы рассматриваем e-commerce как отдельный канал продаж, и он должен приносить прибыль.

В направлении электронной коммерции «АКРИХИН» растет быстрее рынка благодаря клиентоориентированным подходам. Вместе с нашими партнерами мы всегда готовы при нарастающем спросе обеспечить товарами и информационной поддержкой наших пациентов, как это было в пандемию. Мы также поддерживаем инициативу регулятора о дистанционном отпуске лекарственных средств и создании возможности выписывать электронные рецепты. «АКРИХИН» готов предлагать свои решения в этом вопросе.

Для принятия правильных управленческих решений, в частности в области планирования производства и поставок препаратов, чрезвычайно важно уметь работать с огромным массивом информации. Насколько важно, на Ваш взгляд, автоматизировать это процесс и какие технологии в области управления данными наиболее перспективны?

Количество данных растет в геометрической прогрессии, и мы видим, как это влияет на рынок — он становится более прозрачным, как для игроков, так и для пациентов. «АКРИХИН» стал одним из первых российских фармпроизводителей, кто запустил пилотный проект по маркировке своей продукции. Безусловно, это потребовало определенных инвестиций для внедрения новой информационной системы, которая связывает воедино внутренние сервисы компании с другими участниками рынка.

Сегодня мы своевременно получаем актуальные данные для принятия верных решений. Например, мы оперативно реагируем, предотвращая риски возникновения дефектуры. Также это позволяет гармонично выстроить взаимодействие с клиентами с точки зрения поставок и управления остатками.

Елена ПИГАРЕВА

Яндекс банк

ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМЕ: КУРС НА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

В связи с известными событиями всем участникам фармрынка пришлось встать перед выбором: продолжать использовать IT-инструменты ушедших из России фирм либо перейти на отечественные альтернативы и заняться разработкой собственных продуктов. Каждая компания решает данную проблему самостоятельно и, как показывает опыт представителей отрасли, найти компромисс можно в любом случае.

ВЫБИРАЕМ ПО ПОТРЕБНОСТЯМ

Сегодня в рамках курса на импортозамещение много внимания уделяется понятиям импортонезависимости и технологического суверенитета в области цифровых технологий. Но зачастую каждый участник рынка вкладывает в них свои представления. Так, независимый эксперт **Олег Смирнов** считает, что импортонезависимость означает возможность функционировать и развиваться без использования иностранных технологий и программного обеспечения. Использование отечественного программного обеспечения и оборудования может гарантировать большую безопасность данных, поскольку риски утечки информации или кибератак со стороны иностранных государств снижаются. Неоспоримый плюс использования отечественных программ — независимость от политической ситуации. Кроме того, в случае обострения международных отношений иностранные компании могут ограничить доступ к своим продуктам, а импортонезависимость позволяет избежать такого риска. При этом стоит отметить, что переход на импортонезависимые IT-решения может требовать значительных вложений и времени на переобучение персонала, адаптацию бизнес-процессов и тестирование новых систем.

До обострения геополитической ситуации компания, в которой ранее работал эксперт, использовала для работы программу SAP IBP с облачным сервисом. Это одно из лучших решений на рынке. Были потрачены значительные силы на его настройку, есть внутренние специалисты для поддержки, а интерфейс для работы с данными привычен. Результат успешной работы программы подтвержден — запасы сокращены на 20%, а продажи увеличились на 4-5%. Однако вендор ушел с рынка. Выяснилось, что отечественная альтернатива есть, но ее зрелость ниже, а ресурсов на качественное внедрение замены у компании мало.

Самостоятельно разработать программное обеспечение тоже непросто. Был найден вариант продолжать использовать решение в облаке, а также подготовлен и согласован вариант,

позволяющий за 3-4 месяца разработать и внедрить новую программу. Однако на данный момент стоимость такого внедрения примерно в пять раз больше стоимости годового обслуживания текущего, притом, что в дальнейшем стоимость годового обслуживания нового решения повысится в 1,5 раза, поэтому пока целесообразно использовать SAP.

Максим Ржезников, директор по электронной коммерции «Аптечная сеть 36,6», рассказывает, что компания пользовалась облаком SAP, однако в связи с уходом разработчика из России текущие решения обновляться не будут. Поэтому встал вопрос о поиске нового поставщика. При его выборе компания акцентировала внимание на функциональности и стоимости, показателях стрессоустойчивости, безопасности и соответствии требованиям 152-ФЗ «О персональных данных». Альтернативой стала платформа VK Cloud с PaaS-сервисами. В начале перехода из-за того, что все было адаптировано под предыдущие решения, наблюдалось снижение производительности приложений, но теперь все успешно работает, а затраты бизнеса заметно сократились.

РАСКРЫТЬ ПОТЕНЦИАЛ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Сегодня участники фармотрасли сходятся в одном: фармкомпаниям нужно строить технологическую экосистему, исходя из имеющихся возможностей. А чтобы переход к новым цифровым решениям не тормозил развитие и процесс выпуска препаратов, государству следует не только сохранить существующие меры поддержки, но и создавать новые. Главное в данном процессе — дать время участникам рынка для перехода на новые цифровые продукты и адаптацию к ним.

Директор по развитию аптечной сети и франшизы аптечной сети «Аптека Фарма» **Акоп Варпетян** уверен, что бизнес подстраивается к нынешней нестабильной ситуации, но ему необходимо вернуть потенциал, например, уехавших за границу IT-специалистов. Что касается иностранных цифровых продуктов, то, несмотря на интерес со стороны компаний к российскому рынку, сегодня есть проблемы с их приобретением и оплатой. Но для части отрасли это не столь критично, как кажется на первый взгляд, ведь 95% вендоров аптечных сетей — отечественные разработки, и спрос на них вырастет.

Эдуард Мураховский, директор департамента проектного управления ГК «ФАРМИМЭКС», считает, что государству не нужно вводить избыточное регулирование, а установленные правила не стоит менять слишком часто. Он отмечает, что подход к импортозамещению стал осознаннее, нежели в предыдущие годы: компании активнее ищут новые решения и ведут более грамотную политику, и это позволяет лучше дорабатывать отечественные цифровые продукты.

Для развития рынка и импортозамещения необходимо активно разрабатывать и производить новые молекулы, дженерики, фармсубстанции и международные молекулы. Также нужно наладить механизм льготного кредитования, т.к. фармпредприятиям обычно требуются большие суммы, а при их получении нередки различные административные сложности.

Эксперт также обращает внимание на проблему избыточной цифровизации и автоматизации, при которой технологии представляются универсальным средством от возникающих сложностей. Однако для успешного преодоления трудностей стоит самостоятельно выявлять их и анализировать. Зачастую многие проблемы в компаниях можно решить без участия цифровых технологий, к примеру, проведя необходимые организационные мероприятия или повысив квалификацию сотрудников.

Исполнительный директор Ассоциации СПФО **Лилия Титова** считает важной задачей

Яндекс банк

определение IT-ландшафта компаний, поскольку отрасль использует разные продукты, например, производители отдают предпочтение импортным, дистрибуторы — отечественным. Кроме того, переход на отечественные решения за короткий срок невозможен и государству необходимо дать фарме больше времени, не устанавливая жесткие рамки.

Что касается рынка в целом, то его финансирование и господдержку нельзя уменьшать. Из неотложных сейчас мер на первый план выходит корректировка цен на ЖНВЛП.

По мнению уполномоченного по качеству фармацевтического обеспечения и медицинских изделий «СМ-Клиника» **Ильи Чугункина**, сейчас нужно принять единое решение, что делать с программами ушедших с рынка IT-компаний. Чтобы не было разночтений и путаницы, государству стоит провести аудит своих прошлых приказов, упорядочить и уменьшить регулирующие документы.

Эксперт считает, что в будущем нас ждет пересмотр информационной системы, в рамках которого мы вернемся к старым надежным технологиям.

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА: ЧЕМ ПОМОГУТ ЦИФРОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ?

Переход на обязательную маркировку стал для рынка испытанием: компаниям пришлось закупать новое оборудование и программное обеспечение, несколько раз менялись законодательные требования, а в системе МДЛП одно время происходили сбои. Однако теперь ситуация стабилизировалась. По мнению Эдуарда Мураховского, сегодня процесс маркировки отличается зрелостью нормативно-правовой базы и рынка поставщиков технических решений, также тем, что техтребования проработаны. Кроме того, есть квалифицированный персонал и информация о реальном опыте внедрения данного нововведения. Стоимость решений теперь ниже, поскольку компании-первопроходцы оплатили разработку типовых продуктов для рынка.

Какие шаги для успешного включения в систему маркировки нужно предпринять компании? Первый шаг — регистрация в информационной системе МДЛП. Рабочие места сотрудников должны быть оборудованы необходимыми средствами защиты информации, а на каждого пользователя системы заведен электронный ключ, получен и подтвержден доступ в личный кабинет, пользователи системы зарегистрированы и наделены соответствующими правами. Все места деятельности внесены в систему и соответствуют лицензии. При использовании мест ответственного хранения они тоже вводятся и подтверждаются. Также необходимо зарегистрироваться в «Песочнице» МДЛП, произвести отладку взаимодействия на тестовом стенде, пройти тесты по интеграции с оборудованием и тестовые транзакции по реальным препаратам с другими участниками оборота. Для внесения данных следует заключить договор с GS-1 RUS и зарегистрироваться в системе, внести данные GTIN всех лекарственных препаратов, привести в соответствие с требованиями дизайн их упаковки, ввести данные в МДЛП, отработать ошибки и несоответствия с техподдержкой МДЛП и ГРЛС.

Кроме этого требуется установка оборудования на производстве, а также выбор формы нанесения кодов маркировки. При нанесении на линии нужно закупить, проверить и валидировать оборудование, при предпринте помимо предыдущего шага можно заключить договор с подрядчиком. Нужно провести тестовую печать кода, выполнить верификацию и настроить агрегацию. Кроме того, важно выпустить тестовую партию лекарств под контролем ЦРПТ с передачей данных в «Песочницу»

Яндекс банк

Яндекс банк

и подготовиться к работе со станцией управления.

Следующий шаг — интеграция с системами предприятия. Как правило, учетная система компании на данном этапе уже доработана на работу с кодами маркировки, проверено подключение к необходимым внешним сервисам и облачным решениям, а специализированные модули программного обеспечения для работы с кодами установлены и протестированы. Помимо этого, настроены и отлажены отчетные формы в соответствии с картой бизнес-процессов.

Столь детальный подход к системе маркировки способствует своевременному решению непредвиденных ошибок.

Эксперт отмечает, что при переходе к системе маркировки компания наладила совместимость моделей терминалов сбора данных с программным обеспечением интегратора, наладила выгрузку файлов обмена в общую папку и стабильность интернет-канала, покрытия сети wi-fi (с последней возникали проблемы на складах).

ЗА ШИРОКИМ АССОРТИМЕНТОМ — В ОНЛАЙН

Благодаря цифровым инструментам мы можем легко бронировать и покупать лекарства через онлайн-каналы продаж. Данный сегмент рынка продолжает развиваться, и даже нереализованная в полной мере доставка рецептурных препаратов, которая пока проходит в рамках эксперимента в некоторых субъектах РФ, не является сдерживающим фактором. По словам директора отдела стратегических исследований DSM Group **Юлии Нечаевой**, фармрынок в целом сравнялся с показателями прошлого года: общий прирост составил 0%, по лекарствам — 1,5%. В упаковках же он растет пятый месяц подряд. Ведущий тренд — перетекание из офлайн в онлайн, ускорившееся во время пандемии. Основной рост сегмента e-comm — 8% за последние четыре года, при этом динамика не на много выше рынка в целом. Стоит отметить, что рост и развитие онлайн-площадок в регионах замедлился, хотя пользователи проявляют большой интерес к данному каналу продаж. Причин этому несколько: выгодные цены и возможность их сравнения, более длинная ассортиментная линейка, с помощью которой можно найти лекарство даже при локальной дефектуре, а также скидки и бесплатная доставка. Но большинство пользователей по-прежнему предпочитают бронирование, поскольку часто заказывают Rx-препараты.

По материалам X конференции «Цифровые технологии в фармацевтике: фокус на импортозамещении и повышении эффективности» (Организаторы: группа «Просперити Медиа» и CFO-Russia.ru)

Ирина ОБУХОВА

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ: ВНУТРЕННИЕ РЕЗЕРВЫ

Изучение потребности регионов и планирование закупок приобретает новый смысл. Сам рынок не справляется с лекарственным обеспечением по нескольким причинам.
Во-первых, отечественное производство не может покрыть спрос в препаратах по многим причинам — начиная от дефицита субстанций, ограниченности продуктового портфеля до сложности в формировании цен. Один и тот же препарат выпускают многие производители, а инновационных разработок крайне мало.
Во-вторых, из номенклатуры поставляемых иностранных лекарств вымываются дорогие оригинальные препараты, закупаемые за счет федерального бюджета.
Лекарственное обеспечение в современных условиях обсудили участники прошедшего в Санкт-Петербурге ежегодного Международного форума здоровья.

Наркевич И.

Игорь Наркевич, ректор Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета, подтвердил причины недостаточного лекобеспечения: *«На рынке стало меньше препаратов, причем дорогих. 70% иностранных медикаментов, закупаемых за счет федерального бюджета, — это оригинальные лексредства»*.

В Северной столице функционирует большой фармкластер, объединяющий пятьдесят предприятий различного масштаба — «Биокад», «Гротекс», «Герофарм», «Вертекс» и др. При этом они все вместе занимают всего 6% фармрынка города.

Для повышения эффективности фармрынка необходимо: *во-первых*, повысить качество прогнозирования потребности в лекарствах в рамках федеральной и региональной льгот с применением метода оценки медицинских технологий, когда выбираются препараты с наибольшим терапевтическим эффектом.

Во-вторых, изучить возможности централизованных закупок для нужд лечебных учреждений за счет всех источников финансирования, в том числе поступающих по линии фонда ОМС. *«Опыт таких регионов как Красноярский край, Татарстан, показывает, что есть достаточно серьезные резервы для экономии. Она не должна быть тотальной, но по ряду позиций такие процедуры смогли бы достаточно серьезно загрузить имеющиеся у нас в городе фармпредприятия»*, — пояснил Игорь Наркевич.

В-третьих, при значительном розничном сегменте стоит задуматься о моделях

софинансирования, когда население будет участвовать в лекобеспечении для снижения затрат, которые сейчас ложатся на государство. К примеру, если поставить цель обеспечить лекарствами всех российских пациентов с гепатитом В, а это около 700 тыс. человек, в год понадобится 1 трлн. 300 млрд. руб.

РПО — НОВОЕ, ХОРОШО ЗАБЫТОЕ СТАРОЕ

Аптечное производство в советское время занимало порядка 50-60% от номенклатуры ассортимента, заметил **Дмитрий Чагин**, директор Союза «Медико-Фармацевтические Проекты. XXI век». Стараниями реформаторов сегодня — это всего лишь 0,04%. Для сравнения: в США — 15%, в Англии — 12%. Идя на поводу зарубежных компаний, которые, появившись на нашем рынке, заверяли, что все нам поставят, мы сами уничтожили производственные аптеки, якобы не способные обеспечить правила надлежащего производства. К тому же статус аптеки как магазина также не способствовал развитию в ней производства. Но именно на базе современной аптечной инфраструктуры можно внедрять методы персонализированной медицины, особенно при отсутствии детских дозировок большинства лекарств. Ведь разделяя таблетку взрослой дозировки, нельзя быть уверенным, что действующее вещество будет в нужном количестве именно в этой части.

Чагин Д.

ОТЗ И РАЗУМНАЯ ЭКОНОМИЯ ФИНАНСОВ

Лекобеспечения пациентов с орфанными болезнями в условиях санкций стоит остро. В РФ учтено 275 редких заболеваний. Всего 90 имеют возможность обеспечения препаратами, зарегистрированными в стране по МНН, но только 28 из них включены в программу льготного лекобеспечения.

Для оптимизации затрат на закупку таких препаратов государство внедряет оценку технологий здравоохранения (ОТЗ). *«ОТЗ — это идеальный инструмент, который может быть отработан именно на спинально-мышечной атрофии. Оценка — это доказательная медицина в условиях реальной клинической практики»*, — считает **Александр Быков**, директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм».

Быков А.

Модели оценки и закупки препаратов могли бы включать в себя такие подходы, как плата за результат. Государство заинтересовано платить не за количество таблеток, а за результат. *«Заключается соглашение между производителем, поставщиком и заказчиком в лице федерального или регионального органа здравоохранения, и на основе критериев оплачивается только то, что показало эффект»*, — пояснил он. Так, если 20-25 лет назад эффективность лечения гепатита составляла 40-48%, то после выхода на рынок более результативных медикаментов, эффективность повысилась до 78-80%. Современные лекредства дают почти стопроцентную эффективность.

ОБ ОФСЕТАХ И ЛОКАЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

Механизм офсетных контрактов рассматривается как универсальный способ обеспечения лекарственной безопасности города и снабжения льготных категорий граждан. Первый для Санкт-Петербурга офсетный контракт был заключен в январе 2023 года между властями города и «Р-Фарм»». В течение 10 лет город будет обеспечен современными лекарствами. Компания будет производить 31 МНН по полному циклу для лечения наиболее затратных заболеваний. Если учесть, что 57% препаратов в сфере высокозатратных нозологий импортные и ни одна из западных компаний не может гарантировать стабильности своей работы в нашей стране

из-за политических решений, локализация производства в России — это вопрос национальной безопасности.

Вилена Галкина, руководитель отдела по связям с государственными структурами «Герофарм», подтвердила, что дефектура отдельных фармпозиций и уход иностранных компаний — это данность, с которой надо считаться. И на внутреннем рынке надо работать с врачами и пациентами, повышая их доверие к выпущенным в России лекарственным препаратам.

Анна ШАРАФАНОВИЧ

Яндекс банк

ФАРМКЛАССЫ ДЛЯ ОТРАСЛИ

В последние годы острота кадрового вопроса для отрасли заметно усилилась, т.к. открываются новые производства, где используются современные технологии и оборудование, требующие высокой квалификации и хороших практических навыков. Представители фармсообщества отмечают, что необходимо не только больше молодых специалистов как таковых, но и повышение уровня знаний для всех участников отрасли, причем основной упор должен быть на практику.

Ирина Новикова, генеральный директор GxP news, обращает внимание, что системная аналитика и официальная статистика отраслевого рынка труда как таковая отсутствует, т.к. информация ведущих агрегаторов вакансий некорректно отражает данные по фармпроизводству, когда в один рубрикатор объединяют медицину и фармацевтику. Кроме того, не фиксируются прогнозные значения по потребностям в кадрах на новых производственных площадках. Стоит отметить, что за 10 лет были открыты 74 фармацевтические производственные площадки в 25 регионах, при этом 16 заводов построены иностранными компаниями. В нынешнем году заработали 5 производственных площадок в Санкт-Петербурге, Калининградской и Ярославской области, Республики Мордовия и Зеленограде. В рамках создаваемых площадок открыто более 2500 рабочих мест.

В сентябре GxP news совместно с социальной сетью «Фарма РФ» был проведен экспертный опрос на тему: «Что происходит с фармацевтическим образованием?», по результатам которого 68% респондентов отметили снижение престижа профессии и ее привлекательности для абитуриентов, 28% опрошенных — снижение качества фармацевтического образования в вузах, а 77% участников полагают, что фармацевты и провизоры фактически «уравнялись» в правах.

Эксперт считает, что в перспективе 2-3 лет дефицит кадров на отраслевом рынке труда может достичь 25-30%. Наибольшая конкуренция ожидается в секторе исследований и разработок, проведения клинических исследований, обеспечения технологических производственных процессов. В связи с этим профориентационная работа может переместиться в среднюю и даже начальную школу. Затраты на удержание персонала, повышение квалификации и переподготовку сотрудников существенно возрастут. Для борьбы с негативными тенденциями необходимо усилить просветительскую и профориентационную работу с акцентом возможности построения карьеры именно на фармпроизводстве. Кроме того, нельзя упускать из виду глобальные тренды, когда поступление в вуз либо откладывается на неопределенное будущее, либо со временем перестает быть жизненной целью, а также быстрое взросление и получение

практических навыков, позволяющих за короткое время получить постоянный источник дохода.

В том, что кадры для фармпроизводства необходимо искать и готовить со школы, уверена и директор по качеству ГК «Р-Фарм» **Татьяна Вязьмина**. Для этого нужно открывать фармацевтические классы и популяризировать профильные предметы фарминдустрии — химию, биологию. Для формирования положительного имиджа фармспециальностей стоит наладить прямое общение с представителями отрасли, причем не только во время учебы, но и на отдыхе, например, в летних лагерях.

Для подготовки специалистов и их обучения общим практическим навыкам необходимо создавать и развивать образовательные центры и отраслевые программы подготовки кадров после вузов, а также проводить мастер-классы и чемпионаты профессионального мастерства.

Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ, считает целесообразным разработать анкету для участников отрасли, чтобы выявить дефицит специалистов и развивать симуляционные центры для практики, где требуемые навыки могли бы отрабатывать все — от студентов до инспекторов. Важно также поднимать престиж профессии.

Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций **Лилия Титова** отмечает, что из-за дефицита компетентных специалистов в отрасли наблюдается такая тенденция как переманивание кадров. Работодатели сегодня ждут компетентных специалистов со знанием лабораторного оборудования и контроля качества и тех, кто может развивать

Яндекс банк

науку. Еще одно препятствие для новых кадров заключается в том, что фармкомпании работают с вузами больших городов, однако заводы, как правило, строятся за городом, и переезжать выпускники не спешат. Изменить это может система кураторства с определенными вузами, которая даст молодым специалистам уверенность в трудоустройстве. Нелишней будет и отработка практических навыков в специальных центрах с оборудованием, поскольку во время учебы не всегда удается получить должную подготовку.

Заведующая кафедрой промышленной фармации Сеченовского Университета, член-корр. РАН, проф. **Наталья Пятигорская** уверена, что не только студентам, но и всем участникам отрасли, например, регуляторам и преподавателям необходимо совершенствовать знания и навыки, и полезными в этом деле станут различные стажировки.

По материалам панельной дискуссии «Системный взгляд на отраслевое образование как фактор опережающего развития фарминдустрии» в рамках VIII Всероссийской GMP-конференции с международным участием

Ирина ОБУХОВА

Яндекс банк

И ЛЕГКОЕ НЕДОМОГАНИЕ У РЕБЕНКА ТРЕБУЕТ ВНИМАНИЯ

Болезнь ребенка — всегда повод для беспокойства родителей, даже если это обычная простуда. Однако бывают ситуации, когда банальное ОРВИ может перерасти в угрожающее жизни состояние. Поэтому нужно внимательно следить за динамикой болезни и здоровьем ребенка в целом.

ОПАСНАЯ СТОРОНА ПРОСТУДЫ

Ирина Захарова, заведующая кафедрой педиатрии имени академика Г.Н. Сперанского, профессор, заслуженный врач РФ, подчеркивает, что у детей часто бывают рецидивирующие респираторные инфекции. Как это определить?

Захарова И.

Следует обратить внимание на число случаев заболевания ребенка в год. Например, должны насторожить более пятнадцати эпизодов ОРВИ, более семи эпизодов острого тонзиллита (или более пяти в течение двух лет), более двух эпизодов острого синусита, требующих антибиотиков.

Другие тревожные симптомы:

- Храп, стридор, хронический ринит и синусит — все это свидетельствует о хроническом поражении верхних дыхательных путей.
- Симптомы болезни начались с рождения или вскоре после него.
- Стойкий кашель более четырех недель или постоянный влажный кашель. Мокрота может быть окрашена.
- Частые и тяжелые хрипы. Если у пациента бронхиальная астма, то ее течение становится неконтролируемым.

При осмотре можно выявить задержку роста и развития, низкий вес, анемию, отсутствие или избыток лимфатической ткани.

Еще один важный симптом — «барабанные палочки». Ребенок может страдать пищевой аллергией, атопической экземой, аллергическим ринитом и/или конъюнктивитом. Респираторные инфекции сопровождаются инфекциями других систем, причем инфекции могут быть необычными, стойкими и повторяющимися. Возможно также нарушение сердечной деятельности.

Респираторная инфекция обычно сопровождается лихорадкой. Это защитная реакция организма, так как многие инфекционные агенты

теряют свою патогенность при повышенной температуре тела.

Выделяют «розовую» и «бледную» лихорадку. Для первой характерно незначительное ухудшение самочувствия, розовый цвет кожи (умеренно влажная), теплые конечности, небольшая тахикардия и хороший ответ на антипиретики. Вторая же опасна, поскольку состояние больного существенно нарушается — кожа бледнеет, появляется акроцианоз, конечности становятся холодными, тахикардия выражена, а ответ на антипиретики плохой. Кроме того, возможны бред и судороги.

По рекомендациям ВОЗ жаропонижающая терапия у детей назначается при ректальной температуре 39° (соответствует аксиллярной 38,5°С). Детям из группы риска по развитию осложнений на фоне лихорадки, при «бледной» лихорадке или наличии мышечной и головной боли назначение жаропонижающих необходимо и при меньшем показателе.

Для снижения жара используются НПВП и физические методы охлаждения (обтирание водой комнатной температуры, пузырь со льдом над головой), но однократное применение последних не должно длиться более 30-40 минут. Поскольку применение НПВП в детском возрасте ограничено, нужно учитывать эффективность, безопасность и переносимость, наличие удобных форм приема, легкость дозирования, а также невозможность самостоятельного приема лекарств ребенком.

КОГДА НУЖНА ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ?

Первое показание — неэффективность стартовой терапии при втором типе лихорадки у детей первого года жизни. Иные причины — сочетание устойчивой лихорадки и прогностически неблагоприятных факторов риска, например, порока сердца, эпилепсии, гидроцефалии или геморрагической сыпи на фоне лихорадки, а также это может быть нарушение сна, отказ от еды и питья, беспокойство, тахикардия, одышка. В этом случае нужно исключить менингококкцемию, а если лихорадка наблюдается на фоне боли в животе и рвоты, то важно не перепутать ее с аппендицитом и инфекцией мочевыводящих путей.

Другие причины для обращения в больницу:

- бледная, пятнистая или синюшная кожа, губы или язык;
- умеренное или выраженное втяжение грудной клетки;
- сниженный тургор кожи;
- частота дыхания более 60 вдохов в минуту.

ИНОРОДНЫМ ТЕЛАМ ТУТ НЕ МЕСТО

Но респираторные инфекции — не единственная проблема, с которой нередко сталкиваются маленькие пациенты. Угрожать здоровью органов дыхания могут не только бактерии и вирусы, но и различные инородные тела (ИТ). Доцент кафедры педиатрии им. акад. Г.Н. Сперанского РМАНПО **Ирина Бережная** отмечает, что характер ИТ дыхательных путей (ИТДП) у детей обычно органической природы, например, семечки фруктов, рыбные кости, арахис. Среди искусственных предметов наиболее распространены монеты, мелкие детали, игрушки, украшения.

Пациенты-первогодки составляют 12,6% от всех детей с ИТДП. Отсутствие указаний на аспирацию в анамнезе и стертость клинической картины, а также недостаточная настороженность медперсонала в отношении ИТДП при сборе анамнеза у родителей малыша приводит к тому, что обнаружение инородного предмета становится «случайным». В нашей стране летальность, вызванная ИТ, колеблется в диапазоне 2-15%.

По словам заведующей эндоскопическим отделением ДГКБ им. З.А. Башляевой **Анастасии**

Яндекс банк

Кошурниковой, самые частые случаи аспирации инородных тел случаются в возрасте от двух до пяти лет, т.е. в период наиболее активного познания мира с помощью органов чувств. У детей постарше — от шести до двенадцати лет — причиной аспирации становятся нарушения пищевого поведения, например, еда на ходу, насильственное кормление, плач, смех или испуг во время еды.

Закупорка бронха ИТ бывает сквозная (частичная), вентильная и полная. В первом случае оно меньше внутреннего диаметра бронха, поэтому воздух более-менее свободно проходит мимо него при вдохе/выдохе, а на данном участке легкого не происходит заметных анатомических изменений.

При вентильной — поперечник ИТ меньше диаметра бронха. При вдохе — с расширением бронха — воздушная струя проникает в периферические отделы бронхиального дерева. На выдохе просвет бронха суживается, слизистая оболочка охватывает ИТ, происходит закупорка, воздух остается на этом участке легочной ткани, развивается обтурационная эмфизема. Нарастающая обтурация вскоре прекращает инспирацию воздуха, и эмфизема переходит в ателектаз ткани легкого.

Если закупорка полная, это значит, что размер ИТ отвечает диаметру бронха. Впоследствии развивается ателектаз соответствующего участка легочной ткани.

Основные симптомы — асимметрия дыхания или отсутствие дыхательных шумов в легких. При этом если ИТ маленькое, клинических проявлений может не быть, что затрудняет диагностику и повышает риск осложнений. Для диагностики применяются несколько методов: рентген или КТ грудной клетки, ларингоскопия и трахеобронхоскопия.

По материалам конференция «Пульмонология от А до Я»

Ирина ОБУХОВА

Яндекс банк

ДЕТСКИЙ КАШЕЛЬ: ТАКТИКА ВЫБОРА СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕРАПИИ

Педиатры отмечают, что кашель у ребенка — основная причина беспокойства родителей после лихорадки, а больные с жалобами на кашель — одни из самых частых посетителей врачей, особенно в холодное время года.

Захарова И.

К сожалению, в последние годы фронт работы врачей расширился из-за пандемии коронавирусной инфекции, вспышек пневмонии, коклюша. Детским врачам приходится чаще иметь дело с острым кашлем, а не с хроническим, который более характерен для взрослых, отмечает **Ирина Захарова**, зав. кафедрой педиатрии им. академика Г.Н. Сперанского РМАНПО, главный педиатр ЦФО РФ и заслуженный врач России, в рамках конференции «Пульмонология от А до Я».

ДВЕ ВАЖНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кашель является защитной реакцией, его задача — это удаление из дыхательных путей мокроты, частиц пыли, дыма. Это сложнорефлекторный акт, в котором, как сегодня известно, участвует, прежде всего, кашлевой центр (в продолговатом мозгу). В процесс вступают также нос, задняя стенка глотки, перикард, слуховой канал, дыхательные мышцы, гортань, трахея, бронхи, диафрагма.

Первый барьер на пути патогенных веществ — слизистая оболочка дыхательных путей, которые покрыты многорядным мерцательным эпителием. В его состав входят реснитчатые, бокаловидные и недифференцированные клетки. Все эти клетки постоянно регенерируются и обновляются. У здорового человека реснитчатый эпителий путей обеспечивает мукоцилиарный клиренс (колебательные движения ресничек) — так происходит удаление избытка слизи, инородных частиц, микроорганизмов. Несмотря на очень маленький размер, реснички способны перемещать слизь со скоростью до 0,5 мм/сек. Они движутся всегда снизу вверх и находятся в постоянной «работе», так как любая попавшая в легкие бактерия может там размножиться в считанные часы и привести к бактериальному воспалению.

Но оптимальная работа реснитчатого эпителия возможна лишь при нормальной реологии слизистого секрета (вязкости, эластичности,

адгезивности). Когда воспаляются трахея или бронхи, происходит изменение реологических свойств трахеобронхиального секрета, из-за чего эвакуаторные функции мерцательного эпителия снижаются, нарушается ультраструктура ресничек и их пространственная ориентация, компенсаторное слизеобразование возрастает, вязкость секрета увеличивается, а его текучесть уменьшается. Виноваты в этом не всегда острые респираторные инфекции. Например, у пациентов, имеющих повреждение слизистой, тоже нарушается мукоцилиарный клиренс. У недоношенных детей, подвергавшихся длительной терапии кислородом и у которых развилась бронхолегочная дисплазия, реснички тоже работают неправильно.

Педиатры рассматривают две основные характеристики кашля — его длительность и характер. Первая — общая для детей и взрослых пациентов — основывается на конкретных сроках кашля: острый — менее 3 недель, подострый — более 3 недель, хронический — более 4 недель у детей и более 8 недель у взрослых.

Характер кашля в зависимости от причины

кашель лающий, сиплый или беззвучный, сухой и непродуктивный	ларингит
покашливание сухое и непродуктивное	трахеит/бронхит
серия кашлевых толчков, вначале сухих, а затем влажных, с мокротой	легочно-бронхиальная
интенсивный, звонкий, приступообразный, сухой вначале	инородное тело в дыхательных путях
звонкий, приступообразный, до рвоты, ночной, непродуктивный	коклюш
короткий, непродуктивный, сухой, навязчивый, длительный	бронхиальная астма
покашливание малопродуктивное, сухое вначале, а затем следует кровохарканье	туберкулез

ТАКТИКА ТЕРАПИИ ДЕТСКОГО КАШЛЯ

Цель рациональной терапии — разжижение мокроты, снижение ее вязкости и тем самым увеличение эффективности кашля.

Показания к назначению противокашлевых средств следующие: сухой, мучительный, малопродуктивный кашель, приводящий к нарушению сна и ухудшению качества жизни, а также подготовка пациента к бронхоскопии, бронхографии. Назначение таких лекарств противопоказано при гиперсекреции слизи при любых заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей, при бронхообструктивном синдроме, легочном кровотечении, а также в первые сутки после ингаляционного наркоза.

Тактика выбора средств от кашля в комплексной терапии детей с ОРВИ следующая:

- при сухом, навязчивом, «истощающем» кашле назначаются противокашлевые средства;
- при малопродуктивном, но ненавязчивом — отхаркивающие;
- с густой, вязкой мокротой — муколитики, мукорегуляторы.

ЦЕНТРАЛЬНОЕ И ПЕРИФЕРИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Поскольку в кашель вовлечен мозг, противокашлевые средства центрального действия направлены на подавление кашлевого рефлекса путем угнетения соответствующих участков продолговатого мозга, пояснила **Ирина Бережная**, доцент кафедры педиатрии им. акад. Г.Н. Сперанского РМАНПО. Основными средствами этой группы являются производные морфина — *кодеин*, *этилморфин*, *бутамират*, *глауцин*, *окселадин*, *преноксдиазин*. Препараты центрального действия делят на опиоидные (МНН кодеин, дигидрокодеин, декстрометорфан)

и неопиодные (МНН клоперастин, левоклоперастин, бутамират).

В педиатрической практике, как отметила специалист, препараты с центральным действием стараются не использовать, потому что из-за несовершенства детского организма их прием может привести к серьезным, даже фатальным последствиям. Опиоидные и неопиоидные препараты, если и используются, то больше в поликлиническом звене, причем крайне осторожно.

Гиперчувствительность кашлевого рефлекса — ключевая характерная черта многих типов кашля. Именно поэтому специалист убеждена, что важной задачей является разработка препаратов периферического действия, которые снижают гиперчувствительность к кашлю до более физиологического уровня, и тем самым удается избежать побочного влияния на ЦНС. Такие препараты не взаимодействуют с лекарствами центрального действия, не вмешиваются в работу мукоцилиарного клиренса и дыхательных функций, демонстрируют незначительное количество побочных эффектов. Из противокашлевых препаратов периферического действия названы МНН преноксдиазин и леводропропизин. Последний выпускается в виде сиропа с удобной дозировкой и разрешен для применения детям с двух лет.

МУКОАКТИВНЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ПРАКТИКЕ ПЕДИАТРА

Что касается мукоактивных средств, то в педиатрии чаще применяются:

- экспекторанты — стимулируют кашель через рецепторы желудка, увеличивают содержание жидкости в секрете;
- муколитики — действуют на секрет в просвете бронхов;
- мукорегуляторы (карбоцистеин) — действует на бронхиальные железы, нормализуя вязкость и эластичность мокроты.

Экспекторанты (отхаркивающие средства) — самая многочисленная группа — эффективно действенны, увеличивают объем мокроты и снижают ее вязкость, тем самым облегчая ее отхаркивание. Но поскольку действуют через рецепторы желудка и очень часто вызывают диспептические расстройства, применять их для лечения детского кашля специалисты не рекомендуют.

По словам профессора И.Н. Захаровой, **растительные отхаркивающие средства, увеличивающие секрецию слизи, в раннем возрасте не показаны!** Термопсис активирует рвотный и кашлевой рефлексы, что может привести к аспирации и асфиксии, а анис, солодка, душица обладают выраженным диарейным эффектом.

Муколитики рекомендуются при вязкой, трудноотделяемой мокроте Муколитические препараты для детей раннего возраста разжижают мокроту, но не увеличивают секрецию слизи. Так, препарат периферического действия АЦЦ повышает антиоксидантную активность, способствует созреванию Т-лимфоцитов, назначается с 10 дней жизни. Амбраксол способствует синтезу сурфактанта и препятствует его распаду, активирует работу интерферона, может приниматься с первых недель.

Бромгексин способствует синтезу сурфактанта, назначается с первых месяцев. **Следует учитывать, что перечисленные лекарства ни в коем случае нельзя комбинировать с противокашлевыми средствами, которые затрудняют выведение мокроты**, предостерегают специалисты.

Основное применение **мукорегуляторов** — очищение дыхательных путей. Препараты, влияющие на секрецию дыхательных путей, производятся уже много лет. Среди лексредств, предназначенных для изменения вязкоупругих свойств слизи в дополнение к содействию выведению секрета, Ирина Захарова, как практикующий специалист-педиатр ДКБ им. З.Я. Башляевой,

Яндекс банк

выделила карбоцистеин — антиоксидант, обладающий способностью восстанавливать вязкоупругие свойства слизи и оказывать противовоспалительное действие, а также защитное действие на клетки органов дыхания.

Карбоцистеин в сочетании с лизином увеличивает синтез сиаломуцинов (важных структурных компонентов слизи), восстанавливает баланс между сиаломуцинами и фукомуцинами, тем самым восстанавливая вязкоэластические свойства слизи.

Комбинация «Карбоцистеин — лизиновая соль» (SCMC) не действует непосредственно на структуру слизи, в отличие от настоящих муколитических агентов, таких как АЦЦ. Флуифорт (лизиновая соль карбоцистеина) нормализует реологические свойства слизи (вязкость и эластичность), независимо от исходных нарушений, уменьшает вязкость бронхиального секрета уже к 4-му дню терапии, улучшает мукоцилиарный клиренс. Преимущества последнего по сравнению с другими препаратами карбоцистеина — в большей эффективности (за счет улучшения растворимости, быстрой и полной абсорбации, хорошего проникновения в ткани-мишени) и безопасности (снижение рисков нежелательных явлений со стороны ЖКТ).

Светлана ЧЕЧИЛОВА

Яндекс банк

КАК НЕ ОШИБИТЬСЯ С ВЫБОРОМ ОБУВИ НА СЕЗОН ОСЕНЬ-ЗИМА?

Период межсезонья всегда характеризуется погодными сюрпризами: дожди, первый снег и заморозки. Любому человеку довольно непросто выдержать такие перепады, но еще тяжелее приходится нашим ногам. Закрытая обувь, в которую облачаются стопы, может доставить немало проблем.

Узнали у специалиста, какая обувь сезона осень-зима является не только стильной, но и безопасной, а какую пару лучше оставить на прилавке магазина. Свои рекомендации дала исполнительный директор ассоциации медицинских центров и врачей «Лига подиатрии», директор компании «Подиатр», эксперт Формотикс — Ольга Борисовна Чижевская.

ЧЕМ ОПАСЕН ПЕРИОД МЕЖСЕЗОНЬЯ?

Чижевская О.

В октябре ежегодно отмечается Международный день подиатрии — это символично, потому что именно в осенне-зимний период подиатры отмечают увеличение числа обращений за помощью. Низкие температуры не только снижают защитные функции иммунной системы, но и способствуют обострению имеющихся хронических заболеваний, таких как артрит, тромбофлебит и варикозное расширение вен.

Свой вклад в развитие заболеваний стоп вносит сезонная обувь, которую приобретают люди. Отправляясь за новой парой, мало кто из них оценивает ее функциональные характеристики. Как правило, мы совершаем покупку, основываясь на внешних предпочтениях, и чаще всего такая обувь несет больше вреда, чем пользы. Помимо красоты, обувь должна обеспечивать эффективную защиту стоп и поддерживать корректную биомеханику движений, ведь холодное время по праву считается самым травмоопасным.

С наступлением осени физическая активность большинства людей резко снижается: дачный сезон окончен, а вечерние прогулки сменяются просмотром сериала под теплым пледом. Отказ от любого вида активности — серьезная ошибка, в этом случае мышцы ног в буквальном смысле атрофируются. Осенняя гиподинамия негативно сказывается на способности удерживать равновесие, а значит, риск поскользнуться при первых заморозках резко повышается.

Нетрудно догадаться, что высокий каблук — не лучший выбор для осенней или зимней обуви. Нагрузка на ступню при ношении высоких каблуков распределяется неправильно, и основная ее часть приходится на передний отдел стопы. Чтобы сохранить устойчивость на такой «конструкции», необходимо приложить гораздо больше усилий, нежели во время ходьбы на плоской подошве. Перегруженные мышцы перестают работать правильно и начинает страдать весь опорно-двигательный аппарат: позвоночник, коленные и тазобедренные суставы.

Говоря о межсезонье, нельзя не упомянуть проблему промокших ног, с ужасом обнаружив, что любимая пара обуви «протекает». Но мокрые ноги — лишь верхушка айсберга. Постоянная влажная среда внутри обуви — прямой путь к развитию грибка. Заведите на работе сменную пару, а уличную обязательно просушивайте при помощи специальных вкладышей или на батарее.

Еще одна причина появления грибка — потеющие ноги. Особенное внимание уделите к резиновым сапогам: никакой яркий узор не избавит резину от ее главной проблемы — нулевой воздухопроницаемости. Парниковый эффект из-за дефицита вентиляции — идеальная среда для грибковых заболеваний. Не рекомендуется носить резиновые сапоги дольше 3-х часов. А проблему луж неплохо решает современная мембранная обувь, которая «дышит» и не препятствует ходьбе по воде.

Если у вас уже имеются деформации стоп или нарушения походки, то к выбору обуви вам следует подходить с особой тщательностью. В период межсезонья проблемные стопы нуждаются в дополнительной защите, чтобы не усугубить уже имеющиеся деформации и не спровоцировать новые повреждения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ «ПРАВИЛЬНОЙ» ОСЕННЕ-ЗИМНЕЙ ОБУВИ

Оптимальная обувь на холодный период года должна обладать рядом характеристик:

- натуральный материал верха обуви, дышащий и мягкий;
- подошва должна быть достаточно толстой, но при этом гибкой, не «деревянной»;

Яндекс банк

- широкий и устойчивый каблук, высота до 3-4 см;
- правильно подобранный размер: обувь должна легко и без усилий надеваться;
- плотная фиксация на ноге: оптимальные варианты — липучки, молния.

Ряд заболеваний «требует» обуви с широким передним отделом, при наличии: отеков, деформации пальцев, в том числе большого пальца ноги, подагры и др. Нельзя допускать сдавливания пальцев, риска возникновения трения.

Обратите внимание на амортизационные качества обуви: при лишнем весе, усталости при ходьбе рекомендуется дополнять выбранную обувь индивидуально выполненными ортопедическими стельками. Современные ортезы стопы из мягких и упругих полимеров позволяют значимо снизить подошвенное (плантарное) давление и ударную нагрузку, и ходьба перестанет быть тяжелым испытанием.

На сегодняшний день существует множество методик производства индивидуальных стелек, но клинически доказанной эффективностью во многих странах обладают те, в которых используются заготовки, производимые в Новой Зеландии. Врач подбирает заготовку в соответствии с состоянием, целями и индивидуальными особенностями, разогревает ее, вкладывает в обувь и формует прямо на ноге. Благодаря качеству такие стельки постепенно нормализуют двигательные функции не только стоп, но и всего комплекса мускулов, отвечающих за удержание позы и равновесия. К пациентам возвращается легкая походка без боли, что существенно улучшает их качество жизни.

Материал подготовлен ассоциацией «Лига подиатрии»

РегЛек

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК 2023»

13–15 ноября 2023 г., Москва

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

13 ноября
Сессия 1

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Экспертные подходы по оценке соотношения польза/риск в рамках работы по процедурам ЕАЭС
- Медицинские изделия в составе лекарственного препарата — двойная ответственность или двойное удобство?
- Фармакопея как основа стандартизации лекарственных средств
- «Семь раз отмерь...» (Валидационные процессы при разработке и регистрации лекарственных препаратов)

14 ноября
Сессия 2

Секционные заседания

- Информационное и экспертное взаимодействие в рамках процедур ЕАЭС. Текущая практика правоприменения, пути совершенствования и гармонизации экспертных подходов
- Фундаментальные и прикладные исследования ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России: вызовы и возможности
- Сложные случаи при подготовке материалов регистрационного досье по качеству лекарственных препаратов и возможные решения
- Листок-вкладыш на лекарственный препарат: требования к формированию и его роль в информировании пациентов
- Упрощенные процедуры доступа лекарственных препаратов на рынок Союза: характеристика и функционал
- Стабильность в эпоху перемен
- Фармаконадзор и медицинские отделы: движение навстречу

Панельные дискуссии

- Как пройти экспертизу и регистрацию лекарственных средств в странах ЕАЭС: Республика Армения и Республика Казахстан
- Как пройти экспертизу и регистрацию лекарственных средств в странах ЕАЭС: Республика Беларусь и Республика Кыргызстан

Круглый стол

- Отражение вопросов разработки, экспертизы и регистрации лекарственных средств в научных СМИ фармацевтического и медицинского профиля

15 ноября
Сессия 3

Секционные заседания

- Новая редакция процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с правом Союза. Ожидаемые преимущества упрощенной процедуры
- Лабораторная экспертиза лекарственных средств
- Внесение изменений в регистрационное досье: планирование и реализация
- Требования к формированию ОХЛП
- Особенности фармацевтической разработки для доказательства эквивалентности лекарственных препаратов
- Ранние фазы клинических исследований: особенности проведения, возможности регистрации
- Пострегистрационные исследования лекарственных препаратов

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru

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

CFO Russia, группа Просперити Медиа

23-24 НОЯБРЯ, МОСКВА

ДВЕНАДЦАТЫЙ ФОРУМ ФИНАНСОВЫХ ДИРЕКТОРОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО БИЗНЕСА PHARMA CFO 2023

Актуальная информация на сайте организаторов

СОЮЗ “БЕЛГОРОДСКАЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА”
БЕЛЭКСПОЦЕНТР

8 - 10 ноября 2023

ОБЪЕДИНЯЯ ЛУЧШЕЕ

Межрегиональные специализированные выставки

МЕДИЦИНА
ФАРМАЦИЯ
СТОМАТОЛОГИЯ

ВКК “БЕЛЭКСПОЦЕНТР”, г. Белгород, ул. Победы, 147 А
Тел.: (4722) 58-29-65, 58-29-66, 58-29-41
E-mail: belexpo@mail.ru; www.belexpocentr.ru

аптека 2023

30-й Юбилейный международный фармацевтический форум-выставка

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ АПТЕЧНОГО БИЗНЕСА

22-24 ноября 2023
Москва, Инновационный центр «Сколково», Амальтея HALL

+7 (495) 925-65-61/62
info@aptekaexpo.ru
aptekaexpo.ru

18+ РЕКЛАМА ООО "ЕВРОЭКСПО"
Erid:Kra23gjji

ОРГАНИЗАТОР

ЕВРОЭКСПО

ПРИ ПОДДЕРЖКЕ

РААС

Ассоциация независимых аптек

РЛС

Вся информация в издании предназначена только для специалистов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств и не может быть использована пациентами для принятия решения о применении описанных методов лечения и продуктов. Информация в издании не должна быть истолкована как призыв к неспециалистам самостоятельно приобретать или использовать описываемые продукты.
Авторские позиции, выраженные в тематических материалах, являются частными, не отражают официальную точку зрения уполномоченных государственных органов или других субъектов здравоохранения (если прямо не указано обратное), могут не совпадать с мнением редакции и публикуются с целью ознакомления специалистов с широким спектром мнений по указанным проблемам и о представляемых продуктах.

Ответственность за достоверность сведений в рекламе и объявлениях несет рекламодатель.
Рукописи не рецензируются и не возвращаются. Использование материалов газеты в любом виде, включая электронные, разрешается только с письменного согласия редакции.
Все рекламируемые товары подлежат обязательной регистрации и декларированию соответствия.

Учредитель

Некоммерческое партнерство

«Редакция газеты «Московские аптеки»

Издатель

Некоммерческое партнерство

«Редакция газеты «Московские аптеки»

Адрес редакции

109456, Москва, ул. Яснополянская, д. 3, к. 1

8 (499) 170-93-20

info@mosapteki.ru

Свидетельство о регистрации

№ 019126 от 21.07.1999

Государственного Комитета Российской

Федерации по печати

Главный редактор

Лактионова Е. С.

Заместитель главного редактора

Стогова Н. М.

Компьютерный дизайн и верстка

Руфова А. К.

Корректор

Соловьева Н. Г.

Реклама

ООО «АСофт XXI»

8 (495) 720-87-05

Периодичность

Газета выходит 1 раз в месяц

Интернет-версия газеты

mosapteki.ru