

## ТЕМА НОМЕРА



ТЕМА НОМЕРА

## ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ В ФАРМЕ: КАК ЕГО ОБРЕСТИ?

Итоги первого года Стратегии развития фармотрасли «Фарма-2030» и задачи ее обновления рассматриваются уже сейчас. Преодоление вызовов времени диктует обществу в целом и фарминдустрии в частности свои условия, напрямую связанные с лекарственным и технологическим суверенитетом.

## АНОНС



### ФАРМИНДУСТРИЯ: ТРЕНДЫ И ЗАДАЧИ

Фармотрасль в условиях «турбулентности» изменилась и благодаря, а не вопреки, нарастила мощности, объемы производства, номенклатуру продукции, усилила свои компетенции. В стране действует 557 лицензиатов — это производители готовых лекарственных форм, фармацевтических субстанций, медицинских газов. Но лицензиатам необходимо понимать, куда двигаться дальше.



### АПТЕЧНЫЙ E-COM 2024

Дистанционная продажа аптечных товаров прочно вошла в нашу жизнь. Лояльность потребителей, ощутивших удобство и оперативность покупок онлайн дополнилась доверием регулятора. С марта сего года в 3-х регионах начался эксперимент с онлайн-реализацией рецептурных лекарств. Интернет-заказы Rx-препаратов разрешили еще в пандемийном 2020 году, но только с отпуском в аптеке. Теперь доступна и доставка.

## ТЕМА НОМЕРА



**ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ В ФАРМЕ: КАК ЕГО ОБРЕСТИ?**

3

## АПТЕКА



Татьяна Семенова:  
**ПО-СТАРОМУ РАБОТАТЬ УЖЕ НЕ ПОЛУЧИТСЯ**

24



**ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ**

27



**ОМЕГА-3 ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ: ИХ РОЛЬ И ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ**

33



**ВЛИЯНИЕ БРЕНДА НА КАПИТАЛИЗАЦИЮ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

36

## ФАРМРЫНОК



**ФАРМИНДУСТРИЯ: ТРЕНДЫ И ЗАДАЧИ**

40



**ФАРМАЦИЯ X НЕВОЗМОЖНА БЕЗ ПОМОЩИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА**

44



**БУДУЩЕЕ ФАРМЫ: НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ**

50



**ПРОМОМЕД: ОТ ИДЕИ — К МОЛЕКУЛЕ, ОТ МОЛЕКУЛЫ — К ПАЦИЕНТУ**

53



**АПТЕЧНЫЙ Е-COM 2024**

58

## ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



**О НАУЧНЫХ ОСНОВАХ ДОЛГОЛЕТИЯ**

61

## ЗДОРОВЬЕ



**КАК ОБНАРУЖИТЬ ПРОБЛЕМЫ СО СТОПАМИ У ДЕТЕЙ**

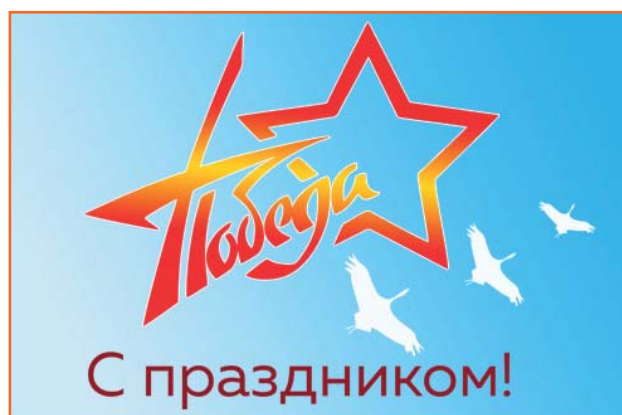
64

## СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ



**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ**

67





Яндекс бан

## ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ В ФАРМЕ: КАК ЕГО ОБРЕСТИ?

**Итоги первого года Стратегии развития фармотрасли «Фарма-2030» и задачи ее обновления рассматриваются уже сейчас. Преодоление вызовов времени диктует обществу в целом и фарминдустрии в частности свои условия, напрямую связанные с лекарственным и технологическим суверенитетом.**

### ЧТО УЖЕ СДЕЛАНО

В выполнении некоторых задач есть определенный прогресс. Например, не так давно была создана рабочая группа по фармсубстанциям на базе РСПП, представившая в марте свой первый отчет и сообщившая о готовности паспортов для нескольких видов активных ингредиентов.

Первый весенний месяц был отмечен еще и тем, что Минпромторг утвердил перечень критической промышленной продукции для фармацевтического сектора. Документ охватывает 2024-2026 годы и перечисляет 219 международных непатентованных наименований лекарств, производство которых предстоит максимально наладить в нашей стране. На текущий год запланирован полноценный выпуск 67 из них, на грядущий — 95, на 2026-й — 110.

Возобновлена и работа по вопросам дефектуры: состоялось первое в этом году заседание соответствующей межведомственной комиссии Минздрава. Список препаратов, для доступности которых есть риски, дополнился пятью новыми наименованиями (среди которых вакцина

и антибиотики) и теперь насчитывает 158 позиций.

Расширены другие лекарственные перечни — ЖНВЛП и «14 ВЗН». Соответствующий документ был утвержден в апреле, как и план выполнения стратегии развития национального фармпрома до 2030 года. Именно сейчас важно понять, какими задачами стоит дополнить этот определяющий отраслевой документ. Просто для того, чтобы у пациента всегда были лекарства.

Продуманный комплекс мер по достижению технологического суверенитета отечественной фармпромышленности — действительно вопрос национальной лекарственной безопасности.

### О ДЕФЕКТУРЕ И РЕНТАБЕЛЬНОСТИ

Главный параметр эффективности фармпрома всегда будет один — доступность препаратов, их наличие в аптеках и медучреждениях. Пресловутая дефектура лекарств сейчас стала трендом, приметой времени.

Основных причин ее — две, считает директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов. Первая из них — «пауза» в поставках некоторых зарубежных медикаментов. В большинстве случаев такие лекарства можно заменить как отечественными, так и иностранными аналогами. Но иногда бывают исключения.

Еще один фактор риска — вопрос себестоимости и рентабельности. Что делать заводу-производителю, если выпуск того или иного препарата из списка жизненно важных стал убыточным? Постараться проиндексировать цену. При невозможности это сделать придется отказаться от одного наименования, чтобы продолжать производить все остальные. Особенно в условиях значительного удорожания фарм-субстанций, наблюдаемого с 2020-2021 гг.

*«Да, рентабельность не сохранилась в том виде, в котором хотелось бы. В основном — из-за макроэкономических показателей, и ключевой из них связан с ослаблением рубля. Данный факт привел к тому, что цена закупаемого сырья и материалов поднялась на 30 % в рублевом выражении, — объясняет генеральный директор фармацевтической компании «ВЕРТЕКС» **Георгий Побелянский**. — При этом из-за различных внешних факторов выросла и валютная стоимость всех поставляемых компонентов и субстанций. Также значительно увеличились сроки логистики и затраты на нее. Резюмируя, можно сказать: мы точно выстояли, но рентабельность изменилась».*

## ТОЧКИ ВНИМАНИЯ ФАРМПРОМА

Какие задачи важно решить, чтобы национальная фармотрасль чувствовала себя лучше и увереннее в своем развитии?

С точки зрения наших экспертов сегодня первоочередными являются следующие вопросы:

- о ценообразовании на препараты списка ЖНВЛП;
- о начальной максимальной цене контракта в госзакупках;
- о поддержке выпуска субстанций, интермедиатов, химреактивов, производственного оборудования и комплектующих;

- о развитии научных исследований в фармацевтике и стимулировании создания инновационных препаратов;
- о необходимости государственного заказа на производство медикаментов;
- о снятии регуляторных барьеров на иностранстве ЕАЭС.

## НМЦК: НЕ ПОДНИМАТЬ, А СНИЖАТЬ

Стоимость лекарственных препаратов — одна из самых обсуждаемых тем в обществе в целом и в фармотрасли в частности.

Механизмы индексации цены, определения начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК) становятся важными, если речь идет о госсегменте лекарственного обеспечения.

*«На возможность расширять производство лекарств влияет и такой организационный параметр, как начальная максимальная цена контракта в госзакупках. Зачастую она является крайне низкой, и из-за этого происходят срывы аукционов: на торги не выходит ни один потенциальный участник, — констатирует **Виктор Дмитриев**, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей. — Мы выдвинули предложение отойти от принципа НМЦК и сделать реакцию с фиксированной ценой — начинать торги с цены, указанной в ГРЛС, а дальше не поднимать, а снижать ее. При таком подходе появится гарантия проведения закупок и, что самое главное, исчезнут риски неполучения лекарств пациентом».*

Еще один важный параметр — учет форм выпуска. Инсулин во флаконе и инсулин в шприц-ручке отличаются не только «техническими» характеристиками, но и себестоимостью произведенной единицы, обращает внимание **Вилена Галкина**, директор по взаимодействию с органами государственной власти «ГЕРОФАРМ». Сегодня в пределах аукционов расчет референтных цен лекарств производится автоматически в рамках одного МНН с учетом эквивалентных лекформ и дозировок, а вот формы выпуска не учитываются. Такой подход нередко ведет к неточным расчетам, а иногда и к срыву закупок.

*«Фармпроизводители на протяжении последних лет не раз обращали внимание на эти*

проблемы и отмечали необходимость совершенствования механизма определения НМЦК, предусмотрев учет форм выпуска при расчете референтных цен. Такой пункт сегодня содержится и в принятом плане выполнения Стратегии «Фарма-2030», — подчеркивает Вилен Галкина. — *Надеюсь, что закрепление важности решения вопроса в стратегическом документе даст толчок для соответствующих изменений во благо пациентов*. И одновременно — мощнейший стимул для развития отрасли.

## «ВТОРОЙ ЛИШНИЙ»: НЕ ОСТАВИТЬ ФАРМПРОМ БЕЗ ПОДДЕРЖКИ

Корректив требует и обсуждаемый сегодня законопроект о внедрении правила так называемого «второго лишнего». Суть предложенной юридической новеллы — в замене нескольких правовых актов, регулирующих преференции для отечественных производителей, «зонтичным» законопроектом, разъясняет председатель правления Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС **Алексей Кедрин**. Данный документ важно адаптировать к особенностям фарм-отрасли, не ослабляя при этом действующие меры поддержки, которые уже есть. Правовой акт должен остаться в русле стратегии «Фарма-2030» и не препятствовать, а помогать достижению поставленных в ней целей.

Но, к сожалению, сегодня высоки риски противоположного сценария. Ведь первое вероятное последствие принятия законопроекта о «втором лишнем» в его сегодняшней редакции — прекращение действия сложившейся системы преференций для национальной промышленности. *«Более чем на год может возникнуть правовой вакуум, когда действующие преференции будут уже отменены, а новые, предусмотренные законопроектом, еще не вступят в силу. Это может существенно снизить темпы локализации и инвестиций в новые проекты в сфере достижения технологического суверенитета в фармацевтической промышленности, — предупреждает представитель «ГЕРОФАРМ». — Второй момент, который важно отметить, — нарушение правопреемственности между действующей и предлагаемой законопроектом моделью преференций для*

*препаратов полного цикла. Документ о «втором лишнем» полностью меняет сложившуюся практику и отменяет механизм поддержки в виде ценовых преференций для лекарственных препаратов полного цикла, которые сегодня входят в перечень ЖНВЛП, но не включены в список СЗЛС».*

Если прогноз станет реальностью, отечественная фарма вынуждена будет сделать серьезный шаг назад, а доступность лекарств ощутимо уменьшится.

## ФАРМСУБСТАНЦИИ: НУЖНО ВОССТАНАВЛИВАТЬ ВСЕ

Законопроект о «втором лишнем» не случайно стал одним из первых в отраслевой повестке дня. Всех волнует вопрос: как наладить национальное производство фармацевтических субстанций?

*«На протяжении последних лет усилиями регулятора и отрасли вопросы импортозамещения и технологической независимости отечественной фармпромышленности решались достаточно успешно. Однако сложности, во многом из-за внешних факторов, остаются. К слабой валюте, экономическим санкциям, глобальным логистическим проблемам добавились трудности с поставками медикаментов, сырья, уникального оборудования, справиться с которыми путем одной только смены партнеров на компании из дружественных стран едва ли возможно, — замечает **Настасья Иванова**, директор ООО «Интер-С Групп». — Необходимо решать задачи импортозамещения форсированными темпами, поставив в приоритет дальнейшую локализацию производств и полный технологический цикл, включающий в себя разработку и синтез фарм-субстанций».*

Полноцикловое производство лекарств действительно нужно. Однако сам по себе «второй лишний» сможет выполнять лишь функции контроля и стимулирования, что, безусловно, полезно, но едва ли достаточно. Необходимы эффективные механизмы развития не только для фармпрома, но и для смежных отраслей.

Производство лекарств, косметики, парфюмерии, бытовой химии, фотохимии и т.д. относится к тонкой химии, которой предшествует целый ряд отраслевых цепочек, объясняет

**Наталья Папазова**, генеральный директор Исследовательского института химического разнообразия ГК «ХимРар». В состав химпрома, в свою очередь, включены горно-химическая отрасль, неорганическая химия и химия органического синтеза. Сырье же для химической промышленности производят металлургия, нефтепром, лесопромышленность, коксохимия и газоперерабатывающая отрасль. Чтобы фармотрасль смогла функционировать в формате полного цикла, нужно наладить работу множества производственных и логистических цепей, охватывающих взаимодействие всех отраслей сырьевой и перерабатывающей индустрии.

Задача сложная, но абсолютно необходимая. И первые шаги в данном направлении уже делаются, пусть и пока в формате взаимодействия лишь двух смежных сфер — фарм- и химпрома. Алексей Кедрин рассказывает об одиннадцати совместных с химической промышленностью проектах, задача которых — выпуск ингредиентов для будущих фармацевтических субстанций. Пока что идет начальный этап работы, однако переход к практике намечен на текущий год, а первые результаты должны быть достигнуты до начала грядущего 2025 г.

## ИННОВАЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: КТО ПОДДЕРЖИТ НАУЧНЫЙ ПОИСК?

Прогресс любой наукоемкой отрасли — это всегда изобретения и открытия. Если ограничиваться одним копированием того, что уже проверено временем и доказало свою эффективность, произойдет даже не остановка в развитии, а, скорее, спад и деградация.

Импортозамещение дженериками — лишь часть пути к технологическому суверенитету. Важно идти дальше, но именно здесь возникают серьезные препятствия. Главным образом, организационно-экономического характера.

*«Остается неясным ответ на главный вопрос: будут ли создаваемые препараты востребованы в дальнейшем? Огромные инвестиции, срок возвращения которых неизвестен, наверное, и являются главным сдерживающим фактором для развития национального*

*инновационного фармпроизводства, — замечает Виктор Дмитриев. Для позитивного изменения ситуации фармпрому необходим «четкий сигнал» Минздрава — какие именно препараты нужны пациенту и здравоохранению.*

*«Новые наименования представлены в основном препаратами, которые являются следующими в своем классе, так называемыми next-in-class. Первые или лучшие в своем классе лекарства встречаются крайне редко. При этом большинство оригинальных препаратов в нашей стране введены в обращение транснациональными фармацевтическими компаниями, или Бигфармой, — констатирует Наталья Папазова. — Процесс привлечения инвесторов на ранних сроках разработки достаточно сложен. Пока препарат не прошел доклинические и ранние клинические испытания — есть только гипотеза, и вероятность того, что изучаемая молекула не сможет стать лекарством, очень высока».*

Из 30-100 изучаемых химических соединений инновационной молекулой становится, как правило, только одна. Но без этого массива научных исследований в фармацевтической разработке не обойтись. Определенную надежду здесь дает программа «Фарма-2030», в плане реализации которой отмечено субсидирование затрат на разработку и исследования, а также формирование технологий, способных дать возможность оценить шансы на производство тех или иных препаратов.

*«Пока это косвенные меры, которые могут способствовать разработке инновационных лекарств, — замечает Георгий Побелянский. — Для последовательного развития направления НИР необходима финансовая поддержка». И это не затраты, а вложения в здоровье нации и будущее страны.*

## КОНКУРЕНТНАЯ СРЕДА И ЕВРАЗИЙСКИЙ ДИАЛОГ

С недавнего времени обстановка для инвестирования в фармпром (включая специнвестконтракты (СПИК) и другие формы гарантированной реализации лекарственных препаратов) становится более благоприятной. *«Начиная с 2023 года наблюдается непрерывный положительный импульс для качественного развития*

*национального фармпрома: стала менее напряженной конкурентная среда (в связи с уходом ряда иностранных фармкомпаний), на новый качественный уровень вышли наши собственные разработки и инновации»,* — комментирует **Андрей Горшков**, главный исполнительный директор ГК «Озон фармацевтика».

При этом остается ряд нерешенных вопросов на пространстве ЕАЭС. Чтобы лекарство включили в национальный формуляр и клинические протоколы стран евразийского союза, оно должно присутствовать в международных клинических руководствах и международных источниках данных по доказательной медицине, например, в перечнях ВОЗ, FDA, EMA и др., рассказывает **Александр Быков**, директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм». В сложившихся условиях для российских оригинальных препаратов выполнение таких требований

крайне затруднено, а это значит, что за пределами нашей страны ограничен и доступ пациентов к данным видам лекарственной терапии. И нужно вести переговоры на межправительственном уровне, чтобы выработать единые требования по включению лекарственных препаратов в национальные клинические протоколы лечения, клинические рекомендации, национальные лекарственные формуляры государств-членов союза. Экспортное направление также является важным и для «Фармы-2030», и, собственно, для отечественного фармпрома.

Производству лекарств нужен комплекс слаженных мер поддержки. Все они должны быть направлены к единственной цели: чтобы медикаменты всегда были в наличии и доступны по цене. В этом и заключается лекарственный суверенитет.

## УСПЕХ «ФАРМЫ-2030» ЗАВИСИТ ОТ ПОДЗАКОННЫХ АКТОВ

**Беспалов Николай**

**Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma**



Беспалов Н.

Сегодня дефектура лекарственных препаратов возникает в основном по двум главным причинам. *Во-первых*, за счет прекращения поставок отдельных препаратов иностранных фармкомпаний в нашу страну. Чаще всего это связано с выросшим уровнем конкуренции и факти-

ческим вытеснением с рынка таких продуктов. В большинстве случаев подобные наименования имеют массу возможностей для замены из числа отечественных и иностранных препаратов, хотя есть и исключения, что приводит к некоторым нарушениям лекобеспечения.

*Второй* блок проблем связан с экономическим фактором, когда производство или поставка прекращается в силу того, что выпуск препарата оказывается нерентабельным, чаще всего это касается препаратов в рамках перечня ЖНВЛП, когда цена зарегистрирована и проиндексирована на необходимую величину нет возможности. Для таких препаратов рост себестоимости производства, чаще всего связанный с ростом стоимости сырья, приводит к прекращению выпуска. Бывает и проблематика, связанная с административными процедурами, в частности, если на госаукционах назначается слишком низкая начальная максимальная цена.

Общее количество таких примеров сравнительно невелико, и к этим вопросам применимы точечные решения.

Например, необходимо совершенствовать инструменты индексации цен на ЖНВЛП. Ведь невозможность выполнить данную процедуру зачастую становится фактором, который провоцирует исчезновение лекарств из обращения.

Фармацевтическая отрасль нуждается и в других мерах поддержки. Например, развитие НИОКР предполагает высокорискованные

инвестиции с длительным периодом возврата вложенных средств. Во многих странах эта задача решается за счет частного капитала, с помощью системы инвестиционных фондов. При этом по отдельным, социально значимым направлениям частный бизнес, безусловно, вправе претендовать на получение госфинансирования в том или ином виде. В нашей стране также есть ряд институтов, оказывающих подобную помощь производственным предприятиям (в основном речь идет о различных окологосударственных фондах). Есть и определенный объем госзаказа: тот же знаменитый «Спутник V» на ранних этапах создавался государственной структурой и на государственные средства.

И все же надо признать, что в сегодняшнем формате для поступательного развития отрасли существующих механизмов явно не хватает.

Второй фактор, который способен обеспечить развитие НИОКР — это гарантированная реализация. В случае с фармотраслью она возможна уже сегодня: чтобы удовлетворить потребности здравоохранения и пациентов в лекарственной терапии ряда заболеваний, государство может предложить обязательную закупку соответствующих препаратов. Такой механизм успешно применяется в рамках офсетных контрактов в отдельных регионах. Само по себе это иногда создаёт определённые сложности, и тут требуется как минимум координация такой активности на федеральном уровне.

Также надо понимать, что создать оригинальное лекарство как локальный продукт в нынешних условиях практически нереально. Серьезные инновации могут появиться только при экспортной направленности (в дополнение к внутренним поставкам). Данной сфере обязательно уделять внимание! Определенные шаги здесь делаются, включая ряд задач «Фармы-2030».

Я говорю об экспорте в буквальном его понимании: фармацевтические рынки стран-участниц ЕАЭС — это тоже экспортное направление и его следует развивать. Да, в союзном



пространстве работать отчасти проще, чем выстраивать договоренности с «третьими» странами. Да, наше законодательство имеет много общего (включая гармонизацию по ряду вопросов), и, к тому же, у нас сохранилось значительное количество контактов — и деловых, и политических. Но все-таки это другие государства и другие рынки, на которых приходится конкурировать. В т.ч. по такому чувствительному аспекту как цена.

Так что и в союзные страны целесообразно поставлять только те лекарства, которые отечественная фармпромышленность выпускает в режиме полного цикла, включающего производство фармсырья. Здесь будет нелишней и помощь со стороны государства, например, в виде субсидий на соблюдение административных процедур по выводу препаратов на соответствующие зарубежные рынки. Этот этап является самым дорогостоящим для развития экспортного направления, поскольку прямые расходы до момента фактического начала поставок могут продолжаться несколько лет. Это наиболее затратная составляющая развития на экспортных рынках.

Полный производственный цикл исключительно необходим отрасли, поэтому я обеими руками за правило «второго лишнего». *Во-первых*, совершенно однозначно нужно поддерживать тех, кто развивает выпуск сырья в нашей стране. *Во-вторых*, надо наконец-то отделить настоящих полноцикловых производителей от тех, кто занимается имитацией данного процесса. Понятно, что частичная локализация тоже нужна, но такие продукты должны претендовать на меньшие льготы, ведь объемы трудозатраты здесь несопоставимы.

При условии дифференциации преференций российские производители АФИ вполне могли бы составить конкуренцию иностранным

поставщикам — пусть пока и в рамках отдельных молекул. Более того, для ряда фармстанций биотехнологической природы такая конкуренция и сейчас вполне успешна, надо только поддержать существующие отечественные предприятия. С химическим синтезом куда сложнее: фактически надо построить целую отрасль, помимо обеспечения синтеза конечных продуктов нужна база по выпуску огромной номенклатуры товаров от полупродуктов до катализаторов и оборудования. Без системного развития здесь будет очень трудно добиться выпуска более-менее крупных партий по конкурентоспособной цене, хотя при условии совершенствования действующих методов закупок определенные подвижки возможны и без глобальных отраслевых изменений.

Кстати, гарантии реализации нужны не только для лекарственных препаратов, но и для национального производства медоборудования и комплектующих. Здесь также было бы полезным субсидирование кредитов либо предоставление льготного финансирования в любом другом формате.

Сама по себе программа «Фарма-2030» в своей сегодняшней версии достаточно интересна. Возможно, имеют смысл некоторые дополнительные шаги — например, нужно расширить меры поддержки экспорта. Но ведь основная проблема любого программного документа в том, что он по своей природе содержит очень мало конкретики. Поэтому большинство предложенных мер действительно требует дополнительной проработки в виде отдельных законодательных актов. И от того, как быстро они будут приняты и насколько хорошо смогут отразить потребности отрасли, зависит результативность стратегии.

## ОБ ИННОВАЦИОННОМ ПРОИЗВОДСТВЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫХ АСПЕКТАХ

**Дмитриев Виктор**

**Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей**



Дмитриев В.

Утвержденный план выполнения стратегической программы «Фарма-2030» дал отрасли возможность увидеть больше конкретики: появилось понимание того, какие шаги нам предстоит сделать. В какой степени будут достигнуты поставленные цели, во

многом зависит от диалога курирующих фармотрасль ведомств. Не устаю говорить о том, что лекарственной промышленности нужен единый регулятор: сегодняшняя «многоглавость» ведет к определенной нестройности.

Минздрав отвечает за здоровье граждан, Минпром — за количество производимых лекарств, ФАС — за то, чтобы цена препаратов была максимально низкой. Все эти составляющие необходимы, но, увы, пока организационно не согласованы. И в результате мы вынуждены констатировать, что значительное число медикаментов приходится закупать за рубежом и определенная степень импортозависимости все еще сохраняется (причем даже не по лекарствам, а по оборудованию для фармпромышленности).

Нельзя недооценивать и роль госзаказа, особенно для инновационных препаратов. Разработка новых лекарств — действительно дорогое удовольствие. И можно понять фармпредприятия, которые в большинстве случаев не особенно охотно вкладываются в неизвестные пока молекулы. Ведь остается неясным ответ на главный вопрос: будут ли создаваемые препараты востребованы в дальнейшем?

Огромные инвестиции, срок возвращения которых неизвестен, наверное, и являются главным сдерживающим фактором для развития национального инновационного фармпроизводства. Чтобы ситуация могла перемениться к лучшему, отрасли необходим четкий сигнал

Минздрава: какие именно препараты нужны сегодня пациенту и здравоохранению?

Пока могу предположить только следующее. Если на государственном уровне поставлена цель — к 2030 году существенно повысить среднюю продолжительность жизни, то нужно обратить внимание, в первую очередь, на лечение онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. И, исходя из данной задачи, формировать госзаказ на производство соответствующих препаратов.

Такой подход — важная, но не единственная часть формируемого в нашей стране технологического суверенитета фармотрасли, или национальной лекарственной безопасности. У решения этой важнейшей задачи — огромное количество составляющих.

Некоторые из вопросов, на которые предстоит найти ответы, — стратегические и долгосрочные, а некоторые, напротив, скорее оперативные. Например, у предприятий-производителей неоднократно возникали сложности в процессах маркировки, связанные не столько с функционированием самой системы, сколько со сбоями, появляющимися в ходе взаимодействия с ней. Приходилось достаточно быстро с этим справляться.

Еще один значимый вопрос — работа различных баз данных о лекарственных препаратах. Фармацевтические компании сообщали о том, что после успешного прохождения госрегистрации лекарства почему-то в реестре не появлялись. Да, доля таких сбоев была невелика (ИТ-специалисты оценивают ее менее чем в 1-2%), однако и для завода, и для пациента, и для здравоохранения каждая техническая задержка исключительно принципиальна.

Мы обратились к регулятору с просьбой обратить внимание на данную проблему — и, к счастью, были услышаны: Минздрав принял решение подготовить приказ с указанием сроков размещения информации в реестрах и ответственности за их нарушение. Дело

сдвинулось с мертвой точки и подобных задержек стало значительно меньше.

На возможность расширять производство лекарств влияет и такой организационный параметр как начальная максимальная цена контракта в госзакупках. Зачастую она является крайне низкой, и из-за этого происходят срывы аукционов: на торги не выходит ни один потенциальный участник. Некоторые пытаются отводить как можно большую долю и поэтому выбирают тактику демпинга, другие хотели бы, напротив, отпускать свои препараты по цене, которая позволяет предприятию оставаться рентабельным. А такой возможности уже нет, поскольку организаторы обязаны ориентироваться на прошлогодние цифры.

Мы выдвинули предложение отойти от принципа НМЦК и сделать реакцию с фиксированной ценой: начинать торги с цены, указанной в ГРЛС, а дальше не поднимать, а снижать ее. При таком подходе появится гарантия проведения закупок и, что самое главное, исчезнут риски неполучения лекарств пациентом.

Определенные опасения вызывает также инициатива «второй лишней»: на наш взгляд,

она принесет больше проблем, чем пользы. В частности, сегодняшние предложения уточнить размер ценовой преференции способны привести к последствиям, далеким от желаемых.

Рекомендованные Минэкономразвития 15% ряд компаний считают недостаточными и советуют установить сорокапроцентную планку. Но если мы при таких данных возьмем условный килограмм фармсубстанции стоимостью в сто рублей, то завтра этот же килограмм придется покупать уже за сто сорок рублей. В результате повысится себестоимость производства, вслед за ней поднимется цена препарата, а после роста цены произойдет либо (в лучшем и не всегда возможном случае) увеличение бюджета, либо сокращение числа граждан, имеющих право на обеспечение данным видом терапии. Простая школьная математика... Да, поддерживать отечественного производителя действительно необходимо, но нельзя забывать и о пациенте — он должен всегда оставаться на первом месте.

В ходе обсуждения инициативы о «втором лишнем» мы задали еще ряд вопросов и будем ожидать дополнительных разъяснений.

## ЧТО СДЕЛАНО В ПЕРВЫЙ ГОД СО ДНЯ УТВЕРЖДЕНИЯ «ФАРМЫ-2030»?

**Кедрин Алексей**

**Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС**



Кедрин А.

Сегодня мы активно сотрудничаем с коллегами из химической отрасли: вместе работаем над одиннадцатью проектами, цель которых — производство ингредиентов для выпуска фармацевтических субстанций. Пока процесс еще на старте, мы обсуждаем основные организационные па-

раметры, наметив начало практической работы на 2024 год. До наступления 2025 г. планируем достичь первых значимых результатов. А в дальнейшем — задать темп на будущие годы и продолжать наращивать количество и долю отечественных АФС для всей нашей страны.

Подробнее поговорить о поставленной задаче и деталях ее выполнения мы надеемся на ежегодно проводимом в Санкт-Петербурге Фармацевтическом форуме имени Н.А. Семашко уже в мае, а также на форуме «Биотехмед».

Но уже сейчас очень хотел бы отметить: наше сотрудничество — пример того, когда сами предприятия по собственной инициативе предлагают конкретные шаги, чтобы обеспечить фармсубстанциями (в конечном итоге, отечественными препаратами полного цикла) и здравоохранение, и пациента. Совместная работа объединила многих — научные учреждения, предприятия химпрома и фармпрома, профессиональные ассоциации, РСПП...

Участвуем и в другом проекте, также связанном с фармацевтическими субстанциями: сегодня продолжается эксперимент с системой прослеживаемости АФС. И выполняем ключевую в данном случае задачу для производств и ассоциаций — замечать дополнительные подробности, не пропуская никаких важных моментов, и стараться, чтобы были соблюдены те параметры, которые предполагались на старте проекта. Чтобы система не была чересчур

перегруженной, чтобы она была надежной, то есть четко функционировала и отделяла «зерна от плевел». Ведь попытки выдачи привезенных субстанций за отечественные — огромная проблема для тех производителей, которые работают честно, тратя время и силы на организацию синтеза активных ингредиентов. И, конечно же, в данном вопросе нужно наводить порядок.

Мы надеемся, что система будет гибкой, эффективной, сможет четко отделять одни случаи от других, останется добровольной, и на ее основе не будут внедряться какие-либо дополнительные пункты.

Есть и другие вопросы, которые тревожат фармотрасль и пациента. Например, по-прежнему сохраняется риск введения акцизов на субстанцию спирта этилового (мы уже говорили о последствиях такого возможного решения). Первым из них станет колоссальное повышение цен на недорогие препараты, для производства которых спирт необходим. Начиная с йода и борной кислоты...

Таких лекпрепаратов много, они востребованы у населения, поскольку давно являются хорошим примером сочетания пользы и доступной цены. Хотел бы подчеркнуть, что данное соотношение стало краеугольным камнем и для «Фармы-2030», ведь цель стратегии — обеспечение пациентов именно эффективными и доступными лекарственными препаратами.

Мы, конечно, сохраняем надежду, что субстанция спирта этилового под акцизы все же не попадет. Но пока риски этого очень велики. И есть еще один вопрос — производство медизделий, для изготовления которых нужна соответствующая фармсубстанция. Начиная с обычных гигиенических салфеток.

Это же именно медизделия! И основная их цена — это спирт, а не что-то другое. Если ранее человек приобретал упаковку салфеток за 150 рублей, то в случае установления акциза (который составит свыше 600 рублей) он вынужден будет отдать почти 800 рублей — т.е. стоимость продукции повысится более чем в пять

раз. А мы говорим о санитарно-гигиенических условиях...

Продолжается также обсуждение законопроекта, известного как о «втором лишнем». Суть новеллы — замена нескольких правовых актов, которые регулируют преференции для отечественных производителей «зонтичным» законопроектом. Предлагаемый документ мы в целом поддерживаем, однако для того, чтобы адаптировать его к особенностям фармотрасли, мы как ассоциация предлагаем несколько изменений — их проект уже передан в Минпромторг России.

Наши поправки нацелены на то, чтобы сделать поддержку фармацевтики в большей степени адресной и не ослаблять те меры, которые действуют сегодня, помогая промышленности обеспечивать жителей нашей страны доступными лекарствами. Важно убедиться, что обсуждаемый закон не станет препятствием в развитии фармотрасли. Ведь и стратегия, и план ее выполнения создавались, чтобы обозначить цели, достичь которые необходимо

в тесном взаимодействии регулятора, фармпрома, системы здравоохранения, науки и пациента. А когда появляются нововведения, важно, чтобы они были в русле основной стратегии, а не шли с нею вразрез в той или иной степени.

Наши предложения в Минпромторге были приняты достаточно конструктивно. Теперь ожидаем диалога с участием Минфина, который разрабатывал данный законопроект. Вот еще одна из главных задач на сегодня.

В июне исполнится год с момента утверждения стратегической программы «Фарма-2030». А значит, после майских праздников нужно настраиваться на подведение первых итогов и ответить на вопрос: где мы находимся в аспекте выполнения целевых показателей и насколько мы пока далеки от их достижения?

В преддверии фармфорума будет самое время обсудить, что и как выглядит через год после утверждения стратегии. Что надо изменить или исправить? О чем нужно забыть? Что необходимо дополнить? Все эти вопросы должны стать предметом нашего диалога с коллегами.

## К ЗАКОНОПРОЕКТУ О «ВТОРОМ ЛИШНЕМ» НУЖНО ПОДОЙТИ ВНИМАТЕЛЬНО

**Галкина Вилен**

**Директор по взаимодействию с органами государственной власти «ГЕРОФАРМ»**



Галкина В.

В 2019 году в правила формирования начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК) были внесены существенные изменения, согласно которым рассчитывается цена по всем предусмотренным законом методам, после чего выбирается самая малая цифра. Такой подход зачастую

приводит к несостоявшимся торгам, поскольку экстремально низкая цена не соответствует рыночным реалиям. Возможным решением этой проблемы может стать переход на референтные цены.

Согласно приказу Минздрава России №1064н, расчет референтных цен лекарств производится автоматически в рамках одного МНН с учетом эквивалентных лекформ и дозировок, но без учета форм выпуска, что в отдельных случаях приводит к некорректным расчетам и в перспективе — к признанию торгов несостоявшимися. Так, например, лекарственные препараты инсулина могут выпускаться в виде флаконов, картриджей и шприц-ручек, стоимость которых существенно различается в зависимости от форм выпуска.

Фармпроизводители на протяжении последних лет не раз обращали внимание на эти проблемы и отмечали необходимость совершенствования механизма определения НМЦК, предусмотрев учет форм выпуска при расчете референтных цен. Такой пункт сегодня содержится и в принятом плане выполнения Стратегии «Фарма-2030». Надеемся, что закрепление важности решения вопроса в стратегическом документе даст толчок для соответствующих изменений во благо пациентов.

Сегодня также много говорится о системных шагах по выстраиванию технологически независимой фармотрасли с производством полного

цикла: от субстанций до готовых форм. Это действительно основа технологического суверенитета страны и обеспечения лекарственной безопасности наших пациентов.

Однако обсуждаемый законопроект о «втором лишнем» полностью противоречит данному вектору. Какие риски несет этот законопроект?

*Во-первых*, отмену действующей системы преференций еще до того, как вступит в силу единый акт Правительства РФ о мерах по применению национального режима при осуществлении закупок. В результате более чем на год может возникнуть правовой вакуум, когда действующие преференции будут уже отменены, а новые, предусмотренные законопроектом, еще не вступят в силу. Это может существенно снизить темпы локализации и инвестиций в новые проекты в сфере достижения технологического суверенитета в фармацевтической промышленности.

*Второй момент*, который важно отметить, — нарушение правопреемственности между действующей и предлагаемой законопроектом моделью преференций для препаратов полного цикла.

Сейчас совокупность применения постановления Правительства РФ №1289 и приказа Минфина №126н позволяет при госзакупках лекарств не только отклонять предложения от иностранных производителей при наличии двух российских, но и предусматривает более дифференцированный подход. А именно ценовые преференции в размере 25% для компаний, ведущих полный цикл производства препаратов на территории стран-членов ЕАЭС, при сравнении с ценой, предлагаемой участником с более низкой степенью локализации только на уровне ГЛФ.

Такой подход привел к повышению доступности лекпрепаратов, так как он стимулирует отечественных производителей разрабатывать собственные субстанции и инновационные продукты и, как следствие, открывает новые возможности для системы здравоохранения.

А вот документ о «втором лишнем» полностью меняет сложившуюся практику и отменяет механизм поддержки в виде ценовых преференций для тех лекарственных препаратов полного цикла, которые сегодня входят в перечень ЖНВЛП, но не включены в список СЗЛС. Хотя действующие меры показали очень хорошие результаты.

На мой взгляд, нужно очень внимательно подойти к обсуждению законопроекта и нивелировать те риски, которые могут создать барьеры на пути достижения технологического суверенитета и стратегических целей «Фармы-2030».

## К ВОПРОСУ О БАРЬЕРАХ В ЕВРАЗИЙСКОМ ПРОСТРАНСТВЕ

**Быков Александр**

**Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм»**



Быков А.

В ЕАЭС в течение нескольких лет идет процесс формирования единого фармацевтического рынка и гармонизации законодательства стран-участниц. Это необходимо, чтобы обеспечить безбарьерное включение инновационных препаратов в систему лекарственного обеспечения государств-членов. Один из шагов к результату — облегчение процедур регистрации препаратов на наднациональном уровне. На выполнение данной задачи нацелена совместная работа Евразийской экономической комиссии и уполномоченных органов стран-участниц Союза по актуализации уже принятых нормативно-правовых актов.

Названные меры необходимы, но их недостаточно для снятия барьеров, не позволяющих инновационным российским препаратам

попасть в руки к пациентам в союзных странах. Например, отечественные производители столкнулись с проблемой ввода лекарств на фармрынок Республики Казахстан. Для того, чтобы лекарственный препарат включили в национальный формуляр и клинические протоколы страны, он должен присутствовать в международных клинических руководствах и международных источниках данных по доказательной медицине, например, в перечнях ВОЗ, FDA, EMA и др.

В сложившихся условиях для российских оригинальных препаратов выполнение таких требований крайне затруднено — а это значит, что за пределами нашей страны ограничен и доступ пациентов к данным видам лекарственной терапии. И нужно вести переговоры на межправительственном уровне, чтобы выработать единые требования по включению лекарственных препаратов в национальные клинические протоколы лечения, клинические рекомендации, национальные лекарственные формуляры государств-членов Союза.

## ИННОВАЦИЯМ И ФАРМСУБСТАНЦИЯМ НЕОБХОДИМА ПОДДЕРЖКА

**Побелянский Георгий**

**Генеральный директор фармацевтической компании «ВЕРТЕКС»**



Побелянский Г.

Чтобы развивались научные исследования, нужен рост дохода фармпроизводителей. Ведь разработка оригинальных лекарств — это долговременные инвестиции с отложенным результатом. Без гарантии, что он обязательно станет положительным.

А в утвержденном в апреле нынешнего года плане реализации стратегии «Фарма-2030», в частности, говорится, что будет задействовано субсидирование затрат на разработку и исследования по ключевым компетенциям, направлениям и технологиям фармотрасли, а также на грантовую поддержку доклинических и клинических испытаний востребованных препаратов. К июлю должны быть представлены предложения по разработке технологий, дающих возможность на ранних этапах оценивать перспективы производства лекарственных препаратов.

Пока это косвенные меры, которые могут способствовать разработке инновационных лекарств. Для последовательного развития направления НИР необходима финансовая поддержка. Кроме того, после 2023 года фармпромышленность работает в сложных условиях.

Но, несмотря на все обстоятельства, предприятия фармотрасли стараются выполнять поставленные задачи. «ВЕРТЕКС», например, продолжает разработку оригинальных комбинированных лекпрепаратов, в том числе в рамках научного сотрудничества с НМИЦ имени В.А. Алмазова

Минздрава России. Вести научные разработки помогают знания и навыки специалистов компании и те обязательства, которые подразумевает сотрудничество.

Да, рентабельность не сохранилась в том виде, в котором хотелось бы. В основном — из-за макроэкономических показателей, ключевой из которых связан с ослаблением рубля. Данный факт привел к тому, что цена закупаемого сырья и материалов поднялась на 30% в рублевом выражении. При этом из-за различных внешних факторов выросла и валютная стоимость всех поставляемых компонентов и субстанций. Также значительно увеличились сроки логистики и затраты на нее. Резюмируя, можно сказать: мы точно выстояли, но рентабельность изменилась.

Экономическая составляющая остается исключительно важной и для национального производства фармсубстанций, интермедиатов, химреактивов и т.д. Для развития данных направлений нужна специальная госпрограмма с привлечением значительного объема бюджетных средств. Ведь для большинства таких веществ только локального спроса недостаточно. И поэтому нет окупаемости, если проект работает только для одной страны.

Чтобы эффективно решить перечисленные вопросы, нужны действенные механизмы поддержки. Однако искать их следует вне плоскости ослабления ценового регулирования. Ценообразование на ЖНВЛП — важнейший гарант социальной стабильности. Поэтому здесь во главе угла должны оставаться пациенты, а не критика со стороны бизнеса системы формирования стоимости таких лекарств.



## ВНЕДРЕНИЕ «ВТОРОГО ЛИШНЕГО» СЛЕДОВАЛО БЫ СДЕЛАТЬ ПОЭТАПНЫМ

**Настасья Иванова**

**Директор по развитию ООО «Интер-С Групп»**



Иванова Н.

На протяжении последних лет усилиями регулятора и отрасли вопросы импортозамещения и технологической независимости отечественной фармацевтики решались достаточно успешно. Однако сложности, во многом из-за внешних факторов, остаются. К слабой ва-

люте, экономическим санкциям, глобальным логистическим проблемам добавились трудности с поставками медикаментов, сырья, уникального оборудования, справиться с которыми путем одной только смены партнеров на компании из дружественных стран едва ли возможно.

В сегодняшний непростой период необходимо решать задачи импортозамещения форсированными темпами, поставив в приоритет дальнейшую локализацию производств и полный технологический цикл, включающий в себя разработку и синтез фармвеществ. Важным инструментом для этого процесса должно стать правило «второго лишнего», призванное в среднесрочной перспективе минимизировать зависимость наших производителей от импортных веществ, поставки которых в последнее время стали нестабильными.

Новый режим, в сравнении с уходящим в прошлое механизмом «третьего лишнего», станет логичнее. Сегодня десятки псевдопроизводителей занимаются только упаковкой китайских или индийских препаратов, и такая продукция признается российской. Эта пагубная практика должна быть прекращена. Фармпрому пора выходить на полноценное, реальное, а не фантомное производство полного цикла.

Конечно, как и в 2015 году, когда появилось правило «третьего лишнего», поначалу будет высок риск дефектуры и исчезновения ряда некоторых лекарств. И смогут ли за корот-

кий срок российские компании обеспечить высокое качество лекарств-аналогов или медизделий-аналогов — вопрос открытый. По данным опросов врачей, далеко не все отечественные продукты показывают сопоставимый с «западными» аналогами уровень эффективности: многие наименования обладают большим количеством побочных действий, есть вопросы к качеству проведенных клинических испытаний. В первую очередь, это касается онкологических и детских препаратов, средств антитривиральной терапии, инсулинов. Эти вопросы — при жестком контроле государства — необходимо решать в приоритетном порядке, одновременно формируя доверие к собственным лекарствам.

По идее, правило «второго лишнего» должно стать дополнительным драйвером роста для отрасли, однако мнения профессионального сообщества в оценке этой реформы расходятся. Иностранные компании ожидаемо его раскритиковали. Крупные отечественные производители, чиновники и большинство экспертов — поддержали. Действительно, с одной стороны, предложенный режим подразумевает независимость от импортного сырья, дальнейшее развитие локальных производств, новые рабочие места. С другой стороны, высок риск снижения конкуренции и монополизации фармрынка (как минимум в первое время), что может привести к росту цен и падению качества. В практике госзакупок нередко встречаются ситуации, когда наш производитель выигрывает тендер на поставку медизделия, уступающего по функциональности импортному аналогу, а цена на российский образец устанавливается по принципу «цена «западного» конкурента плюс надбавка». В итоге медучреждение получает оборудование худшего качества по сравнимой цене.

В Госдуме анонсировали принятие законопроекта о правиле «второго лишнего» до конца весенней сессии, и представители ряда предприятий сразу заявили, что спешить в вопросе усиления протекционистских мер не стоит. Ведь

создание производства, а именно проектирование, строительство и лицензирование (а заодно валидация и регистрация субстанции) не только потребует значительных инвестиций, но и займет от трех до пяти лет. В этой связи следует напомнить, что время настроиться было: Минпромторг объявил о готовности внести поправку в закон о госзакупках еще три года назад.

Введение правила «второго лишнего» с начала будущего года возложит на российские компании, производящие стратегически важные лекарства, ответственность за недопущение сбоев в полных цепочках производства.

Государство, со своей стороны, должно активнее стимулировать фармпредприятия — субсидированием, снижением налога на прибыль и ценовыми преференциями, не допуская при этом монополизации рынка и ужесточая контроль над соблюдением отечественного происхождения субстанции (ее фактическим созданием на территории ЕАЭС). В виде исключения стоило бы на первое время приравнять

к отечественным субстанциям те АФИ, которые еще не импортозамещены, но являются стратегически важными, и увеличить пошлины на импортные субстанции.

Внедрение нового режима следовало бы сделать поэтапным — сперва в отношении отдельных категорий препаратов с оценкой результатов (таких как стабильность цен и отсутствие дефектуры) по каждому наименованию в отдельности. Следует, в частности, уделить внимание оптимизации методики расчета НМЦК с использованием референтных цен, исключить неоднозначности в интерпретации правил и активно внедрять систему контроля субстанций.

При выборе российского победителя тендера решающим преимуществом нужно считать более высокий технологический уровень локализации. При этом надо отметить, что чрезмерный уровень ценовой преференции не будет мотивировать производителя к инновационному развитию.

## РАЗВИТИЕ СОТРУДНИКОВ — ЭТО ТАКЖЕ ИНВЕСТИЦИЯ В НАШЕ БУДУЩЕЕ

**Горшков Андрей**

**Главный исполнительный директор Группы «Озон фармацевтика»**



Горшков А.

2023 и 2024 годы не принесли нам существенные вызовы. Самые сложные задачи стояли перед нами в позапрошлом 2022 году, когда нужно было перестраивать цепочки поставок сырья и оптимизировать структуру финансовых операций с зарубежными партнерами.

А вот начиная с 2023 года уже наблюдается непрерывный положительный импульс для качественного развития национального фармпрома: стала менее напряженной конкурентная среда (в связи с уходом ряда иностранных фармкомпаний), на новый качественный уровень вышли наши собственные разработки и инновации.

Стараемся быть максимально внимательными к появившимся возможностям. На сегодня мы первые по портфелю регистрационных удостоверений и вторые — по объему продаж в натуральном выражении среди локальных производств. Также входим в пятерку крупнейших отечественных производителей по выручке.

Если говорить о перспективах роста, то делаем акцент не только на основное направление нашей деятельности — производство лекарственных аналогов высокого уровня при детальном контроле качества, но и инвестируем в наши разработки и инновационное направление.

Важным для нас является и кадровый потенциал. Поэтому мы кропотливо собираем специалистов с необходимой квалификацией по всей нашей стране и выстраиваем высочайшего качества внутреннюю подготовку. Развитие собственных сотрудников, их профессиональное совершенствование, правильная мотивация — это также инвестиция в наше будущее и нашу стратегию.

Ведь инновации, разработка новых способов лечения, оригинальных молекул — это очень и очень трудоемкий процесс. Он требует значительного количества ресурсов, среди которых, в первую очередь, объемные инвестиции и высокопрофессиональные кадры. Путь к нахождению неизвестных ранее химических соединений, обладающих терапевтическим действием, действительно долг. Здесь необходимы и средства, и время, и знания. Ни одну из этих составляющих нельзя ни исключить, ни даже уменьшить.



## РАЗВИТИЕ ФАРМПРОМА НЕВОЗМОЖНО БЕЗ ДИАЛОГА С НАУКОЙ

О создании инновационных лекарств в нашей стране и развитии собственного производства фармсредств, а также о мерах поддержки, необходимых для прогресса данных направлений, рассказывает **Наталья Папазова**, генеральный директор производственной компании «Исследовательский институт химического разнообразия» ГК «ХимПар».

### Наталья Александровна, как Вы оцениваете ситуацию с развитием национального производства инновационных препаратов?

Ключевые направления разработки инновационных препаратов в нашей стране соответствуют мировым тенденциям. На это влияет постоянный рост числа пациентов с социально значимыми заболеваниями (онкологические болезни, сахарный диабет, ВИЧ, гепатит В и С), а также необходимость пожизненного приема препаратов для их лечения.

Но если рассматривать продуктовые портфели основных российских игроков фармрынка, то большая часть их включает в себя дженерики. Новые наименования представлены в основном препаратами, которые являются следующими в своем классе, так называемыми *next-in-class*. Первых или лучших в своем классе лекарств у нас довольно мало, еще меньше — отечественных инновационных препаратов. Большинство оригинальных препаратов в нашей стране введены в обращение иностранными фармацевтическими компаниями — Бигфармой.

Отечественные производители более охотно коммерциализируют препараты, которые уже входят в стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации. Понимание объема рынка и механизма реализации таких лекарств позволяет оценить рентабельность еще на старте проекта. Ключевое значение здесь имеет, увы, экономический аспект: предприятию, которое выпускает низкомаржинальную (и максимально доступную по цене для пациента) продукцию, сложно выдержать расходы на создание инновационного препарата, полный цикл разработки которого может занимать

более 5 лет и оцениваться в миллионы долларов. А процесс привлечения инвесторов на ранних сроках разработки достаточно сложен.

### Почему?

Пока препарат находится на стадии доклинических и ранних клинических исследований — сохраняются высокие научные риски (т.к. это только гипотеза), что изучаемая молекула сможет стать лекарством. На более поздних этапах разработки, когда все основные риски сняты, инвесторы охотнее вовлекаются в проект. Как правило, это происходит после 2-ой фазы клинических исследований.

Сегодня, после пандемии COVID-19, уже никому не надо доказывать, что необходимость разработки собственных инновационных препаратов должна быть обусловлена не экономическими, а политическими интересами нашего государства. Так как доступ и своевременная поставка необходимой номенклатуры лекарств — это вопрос здоровья и безопасности наших граждан. Обеспечение технологического суверенитета страны входит в Концепцию технологического развития до 2030 года, для разработки инновационного препарата недостаточно доброй воли и наличия необходимых ресурсов у предприятия-разработчика. Нужны соответствующие государственные меры поддержки, стимулирующие создание отечественных инновационных лекарств, в особенности на этапе 1-2 фаз клинических исследований, где у нас сейчас «долина смерти». Также важно иметь регуляторную поддержку, а именно развивать практику научного консультирования разработчиков со стороны экспертных государственных организаций.

## Как должно быть выстроено такое научное консультирование? Чем оно будет полезно?

Консультирование фармпроизводителей в ходе создания новых препаратов широко применяется в практике ряда стран. Организован процесс так: представители производственной компании могут записаться и прийти на прием в экспертную организацию, которая непосредственно курирует вопросы разрешения на обращение лекарственных средств. Экспертам нужно представить подготовленное досье на разрабатываемый препарат и имеющиеся результаты исследований (даже если они пока промежуточные, а процесс лабораторных или иных испытаний пока не завершен).

Изучив эту информацию, представители экспертной организации смогут дать производителю рекомендации по направлениям дальнейшей работы. Ведь если речь идет не о дженерике, а об оригинальном средстве, то у каждого такого препарата своя уникальная программа исследований — и доклинических, и клинических. И здесь исключительно важна роль выдвигаемых гипотез.

Благодаря научному консультированию у разработчика появляется возможность детально изучить преимущества и недостатки своей программы, а также получить предложения по ее усовершенствованию, чтобы результаты исследований были приняты регулятором по итогам консультирования, а здравоохранение и пациенты приобрели новое действительно эффективное лекарство. Данный инструмент в ряде государств является частью установленной процедуры регистрации. Он полезен и производителю лекарственных препаратов: тщательно выполняя все назначенные этапы исследований, компания уверенно продолжает работу и понимает, что ее многолетний труд действительно принесет результаты. Алгоритм и логическая конструкция научного консультирования фармпроизводителей должны способствовать достижению главной цели: чтобы появилось лекарство, изученное со всех сторон, с доказанной эффективностью и безопасностью. Сокращение сроков и издержек на разработку здесь не являются приоритетными, хотя, безусловно тоже важны.

## Летом 2023 года в СМИ обсуждалось предложение включить научное консультирование в программу «Фарма-2030» или связанные с ней документы. Нашла ли данная инициатива свое отражение в нормативной базе?

Это как раз было наше предложение. Формально данная процедура поддержана Минпромторгом и Минздравом, но, к сожалению, отдельно в плане реализации стратегии конкретных мер не предусмотрена, ответственные за реализацию, как говорится, не назначены. Когда в документ будут вноситься дополнения, мы планируем снова выдвинуть инициативу о том, чтобы научное консультирование заработало как важная составляющая развития инновационного фармацевтического производства в нашей стране.

## Не могу не спросить о сотрудничестве предприятий фармпрома с научными организациями и учебными заведениями. Как выстроен такой диалог в вашей компании?

Мы очень тесно сотрудничаем с МФТИ и РХТУ имени Д.И. Менделеева. В МФТИ у нас есть даже кафедра инновационной фармацевтики и биотехнологии — здесь ГК «ХимРар» является базовой организацией, где наши эксперты читают лекции, проводят семинары и мастер-классы. Студенты из этих вузов приходят к нам на стажировки еще будучи на старших курсах, получают представление о профессии, нарабатывают навыки, пишут дипломные работы под руководством наших специалистов. Многие наши сотрудники — выпускники этих университетов. Получив фундаментальные знания в «альма матер», внедряют их на наших площадках и нарабатывают ценный опыт уже в прикладных научных исследованиях. Это помогает им приобретать опыт и постоянно расти в своей профессии.

Но одной лишь подготовкой кадров наше взаимодействие с вузами не ограничивается — мы ведем общую научно-исследовательскую работу. Совместно с университетами занимаемся поиском и созданием новых молекул, которые в ближайшие годы смогут стать лекарствами. По большому счету, без этого направления у отрасли нет будущего.

Да, индустриальный партнер в состоянии внедрить и масштабировать на производст-

венных площадках технологию выпуска новых химических соединений. Но как без участия ученых исследователей отыскать и детально изучить необходимую формулу — такую, на основе которой может быть создан новый вид фармакотерапии?

**Да, без научных исследований и лекарства, и медицина были бы невозможны. На Ваш взгляд, как должны соотноситься фундаментальный и прикладной аспект современной науки?**

Фундаментальная и прикладная наука дополняют друг друга: по своей структуре и задачам они имеют много отличий, однако «мостики» между ними должны быть всегда. Ведь прикладные исследования нельзя будет выполнить без проведенной работы в поле исследований фундаментальных. На мой взгляд, очень близок к фундаментальной науке ранний процесс разработки препаратов — поиск молекул, первые предположения о том, как найденные химические соединения будут работать, какие фармакологические свойства у них обнаружатся... По сути, на этом стартовом этапе мы имеем дело с огромным количеством гипотез. А выбраны из них будут всего одна-две.

И когда предмет дальнейших исследований станет уже четким и понятным, процесс перейдет в поле прикладной науки. Будет составлен план эксперимента, список примерных шагов, помогающих пройти путь от молекулы до лекарства, а также включение нового препарата в число тех видов терапии, которыми располагает современное здравоохранение. Словом, и фундаментальные исследования и прикладные — это звенья одной цепи.

Но еще раз хочу подчеркнуть, что именно прикладные исследования не получают достаточно внимания и финансирования со стороны государства. В создании инновационных препаратов нельзя обойтись без целевых субсидий и других эффективных рычагов финансовой поддержки. Ведь еще два года назад только одно из десяти оригинальных лекарств на российском фармрынке было отечественным. Конечно, российская фарма появилась не так давно. Частично она формировалась на базе старых советских заводов, но помимо таких предприятий с ценнейшим многолетним опытом есть и множество сравнительно молодых компаний, созданных в

конце 1990-х — начале 2000-х гг. Есть всего несколько игроков, кто занимается R&D и пытается делать инновационные препараты — это мы (ХимРар), Генериум, Биокад, Герофарм, может еще две-три компании, а их надо на порядок больше.

Большая часть фармпроизводителей работает и сохраняет рентабельность в основном благодаря дженерикам. Больших доходов у них нет. И говорить о развитии крупных проектов в таких компаниях можно будет только при одном важном условии: если к выполнению поставленных задач подключится государство и начнет софинансировать научно-прикладную деятельность на этапе клиники (как это уже было сделано в программе «Фарма-2020»). Иначе откуда у нас возьмутся отечественные инновационные препараты? А с учетом геополитической ситуации и остановки клинических испытаний своих новых препаратов иностранными компаниями, уже через 5-7 лет у нас не будет никаких инноваций в стране, кроме тех, что нам будет продавать Бигфарма.

**Что можете сказать о другом важнейшем направлении в развитии отечественного фармпрома — производстве собственных субстанций?**

Сегодня государство ведет огромную работу в данной сфере, активно поддерживая и промышленность, и науку. При этом важно обратить особое внимание на некоторые вопросы за пределами фармацевтики, в смежных с нею отраслях.

Производство лекарств, косметика, парфюмерия, бытовая химия, фотохимия и т.д. относятся к тонкой химии, которой предшествует целый ряд отраслевых производственных цепочек. А в отраслевой состав химической промышленности входят:

- горно-химическая отрасль (добыча горно-химического сырья);
- основная (неорганическая) химия (производство кислот, щелочей, солей, аммиака, хлора и т.д.);
- химия органического синтеза (производство спиртов, органических кислот, полимеров и т.д.).

Поставщиками сырья для химической промышленности являются лесная, нефтеперерабатывающая, коксохимическая, газопере-

рабатывающая отрасли и металлургия. Если собрать пирамиду из всех перечисленных сфер, то фармацевтика окажется на вершине, а в основании пирамиды лягут серьезные энергозатратные процессы по выпуску многотоннажной продукции. Таким образом, говоря об отечественном производстве интермедиатов, реактивов, оборудования и комплектующих, нужно начинать с налаживания производственных и логистических цепочек, включающих в себя взаимодействие всех отраслей сырьевой и перерабатывающей промышленности.

Те направления химпрома, о которых я рассказала, в советскую эпоху обеспечивали не только фармацевтику, косметику и бытовую химию. Благодаря их работе активно функционировало отечественное машиностроение, приборостроение, производство резин и каучуков... «Веток» было множество, но «корень»-то один. Теперь нужно будет выстроить все заново.

Вот почему пока рано говорить о полном суверенитете национальной фармацевтической отрасли в сфере производства субстанций. Пока мы не наладим выпуск органических и неорганических реактивов, зависимость от интермедиатов, химреактивов и оборудования сохранится, а стоимость АФИ или АФС отечественного производства будет выше, чем у китайских и индийских. Но несмотря на сложность выполнения поставленной задачи, от ее решения отказываться нельзя. Это жизненная необходимость для нашей страны.

### Что наглядно показала пандемия ковида...

Да, причем те же самые риски сохраняются и сегодня. Чуть больше месяца назад Bank of China закрыл возможность проведения платежей иностранным компаниям, в том числе и нашим, российским. А к нам на производство большая часть «исходников» интермедиатов

приходит из Китая. И мы полмесяца занимались поиском решений вопроса: как отправить деньги партнерам?

Как видите, иногда не спасает даже то, что у большинства стран мира есть внешняя «подушка безопасности» — Китай, отношения с которым у нас и у многих других компаний действительно очень хорошие. В постоянно меняющемся мире нужно быть всегда начеку, чтобы оперативно решать задачи, которые в стабильной обстановке просто бы не возникли. Технологический суверенитет действительно необходим, именно он — надежная защита от тех ситуаций, когда, например, американцы вдруг решают не платить Китаю, а Китай «закрывает» платежи уже по собственному экспорту. В советскую эпоху подобная независимость у нашей страны была, и система отраслевых взаимосвязей являлась весьма детально проработанной. Очень жаль, что часть этого наследия утеряна в «эпоху девяностых», когда своей продукции во многих случаях предпочитали импортную, вследствие чего такой подход печально отразился на состоянии многих отраслей промышленности.

Когда США переносили свои производственные площадки в Китай, они и не предполагали, что будет так, как сегодня. А вот китайский опыт заслуживает внимания: страна смогла эффективно воспользоваться всеми теми шансами, которые дал ей изменившийся подход западных государств, и теперь обеспечивает себя практически всем по полному циклу. Так, как когда-то Советский Союз. Задачи и ресурсы распределены таким образом, что от тяжелого машиностроения до тонкой химии почти все является своим.

Глобальный мир действительно открывает массу возможностей, однако в фундаментальных вопросах важно рассчитывать исключительно на собственные силы.



## Татьяна Семенова: ПО-СТАРОМУ РАБОТАТЬ УЖЕ НЕ ПОЛУЧИТСЯ

**Торжок в Тверской области — город небольшой и уютный. Население 42 тысячи человек. И если не все, то большинство знают друг друга. У каждого есть свой любимый и привычный магазин, пекарня и, конечно, аптека.**

**Аптечная сеть «Витис» работает в городе с 1997 года. Начиналась она с аптечного пункта, а сегодня компания насчитывает 9 аптек и 4 аптечных пунктов. Сеть продолжает активно развиваться. Немного об истории и сегодняшнем дне «Витиса» мы поговорили с ее генеральным директором **Татьяной Васильевной Семеновой**.**

**Татьяна Васильевна, за 27 лет работы сети какие годы оказались самыми сложными, а какие прорывными?**

Трудные времена пришлось на дефолт 1998 года, тогда у нас функционировало всего 2-3 аптеки. Курс доллара взлетел, выросли цены на медикаменты, мы не имели денег их закупать. Это была катастрофа. В принципе, легко мы никогда не жили. Всегда были какие-то трудности.

**Как удается выдерживать давление крупных федеральных сетей?**

Аптек много, конкуренция высокая. В Торжке живут более сорока тысяч человек, в городе уже открыта 41 аптека. Получается, одна на тысячу населения. В плане конкуренции нам непросто. Практически все федеральные аптечные сети пришли в город: «Планета здоровья», «Будь здоров!», «Здравсити», «Горздрав», вот «Апрель» открывается.

Если сравнивать с советским временем, когда я работала в муниципальной аптеке, не менялась так часто нормативная документация, работа была выстроена четко, да и аптеки находились одна от другой на расстоянии не менее 500 метров. Никто не открывался «дверь-в-дверь». А сейчас конкуренты «садутся» рядом с аптеками нашей сети и начинают демпинговать цены, предлагают большую зарплату сотрудникам. Мы — небольшая региональная сеть, и пусть мы маленькие, но все же гордые птички. Неоднократно к нам приходили представители федеральных сетей с предложением выкупа. Говорят, что мы должны представлять, что

с нами будет. Но... поживем-увидим. Некрасиво в бизнесе так себя вести. Жизнь — это бумеранг, нельзя плохо делать другим, даже в деловой сфере. Знаю это на своем примере. В последнее время и дистрибуторы изменили поведение. Если раньше они радели за своих клиентов, у нас были хорошие отношения, то сейчас идет игра в одни ворота. Они все хотят для себя, а мы как бы и не нужны.

**Каковы конкурентные преимущества сети «Витис»?**

Покупатель нашу сеть знает уже давно. Мы местные, родные. Если кто-то говорит, что в других аптеках цены ниже, я всегда отвечаю, что цена — не самое главное. У меня некоторые сотрудники по 20 лет работают, это такой необходимый опыт. Все они грамотные специалисты, но при этом постоянно учатся и развиваются. К сожалению, некоторые ушли за большой





зарплатой, правда, жалея, что на новом месте работы нет такого человеческого отношения, как у нас. Мы своих сотрудников ценим, холим и лелеем.

Если говорить о привлекательности наших аптек для покупателей, то у нас действует программа лояльности. Один-два раза в месяц делаем 15% скидку от цены по бонусной карте. Тесно взаимодействуем с врачами, они приезжают к нам, демонстрируют новинки медизделий, глюкометры, например. Людям интересно. Наши покупатели редко уходят к конкурентам. Знакомятся с другими сетями, но возвращаются к нам.

### Кто Ваши постоянные покупатели?

В основном это пенсионеры с хроническими заболеваниями. Они ждут наши акции. Выручка в такие дни увеличивается в 3 раза. Мы никогда не обманываем. Не накручиваем цены перед скидками. А вот молодых семей, с детьми у нас не так много. Наш милый город находится между двумя столицами, Москвой и Петербургом. Эти города поглощают специалистов. Молодые уезжают. Такая тенденция наблюдается во всех малых городах, к сожалению.

### Как обстоят дела с кадрами? Текучка существует? Приходят ли работать в аптеки молодые специалисты?

На сегодняшний день в аптечной сети возраст сотрудников от 25 до 45-50 лет. Пенсионеры тоже есть, я и сама в пенсионном возрасте. Из декретов возвращаются на работу. Среди временных сотрудников — жены военных. Последних регулярно переводят из города в город. Небольшая текучка кадров есть, но такого,



чтобы закрыть пункт или аптеку, когда фармацевт, например, болеет, не бывает.

Сейчас многие федеральные сети практикуют работу аптек без заведующих. Они есть, но кластерные, то есть одна на 4-5 точек. У нас такого нет. В каждой аптеке сети — своя заведующая. Хотя мне и говорят постоянно, что это затратно. У меня старая закалка: должен быть руководитель, он все процессы изнутри видит.

### Какие учебные учреждения региона готовят фармацевтических специалистов?

В Твери есть медицинский колледж с фармацевтическим отделением, провизоров готовит медицинский университет с фармфакультетом. В последние годы у них наблюдается недобор. Заканчивая обучение, выпускники уезжают в Москву и Санкт-Петербург.

Сейчас четыре мои сотрудницы за счет нашей организации повышают свой профессиональный уровень в Иваново. Компании это обходится в 170 тыс. рублей в год за одного человека. В Тверском колледже мы тоже обучали сотрудников за свой счет. Заключаем договор на отработку сроком на 5-6 лет. Несколько человек ушли в другие сети, но что делать, это жизнь.

### Аптеки работают традиционно или сочетают в своей деятельности современные технологии?

Да, работаем с крупными агрегаторами. Шесть лет назад мы вступили в профессиональную саморегулируемую организацию «АСНА». Ассоциация очень нас поддерживает. Без современного маркетинга работать успешно невозможно. Меняется представление о товаре, меняемся и мы. У нас в городе работала какое-то время назад одна аптечная сеть. Тогда как мы старались всегда узнавать и внедрять новое, в той сети не делали ничего. Как результат — их банкротство.

«АСНА» приглашает нас на конференции, семинары и вебинары, предоставляет аналитические данные, показывает, где надо подтянуться, учит, как эффективно работать сегодня и сейчас, ведь по-старому уже не получится. Мы вступили в Центр компетенций Ассоциации и очень благодарны их специалистам.

### Вас пригласили в Ассоциацию?

Мы сами к ним пришли. Я почитала об «АСНА», присмотрелась, познакомилась с представителем, который курирует Северо-Западный федеральный округ. Сначала многое было непонятно, но втянулись. От Ассоциации есть мощная поддержка в плане юридических вопросов и законодательных документов. Раз в месяц присылают обзор изменений в законе. Сами мы не всегда успеваем уследить за всем, тем более, когда заработала система мониторинга с обязательной маркировкой, в которую добавляются все новые и новые группы товаров, наличие в аптеках лекарств обязательного ассортимента согласно перечням и пр. Это облегчает работу аптечной сети.

### Что скажете о работе контролирующих органов?

Большая тема... Нас никогда не оставляют в покое. Вроде бы объявлен мораторий на проверки, но на Генпрокуратуру, Росздравнадзор, Роспотребнадзор, ФНС он не распространяется. Их представители могут прийти к нам в любое время. Примерно два года назад впервые в моей многолетней практике к нам приходил с проверкой представитель военного комиссариата. Мы же военнообязанные. Проверяли учетные документы.

### Расскажите о себе, пожалуйста.

Я работаю в фармрознице с 1980 года, окончила Пензенское фармацевтическое училище, фармацевтом приехала в Торжок по распределению на три года. Нас, молодых специалистов, окружили заботой и вниманием. У нас были



наставники. Сначала в производственной аптеке готовила мази, пилюли, катала свечи. Все было интересно.

Я из многодетной семьи, нас пять девочек у родителей. Сначала я поступила в педагогический институт, но почти сразу поняла, что не вижу себя в роли педагога. Родителям было трудно поддерживать нас финансово, поэтому я особенно старалась учиться, имела повышенную стипендию. Позже получила и высшее образование в Тверской медицинской академии. Три года распределения прошли, я вышла замуж и осталась в Торжке. Теперь для меня это родной город.

Когда начался бум открытия частных аптек, после декрета я решила оставить место в муниципальной аптеке и попробовать себя в коммерческой. Считаю, что тогда я сделала верный выбор.

**Анна ШАРАФАНОВИЧ**



## ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

**1. Может ли организация оптовой торговли лекарственными средствами осуществлять продажу лекарственных средств ОАО, которое является предприятием пищевой промышленности (в структуре предприятия находится здравпункт, предприятие имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности)?**

**2. Может ли ОАО, которое имеет в структуре здравпункт и лицензию на осуществление медицинской деятельности, зарегистрированную в системе мониторинга, осуществлять закупку лекарственных средств в розничной сети аптечных организаций?**

### Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:

Для реализации по договору поставки лекарственных препаратов организации для осуществления ею наряду с основной (уставной) деятельностью медицинской деятельности поставщику требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, включающая работы (услуги) по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения. В этом случае в системе мониторинга одним из участников гражданско-правовой сделки должны быть отражены сведения о передаче лекарственных препаратов, а вторым подтверждены.

Для реализации по договору розничной купли-продажи лекарственных препаратов организации для «личных», не связанных с медицинской деятельностью нужд продавцу требуется лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, включающая работы (услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения. В этом случае продавец (аптечная организация) размещает в системе мониторинга сведения о выводе из оборота лекарственного препарата.

### ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:

В соответствии со ст. 53 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61) организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового

(этаноло)) исчерпывающему перечню покупателей, к которым относятся в том числе медицинские организации.

В соответствии со ст. 2 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323) под медицинской организацией следует понимать юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного)



вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством РФ о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иных юридических лиц независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.

Таким образом, организации, имеющие в своем составе здравпункт, с точки зрения Закона №323 в части, касающейся медицинской деятельности, следует считать медицинскими организациями.

В соответствии со ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее — Закон о лицензировании) и ст. 52 Закона №61 фармацевтическая деятельность является лицензируемой.

Лицензионные требования к осуществлению фармацевтической деятельности установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 №547 (далее — Положение).

В Перечне выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, утвержденном Положением, перечислены такие работы услуги):

- оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения;

- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения.

Понятия оптовой и розничной торговли раскрыты в ст. 2 Закона №61:

- оптовая торговля — вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием;
- розничная торговля — вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

При оптовой торговле лекарственными препаратами заключается договор поставки, требующий у поставщика наличия лицензии, включающей работы (услуги) по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, а при розничной торговле договор купли-продажи, требующий наличия у продавца лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, включающей работы (услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения.

В п. 5 постановления Пленума ВАС РФ от 22.10.1997 №18 «О некоторых вопросах, связанных с применением положений Гражданского кодекса Российской Федерации о договоре поставки» разъясняются признаки, по которым можно отличить сделки купли-продажи и поставки. Из разъяснений следует, что если закупка производится для осуществления предпринимательской деятельности, то отношения сторон следует квалифицировать как поставку, а если для целей, не связанных с предпринимательской деятельностью, как куплю-продажу. При этом Пленум обращает внимание на то, что под целями, связанными с личным использованием, при реализации товаров организациям и индивидуальным предпринимателям следует понимать в том числе приобретение товаров покупателем для обеспечения его деятельности в качестве организации или гражданина-предпринимателя (оргтехники, офисной мебели, транспортных средств, материалов для ремонтных работ и т.п.). Иными словами, покупателями

по договору розничной купли-продажи могут быть также юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Таким образом, если организация осуществляет наряду с основной деятельностью медицинскую деятельность и закупка лекарственных препаратов осуществляется для использования в медицинской деятельности, такая закупка оформляется посредством заключения договора поставки (или иного договора, содержащего элементы договора поставки) с лицом, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, включающей работы (услуги) по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения. Об этом свидетельствуют решение Верховного Суда РФ от 05.12.2016 по делу №АКПИ16-1012, решение Арбитражного суда г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 12.02.2020 по делу №А56-137377/2019, а также письма ФАС от 19.09.2017 №ИА/64899/17 «О необходимости наличия у участников закупки лекарственных препаратов лицензии на оптовую торговлю лекарственными препаратами» и Росздравнадзора от 25.07.2006 №01И-580/06 «Информационное письмо о производстве и использовании медицинских газов».

Согласно подп. «д» п. 6 Положения в обязанности лицензиата, осуществляющего оптовую торговлю лекарственными средствами, входит соблюдение правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

В соответствии с пп. 69 и 70 Правил надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №80, дистрибутор обязан удостовериться, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза, в том числе получить от заказчика копию разрешения (лицензии).

В случае если организация закупает лекарственные препараты не для целей, связанных с медицинской деятельностью, а для целей личного использования, например, для обеспечения медицинских аптек, санитарных сумок

или упаковок, в частности, во исполнение приказа МЧС России от 18.12.2014 №701 «Об утверждении Типового порядка создания нештатных формирований по обеспечению выполнения мероприятий по гражданской обороне», то приобретение лекарственных препаратов должно осуществляться у лица, имеющего лицензию на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами (см. Вопрос: Нужна ли лицензия на приобретение медицинской укладки? (ответ Горячей линии ГАРАНТ, июль 2023 г.)).

По вопросу соблюдения требований о размещении сведений в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — система мониторинга) необходимо отметить следующее.

В соответствии с п. 56 ст. 4 Закона №61 целями системы мониторинга является отслеживание движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.

Из п. 1 Положения о системе мониторинга, утвержденного постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 №1556 (далее — Положение №1556), следует, что им определяется в том числе порядок внесения в систему мониторинга юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов, информации о лекарственных препаратах и ее состав.

В п. 2 Положения №1556 раскрыты используемые в нем понятия, в частности:

- вывод из оборота лекарственных препаратов — реализация, продажа и отпуск (в том числе по рецепту) лекарственных препаратов потребителю, применение, передача на уничтожение, утрата и списание лекарственных препаратов, отбор образцов, вывоз ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов (реэкспорт), а также вывод из оборота по иным причинам;
- субъекты обращения лекарственных средств (далее — СОЛС) — юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу,

применение и передачу на уничтожение лекарственных препаратов.

Таким образом, к СОЛС отнесены лица, осуществляющие реализацию (оптовую и розничную продажу, отпуск лекарственных препаратов), применение лекарственных средств, то есть лица, осуществляющие оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами, и лица, осуществляющие медицинскую деятельность. Лица, в том числе организации, приобретающие лекарственные препараты для собственных нужд, к СОЛС не относятся.

Из п. 44 Положения №1556 следует, что при передаче лекарственных препаратов на основании гражданско-правовой сделки от одного СОЛС другому СОЛС один из СОЛС — участников сделки (поставщик или покупатель) осуществляет размещение сведений о передаче в системе мониторинга, а второй подтверждает их в системе мониторинга. Состав размещаемых сведений установлен прил. №6 к Положению №1556.

Пункт 48 Положения №1556 определяет размещение СОЛС сведений о выводе из оборота лекарственных средств в результате их передачи на уничтожение.

При этом из п. 51 Положения №1556 следует, что размещение сведений в системе мониторинга о выводе из оборота лекарственного препарата осуществляет СОЛС, осуществляющий розничную продажу лекарственного препарата потребителю, или медицинская организация, осуществляющая медицинское применение (отпуск) лекарственного препарата пациенту. Состав размещаемых сведений установлен приложением №4 к Положению №1556.

Таким образом, если передача (на основании договора поставки) лекарственных препаратов производилась организацией, осуществляющей оптовую торговлю лекарственными препаратами, организации, осуществляющей

медицинскую деятельность, в целях медицинского применения, одним из участников сделки должны быть размещены в системе мониторинга сведения о передаче, а другим подтверждены. Сведения о выводе лекарственного препарата из обращения (в результате медицинского применения или передачи на уничтожение) размещает организация, осуществляющая медицинскую деятельность, которой переданы лекарственные препараты.

В случае закупки организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, лекарственных препаратов для личных нужд, не связанных с медицинской деятельностью, размещение в системе мониторинга сведений о выводе лекарственных препаратов из оборота осуществляет аптечная организация, продавшая лекарственный препарат.

Необходимо отметить, что согласно подп. «г» п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утв. постановлением Правительства РФ от 01.06.2021 №852, соблюдение требований ч. 7 ст. 67 Закона №61 является одним из лицензионных требований к медицинской организации. Пункт 7 данного Положения предусматривает, что нарушение данного подпункта является грубым нарушением лицензионных требований.

Аналогично для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения соблюдение требований ч. 7 ст. 67 Закона №61 включено в лицензионные требования подп. «д» п. 6 Положения, согласно п. 7 Положения невыполнение которого рассматривается как грубое нарушение лицензионных требований.

**Василевский Александр**, эксперт

**Является ли несоответствие регистрационного удостоверения при поставке лекарственного средства и регистрационного удостоверения, указанного в государственном контракте, основанием для отказа в приемке товара?**

В момент заключения контракта лекарственное средство отсутствует на складе поставщика. Лекарственное средство поставляется заказчику по заявкам в течение года. Поставщик заранее не знает, по какому регистрационному удостоверению была выпущена серия лекарственного средства, поставляемого по контракту.

**Возможно ли заключить дополнительное соглашение о замене регистрационного удостоверения? Является ли замена регистрационного удостоверения или поставка лекарственного средства по другому регистрационному удостоверению (при условии, что остальные характеристики не меняются: МНН, торговое наименование, страна происхождения, лекарственная форма, фасовка, технические и эксплуатационные характеристики и т.д.) нарушением существенного условия контракта?**

#### **Рассмотрев вопрос, мы пришли к следующему выводу:**

Заказчик не вправе принять лекарственное средство, регистрационное удостоверение по которому отличается от того, что указано в контракте. Оснований для заключения дополнительного соглашения об изменении условия контракта в части наименования производителя и номера регистрационного удостоверения в рассматриваемом случае нет.

#### **ОБОСНОВАНИЕ ВЫВОДА:**

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон №61-ФЗ) к лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты (п. 1 этой нормы). Под лекарственными препаратами понимаются лекарственные средства в виде непосредственно применяемых лекарственных форм (п. 4 ст. 4 Закона №61-ФЗ), то есть состояний лекарственного препарата, соответствующих способам его введения и применения и обеспечивающих достижение необходимого лечебного эффекта (п. 5 ст. 4 Закона №61-ФЗ). В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск,

реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ч. 1 ст. 13 Закона №61-ФЗ). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, является регистрационное удостоверение (далее также — РУ, п. 26 ст. 4 этого же Закона). Соответственно, реализация лекарственных средств на территории РФ по общему правилу возможна только при наличии РУ, подтверждающего факт их государственной регистрации, реализация незарегистрированных лекарственных средств образует состав административного правонарушения (части 2, 3 ст. 6.33 КоАП РФ).

Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон №44-ФЗ) устанавливает запрет на изменение существенных условий контракта при его исполнении, за исключением отдельных случаев, прямо предусмотренных этим законом (часть 2 ст. 34 Закона №44-ФЗ). Такие случаи предусмотрены положениями ст. 95 и 112 Закона №44-ФЗ в соответствии с п. 11 части 1 ст. 18 Федерального закона от 08.03.2022 №46-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», постановлением Правительства РФ от 16.04.2022 №680



«Об установлении порядка и случаев изменения существенных условий государственных и муниципальных контрактов, предметом которых является выполнение работ по строительству, реконструкции, капитальному ремонту, сносу объекта капитального строительства, проведение работ по сохранению объектов культурного наследия». Таким образом, правомерным изменение существенных условий контракта может быть признано только в случаях, перечисленных в указанных выше нормах. В любых других случаях изменение существенных условий контракта является нарушением положений Закона №44-ФЗ и влечет административную ответственность, предусмотренную частями 4 и 5 ст. 7.32 КоАП РФ.

Вместе с тем понятие существенных условий контракта Законом №44-ФЗ не определено. В силу п. 1 ст. 432 ГК РФ, на нормах которого в том числе основывается Закон №44-ФЗ (часть 1 ст. 2 этого Закона), существенными условиями, которые должны быть согласованы сторонами при заключении договора, являются условия о предмете договора, условия, которые названы в законе или иных правовых актах существенными или необходимыми для договоров данного вида. Исходя из положений ст. 506 ГК РФ, а также поскольку поставка является разновидностью купли-продажи (п. 5 ст. 454 ГК РФ), к названным в законе существенным условиям договора поставки относится условие о товаре, которое считается согласованным, если договор позволяет определить наименование и количество товара (п. 3 ст. 455 ГК РФ). При этом представляется очевидным, что под наименованием товара в Гражданском кодексе РФ имеется в виду его описание, то есть наименование должно определять конкретный товар, подлежащий поставке, его характеристики, в том числе указание на производителя, товарный знак, что и составляет предмет поставки. Следует отметить, что лекарственные средства с совпадающими наименованиями, но производимые разными производителями, представляют собой разные товары, а значит, поставка лекарственного препарата, наименование которого совпадает с указанным в контракте, однако который зарегистрирован иным производителем под иным регистрационным номером, по сути, является заменой товара.

Закон №44-ФЗ позволяет заменить товар, поставка которого предусмотрена контрактом,

только в случае, предусмотренном частью 7 ст. 95 Закона №44-ФЗ, согласно которой при исполнении контракта по согласованию заказчика с поставщиком, подрядчиком, исполнителем допускается поставка товара, выполнение работы или оказание услуги, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которых являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в контракте, за исключением случаев, предусмотренных частью 6 ст. 14 Закона №44-ФЗ. Иными словами, замена при исполнении контракта одного лекарственного средства на другое с аналогичным МНН, торговым наименованием, но с другим производителем и другим регистрационным удостоверением возможна только при наличии оснований, предусмотренных частью 7 ст. 95 Закона №44-ФЗ. Прежде всего, лекарственное средство, поставляемое взамен предусмотренного контрактом, должно обладать улучшенным качеством или характеристиками по сравнению с последним.

В рассматриваемой ситуации о повышенном качестве предполагаемого к замене лекарственного препарата речь не идет — изменяется только его производитель, номер регистрационного удостоверения при неизменности прочих характеристик. Соответственно, в такой ситуации заключить соответствующее дополнительное соглашение стороны не вправе. Не имеется у заказчика и оснований и для приемки лекарственного препарата, наименование и регистрационное удостоверение которого не совпадают с указанными в контракте. Напомним, что приемка результатов исполнения контракта, не соответствующих условиям контракта, является основанием для привлечения должностных лиц заказчика к административной ответственности (часть 10 ст. 7.32 КоАП РФ). Вместе с тем нам не удалось обнаружить материалов судебной практики, содержащих выводы о допустимости приемки товара при описанных в вопросе обстоятельствах.

**Чашина Татьяна**, эксперт

Материал предоставлен службой  
Правового консалтинга ГАРАНТ [www.garant.ru](http://www.garant.ru)

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ







Яндекс банк

## ОМЕГА-3 ЖИРНЫЕ КИСЛОТЫ: ИХ РОЛЬ И ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ

Омега-3 жирные кислоты — это класс полиненасыщенных жирных кислот, играющих важную роль в поддержании здоровья человека. Они считаются «эссенциальными», то есть такими, которые не могут быть синтезированы организмом самостоятельно и должны поступать с пищей.

**Котлярова Анна**

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



Котлярова А.

Основными типами омега-3 ЖК являются кислоты — альфа-линоленовая (АЛК), эйкозапентаеновая (ЭПК) и докозагексаеновая (ДГК). Все компоненты в больших количествах содержатся в морепродуктах, льняном масле, грецких орехах и некоторых других продуктах.

Омега-3 ЖК играют ключевую роль в поддержании структуры и функции клеточных мембран, а также участвуют в процессах воспаления и иммунной реакции. ЭПК и ДГК являются предшественниками ряда биологически активных веществ, важных для процессов воспаления, свертываемости крови и функции нервной системы. Кроме того, омега-3 ЖК необходимы для

развития и функционирования головного мозга и сетчатки глаза.

### ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ

#### ■ Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ)

ССЗ продолжают оставаться ведущей причиной смертности и инвалидности в мире, что стимулирует поиск эффективных подходов к их профилактике и лечению.

Многочисленные эпидемиологические исследования показали, что регулярное потребление омега-3 ЖК снижает риск развития ишемической болезни сердца, инфаркта миокарда и аритмий. Омега-3 ЖК способствуют уменьшению уровня триглицеридов в крови, стабилизации атеросклеротических бляшек и улучшению эндотелиальной функции.

Известно, что ЭПК и ДГК интегрируются в клеточные мембраны кардиомиоцитов, улучшая их электрическую стабильность и снижая риск развития желудочковых аритмий, особенно в постинфарктный период.

Омега-3 ЖК модулируют активность воспалительных медиаторов, таких как интерлейкины

и фактор некроза опухолей альфа (TNF- $\alpha$ ), способствуя снижению хронического воспаления в сосудистой стенке.

Потребление омега-3 ЖК способствует улучшению функции эндотелия через повышение продукции оксида азота (NO), что ведет к расслаблению гладких мышц сосудов и улучшению кровотока.

### ■ Неврологические расстройства

Неврологические расстройства представляют собой широкий спектр заболеваний, затрагивающих центральную и периферийную нервную систему. В последнее время все большее внимание уделяется изучению роли питания в профилактике и лечении этих состояний, в частности, потенциалу омега-3 ЖК.

Исследования показывают, что омега-3 ЖК играют важную роль в развитии и функционировании мозга. Их положительное влияние на неврологические расстройства объясняется уникальным сочетанием противовоспалительных, антиоксидантных и нейропротективных свойств.

Омега-3 ЖК модулируют воспалительные процессы в нервной системе, уменьшая экспрессию воспалительных цитокинов и медиаторов. Это снижает хроническое воспаление, которое связывают с развитием и прогрессированием многих неврологических расстройств.

ДГК является структурным компонентом мембран клеток, способствующим сохранению их целостности и функциональности. ЭПК и ДГК участвуют в регуляции апоптоза (программируемой клеточной смерти), защищая нервные клетки от повреждения.

Омега-3 ЖК способствуют высвобождению нейротрофических факторов, таких как BDNF (мозговой нейротрофический фактор), которые играют ключевую роль в образовании новых нейронных связей и поддержании пластичности мозга.

Исследования показывают, что дополнение диеты омега-3 ЖК может быть полезным для профилактики и лечения различных неврологических расстройств, включая депрессию, биполярное расстройство, шизофрению, деменцию и заболевание Альцгеймера. Улучшение когнитивных функций, снижение частоты и тяжести депрессивных и маниакальных эпизодов, а также замедление прогрессирования деменции

являются лишь самыми заметными преимуществами применения омега-3 ЖК.

### ■ Воспалительные заболевания

Воспалительные заболевания охватывают широкий спектр патологий, включая аутоиммунные расстройства, такие как ревматоидный артрит, и хронические воспалительные состояния, например, болезнь Крона. Омега-3 ЖК демонстрируют значительный потенциал в снижении воспалительной активности и облегчении симптомов этих заболеваний.

Воспаление является сложным биологическим ответом организма на повреждающие стимулы, такие как инфекции и травмы. Хроническое воспаление, однако, может способствовать развитию и прогрессированию множества заболеваний. Омега-3 ЖК привлекают внимание в качестве потенциальных средств для модуляции воспалительных процессов, т.к. омега-3 ЖК влияют на производство эйкозаноидов — активных биологических соединений, играющих ключевую роль в воспалительном ответе. ЭПК и ДГК являются субстратами для производства простагландинов и лейкотриенов, обладающих меньшей воспалительной активностью по сравнению с эйкозаноидами, образующимися из омега-3 ЖК.

Омега-3 ЖК могут уменьшать выработку и активность воспалительных цитокинов, таких как фактор некроза опухолей (TNF), интерлейкин-1 (IL-1) и интерлейкин-6 (IL-6), что способствует снижению воспаления.

ЭПК и ДГК способствуют формированию специализированных прорезолвинговых медиаторов, таких как резольвины и протектины, которые активно участвуют в разрешении



воспалительных процессов, возвращая ткани к состоянию гомеостаза.

Применение омега-3 ЖК может принести значительные преимущества в лечении и профилактике воспалительных заболеваний:

- Снижение симптоматики и улучшение качества жизни у пациентов с ревматоидным артритом, сокращение дозы нестероидных противовоспалительных препаратов.
- Потенциал в уменьшении активности заболевания при воспалительных заболеваниях кишечника.
- Снижение риска развития аутоиммунных расстройств благодаря модуляции иммунной реакции.

## ДОЗИРОВКИ ОМЕГА-3 ЖК

Варьируются в зависимости от конкретных целей лечения:

- для общего поддержания здоровья рекомендуемая доза составляет 250-500 мг ЭПК и ДГК в день;
- в профилактических целях ССЗ — 1-2 г в день, для лечения могут потребоваться более высокие дозы до 2-4 г ежедневно.

## СХЕМЫ ПРИЕМА:

Препараты омега-3 ЖК следует принимать во время еды для улучшения их усвоения. Длительность приема и схема дозирования должны определяться лечащим врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента и целей лечения.

В то время как омега-3 ЖК обладают потенциалом для лечения и профилактики различных заболеваний, существуют определенные недостатки и риски:

- Необходимость высоких доз для достижения терапевтического эффекта, что может привести к побочным эффектам, включая нарушения

пищеварения, такие как диарея, изжога и вздутие живота.

- Возможное взаимодействие с другими препаратами, особенно с антикоагулянтами и, как следствие, повышенный риск кровотечений.
- Различия в индивидуальном ответе на добавки омега-3 ЖК, что затрудняет стандартизацию дозировок и режимов лечения.

## ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ ПРИ ФАРМКОНСУЛЬТИРОВАНИИ

При фармконсультировании следует учитывать индивидуальные особенности посетителя-пациента. Не стоит рекомендовать омега-3 ЖК, если есть:

- повышенная кровоточивость (носовые кровотечения, кровоточивость десен и пр.);
- аллергия на морепродукты;
- склонность к диарее.

Сотрудник «первого стола» даст рекомендацию проконсультироваться с лечащим врачом, когда:

- диагностированы заболевания печени и желчного пузыря (после удаления желчного пузыря) или панкреатит;
- назначен прием антикоагулянтов и антиагрегантов (Аспирин, Ксарелто, Эликвис, Варфарин, Кардиомагнил и др.).

Таким образом, омега-3 ЖК являются важным компонентом здорового питания и обладают широким спектром положительного воздействия на организм. Их регулярное потребление может существенно снизить риск развития многих заболеваний и улучшить качество жизни.

Несмотря на потенциальные преимущества, необходимо учитывать возможные риски и побочные эффекты, особенно при использовании высоких доз. Помните про индивидуальный подход и консультацию врача при выборе дозировок и форм приема омега-3 жирных кислот.



## ВЛИЯНИЕ БРЕНДА НА КАПИТАЛИЗАЦИЮ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Экономические и маркетинговые аспекты бренда являются важными параметрами успешного позиционирования продукта на рынке. Термин «бренд» является маркетинговым понятием, за которым стоит не просто торговая марка, а целостная концепция и имидж продукта/компании. Надо отметить, что не каждая ТМ может быть названа брендом.

**Котлярова Анна**

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



Котлярова А.

В англоязычных странах понятие trade mark соответствует российскому термину «товарный знак». Товарный знак регистрируется в Роспатенте и представляет собой юридический инструмент защиты интеллектуальной собственности. Однако сама по

себе регистрация товарного знака не обеспечивает автоматическое увеличение конкурентоспособности продукта или компании.

Важными экономическими и маркетинговыми параметрами бренда являются его узнаваемость, репутация, лояльность потребителей, доля рынка, прибыльность и способность привлекать новых клиентов. Развитие и управление брендом требуют комплексного подхода,

включающего в себя стратегическое планирование, продвижение, контроль качества продукции или услуг, поддержание связи с целевой аудиторией. Все эти факторы в совокупности стимулируют формирование сильного и успешного бренда, способного эффективно конкурировать на рынке.

### ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ БРЕНДА

Параметры бренда представляют собой ключевые аспекты, определяющие его успех и влияние на рынке.

**Власть (Power)** — отражает способность бренда доминировать в своей категории продуктов. Он определяет уровень влияния и его авторитета на рынке. С высоким уровнем власти тот может эффективно контролировать ценообразование и диктовать условия конкуренции, становясь более привлекательным для потребителей.

**Лояльность (Loyalty)** — отражает степень приверженности потребителей к бренду. Этот параметр оценивает верность потребителей,

которые предпочитают имиджевый продукт даже в условиях наличия альтернатив. Высокий уровень лояльности выражается в частых повторных покупках продукции бренда и устойчивости потребительских предпочтений даже при повышении цен.

**Брендовый актив (Asset)** — является значимым компонентом баланса компании, который отражается на ее финансовом отчете. Этот параметр рассматривается как любой другой производственный актив и оказывает влияние на финансовое состояние и результаты деятельности компании.

**Брендовый капитал (Equity)** — представляет собой совокупность активов и обязательств, связанных с брендом компании, его именем и символом. Эквити определяется как фактор, который может увеличить или уменьшить ценность товара или услуги для фирмы и/или для ее клиентов.

**Стоимость (Value) бренда** — выражается в количестве денежных средств, которые компания получает благодаря лояльности своих клиентов. Данная премия отражает переплату за продукт или услугу по сравнению с аналогичными товарами или услугами без брендового имени. Степень стоимости бренда может быть измерена по разнице между ценой продажи товара с брендом и ценой товара аналогичного качества без бренда.

**Семь факторов, определяющих силу бренда:**

- **Рыночная доля**

Бренды, занимающие лидирующие позиции на рынке, обычно оцениваются выше, чем марки с небольшой долей рынка. Широкое признание и предпочтение потребителей способствуют повышению стойкости бренда.

- **Международное признание**

Интернациональные бренды, завоевавшие доверие и признание на мировом уровне, обычно считаются более сильными, чем национальные марки, их зона влияния расширена за пределы одной страны.

- **История бренда**

«Возраст» бренда способствует увеличению доверия со стороны потребителей. Бренды с долгой историей зачастую ассоциируются с надежностью и качеством.

- **Рыночные условия**

Торговые марки на стабильно растущих рынках с высокими барьерами на входе обычно считаются наиболее привлекательными.

- **Динамика продаж**

Бренды, демонстрирующие стабильный рост объема продаж в течение времени, обычно оцениваются выше, так как это свидетельствует о применении успешной стратегии и удовлетворенности потребителей.

- **Инвестиции в бренд**

Бренды, которые регулярно получают целенаправленные инвестиции в маркетинг и развитие, обычно имеют более широкую базу лояльных потребителей и, следовательно, больший авторитет на рынке.

- **Защита прав**

Зарегистрированные торговые марки, обладающие правовой защитой, обычно считаются сильными, поскольку они имеют законные механизмы защиты от подделок и незаконного использования, что способствует укреплению позиций на рынке.

## КАТЕГОРИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПО УРОВНЮ ОТНОШЕНИЯ К БРЕНДУ

Представляем пять категорий потребителей по их уровню отношения к бренду:

- **Нелояльные** — те, кто не проявляют выраженного доверия к ТМ. Они в основном ориентируются на цену товара и, приобретая его, не придают большого значения бренду.

- **Пассивные** — не имеющие особых причин менять свои симпатии и предпочитают оставаться верными определенному бренду. Они могут придерживаться конкретного товара по инерции/при отсутствии альтернативы или выбрать товар конкурентов. На этот сегмент сложно воздействовать.

- **Несут убытки при смене бренда** — группа, которая не хочет менять бренд из-за возможных убытков или неудобств, связанных с переходом к другому товару. Например, они могут бояться потерять накопленные бонусы или привилегии при смене компании. Причины могут крыться в самовнушении, что лекарство другой фирмы будет менее эффективен, чем тот, к которому

привык. Данная категория потребителей очень важна для бренда.

- **Ценящие бренд** — могут быть склонны к покупке товаров или услуг конкретного бренда из-за его репутации, качества или других позитивных характеристик.
- **Преданные** — самая лояльная категория потребителей, которая сильно привязана к конкретному бренду. Они могут проявлять верность даже в условиях конкуренции и изменяющихся рыночных условий, часто становясь «основным ресурсом» и рекомендуя товары или услуги своего любимого бренда другим.

## МАРКЕТОЛОГИ ВЫДЕЛЯЮТ ИЗМЕРИТЕЛИ БРЕНДА

Пять измерителей бренда являются ключевыми элементами для оценки его капитала и создания стоимости как для клиентов, так и компании:

- **Лояльность потребителей к бренду** — этот измеритель отражает уровень приверженности и преданности потребителей конкретному бренду. Чем выше уровень лояльности, тем больше вероятность повторных покупок и рекомендаций бренда другим.
- **Осведомленность о бренде** — этот параметр измеряет степень осведомленности и узнаваемости бренда среди целевой аудитории. Чем шире и глубже охват аудитории, тем сильнее бренд.
- **Воспринимаемое качество бренда** — измерение оценивает восприятие потребителями качества товаров или услуг, предлагаемых брендом. Высокое воспринимаемое качество укрепляет имидж бренда и его позиционирование на рынке.
- **Ассоциации, связанные с брендом** — параметр описывает эмоциональные и концептуальные ассоциации, которые вызывает бренд у потребителей. Положительные ассоциации укрепляют имидж бренда и помогают ему отличаться от конкурентов.
- **Принадлежащие бренду активы** — измеритель включает в себя все активы и ресурсы, которые принадлежат бренду, такие как патенты, ТМ, дизайн, интеллектуальная собственность и др.

## ОЦЕНКА БРЕНДА

Капитал бренда, определяемый вышеупомянутыми измерителями, обеспечивает компании ряд преимуществ, включая рост базы лояльных клиентов, возможность расширения линейки и создание барьеров для конкурентов на рынке. Разработка и управление капиталом бренда являются важными стратегическими задачами для компаний, стремящихся к успеху на рынке.

**Оценка бренда является важным процессом по нескольким причинам:**

1. **Признание интеллектуальной собственности.** В соответствии с законодательством бренд является объектом интеллектуальной собственности и, следовательно, подлежит оценке как нематериальный актив.
2. **Финансовая отчетность.** Международные стандарты бухучета требуют капитализации нематериальных активов, включая бренд, с последующими переоценками. Финансовые показатели оценки бренда влияют на составление бухгалтерской отчетности компании.
3. **Привлечение инвестиций:** бренд-капитал играет важную роль в привлечении инвестиций и устанавливает значение компании в глазах инвесторов. Оценка бренда подчеркивает его вклад в общую стоимость компании, что может повлиять на цену акций.
4. **Участие в сделках.** Стоимость брендовых активов имеет значительное влияние на условия слияний и поглощений компаний. Оценка бренда также необходима при заключении франчайзинговых соглашений или других сделок на основе лицензирования торговой марки.



5. Участие в судебных процессах. Оценка бренда может потребоваться в судебных процессах для определения ущерба от незаконного использования бренда или его элементов, а также для разрешения споров по интеллектуальной собственности.

6. Обеспечение защиты прав. Подтверждение стоимости бренда позволяет компании защитить свои права на него и принимать меры по предотвращению его незаконного использования. Этот процесс важен, чтобы гарантировать, что бренд обладает определенными характеристиками и достоинствами, которые придают ему конкурентное преимущество на рынке.

7. Стратегическое управление брендом. Оценка бренда позволяет компаниям лучше понимать его структуру, а также эффективно управлять им в рамках стратегических целей. Это помогает определить приоритеты развития бренда и выделить необходимые ресурсы для его укрепления и развития.

8. Управление рисками. Понимание стоимости бренда позволяет компаниям оценить риски, связанные с его использованием, и разработать стратегии по их снижению. Это может включать в себя защиту бренда от негативного воздействия конкурентов, изменений в законодательстве или негативных отзывов потребителей.

9. Маркетинговые стратегии. Результаты оценки бренда могут использоваться для разработки и корректировки маркетинговых стратегий компании. Это может включать в себя выбор целевой аудитории, определение позиционирования на рынке и разработку коммуникационных кампаний.

10. Определение потенциала роста. Оценка бренда помогает идентифицировать ресурсы для его дальнейшего роста и развития. Это может включать в себя выявление новых рыночных возможностей, а также анализ конкурентной среды и потребительских предпочтений.

11. Создание конкурентного преимущества. Понимание стоимости и потенциала бренда позволяет компаниям создавать и укреплять свое конкурентное преимущество на рынке, привлекая и удерживая лояльных потребителей и выделяясь среди конкурентов.



Анализ параметров бренда и его стоимости играет важную роль в стратегическом управлении аптечной организацией. Понимание того, какой имидж имеет бренд в глазах потребителей, его узнаваемость, степень лояльности, а также воспринимаемое качество позволяет определить его текущее положение на фармрынке и разработать стратегию для улучшения его позиций.

Оценка стоимости бренда является ключевым элементом. Высокая стоимость бренда может привлечь инвесторов и способствовать росту капитализации компании. Бренд, обладающий хорошей репутацией и узнаваемостью, способствует привлечению клиентов и укреплению их доверия к продукции и услугам аптечной организации.

Более того, хорошо развитый и управляемый бренд может стать фактором дифференциации на рынке, что поможет аптечной организации выделиться среди конкурентов и укрепить свои позиции. Это, в свою очередь, может способствовать увеличению доходов и прибыли, а также обеспечить долгосрочную устойчивость и успешное развитие компании.

Таким образом, эффективное управление брендом и осознанное использование его потенциала являются важными стратегическими задачами для организаций, которые стремятся к укреплению своего бизнеса и увеличению своей капитализации.



## ФАРМИНДУСТРИЯ: ТРЕНДЫ И ЗАДАЧИ

Фармотрасль в условиях «турбулентности» изменилась и благодаря, а не вопреки, нарастила мощности, объемы производства, номенклатуру продукции, усилила свои компетенции. В стране действует 557 лицензиатов — это производители готовых лекарственных форм, фармацевтических субстанций, медицинских газов. Но лицензиатам необходимо понимать, куда двигаться дальше. Новые задачи, тренды фарминдустрии, вопросы повышения эффективности производства, качества препаратов, выхода на новые рынки с конкурентоспособной продукцией — эти и многие другие вопросы обсуждали участники пленарного заседания, открывавшего XIII Международный фармацевтический форум PharmPRO-2024.

Распоряжением Правительства РФ от 30 марта 2024 г. №753-р был утвержден план мероприятий по реализации Стратегии «Фарма-2030», напомнила **Ольга Кравцова**, заместитель директора Департамента развития фарм- и медпромышленности Минпромторга России. В план вошли мероприятия, предложенные фармацевтическим, медицинским сообществом, федеральными органами исполнительной власти. Министерство получило более 600 предложений, которые затем были сформированы в виде четырех крупных блоков. В реализации плана будут привлекаться фармбизнес и медицинское сообщество.



Солодова Р.

ведет к росту возрастных заболеваний, повышает риски возникновения хронических болезней и инвалидности. Увеличивается потребность в поддержании когнитивных функций. «Возрастная» смертность будет снижаться благодаря развитию медицины, но общее число больных

людей среди старшего поколения продолжит расти.

Фармотрасли неизбежно придется подстраиваться под эти изменения. В частности, к 2030 году значительно вырастет рынок биотехнологий, ключевыми факторами станут нарастание заболеваемости и генетических нарушений вследствие увеличения количества населения и распространения редких заболеваний. В общем тренде технологизации

## ВОЗРАСТУТ ОБЪЕМЫ ЗАТРАТ НА ВЗН

Анализируя современные тренды фармрынка, **Разия Солодова**, руководитель Аналитического центра ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ, сказала, что определяющим фактором становится рост числа пожилых людей в мире. Это



продолжится технологизация медицины — интернет медицинских вещей (носимые устройства, интернет-приложения, телемедицина), медицинские технологии (роботы, нанотехнологии, клеточная и генная терапия), искусственный интеллект (нейросети, дополненная реальность, продвинутая диагностика).

По словам Разии Солодовой, согласно прогнозам расходов до 2027 года ожидается, что среднегодовой темп роста затрат для лечения онкологических заболеваний составит 13-16%, так как продолжатся разработки новых методов лечения рака. Затраты на иммунологию будут расти в будущем медленнее 3-6%, так как большинство запусков биосимиляров уже реализовано. Расходы на диабет достигнут почти 168 млрд. долл. с ростом 3-6% в течение следующих 5 лет, что сделает эту область терапии третьей по объемам расходов. Расходы на лечение ожирения вырастут на 10-13% и более, поскольку в ближайшее время будут применяться высокоэффективные методы терапии. Также драйвером затрат станет растущая устойчивость к антимикробным препаратам и антибиотикам.

Российский фармрынок в денежном выражении показывает положительную динамику в розничном сегменте и в канале ДЛО бюджетного сегмента рынка. Соотношение препаратов на рынке в 2023 г. составило: в денежном выражении (2 329 млрд. руб.) — 37% отечественные, 53% импорт, 10% иностранные локализованные; в упаковках (5 016 млн. упак.) — соответственно 63, 31 и 6%.

Среди ТОП-10 компаний пять демонстрируют прирост одновременно в денежном выражении и в упаковках. В этот рейтинг вошли отечественные компании — «Биокад» и «Биннофарм Групп». Большинство препаратов из ТОП-10 реализуются в сегменте госзакупок, в этот рейтинг вошли два отечественных ЛП — «Элизария», «Пемброриа».

## ОЖИДАЕМОЕ ИЗМЕНЕНИЕ В СИСТЕМЕ ГОСЗАКУПОК

Хотя «Фарма-2030» принята и позитивно воспринимается фармсообществом, остаются вопросы, по мнению **Алексея Кедрина**, председателя правления Ассоциации фармацевтических



Кедрин А.

производителей ЕАЭС: *«Главная ценность Стратегии — она показывает горизонт. Но все очень волатильно. Кризисы сваливаются один за другим, и то, что сегодня востребовано, может быть неактуально уже через полгода».* Задача фармсообщества и компаний — взаимодействовать,

не молчать, поднимать голос, когда необходимо что-то изменить, считает эксперт.

Всегда интересно слушать прогнозы, однако у всех крупных компаний есть своя аналитика, свое видение того, какие лекарства производить. В частности, один из таких вопросов, требующих решения, — это по каким методикам ориентироваться, выявляя потребности, считает эксперт: *«Никто не скажет: «Ребята, вот вам список, сделайте, мы купим».* Общими усилиями нужно договориться, по каким методикам все участники рынка будут прогнозировать востребованность лекарственных препаратов на 5, 10, 15, 20 лет вперед. Это улучшит качество прогнозов в системе здравоохранения, Минпромторга, для фармы, пациентского сообщества, которое, безусловно, должно принимать участие в таком прогнозировании.

А.Л. Кедрин коснулся также мер поддержки со стороны государства. Определенные надежды фармсообщество возлагает на законопроект о госзакупках (принят на днях Госдумой во втором чтении — *Прим. ред.*), который призван изменить систему государственных закупок, повысить оперативность и прозрачность. АФПЕАЭС были подготовлены и переданы в Правительство РФ предложения, которые должны сделать систему более гибкой, усилить систему мер поддержки фармы.

## ДЕФЕКТУРА: КАК ОПРЕДЕЛИТЬ ПОТРЕБНОСТЬ В ЛЕКАРСТВАХ

В России имеется опыт получения принудительной лицензии в условиях дефектуры социально значимого препарата. В минувшие годы



Галкина В.

применение этого механизма для ряда ушедших с рынка лекарственных препаратов дала хорошие результаты. В стране сегодня происходят изменения, которые диктуют необходимость использовать и развивать этот опыт, сказала **Вилена Галкина**, директор по взаимодействию с органами гос-

власти «ГЕРОФАРМ». Механизм будут применять в отношении препаратов не только в случаях, если компании уходят с российского рынка, но также если они отказываются снижать цены.

«Протоптать дорожку» в этом направлении призвана межведомственная комиссия по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов при правительственной Комиссии по экономическому развитию и интеграции. Создать ее и определить правила работы поручил Владимир Путин своим указом в феврале 2024-го. Комиссия будет принимать решения по «параллельному импорту» зарубежных патентов, «принудительному лицензированию» интеллектуальной собственности без согласия зарубежных правообладателей. *«Посмотрим, как будет работать подкомиссия. На наш взгляд, она неплохо сегодня прописана, хотя там есть достаточно большие возможности для маневра. То есть не все там четко»*, — прокомментировала представитель «Герофарм».

По ее мнению, нуждается в доработке и вопрос дефектурного статуса препарата. Период обеспеченности пациентов препаратом, то есть его запасы в системе здравоохранения на 6 месяцев — это мало для разработки и производства лекарственного препарата. Даже несмотря на то, что технические, регистрационные процедуры могут быть пройдены в течение этого времени, понятно, что решение о разработке должно быть принято задолго до этого. Компания предлагает внести изменения в процедуру дефектурного статуса, чтобы срок увеличился до 1 года: если препарата нет на этот срок, в системе здравоохранения может приниматься решение о риске дефектуры.

С дефектурой связан и другой вопрос — как определять потребность в том или ином препарате? Для этого есть официальные документы — стандарты, в которых прописана частота назначения тех или иных препаратов, и есть фактические цифры федеральных и региональных закупок препарата. *«Эти две цифры, грубо говоря, всегда «бьются». То есть написано, что нужно обеспечить назначаемость препарата 100% пациентов, а по факту закупается препаратов на 10% пациентов. Почему? Где правда? На что должен смотреть регулятор при принятии решения по препарату, которого сегодня не хватает?»*, — задается вопросами Вилена Галкина. На взгляд экспертов компании, нужно ориентироваться на цифры, которые прописаны в стандартах, и обеспечивать пациентов в полном объеме.

## ЭКСПОРТНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ

Развитие экспорта сегодня остается одним из приоритетов российской промышленной политики, напомнил **Александр Быков**,



Быков А.

директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм». Развитию экспорта в фармотрасли способствуют такие меры господдержки, как льготное заемное финансирование Фонда развития промышленности, снижение ставок по банковским гарантиям, субсидирование НИОКР, спе-

циальные инвестиционные контракты. Чтобы поддержать организацию отечественными компаниями производства лекарственных средств за рубежом, необходимо рассмотреть возможность предоставления таким компаниям льготных оборотных кредитов по субсидируемой ставке и финансовой поддержки проведения НИОКР в зарубежных странах, считает он.

Как рассказал А.В. Быков, даже в условиях жестких санкций в отношении РФ интеграционный процесс единого фармпространства ЕАЭС продолжается. В 2022 году был принят шестой пакет поправок в Правила регистрации

и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. В права Союза были введены процедуры ускоренной и упрощенной регистрации для важнейших групп: препаратов прорывной терапии, орфанных препаратов, лекарств для восполнения неудовлетворенных потребностей системы здравоохранения. Также обновлены Правила проведения фармацевтических инспекций на соответствие производственных площадок требованиям правил GMP Союза. Актуализирована Надлежащая практика фармаконадзора, новая редакция полностью учитывает международные подходы к выявлению и управлению сообщениями об эффектах, возникающих при применении лекарственных средств. Продолжается работа по дальнейшему упрощению процедур перерегистрации, приведения в соответствие досье и др.

Что касается российского экспорта, то его объемы не так сильно впечатляют, если сравнивать их с достижениями других стран, посетовал эксперт. Например, Германия в 2022 году экспортировала лекарства на 126 млрд. долл., Индия — на 20 млрд. долл., Китай — на 14 млрд. долл. Россия еще до начала «санкционной войны» отставала от показателей многих стран. В 2022-м из-за повышения транспортных затрат, страховых расходов и других сложностей экспорт российской фармы сократился до 1,28 млрд. долл. Сейчас динамика его объемов носит неустойчивый характер. Несмотря на то, что в России создаются, регистрируются и производятся оригинальные препараты, экспортируются из страны главным образом дженерики. Их получатели — это в первую очередь страны Ближнего зарубежья, Азии, Латинской Америки и Африки. Иначе говоря, российские лекарства экспортируются в основном в страны с невысоким уровнем душевого потребления и доходов населения, заключил эксперт.

А.В. Быков уверен, что при решении задач технологического суверенитета нельзя забывать о продвижении отечественных лекарственных препаратов не только на внутреннем, но и на внешних рынках дружественных стран. Расширение спроса за счет внешних рынков будет способствовать развитию смежных отраслей — приборостроения, малотоннажной химии, информационных технологий и т.д. Он сослался на международный опыт, подтверждающий значимость развития экспортного потенциала.

В этой связи «Р-Фарм» подготовила и направила в Минпромторг предложение выйти в Правительство России с инициативой разработки и принятия ряда дополнительных решений, направленных на поддержку экспорта отечественных оригинальных и высокотехнологичных лекарственных средств на рынки дружественных стран. Речь идет об обеспечении на межгосударственном и межправительственном уровне контактов с потенциальными партнерами из дружественных стран, а также о финансовой поддержке локализации производств в дружественных странах в кооперации с местными партнерами, которые соответствуют требованиям GMP, имеют опыт регистрации лекарственных препаратов на собственных рынках и обладают внедренными системами менеджмента качества. Предлагается также ввести прямое субсидиарное софинансирование проведения регистрационных клинических исследований, софинансирование программ строительства предприятий в дружественных странах. Среди предложений — развитие межгосударственного взаимодействия в целях снижения административных барьеров для зарегистрированных в ЕАЭС отечественных лекарственных препаратов, которые затрудняют их включение в клинические рекомендации стран-участниц ЕАЭС.

По материалам XIII Международного фармфорума PharmPRO-2024

**Светлана ЧЕЧИЛОВА**



Яндекс банк

## ФАРМАЦИЯ Х НЕВОЗМОЖНА БЕЗ ПОМОЩИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

На современном этапе российского здравоохранения, когда суверенность все глубже проникает в жизнедеятельность страны, постепенно становясь долгосрочным трендом, а здоровье приобретает базовую ценность на фоне растущих ограничений, в приоритете позитивный нравственный императив ЗОЖ работника фармацевтического фронта (и не только).

**Гандель Виктор Генрихович**

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



Гандель В. Г.

*Знай больше, работай лучше, люби крепче, живи проще, ешь меньше, действуй умнее (мудрее, разумнее, грамотнее).* Перечисленные рекомендации — отнюдь не сентенции с улыбкой: каждое из них является залогом успешной личной карьеры в интересах

семьи, общества, страны. Творцы столь продуктивного бытия — мышление и менталитет не только формируют образ современного человека, но и создали основу экстремальной новации, получившей название «Искусственный интеллект» (ИИ).

ИИ в фармации — это наивысшее достижение человеческого разума, обеспечивающее в содружестве с медициной и здравоохране-

нием надлежащий уровень здоровья с целью реального достижения биологического долголетия — минимум 100 лет большинству населения планеты.

Вот почему фармсообщество должно знать об ИИ как можно больше и понимать его как можно глубже. В их руках (и умах!) — перспектива активного участия в построении фармацевтического ИИ в стране в ближайшее время. Ренессанс отечественной фармации, потребность в котором очевидна, базируется главным образом на их знаниях и воле, преданности профессии и любви к ней, умении заразить чиновничество своим энтузиазмом и стремлением к новому, прогрессивному.

Понятие формирующих ИИ номинаций — мышления и менталитета — уже рассматривалось ранее в МА.<sup>[1]</sup> Именно им принадлежит генерация того нового (точнее, новейшего — сверхнового или супернового), что лежит в основе достижений современной цивилизации.

Фармация Х — это отражение супернового знания, способного обеспечить иное качество фармакотерапевтической помощи пациентам и пространства его создания фармработникам.

Под термином «фармработник» подразумевается междисциплинарный обладатель компетенций Фармации X — от ученого до «первостольника» и его/ее коллег, где формируется ряд профессиональных новаций, о чем ниже. Его отличительная черта — наличие современного образовательного фармацевтического бэкграунда, обеспечивающего надлежащее исполнение делегированных функций здравоохранения, укрепление отраслевой профессиональной ценности и повышение качества жизни пациента — целевого объекта фармации.

Другими словами, **фармработник Фармации X — это специалист с адаптированными под ИИ актуальными фармацевтическими компетенциями.**

Используя общепринятый дескриптор дисциплин, составляющих фармацевтический сектор экономики, можно составить следующую структурную фрагментацию глобальной модели Фармации X: дизайн, система качества, технологии (научно-образовательные, научно-производственные и научно-медицинские), распределение (дистрибуция) и реализация (отпуск, ритейл), реклама и СМИ, регуляторика, аудит. Многие из них переплетаются, подвержены перепрофессионализации (кросспрофессионализации), концептуально пронизаны постулатами этики, психологии и терапии. Это если крупными мазками.

ИИ широко охватывает крылами своих компетенций указанную модель, образуя новое качество современной фармации в ее цивилизационной связке с потребностями индивидуума, когорт, страт и общества в целом, в т.ч. в международном контексте.

**ФАРМАЦИЯ X = ФАРМАЦИЯ XXI в. — это ИИ и машинное обучение (МО), связанные общей направленностью познания в преломлении к приведенным структурным фрагментам (блокам)**

МО — раздел ИИ, имеющий преимущественно прикладное значение, тогда как ИИ использует стратегии и технологии познания, сформированные на основе МО.

ИИ стремительно преобразуется в реальную мировую производительную силу с непредсказуемыми пока последствиями. Как теперь стало понятно — пространство применения ИИ

в Фармации X огромно на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического целевого продукта: от разработки ЛП (дизайна) до его поступления в организм и биотрансформации в нем.

**ИИ не ставит своей целью заменить фармработника, а предназначен для совместной с ним работой на благо пациента.**

Цель ИИ — эффективно решать «мозговые» человеческие задачи, такие, например, как обучение, создание (творение), решение проблем, распознавание образов, общение, минимизация рисков, поиск и нахождение решений (исходов, выходов, итогов), преобразование ценности и пр.

С другой стороны, цель МО — научить ИИ анализировать большие данные (Big Data, БД) для выявления закономерностей и получения результата, позволяющего находить решение задач с соответствующей вероятностью правильности и степенью достоверности. БД — это массив данных, имеющий огромный, экспоненциально растущий объем. Здесь главное — доступные источники БД: чем их больше и чем они достовернее, тем эффективнее и надежнее МО.

Для субъектов фармацевтического дела — нас с вами — это отнюдь не отвлеченные понятия. Совсем скоро они отразятся на всем, к чему мы привыкли в общении и работе. В результате роль, место и авторитет фармацевта и провизора в нашем обществе изменятся, возможно, до неузнаваемости, не исключая переименования профессии (а также ее дробления, укрупнения, видоизменения, перепрофилирования и пр.).

## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНТАЛИТЕТ

Определение этим понятиям были мною уже даны.<sup>[2]</sup> ИИ должен вооружить наши знания новым инструментом анализа и решения проблем, возникающих в стремительно развивающемся обществе с учетом, в том числе, связанных с объективной суверенизацией нашего фармацевтического менталитета. Сегодня это — понимание проблем обеспечения безопасности граждан гарантированным государством и Конституцией доступом к фармакотерапевтической помощи с минимизацией рисков — кадровых, регуляторных, номенклатурных, стоимостных,

территориальных, ведомственных, дефектурных, ассортиментных, чрезвычайных и пр. Здесь ИИ — верный помощник.

Ядром ИИ является инженерия знаний, при которой машинные устройства (компьютеры, серверы) проектируются и собираются с доступом к информации и БД мира человеческих знаний, что дает возможность машинам имитировать поведение человека. МО предполагает создание алгоритмов, статистических моделей и ПО, позволяющих ИИ выявлять проблемы и принимать решения с минимальной помощью человека или без таковой. Это, к примеру, беспилотные устройства, способность распознавания и создания образов, имитация речи и изображений, управление системами качества, производственными конвейерами, цехами и предприятиями, менеджмент и мониторинг оборудования, персонала, технологий и др.

Применительно к нашей профессии указанные новации призваны обеспечить гарантии фармакотерапевтической помощи в стране с учетом возмущающих факторов среды, в т.ч. критических.

## КЛАССИФИКАЦИИ ИИ

Приведу наиболее информативные классификации ИИ, которые можно группировать двумя способами:

- по мощности (калибру): слабый или узкий, общий или сильный, суперинтеллект;
- по наличию (присутствию): реактивная машина (тип 1), система ограниченной памяти (тип 2), тип 3 основан на теории разума, самосознание (тип 4).

■ **Слабый или узкий ИИ (Narrow AI, ANI)** — система разработана и обучена для выполнения ограниченной задачи, например, распознавание лиц, управление автомобилем, подача сигналов светофора или иных способов привлечения внимания в целях безопасности, виртуальная личная помощь ботов-помощников.

■ **Общий или сильный ИИ (General AI, AGI или Strong AI, ASI)**, называемый ИИ человеческого уровня, воспроизводит интеллектуальные способности, действуя аналогично людям — в математике, инженерии, космосе, военном деле и т.д.

■ **Искусственный сверхинтеллект (ИСИ, Artificial superintelligence, ASI)** — умственные

способности, превышающие таковые умных (в т.ч. по IQ) людей: здесь ИСИ варьирует от компьютера, несколько превосходящего ум человека, до устройств, в триллионы раз умнее и быстрее.

Проф. Арэнд Хинтце (Arend Hintze), эксперт в области ИИ, сотрудничающий с Университетом Даларна (Швеция) и Мичиганским государственным университетом (кафедра микробиологии и молекулярной генетики департамента компьютерных наук и инженерии), классифицирует технологии ИИ на основе присутствия в сфере познания и мышления (или пока не присутствия) следующим образом.<sup>[3]</sup>

## ТИПЫ ИИ

I — называют реактивной машиной: например, игровая программа AlphaGo от Google, одержавшая победу в марте 2017 г. над корейским профессиональным игроком в Го 9 дана Ли Седолем. Способна взаимодействовать с человеком in situ, не сохраняя результаты в памяти.

II — с ограниченной памятью, использующий предыдущий опыт для решения текущих и будущих проблем: например, изменять скорость или полосы движения автомобиля, «приземлять» самолет в сложных погодных условиях и пр. Приобретенная при этом информация в памяти сохраняется только для схожих (аналогичных) операций.

III — именуется «теорией разума»: у него, как и у людей, есть свое мышление, намерения и желания, влияющие на принимаемые решения (пока несуществующий).

IV — называемый «самосознанием»: обладает чувством собственного достоинства, сознания, обид и, возможно, юмора или ревности (что не очевидно). Обладая самосознанием, он понимает ситуацию и использует идеи («мысли»), аналогично присутствующим в мозгу человека. В результате способен превзойти уровень его мышления за счет возможности перебирать (и отбрасывать) варианты в количествах, невооруженному человеческому разуму недоступных. Этот тип ИИ тоже пока несуществующий, но... возможный принципиально!

## ПРАВИЛА РАЗРАБОТКИ И ПРИМЕНЕНИЯ ИИ

Озабоченность «способностями» и опасностями ИИ, в особенности возможных «разумов» типов 3 и 4, привела экспертов к пониманию системных рисков, могущих сопровождать внедрение и применение ИИ в бытовой жизни, социальной и трудовой деятельности, науке, технологиях и пр. В соответствии с этим предположением страны ЕС после продолжительных консультаций заявили 9 декабря 2023-го о достижении «исторического» временного соглашения о введении новых правил работы с ИИ, а 13 марта с.г. законопроект о разработке и применении ИИ был утвержден Европарламентом.<sup>[4]</sup>

Предлагаемые правила подразделяют ИИ на категории:

- общего назначения;
- высокого риска;
- ограниченного риска.

По существу соглашения, технологии ИИ, подпадающие под категорию высокого риска, будут считаться неприемлемыми и подлежат запрету в ЕС. Функции ИИ, предполагающие моделирование поведения людей, собирающие изображения лиц и иные персональные данные без их ведома, выдающие за настоящие поддельную речь и фотореалистичные изображения, будут строго контролироваться или блокироваться.

К базовым требованиям для разработчиков ИИ отнесено: соответствие политике допустимого использования; предоставление актуальных и подробных сведений о данных, на основе которых проведено обучение ИИ; соблюдение авторских и иных интеллектуальных прав.

Франция и Германия выразили обеспокоенность, что некоторые меры предстоящего регулирования могли бы препятствовать развитию ИИ в Европе, в частности, французского стартапа Mistral AI или немецкого Aleph Alpha.

Единый центр исследования безопасности в сфере ИИ планируется создать в 2024 г. в России.

Одобренная регуляторика ЕС, которую предполагается ввести лишь после 2026 г., критически важна для фармации, в т.ч. аптечного ритейла, где между пациентом и фармацевтическим работником возникают отношения

взаимодействия (взаимопонимания), решаются проблемы потребности и отпуска, фармконсультирования, ответов на вопросы и т.д. Это все может регулироваться технологиями ИИ, предусматривающими конкретные функции: например, ответы на вопросы, отпуск ОТС или Rx, работа с препаратами, подлежащими ПКУ, отпуск ЛП лицам, изображения которых хранятся в региональной или федеральной базе наркооборота, предотвращение конфликтных ситуаций и т.д. и т.п.

Технологии ИИ и МО позволят ответить на главные вопросы, от которых в решающей степени зависит регуляторика отечественной фармации, а именно:

- что такое фармацевтический бизнес в его суверенной трактовке?
- является ли в этих условиях фармакотерапевтическая помощь фармацевтической услугой (или наоборот) и есть ли между ними различие, а если есть, то в чем конкретно?
- какова социальная роль российской фармации в экономике национального капитализма?
- в чем заключается профессиональный функционал фармацевтического работника в обществе, экономике и системе здравоохранения и как он должен оцениваться?

«Машина» (суперкомпьютер) в решении указанных вопросов достоверно окажется быстрее, надежнее и эффективнее заскоружлого чиновничества и профессионалов «от фармацевтики».

## ИИ И ПРОБЛЕМА КАДРОВ

Профессиональными создателями-исполнителями ИИ и МО являются следующие специалисты (компетенции, кросскомпетенции):



- **Инженер по разработке ИИ (AI engineer)**

Специалист, занимающийся программированием ИИ, созданием алгоритмов и моделей МО, обработкой естественного языка и компьютерного зрения, чтобы они могли функционировать подобно мозгу человека. Осуществляет разработку и поддержку систем, приложений на основе ИИ. Данная профессия требует знаний в области программирования, математики, науки о данных (дата-ученый, Data Scientist) и машинного обучения.

Инженеры по ИИ обладают компетенциями в популярных языках программирования, таких как C++, Java, R и Python, помогающих разрабатывать и внедрять модели ИИ. Знание нескольких языков программирования позволяет работать над широким спектром проектов и облегчает преобразование проекта с одного языка на другой. Компетенции ИИ-инженеров призваны оказать влияние на общий успех фармацевтической организации и отрасли в целом, что обусловлено их способностью разрабатывать передовые модели понимания и решения возникающих проблем.

- **Инженер МО (ML Engineer/ML Scientist)**

Специалист, создающий и обучающий алгоритмы работы с БД. Инженер МО работает в сфере науки о данных (Data Science) рядом (параллельно) с дата-ученым, дата-аналитиком и дата-инженером. Задачи инженера МО — обучить компьютер (ИИ) находить взаимосвязи из массива БД и на их основе принимать решения. Для фармотрасли — это программное нейросетевое сопровождение, например, использование нейросетевых языковых моделей для управления фармацевтической системой качества, прослеживания жизненного цикла продукта, менеджмента персонала и пр.

Нейросеть (нейронная сеть) — это математическая модель, а также её программное или аппаратное воплощение, построенная по принципу организации и функционирования биологических нейронных сетей — сетей нервных клеток живого организма.

Искусственные нейронные сети (ИНС) стремительно преобразуют фармацевтический ландшафт. Их уникальные возможности, включая коллективные вычисления, адаптивное обучение и отказоустойчивость, делают ИНС идеальным средством решения сложных задач

в области дизайна, анализа, качества и персонализации фармакотерапии.

- **Аналитик данных (Data Analyst)**

Специалист работает с БД с целью выявления тенденций и закономерностей, создания моделей и прогнозов на их основе. Для работы в указанной сфере необходимы знания в области статистики и программирования, умение взаимодействовать с базами данных и специальными IT-инструментами.

- **Нейро-иллюстратор (Neuro-illustrator)**

Профессиональная компетенция ИИ занимается построением изображений, используя технологии ИИ и нейросетей, способных создавать, анализировать и интерпретировать художественные произведения (и не только). Нейро-иллюстраторы, как самостоятельно, так и в составе команды других ИИ-специалистов, художников, дизайнеров и технического персонала, могут формировать совершенно новые, уникальные и необычные с сегодняшних позиций продукты. Например, звуковые визуализации изображений лекформ, совмещенные с информацией об их составе, применении, хранении, совместимостях, нежелательных эффектах, противопоказаниях и пр. на упаковочных или иных поверхностях, в т.ч. виртуальных.

- **Когнитивный копирайтер**

Специалист, все более востребованный по мере перехода компаний к массовому встраиванию функции обработки естественного языка в общение с целевой аудиторией. В обязанности указанного сотрудника входят различные задачи в сфере технологии, маркетинга, аудита, взаимодействия с клиентами, потребителями и др.

## СУВЕРЕНИЗАЦИЯ БИЗНЕС-ТРЕБОВАНИЙ К ИИ В ФАРМАЦИИ

Импортонезависимые ПО и хардвер (в т.ч. микросерверы): технологии и производство, методы и методологии, сроки создания — 2,5-3 года.

Технологическое партнерство — фармацевтический заказчик, инвестор отечественный или дружественный (соинвестор), разработчик (соразработчик), штат с учетом аутсорсинга — от 0,5 до 2 тыс. специалистов по отрасли в целом. По мере реализации бизнес-проектов — плавное снижение численности с сохранением



якорного штата фармацевтического ИИ. Срок формирования хакатона — 6 мес. максимум.

Объем инвестиций — от 1,5 до 7,5 млрд. руб. (собственные средства + госинвестиции) в зависимости от области применения и ее глубины.

Актуальные западающие дефицитные зоны, требующие особого внимания: полная информ-независимость и информбезопасность, планирование и масштабирование больших архитектурных платформ, разработка и «упаковка» продукта, социальный консалтинг, таргетирование инноваций и персонификации.

Результат: технологические импортозамещающие решения (отраслевые и кроссотраслевые) с выходом в медицину и здравоохранение, бизнес (научно-производственные корпорации), фармообразование, регуляторике, экономику.

Прогнозируемый отраслевой экономический эффект — до 1 трлн. руб. в течение 5 ближайших лет.

*Изменение отношения нашего общества к фармацевтическому работнику «в поле» как*

*к специалисту «по здоровью» в системе здравоохранения, а не как к продавцу системы торговли произойдет только после внедрения достижений сильного ИИ в фармацевтическую науку и практику в течение планируемых 5 лет. Другого пути не существует.*

**Фармация X — новая социальная конфигурация среды обитания (российской цивилизации), где интересы индивидуума, здравоохранения, медицины, фармации и бизнеса развиваются и совершенствуются при тесном взаимодействии (сотрудничестве, кооперации) человека и ИИ при активной общественной и государственной поддержке. Это пространство новой фармацевтической реальности, где качество доступной фармакотерапевтической помощи основано, в том числе, на выходе в геном, с учетом индивидуальных особенностей, потребностей, способностей, возможностей, предпочтений каждого человека.**

[1] <http://mosapteki.ru/material/-vek-novaya-farmaceuticheskaya-realnost-11901>

[2] <https://mosapteki.ru/material/rol-iskusstvennogo-intellekta-v-klinicheskix-issledovaniyax-16636>

[3] <https://theconversation.com/understanding-the-four-types-of-ai-from-reactive-robots-to-self-aware-beings-67616>

[4] [https://www.rapsinews.ru/international\\_news/20240313/309698099.html](https://www.rapsinews.ru/international_news/20240313/309698099.html)

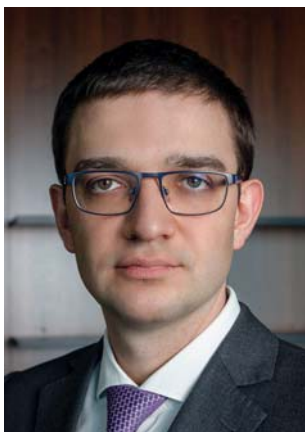


## БУДУЩЕЕ ФАРМЫ: НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Международный студенческий фестиваль «GxP Фест 2024» в этом году собрал на одной площадке лучших студентов и преподавателей фармацевтических, биотехнологических, химических, инженерных, технологических факультетов вузов, а также специалистов крупных фармкомпаний, представителей регуляторов России и стран ЕАЭС. В этом году в фестивале участвовали более 900 студентов из 98 вузов России, ЕАЭС и дружественных стран. Организатором вновь стала Евразийская академия надлежащих практик при поддержке Минпромторга РФ и Евразийской экономической комиссии.

### ФАРМОТРАСЛЬ В УСЛОВИЯХ ВЫЗОВОВ

Главным событием финального мероприятия стал диалог «Будущее Фармы — Мое Будущее», в рамках которого студенты могли встретиться с представителями Минпромторга России, топ-менеджерами крупнейших фармкомпаний и задать интересующие вопросы. И так получилось, что говорили больше не о старте в профессии, не о карьерном росте начинающих фармацевтов, а о вызовах и санкциях, в условиях которых приходится развиваться отрасли, о ее перспективах и будущем.



Галкин Д.

Открытие новых и модернизация работающих фармпроизводств — главная задача отрасли на пути к технологической независимости.

**Дмитрий Галкин,**

директор Департамента развития фарм- и медпромышленности Минпромторга России, сообщил, что за минувшее десятилетие построено 77 новых фармпредприятий, огромное количество реконструировано и модернизировано. Практически все готовые лекарственные формы, большое количество субстанций для собственных препаратов, биотехнологические препараты, развивающееся производство радиофармпрепаратов — это очень хороший задел, убежден он.

Вторая задача — собственные инновационные разработки, увеличение количества первых в своем классе препаратов, освоение новых технологий, в первую очередь, генно-инженерных и клеточных.

Третий блок задач связан с улучшением терапии неизлечимых заболеваний, созданием препаратов, которые могли бы лечить лучше, качественнее, быстрее и оказались полезны всему человечеству. В свете этих задач особую актуальность обретает развитие экспорта и международная кооперация.

«Фарма-2020» обеспечила фарминдустрии возможность приобретать суперсовременное и эффективное оборудование для производства лекарственных препаратов.



Быков А.

**Александр Быков**, директор по экономике здравоохранения ГК «Р-Фарм», считает, что останавливаться нельзя, время идет и пришла пора открывать новые производственные площадки. А вот с этим сложности. Вызовы,

стоящие перед страной, заставляют компании искать новые возможности для запуска производства востребованных лекарственных препаратов.

«Р-Фарм», созданная в 2001 году и имеющая девять фармплощадок, вполне ощутила вызовы времени. В условиях, когда западные партнеры уходят и перестают поставлять оборудование, производители ищут его в Китае и Индии. *«Нам не только оборудование необходимо само по себе, не только железо. Нужно и программное обеспечение, которое может попадать под двойные санкции. Поэтому нам нужны собственные ученые, собственные технологии, свои специалисты в области разработки программного обеспечения. Чтобы можно было не только производить, но и обеспечивать весь технологический процесс»*, — обрисовал эксперт круг задач.

Эти проблемы удастся решать совместными решениями с компаниями из дружественных стран, готовыми взаимодействовать.

Как одно из успешно развивающихся отечественных направлений, Александр Быков назвал биореакторы, которые будут производить моноклональные антитела, биологические продукты по прорывным технологиям.

Дмитрий Галкин добавил к этому, что сырье, материалы, оборудование и другие средства производства, а также логистика, оплаты, транспортные коридоры — это действительно сложная история, которая сильно влияет на базовое обеспечение фармпроизводства. Многие из них, а также предприятия смежных отраслей испытывают трудности с расходными материалами, комплектующими, различными реагентами и стандартными образцами, обеспечивающими

базовую, рутинную работу оборудования, признал он. Процесс обновления будет происходить, но не быстро. Он признался, что *«искренне считает нынешнюю ситуацию набором вызовов и набором новых возможностей»*.

Эту позицию разделяет **Наталья Малых**, вице-президент по развитию бизнеса ГК «Фарма-



Малых Н.

синтез». По ее мнению, политическая ситуация благоприятствует развитию российской фармпромышленности. Производители оригинальных препаратов заявляют об уходе с российского рынка, что дает возможность отечественным компаниям занять освобождающиеся ниши.

Многие фармкомпании стали осознавать, что выходить на дженерики не так перспективно и эффективно, как на оригинальные препараты: *«Сейчас в некоторых дженерических препаратах по пять и более производителей. С одной стороны, конкуренция, снижение цены — это прекрасно для государства. Но с другой стороны, зачем развивать то, что уже в принципе и так хорошо развито?»*

Следующим этапом развития должно стать создание инновационных препаратов, считает она. Интересны также точечные разработки препаратов в разных областях медицины. Однако компании надо четко понимать, в каком направлении идти, посоветовала Наталья Малых: *«Повторять определенные дженерики нецелесообразно. Надо выявлять, где медицинская практика не закрыла свои потребности. Есть очень много заболеваний, где нет конкретного лечения, а есть поддерживающая терапия. Именно в эти области надо идти и создавать новые инновационные лекарственные препараты»*.

## МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ И ПРЕФЕРЕНЦИИ

В России регулярно обсуждают тему совершенствования мер господдержки фармотрасли. И каждый раз таких мер оказывается недостаточно. Но **Артур Валиев**, генеральный директор



Валиев А.

«Сан Фарма Россия», отвечая на вопрос одного из студентов о том, в каких мерах поддержки со стороны государства нуждается фарминдустрия, ответил, что *«в России столько уже сделано с точки зрения поддержки, что подобный пример надо еще поискать»*.

Тем не менее, государство могло бы дать компаниям возможность больше реинвестировать в развитие. «Сан Фарма Россия», будучи индийской компанией, недавно стала производителем инновационных препаратов, которые будет регистрировать в России. *«Государственная поддержка именно с точки зрения развития препаратов — это было бы действительно здорово»*, — сказал Артур Валиев.

«Фарма-2030» четко задала ориентир на синтез активных фармсубстанций путем приземления в Российской Федерации, что эксперт назвал огромным шагом вперед. При этом разработка собственных тоже нужна, и здесь он просит государство обратить внимание на поддержку экспорта компаний, которые производят фармпродукцию в России и странах Евразии: *«Важно, чтобы Минпромторг помогал нам локализоваться или расширять свое присутствие в странах Евразии. Для того, чтобы экспортировать, надо регистрировать быстро, эффективно. На сегодняшний день, к сожалению, такого пока еще нет»*.

Сложности есть с согласованностью в странах ЕАЭС в подходах к регистрации: *«До сих пор*

*мы видим различные подходы в Белоруссии, Казахстане, Армении»*. Хотелось бы видеть единоеобразие и роль в этом деле именно Евразийской экономической комиссии вплоть до создания евразийского наднационального регулятора, о котором давно говорится. *«Сейчас мы приводим в соответствие с евразийскими правилами огромный портфель, который даст возможность Казахстану и Белоруссии получить доступ к тем препаратам, которые до сих пор там не были зарегистрированы. Мы наталкиваемся на различные расхождения, разночтения по определенным параметрам. Вот почему нужен единый регулятор для всех стран сообщества»*.

По мнению **Инги Нижарадзе**, генерального директора компании «Скопинфарм», государ-



Нижарадзе И.

ство должно взять на себя поддержку фармкомпаний, производящих препараты для генной и клеточной терапии, орфанные препараты. По опыту собственной компании она знает, что производство таких препаратов — очень сложный и дорогостоящий процесс. Ведь из двадцати мишеней попадание только в одну. И огромные деньги на поиск молекулы и ее разработку. Государство могло бы дать возможность использовать налог на прибыль и инвестировать ее в собственные разработки. Это большая возможность для всей фарминдустрии использовать и развивать свою науку.

По материалам мероприятия в рамках «GxP Фест 2024»

**Светлана ЧЕЧИЛОВА**



## ПРОМОМЕД: ОТ ИДЕИ — К МОЛЕКУЛЕ, ОТ МОЛЕКУЛЫ — К ПАЦИЕНТУ

Современную фармацевтику трудно представить вне тесного союза с медицинским и научным сообществом. Чтобы дать пациенту необходимую лекарственную терапию, фармпрому нужно уметь вовремя услышать и голос врача, и мнение ученого-исследователя. Ведь там, где идет речь о здоровье, точность выполняемых процессов должна быть высочайшей. О том, как устроено одно из самых известных в нашей стране фармацевтических производств и как развивается его взаимодействие с практической медициной и научным сектором, рассказывает директор по новым продуктам группы компаний «Промомед» **Кира Заславская**.

**Кира Яковлевна, в 2025 году ГК «Промомед» отмечает свое 20-летие. Как Вы считаете, какие достижения стали самыми важными за столь внушительный срок работы? Что помогает успешно продолжать развитие?**

Визионерство, страсть и приверженность избранному делу. За два десятилетия существования ГК «Промомед» претерпела значительные изменения, превратившись из небольшой компании в одного из главных игроков на российском фармацевтическом рынке. В наших приоритетах — обеспечение системы здравоохранения инновационными, высокотехнологичными, современными препаратами для лечения социально значимых заболеваний.

Мы также стали пионерами внедрения в нашей стране практики масштабных пострегистрационных исследований эффективности и безопасности применения лекпрепаратов в повседневной клинической работе. В частности, организованная нами всероссийская программа «ПримаВера» стала крупнейшим исследованием в мировой эндокринологии и дала возможность сформировать алгоритмы рационального назначения лекарственных средств для регулирования веса и лечения ожирения.



Заславская К.

К сегодняшнему дню подобные, так называемые real world evidence исследования, уже являются мировым трендом. А полученные в рамках исследований в области эндокринологии данные стали предпосылками для создания инновационного препарата «Редуксин Форте». Он дает возможность не только добиваться снижения веса, но и восстанавливать параметры метаболического здоровья, т.е. достигать истинной цели терапии.

Кроме того, нами создан собственный современный центр исследований и разработок (R&D) — целый комплекс лабораторий, расположенных как на нашем заводе «Биохимик», так и в Москве на площадке «Технополис Москва». Он включает в себя лаборатории разработки готовых лекарственных средств (биотехнологических и на основе малых молекул) и фармацевтических субстанций, аналитическую лабораторию и центр масштабирования и трансфера, подразделения медицинских исследований, регистрации, охраны интеллектуальной собственности и фармаконадзора — словом, все, что нужно для создания лекарственных препаратов.

Центр также оснащен современным оборудованием мирового уровня, позволяющим разрабатывать инновационные и оригинальные препараты. Специалисты центра активно используют возможности искусственного интеллекта, биоинформатики и цифрового прогнозирования биологической активности при проведении клинических исследований, что

позволяет значительно сократить время на разработку и вывод новых лекарственных препаратов.

За весь период своего существования группа систематически наращивала компетенции в области разработки, клинических исследований, маркетинга, коммерческой деятельности и по другим ключевым направлениям. А тесное взаимодействие с медицинским и научным сообществом позволило нам эффективно реагировать на возникающие вызовы для здравоохранения.

Так, во время пандемии COVID-19 мы направили максимальные усилия на создание препаратов для спасения жизней. Не закрываясь на карантин, мы работали круглосуточно, чтобы в кратчайшие сроки обеспечить нашу страну наиболее эффективными лекарствами и создать полный портфель средств для лечения данного заболевания: от противовирусных средств (самые известные из которых — «Арепливир» и «Эсперавир») до гормонов и антибиотиков.

### Как считаете, что помогло выстоять в годы пандемии и другие нестабильные периоды?

Кризисы всегда были для нас стимулом к действию. В сложные для страны периоды мы осознавали необходимость работать с полной отдачей ради достижения поставленных целей. Обеспечение системы здравоохранения и последовательная реализация стратегии стали ключевыми факторами успеха и осуществления нашей социальной миссии как ответственного фармацевтического производителя.

В частности, в 2023 году, благодаря результатам нашей многолетней исследовательской деятельности в эндокринологии, нам удалось меньше чем за год ввести в обращение пропавшие с рынка лекарства из группы агонистов ГПП-1, являющиеся жизненно необходимыми для пациентов с сахарным диабетом. Причем препараты «Энлигрин» (аналог «Саксенды») и «Квинсента» (аналог «Оземпика») созданы по принципиально иной технологии, что позволило повысить их качество по сравнению с иностранными предшественниками.

### В год своего десятилетия группа приобрела завод «Биохимик». Какие результаты в работе данной площадки хотели бы отметить?

Это был особенно значимый шаг для нашего развития. Благодаря усилиям компании, сегодня «Биохимик» — один из самых высокотехнологичных заводов в нашей стране, реализующих передовые инженеринговые решения. Например, именно здесь функционирует уникальный в России цех по производству твёрдых лекарственных форм с использованием полностью автоматизированных бесконтактных технологий приготовления препаратов, когда производственный цикл проводится по заданным параметрам без участия человека. Предприятие работает в соответствии со стандартами GMP и реализует концепцию полного цикла производства «от идеи — к молекуле, от молекулы — к пациенту».

На заводе выпускаются все наиболее востребованные лекарственные формы, а также работает собственное масштабное высокотехнологичное производство фармацевтических и биотехнологических субстанций (фактически «завод в заводе»), что позволяет снизить зависимость от импорта и обеспечить доступность современных эффективных и безопасных лекарств для граждан России.

Таким образом, за 20 лет мы провели огромную работу, модернизировали завод, создали основы для развития инноваций и лидерства. Сейчас мы имеем и реализуем все возможности для создания высокотехнологичных инновационных лекарственных средств, так нужных системе здравоохранения.



### Какие разработки оригинальных препаратов можно назвать наиболее успешными?

Каждый выпущенный нами препарат без преувеличения вызывает гордость. Мы постоянно работаем над повышением качества препаратов, улучшением профиля безопасности, удобством применения. Мы понимаем, как важно, чтобы пациент не перестал принимать лекарство из-за побочных эффектов и мог доверять выбранному лечению, и уверены, что наши разработки действительно необходимы.

Если же говорить о конкретных наименованиях, то мы последовательно развиваем портфель оригинальных препаратов. Помимо таких средств, как «Редуксин» и «Редуксин Форте», линейки антиковидных препаратов, в том числе для госпитализированных пациентов, особого внимания заслуживают препараты в области неврологии. Например, оригинальный нейропротектор «Брейнмакс», доказавший свою эффективность в лечении широкого спектра неврологических заболеваний — от инсульта до когнитивных нарушений и постковидной астении. Или «Амбене Био» — биотехнологический препарат для лечения хронической боли и восстановления здоровья суставов.

А еще в период пандемии широкую известность приобрели препараты на основе РНК-технологий, и сейчас в мире смотрят на это направление как на медицину будущего. В нашем портфеле уже есть препарат на основе двуспиральной РНК — «Радамин Виро», предназначенный для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний. Он представляет собой мощный индуктор трех типов интерферонов — альфа, бета и гамма — и благодаря этому обладает как высокой активностью в борьбе с различными инфекционными заболеваниями, так и выраженным противовоспалительным действием.

В ходе исследований «Радамин Виро» показал эффективность в лечении различных инфекций, в частности, ОРВИ и гриппа, урогенитального герпеса и ИППП, а в двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании была продемонстрирована результативность применения данного препарата для постконтактной профилактики COVID-19.

В настоящее время мы работаем над инновационными лекарствами для антиретровирусной

терапии, лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. Это сложные химические и биотехнологические препараты, которые позволяют кардинально изменить прогноз пациентов и дают им возможность много лет жить полноценной жизнью.

### Антибиотики являются традиционным направлением работы завода?

Да. Ведь «Биохимик» изначально строился для создания в нашей стране микробиологического синтеза антибиотиков. Конечно, впечатляющие, но устаревшие первые реакторы сейчас не используются. Мы организовали новые производственные линии для синтеза антибактериальных препаратов последних поколений. Это действительно очень важное направление.

Все мы стали свидетелями ужасов вирусной пандемии. Но если бы эта пандемия была бактериальной, бороться с ней было бы во много раз сложнее. Каскады оборудования для масштабирования процессов культивирования позволяют нам очень быстро нарастить мощности и при необходимости оперативно обеспечить потребность в антибиотиках для всей страны.

Сейчас работаем также над решением глобальной проблемы антибиотикорезистентности. Известно, что мультирезистентные внутрибольничные инфекции являются значимой причиной смерти пациентов, поэтому мы поставили себе задачу решения этой проблемы. Новые лекарства разрабатываем как в нашем R&D-центре, так и, например, совместно с университетом «Сириус» и другими научно-исследовательскими институтами.



Промомед

### На Ваш взгляд, каким должно быть плодотворное сотрудничество фармпрома и научной сферы, включая как исследовательские институты, так и профильные ВУЗы?

Достижения в области фундаментальной науки позволяют нам понять механизмы развития заболеваний и выявить их истинные причины. Это помогает выбрать цели, на которые нужно воздействовать, чтобы прервать патологические процессы. Такой подход обеспечивает максимальную эффективность лечения, что особенно важно при создании наиболее современных таргетных онкологических препаратов, которые дают возможность добиться требуемых результатов терапии, не нанося вреда всему организму. Благодаря этому можно превратить ранее неизлечимые заболевания в хронические, обеспечивая пациентам возможность долгой и полноценной жизни.

Сотрудничество с научно-исследовательскими институтами помогает нам определить направления развития и разработок, объединить наши технологические и научные компетенции, а также опыт в медицинских исследованиях для создания новых лекарственных средств. А наши производственные возможности и высокая квалификация специалистов делают нас надежным индустриальным партнером для масштабирования и вывода на рынок целого ряда препаратов из тех разработок, которые ведутся в институтах нашей страны. Мы ведем значительное число совместных проектов, например, «Молодежные лаборатории» в РХТУ им. Д.И. Менделеева, Мордовском государственном университете им. Н.П. Огарева и др.

Самый важный наш ресурс — это люди, которые у нас работают. В нашем коллективе много ученых, имеющих научные степени и госнаграды. Наша компания придает большое значение развитию и поддержке своих сотрудников, а также активно взаимодействует с образовательными учреждениями для привлечения на работу талантливых специалистов и лучших студентов. Мы организуем различные программы, включая сотрудничество с вузами и ссузами, создание собственных кафедр, аспирантуру, целевые направления и многое другое. Нам важно, чтобы молодежь хотела работать именно у нас, но, конечно, имела требуемую квалификацию и желание профессионально совершенствоваться.

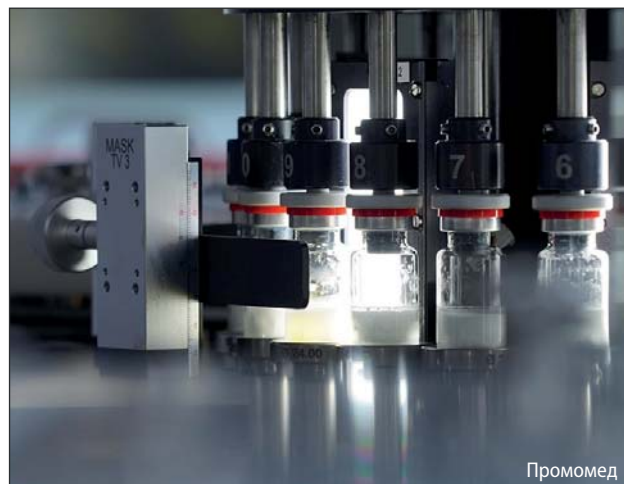
### Что считаете самым важным в диалоге фармпрома с медсообществом?

С момента основания наша компания работает в тесной связке с представителями медицинского сообщества. Наши сотрудники входят в медицинские консорциумы, экспертные советы и др., мы работаем вместе с врачами, всегда публикуем результаты проведенных клинических испытаний, участвуем в большинстве значимых конференций, откликаемся на те потребности, о которых нам сообщают. Так, например, мы создали препараты для лечения орфанных заболеваний (для пациентов, которых всего несколько человек в нашей стране), когда к нам обратились специалисты Научного центра эндокринологии. Считаем выполнение социальной миссии очень важным, для нас здоровье и благополучие пациентов всегда на первом месте.

Результаты наших КИ опубликованы в Международном реестре клинических исследований и в известных и авторитетных рецензируемых журналах. Мы уверены, что информированность и возможность обсуждения исследовательских и клинических вопросов необходимы для развития медицинской науки.

### Расскажите о таком важном направлении, как собственное производство фарм-субстанций.

Мы понимали, что истинная лекарственная независимость возможна только тогда, когда ты можешь обеспечить все стадии производства лекарственного препарата, отвечать за его качество и снижать себестоимость продукта, делая его более доступным для пациентов. К тому же, только имея возможность собственного синтеза субстанции, мы можем успешно создавать



Промомед



оригинальные препараты. Поэтому много лет ведем работу в данном направлении и давно занимаемся разными видами химического и биотехнологического синтеза.

С учетом тех масштабов, которые необходимы для реализации всей задачи импортозамещения, в компании было принято решение о создании одного из самых больших и мощных в нашей стране заводов по производству субстанций. В настоящий момент он может производить более 300 тонн субстанций в год.

### **Какие меры считаете необходимыми для поддержки производства фармсубстанций в нашей стране в целом?**

Сегодня мы активно сотрудничаем с предприятиями малотоннажной и среднетоннажной химии и совместно выполняем процессы, направленные на углубление степени локализации производства субстанций. Важнейшее значение для нашей компании имеют меры господдержки, направленные на формирование благоприятного правового, инвестиционного климата, развитие кадрового потенциала страны и стимулирование взаимодействия между научно-исследовательскими институтами, образовательными учреждениями и представителями фармацевтической промышленности. А приоритетным направлением развития для нас является внедрение технологических инноваций с целью повышения производственных мощностей на всех этапах выпуска лекарств и исследовательская работа для создания оригинальных препаратов. Это будет способствовать как укреплению позиций компании на отечественном рынке, так и росту экспортного потенциала.

### **Как оцениваете сегодняшнюю ситуацию в отечественной фармотрасли, а также на рынке лекпрепаратов? По каким направлениям достигнуты значимые результаты, на какие сферы стоит обратить дополнительное внимание?**

Фарма является очень уязвимой сферой, поскольку структура рынка России устроена таким образом, что большинство востребованных

препаратов пока еще зарубежного производства. И в привычном понимании отечественная фармацевтика занимается в основном выпуском именно дженерической продукции. Сейчас перед профильными предприятиями стоит большая задача — изменить эту парадигму и вывести российский фармпром на новый уровень.

Обратив внимание на большое количество регистрируемых нами и нашими коллегами по отрасли препаратов (и химических, и биотехнологических), данный процесс активно реализуется в нашей стране. Мы видим быстрые сроки «закрытия» дефектуры на наиболее востребованные лекарства, видим ту огромную работу, которую ведет сообщество для того, чтобы не оставить пациентов без необходимой терапии — и, самое главное, привнести новые возможности для ответов на существующие вызовы в здравоохранении.

### **Как Вы пришли в фармотрасль? Что наиболее интересно для Вас в избранной профессии?**

С детства меня привлекала медицина, ведь я выросла в семье врачей. И всегда очень нравились естественные науки, поэтому решила развиваться именно в этой области.

А еще мечтала заниматься разработкой лекарственных средств, и, естественно, моей большой мечтой было создать настоящее лекарство своими руками. Фактически это осуществилось в компании «Промомед», где я работаю уже 15 лет и приобрела уникальный опыт в различных областях.

Работа в фармацевтической отрасли позволяет мне быть полезной для многих людей и вносить вклад в создание здорового будущего не только для моих близких, но и для общества в целом. Уверена, что моя работа способствует решению актуальных проблем и вопросов, стоящих перед нашей страной и мировым здравоохранением. Это дает мотивацию и убеждение в том, что делаю правильное дело.

**Екатерина АЛТАЙСКАЯ**



Яндекс банк

## АПТЕЧНЫЙ E-COM 2024

Дистанционная продажа аптечных товаров прочно вошла в нашу жизнь. Лояльность потребителей, ощутивших удобство и оперативность покупок онлайн дополнилась доверием регулятора. С марта сего года в 3-х регионах начался эксперимент с онлайн-реализацией рецептурных лекарств. Интернет-заказы Rx-препаратов разрешили еще в пандемийном 2020 году, но только с отпуском в аптеке. Теперь доступна и доставка.

Со специализированными интернет-площадками — аптечными агрегаторами и сайтами аптечных сетей в части нелекарственного ассортимента конкурирует маркетплейс. Это те товары, маржа с которых позволяет аптеке держаться на плаву. И здесь важно разумное ценообразование, ведь с маркетплейсами сложно конкурировать по цене.

### НАЛИЧИЕ И ЦЕНА — ВОТ ЧТО ВАЖНО ПОТРЕБИТЕЛЮ

Генеральный директор DSM Group **Сергей Шуляк** отмечает, что онлайн-продажи в целом



Шуляк С.

продолжают расти, хотя в аптечном сегменте динамика ниже: в 2023 году она составила 16%. Рост в основном идет за счет регионов, однако лидерами по аптечному e-com остаются Москва, Санкт-Петербург, Республика Башкортостан, Московская и Нижегородская обла-

сти. Кроме того, солидная доля онлайн-продаж в аптеках наблюдается на Дальнем Востоке.

Несмотря на высокие продажи, доставка в онлайн-низкая по объемам, а средний

чек, как правило, меньше, чем в стационарной аптеке. Доставка лекарств, на которые был выписан электронный рецепт, тоже пока не пользуется популярностью. Это выяснилось в рамках проведенного эксперимента по доставке Rx-препаратов: в Москве было сделано всего 800 заказов, в Московской области — 291.

В интернете большая часть лекарств продается через аптечные агрегаторы, собственные площадки аптечных сетей и неспециализированные маркетплейсы.

Потребителя в онлайн привлекает возможность найти нужный препарат по приемлемой цене, особенно это касается Rx-сегмента. Однако по популярности в продажах лекарства уступают медизделиям, витаминам, БАД и селективной косметике.

По словам Сергея Шуляка, прогноз роста аптечного e-com в этом году составит 25%, а фармрынка в целом — 8%.

В целом, онлайн ценят за широту ассортимента и возможность найти меньшие цены, чем в офлайне.

## ПОКУПАТЕЛЬ ИЩЕТ ТОВАРЫ ВЕЗДЕ

Как показывает практика, покупателю нравятся все каналы продаж, если они удобны. Директор по продукту и стратегии Eshopmedia

**Екатерина Трушина**

подчеркивает, что потребитель в российской фарме становится цифровым: опрос, проведенный компанией, показал, что 54% пользователей Рунета покупают лекарства онлайн. Большинство предпочитают онлайн-аптеки — сайты аптечных агрегаторов и аптечных сетей, и только 17% — маркетплейсы. При



Трушина Е.

этом одной площадкой покупателя не ограничиваются.

Люди стали чаще использовать онлайн-ресурсы по продаже лекарств и проводить в них больше времени. При посещении 1-2 раза в месяц пользователь в среднем остается на сайте 3 минуты 20 секунд, а если он заходит на сайт 4-5 раз в месяц — время пребывания увеличивается до 4 минут 45 секунд. По данным опроса, 47% покупателей в возрасте от 18 до 34 лет планируют чаще заказывать фармтовары онлайн. Интересно, что портрет покупателя фармассортимента не всегда соответствует назначению препаратов. Например, покупатели препаратов для мужчин разделились следующим образом: 51% из них составляют женщины и 49% мужчины. В случае с БАД для сильного пола наблюдается похожая картина: их приобретают 37% мужчин и 63% женщин. Следует отметить, что более 70% покупок в онлайн совершают женщины.

## ТРЕНДЫ В РЕКЛАМЕ ЛЕКАРСТВ В ИНТЕРНЕТЕ

Покупатели по-разному воспринимают творческую подачу товара в онлайн-аптеке и на

маркетплейсе. В первом случае они обращают внимание на упаковку препарата на баннере, описание его действия и решение проблемы. На маркетплейсе для продвижения можно использовать яркие образы на баннерах, промо-предложения и визуализацию решения проблемы. Поэтому онлайн-аптеках и на маркетплейсах принципиально разные драйверы продаж.

Немаловажно и то, что потребитель уверен в качестве товара в онлайн-аптеке. Маркетплейсы же привлекают быстрой доставкой, популярным ассортиментом и возможностью создать общую корзину для покупок из разных категорий.

## ПОИСК И ЕГО ЗНАЧЕНИЕ

Поисковые запросы — приоритетный канал для взаимодействия с целевой аудиторией, в онлайн-аптеках на него приходится 60% трафика. 32% пользователей ищут товар в категории, а 8% — по аналогам. Чаще всего люди интересуются брендом и производителем товара (58%), затем составом и МНН (23%), а меньшая часть респондентов — симптомами и категорией (19%).

Чаще всего в онлайн покупают люди в возрасте 20-30 лет. Товары для красоты и здоровья на неспециализированных маркетплейсах всегда на первых местах по популярности, и в них также есть как наиболее востребованные позиции, так и те, что пока недооценены. Среди БАД лидером по объему продаж в прошлом году осталась категория полиненасыщенных жирных кислот (она занимает 10% рынка всех БАД). Зато категории «Ковид» и «Стресс» снизили темпы роста и больше не входят в ТОП-5.

Отдельно стоит сказать о продажах медизделий. Суммарный объем их рынка на первый квартал нынешнего года составил почти 16,6 млрд. рублей. Следует отметить, что данный рынок обладает большим потенциалом, однако у этих товаров маржинальность ниже, чем у БАД и косметики.

Генеральный директор и владелец «Сириус Фарма» **Валентина Марченкова** считает, что в России онлайн-торговля растет за счет сокращения офлайн-магазинов, распространения удаленной работы, развития собственной логистики у маркетплейсов и роста вариантов оплаты.



Марченкова В.

Сейчас на маркетплейсах отмечается увеличение маржинальности и монетизация трафика. На это влияет рост комиссий, особенно в период распродаж, увеличение затрат на рекламную компанию и привлечение трафика, платная регистрация на площадке и платная приемка.

## БЕЗ СТРАТЕГИИ ПРОДАЖ НЕ БУДЕТ

Управляющий партнер компании «Проектирование систем управления» **Павел Лисовский** считает, что при выборе канала продвижения нужно оценивать не только интернет-площадку, но и свои продукты. Если они специализированные, целесообразно будет найти для них соответствующую площадку, например, аптечный агрегатор. Стоит оценить стоимость и эффективность канала, соотнести его с типом



Лисовский П.

продукта, а также сравнить спрос с объемом продаж. Такой грамотный подход позволит избежать лишних затрат.

При продвижении своего товара недостаточно использовать маркетинговые инструменты, советует **Игорь Климанов**, начальник отделов электронной коммерции и маркетинга компании «БОЛЕАР», нужно правильно позиционировать товар и формировать его ключевые преимущества и ценности.



Климанов И.

На маркетплейсах, например, сегодня эффективными инструментами продвижения считаются автоматическая рекламная кампания и «поиск+каталог».

Поиск как инструмент целесообразно использовать при плохих органических позициях или когда не справляется автоматическая рекламная компания, а также для работы с определенными запросами, для тестирования CTR и оптимизации расходов. Автоматическая рекламная компания эффективна, когда есть высокие органические позиции и хорошие конверсии в воронке.

Вместе же эти инструменты могут увеличить массу релевантных ключей и ускорить индексацию семантического ядра.

Следует помнить, что покупателю зачастую не хочется долго листать ленту, поэтому весь трафик, как правило, сосредоточен на первой странице. Важно учитывать, что на позицию карточки влияет объем реализации, скорость доставки, конверсия, текстовая релевантность, индекс цены, рекламное продвижение, а также различные рейтинги — продавца, товара и контент-рейтинг.

Вопреки распространенному убеждению, что в первом квартале продажи фармтоваров падают, потребители свою активность не снижают, вне зависимости от выбранной интернет-площадки. Поэтому производителям нужно знать, что это недооцененный рекламный период с большим потенциалом охвата целевой аудитории и роста продаж.

По материалам сессии в рамках XIII Фармацевтического форума PharmPRO-2024

**Ирина АНДРЕЕВА**



Яндекс банк

## О НАУЧНЫХ ОСНОВАХ ДОЛГОЛЕТИЯ

С течением времени резервов здоровья становятся меньше и необходимо найти способы вовремя восполнять их. Поэтому современная наука поставила перед собой задачу: отдалить период наступления основных «возрастных» заболеваний — диабета, ХОБЛ, болезни Альцгеймера, нарушений в работе опорно-двигательного аппарата, а также онко- и кардиопатологий.



Ткачева О.

Об основах долголетия рассказала главный внештатный специалист-гериатр Минздрава РФ, глава Российского геронтологического научно-клинического центра РНИМУ им. Н.И. Пирогова, член-корр. РАН **Ольга Ткачева** на заседании Научного совета РАН «Науки о жизни».

ассоциированное в т.ч. с дефицитом некоторых витаминов, ряд эпигенетических процессов — наследственных изменений в активности тех или иных генов. Но особенно интересен современным ученым фактор, открытый совсем недавно, — роль внеклеточного матрикса для сохранения молодости и здоровья клеток.

Межклеточное пространство (внеклеточный матрикс) — особая среда, в которой находятся все без исключения клетки организма — независимо от того, к какому органу или ткани они принадлежат. Благодаря межклеточному пространству возможны процессы обмена веществ и транспортировки необходимых соединений к нуждающимся в них клеткам. Не будь внеклеточного матрикса, клетки не могли бы питаться и оказалась бы невозможной сама жизнь.

## КАКУЮ РОЛЬ ИГРАЕТ МЕЖКЛЕТОЧНОЕ ПРОСТРАНСТВО?

Сегодня известны четырнадцать биологических механизмов, приводящих к старению. Среди них, в частности, укорачивание концевых частей хромосом (т.е. их теломер), окислительный стресс — состояние организма, характеризующееся переизбытком свободных радикалов (молекул, в которых не хватает одного электрона) и

## КАК ОЧИСТИТЬ ВНУТРЕНнюю СРЕДУ

Межклеточное пространство может загрязняться — в эту внутреннюю среду попадают старые клетки, завершившие свой жизненный цикл и уступившие место новым аналогичным клеткам. Если организм по какой-либо причине

не может их вывести, они накапливаются. Чем больше таких частиц во внеклеточном матриксе, тем хуже себя чувствуют находящиеся в нем клетки — они уже не могут работать в полную силу, а время их жизни сокращается.

Исследователи из РГНКЦ РНИМУ им. Н.И. Пирогова ищут химические соединения, способные очищать межклеточное пространство от накопившихся остатков старых клеток. Как рассказывает О.Н. Ткачева, в одной из лабораторий уже синтезировано подобное вещество. Материалом для его получения стал растительный алкалоид берберин (является лекарством и применяется в качестве желчегонного средства).

Найденное соединение помогает освободить ткани и органы от изношенных клеток, тем самым улучшая состояние и функционирование всего организма.

## ЕСТЬ ЛИ «ИНДИКАТОРЫ» У ПРОЦЕССА СТАРЕНИЯ?

А еще отечественные исследователи находятся в поиске таких «индикаторов», по которым можно точно определить биологический возраст человека. Не секрет, что износ организма может существенно опережать «паспортные» цифры или, напротив, существенно отставать от них.

Чтобы понять, как затормозить процессы старения (и по возможности, постараться немного обратить их вспять), важно узнать, как данные процессы измеряются. Поэтому сегодня разрабатывается «калькулятор» биологического возраста. Он включает в себя, в частности, показатели здоровья кишечника, сетчатки глаза,



сердца и кровеносных сосудов. В исследовании принимают участие здоровые пациенты разных возрастов.

Стараясь отыскать условия долголетия, ученые также создали специальный банк биоматериалов. Сегодня собранная в нем коллекция тканей организма уже достаточно обширна: она насчитывает пять тысяч образцов, взятых у долгожителей, перешагнувших девяностолетний и столетний рубеж.

## СПРАВИТЬСЯ С НЕВИДИМОЙ УГРОЗОЙ

Нельзя обходить вниманием и болезнь Альцгеймера, убежден академик, заместитель президента РАН **Владимир Чехонин**. Ведь именно этим недугом вызваны до семи из десяти случаев деменции в пожилом возрасте. Задача науки — найти способы предупреждать и успешно лечить опасную патологию, чтобы пациенты могли вернуть себе здоровье, работоспособность и возможность к полноценному общению.

Зам. директора Научного центра неврологии по научной работе (руководитель Института мозга Центра), академик **Сергей Иллариошкин** привел некоторые статистические данные. Каждую минуту «Альцгеймером» заболевают два жителя планеты. В некоторых странах, например, в Японии, распространенность болезни зашкаливает: почти у каждого шестого пожилого человека в стране восходящего солнца есть диагноз «деменция». Коварство заболевания — в его невидимости. До поры до времени патологический процесс никак не дает о себе знать.

Болезнь Альцгеймера возникает, когда в нейронах головного мозга начинает накапливаться дефектный белок — бета-амилоид. Скопления этого белкового вещества могут возникать в различных органах, но во всех случаях результат один: нормальная здоровая ткань начинает перерождаться, а точнее, разрушаться. Важно знать, что при некоторых генетических «сбоях» болезнь может появиться и в молодом возрасте.

Первые признаки деменции начинают наблюдаться только тогда, когда в мозгу погибла уже половина нейронов и драгоценное время для начала лечения фактически упущено. Поэтому нужно выявить четкие сигналы начинающегося

заболевания и создать необходимые методы терапии.

Сегодня увидеть скопления *бета-амилоида*, или бета-амилоидные бляшки, помогает один из видов томографии — позитронно-эмиссионная томография. Существует и лабораторный анализ цереброспинальной жидкости на количество названного дефектного белка.

Также в настоящее время появляются новые лекарства, «вымывающие» патологический *бета-амилоид* из центральной нервной системы. Если начать лечение своевременно, такие препараты замедляют прогрессирование болезни почти на треть.

## КАКИЕ ФАКТОРЫ ПРОВОЦИРУЮТ РАЗРУШЕНИЕ НЕЙРОНОВ?

К сожалению, возможен и обратный процесс — ускорение течения (или приближение начала) болезни Альцгеймера. «Пособниками» нейродегенерации, или разрушения нервных клеток, являются, например:

- ковид;
- пневмонийная хламидия;
- вирусы герпеса (в т.ч. опоясывающего);
- пестициды;
- смог, дым лесных пожаров;
- гиподинамия — нехватка посильных физических нагрузок (или, иными словами, «сидячий» образ жизни);
- недостаточное образование, долгое время без получения новых знаний;
- чрезмерно малая умственная нагрузка (когнитивные перегрузки опасны, но дефицит мыслительной работы опасен не менее, из-за него нервная система становится «детренированной»);
- недостаток сна.

К недосыпанию сегодня мало кто относится серьезно, считая его неизбежным спутником

современного ритма жизни. Но именно этот «безобидный» фактор является значимым условием появления диабета и иных грозных заболеваний, включая нарушения в работе сердца и ту же болезнь Альцгеймера. Ведь лимфосистема мозга, которая очищает его от дефектного бета-амилоидного белка, особенно активно работает ночью — в те часы, когда человек спит.

## О НОВЫХ ЛЕЧЕБНЫХ МЕТОДАХ И ПОСИЛЬНЫХ КАРДИОНАГРУЗКАХ

На сегодня доказано, что транскраниальная стимуляция мозга может влиять на память и ряд мыслительных функций нервной системы. Долгосрочность эффекта пока, правда, неизвестна. Поэтому исследования нового метода в нашей стране продолжаются.

**Сергей Бойцов**, академик, глава НМИЦ кардиологии им. академика Евгения Чазова и вице-президент Российского кардиологического общества, обратил особое внимание на необходимость своевременной диагностики болезней сердца и сосудов. Врача-кардиолога нужно посещать хотя бы раз в год с целью профилактики, даже если пациент считает себя абсолютно здоровым.

Нельзя забывать и о посильных физических упражнениях, но не для того, чтобы «сжигать калории» в надежде нормализовать вес, а для того, чтобы возобновить процессы микроциркуляции в организме. Если работают мельчайшие кровеносные сосуды — капилляры, начинают работать абсолютно все ткани и органы. А «уснувшие» из-за «сидячего» образа жизни клетки «оживают» и вновь обретают способность полноценно функционировать. Благодаря этому мы чувствуем себя сильнее, бодрее и, разумеется, моложе.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



Яндекс банк

## СОВЕТЫ РОДИТЕЛЯМ: КАК ОБНАРУЖИТЬ ПРОБЛЕМЫ СО СТОПАМИ У ДЕТЕЙ

В данном случае под проблемами подразумевают изменения структуры и положения стоп, их деформацию. Врожденные и приобретенные нарушения могут отмечаться как у новорожденных, так и подростков, юношей и девушек — детский возраст длится от 0 до 18 лет.



Чижевская О.

Исполнительный директор Ассоциации медицинских центров и врачей «Лига подиатрии», директор компании «ПодиаТР», эксперт ФормТотикс **Ольга Борисовна Чижевская** утверждает: не стоит надеяться на то, что нога «перерастет» и самостоятельно при-

мет нормальную форму. Без своевременной диагностики и лечения заболевания стоп приобретают стойкий характер.

При этом формируются вторичные патологические изменения в позвоночнике и в суставах нижних конечностей. Все это приводит к изменению походки, частым болям в ногах и быстрой утомляемости. Ольга Борисовна рассказывает, с какими вопросами могут столкнуться родители и какие признаки должны их насторожить.

### КАК ДЕФОРМИРУЮТСЯ СТОПЫ

#### Виды нарушений у детей:

- **Плоскостопие.** В норме поверхность подошвы рельефная: здесь есть поперечный и продольный свод. Благодаря сводчатому строению во время ходьбы стопа амортизирует, уменьшается нагрузка на весь опорно-двигательный аппарат (ОДА). При плоскостопии снижается высота сводов. В зависимости от того, какой свод страдает, различают поперечную, продольную и смешанную форму этой ортопедической патологии.
- **Плоско-вальгусная стопа.** Это комплекс изменений при продольном плоскостопии. Деформированная стопа поворачивается внутрь вокруг переднезадней оси. В итоге она заваливается на внутренний край, а пятка и передний отдел вместе с пальцами отклоняются наружу.



- **Полая стопа.** Здесь в противоположность плоскостопию продольный свод слишком высокий, и подошва стопы выглядит рельефной, вогнутой. При этом увеличивается зазор между средней частью подошвы и горизонтальной опорной поверхностью.
- **Косолапость.** При этой патологии подошва целиком, вместе с пяткой и пальцами, выворачивается внутрь и вверх. В таком положении при ходьбе и в положении стоя стопа опирается на внешний край.
- **Приведенная стопа.** Эта патология имеет сходные черты с косолапостью. Здесь также смещается внутрь передняя часть стопы, но положение пятки остается нормальным. При этом средняя часть стопы приподнимается над горизонтальной поверхностью, и высота поперечного свода внутреннего края стопы увеличивается.
- **Конская стопа.** Из-за укорочения ахиллова сухожилия или спазма мышц голени подошва стопы постоянно согнута, опора осуществляется не на пятку, а на передний отдел, где фаланги пальцев сочленяются с плюсневыми костями.

Чаще всего детским ортопедам приходится сталкиваться с плоскостопием. Остальные виды деформаций стопы встречаются реже.

## ПОЧЕМУ У РЕБЕНКА ДЕФОРМИРОВАНЫ СТОПЫ

Деформации стоп могут быть врожденными и приобретенными.

### Причиной для врожденной деформации может быть:

- **Наследственность** — аналогичные ортопедические проблемы у одного или у обоих родителей.
- **Врожденная слабость соединительной ткани.** Из-за этого снижается прочность связок стопы, формирующих своды.
- **Усиленный или, наоборот, ослабленный тонус мышц ног ребенка** из-за осложненной беременности или родов.

### К приобретенной деформации могут привести:

- **Рахит** из-за дефицита витамина D. При этом заболевании снижается прочность связок и сухожилий.

- **Сколиоз** — боковое искривление позвоночника. Чаще всего формируется из-за нарушений осанки в подростковом возрасте. Реже имеет врожденную природу. При этом создается неравномерная нагрузка на стопы.
- **Сутулость.** Увеличение естественного изгиба в грудном отделе позвоночника приводит к смещению центра тяжести и повышению нагрузки на стопы.
- **Ожирение.** При избыточной массе стопы испытывают повышенное давление.
- **Неправильно подобранная обувь.** Изделия не по размеру, сдавливающие стопу ребенка, нарушают ее формирование.
- **Травмы нижних конечностей.** Чаще всего это переломы большой и малой берцовых костей голени, осложняющиеся односторонней деформацией стопы.

Все это не обязательные, а вероятные причины деформации стоп. Но чем больше причинных факторов, тем выше вероятность этой ортопедической патологии.

## ПРИЗНАКИ ДЕФОРМАЦИИ СТОП

### Непосредственных признаков нарушений в области стопы может быть несколько:

- **Визуальное уплощение.** В плоской стопе рельефность выражена плохо или вовсе отсутствует — своды практически не просматриваются. Но у грудничков и детей первых лет жизни стопы всегда выглядят уплощенными за счет жировых подушечек на подошве стоп. Они защищают неокрепшие детские кости и связки от



повреждения во время ходьбы. Из-за этого пятка и пальцы могут приподниматься над средней частью и вся стопа принимает форму качалки. В дальнейшем, по мере формирования опорно-двигательного аппарата, жировая ткань рассасывается, появляются своды. Окончательно детская стопа формируется к 6-7 годам. Раньше этого времени говорить о плоскостопии у ребенка нет смысла.

- I палец накладывается на соседний II палец. Это одно из проявлений плоско-вальгусной стопы, в основном характерно для взрослых. У детей отмечается редко, лишь при врожденных аномалиях строения стоп.
- Увеличен промежуток между I и II пальцами. Этот признак обусловлен тем, что в приведенной стопе I палец в большей степени отклонен наружу, чем соседний палец.
- I палец короче II. Симптом актуален для детей грудного возраста. У многих взрослых большой палец короче, чем соседний II палец, и это не патология, а индивидуальная особенность. А вот у грудничков I палец в расправленном состоянии должен быть длиннее остальных пальцев. Его укорочение может свидетельствовать о врожденных аномалиях.
- «Подглядывающие пальцы». При осмотре стопы сзади видны IV и V пальцы — они как бы выглядывают наружу. Это происходит из-за смещения стопы при плоско-вальгусной деформации.
- Обувь стирается по внутреннему краю. Обычно каблук стирается сзади и снаружи. При плоско-вальгусной деформации, когда стопа заваливается внутрь, появляются потертости на внутреннем крае каблука.
- Поперечная борозда в средней части стопы. Ее еще называют бороздой Адамса. Этот симптом у грудничков свидетельствует о косолапости. Причем чем глубже борозда, тем сильнее деформация.
- Ограничение движения стопы в голеностопном суставе. Чаще всего проявляется тем, что трудно согнуть тыльную поверхность, и стопа всегда выглядит разогнутой. По этой же причине ребенок предпочитает ходить на цыпочках. Это вероятный признак конской стопы.
- Асимметрия. Любые видимые неравномерности размера и формы стоп, величины сводов,

положения пальцев, высоты подъемов являются поводом для беспокойства.

Некоторые признаки со стороны других отделов ОДА могут косвенно свидетельствовать о патологии стоп:

- видимое искривление позвоночника при сколиозе;
- асимметрия плечевого пояса, таза, как дополнительные признаки сколиоза;
- сутулость с втянутой шеей и выступающей вперед головой;
- деформация ног.

В последнем случае за счет искривления в коленных и голеностопных суставах нижние конечности приобретают вид буквы О или Х. У многих детей к 3-летнему возрасту О- и Х-образная деформация самостоятельно исчезает. В старшем (подростковом) возрасте она может быть связана с плоскостопием, косолапостью, другими врожденными и приобретенными заболеваниями ОДА.

На возможные проблемы с костно-мышечной системой указывают жалобы малыша на усталость, боль в ножках при ходьбе. При этом он плачет и просится на руки. Правда, здесь трудно определить, действительно ребенок испытывает трудности при ходьбе или это просто его каприз.

## ЧТО НУЖНО ДЕЛАТЬ

При малейшем подозрении на деформацию стоп следует обратиться к детскому ортопеду или к подиатру, который, как более узкий специалист, занимается как раз профилактикой, диагностикой и лечением патологии стоп и нижних конечностей. В качестве лечебного и профилактического мероприятия Ольга Борисовна рекомендует ортезы полного контакта:

*«На первый взгляд, эти ортопедические приспособления имеют вид обычных обувных стелек. Необычным в них является разработанный в Новой Зеландии полимерный материал. При термоформовке прямо на стопе малыша такие ортезы меняют форму соответственно подошвенной поверхности. Новозеландское качество позволяет врачу добиться цели — восстановить нормальное положение и структуру детской стопы, способствовать физиологическому развитию и росту малышей».*

*Материал подготовлен Лигой подиатрии*

14–15 МАЯ 2024

Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

ФАРМА

# 31-Й РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ ИМЕНИ Н. А. СЕМАШКО

Традиционное место встречи ТОП-менеджеров международных и российских фармацевтических компаний, представителей регуляторных органов, профессиональных ассоциаций, научных организаций, пациентских сообществ и экспертов отрасли.



ПОДРОБНОСТИ  
НА САЙТЕ

100+

ТОПОВЫХ  
СПИКЕРОВ

20+

ТЕМАТИЧЕСКИХ  
ПОТОКОВ

400+

УЧАСТНИКОВ  
ФОРУМА



РЕГИСТРАЦИЯ  
НА ФОРУМ

<https://russian.pharma-conf.ru>



На правах рекламы

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ  
«РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» —  
«РЕГЛЕК 2024»

20–22 мая  
2024 г.,  
Москва



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

## В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

20 мая  
Сессия 1

### Пленарный доклад

#### Секционные заседания

- Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт
- Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС
- Внесение изменений в регистрационное досье
- Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации
- Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования

21 мая  
Сессия 2

#### Секционные заседания

- Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия
- Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС
- Изменения по процедуре ЕАЭС (качество ЛС). Типичные ошибки. Опыт экспертов
- Новый этап в развитии требований к маркировке и инструкции лекарственных препаратов

- Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств

#### Круглый стол

- Актуальные вопросы качества лекарственных средств

22 мая  
Сессия 3

#### Секционные заседания

- Медицинская продукция в составе упаковок лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС
- Тревожные меры для фармкомпаний: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов
- Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС
- Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы
- Развитие информатизации регистрационных процедур — настоящее и будущее
- Фармаконадзор

#### Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

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

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