

## ТЕМА НОМЕРА



Яндекс банк

ТЕМА НОМЕРА

## ДИСТРИБУЦИЯ И АПТЕКА: КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Не так давно считалось, что фармацевтическим рынком правит дистрибуция — именно она организовывала процесс лекарственного обращения, связывая производство с реализацией — фармпром с аптеками, определяя законы рынка, диктуя условия. Сегодня же звучат слова о «кризисе фармдистрибуторов». Какие перспективы у оптового звена и как они отразятся на фармацевтической рознице?

## АНОНС



### ТРУДНОЕ ВОЗРОЖДЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК

С развитием персонализированной медицины возобновление работы производственных аптек — необходимая мера. И сегодня одна из задач фармотрасли — найти оптимальные пути решения этой неизбежной задачи.



### ПОДХОД К ПРОБЛЕМЕ КАДРОВ ДОЛЖЕН БЫТЬ ВСЕСТОРОННИМ

Участники рынка уверены: исправлять ситуацию нужно несколькими путями — повышать престиж профессии, обеспечивать сотрудникам достойные условия труда, менять образовательные программы с учетом новых технологий.

## ТЕМА НОМЕРА



**ДИСТРИБУЦИЯ  
И АПТЕКА: КОНФЛИКТ  
ИНТЕРЕСОВ**

3

## АПТЕКА



**РАЙОН «КУНЦЕВО»:  
ЖИТЕЛИ ВЫБИРАЮТ  
УДОБСТВО И КАЧЕСТВО**

24



**ОЛОПАТАДИН  
РЕКОМЕНДОВАН  
ПРИ АЛЛЕРГИЧЕСКОМ  
КОНЪЮНКТИВИТЕ**

35



**ГЕПАТОПРОТЕКТОРЫ:  
ПРЕПАРАТЫ ЖЕЛЧНЫХ  
КИСЛОТ**

40



**ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕ-  
ЦИАЛИСТОВ**

44

## ФАРМРЫНОК



**ТРУДНОЕ ВОЗРОЖДЕ-  
НИЕ ПРОИЗВОДСТВЕН-  
НЫХ АПТЕК**

50



**ПРАВОВЫЕ ВЫЗОВЫ  
ДЛЯ РЫНКА: ВСЕ  
ПРЕОДОЛИМО**

53



**НАСТАЛО ВРЕМЯ  
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ  
ФАРМКОМПАНИЙ**

56



**РОЛЬ ОПТОВОГО  
ЗВЕНА НА ФАРМАЦЕВ-  
ТИЧЕСКОМ РЫНКЕ**

61



**ПЕРСПЕКТИВЫ ИННО-  
ВАЦИОННЫХ РАЗРА-  
БОТОК НА ФАРМРЫН-  
КЕ**

63



**НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ  
ПРОТИВ ДИАБЕТА  
БУДУТ СОЗДАНЫ ЧЕ-  
РЕЗ ТРИ ГОДА**

65



**ЭТИКА И КАЧЕСТВО  
— ОСНОВА КЛИНИЧЕ-  
СКИХ ИСПЫТАНИЙ**

67



**ПОДХОД К ПРОБЛЕ-  
МЕ КАДРОВ ДОЛЖЕН  
БЫТЬ ВСЕСТОРОН-  
НИМ**

71



**КАДРОВЫЕ  
ПРОБЛЕМЫ  
В ФАРМОТРАСЛИ**

75

## ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



**СТЕАТОЗНАЯ БОЛЕЗНЬ  
ПЕЧЕНИ — ОСНОВА  
СОМАТИЧЕСКОЙ  
КОМОРБИДНОСТИ**

78

## ЗДОРОВЬЕ



**НОВЫЕ ДАННЫЕ  
О ЛЕЧЕНИИ ПРЕПАРА-  
ТОМ ЛОРЛАТИНИБ**

84

## СПЕЦМЕРОПРИЯТИЯ



**СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ  
МЕРОПРИЯТИЯ**

86



## ДИСТРИБУЦИЯ И АПТЕКА: КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Не так давно считалось, что фармацевтическим рынком правит дистрибуция — именно она организовывала процесс лекарственного обращения, связывая производство с реализацией — фармпром с аптеками, определяя законы рынка, диктуя условия. Сегодня же звучат слова о «кризисе фармдистрибуторов». Какие перспективы у оптового звена и как они отразятся на фармацевтической рознице?

### КУРС НА СОКРАЩЕНИЕ?

В мае этого года на очередном Российском фармацевтическом форуме им. Н.А. Семашко представители фармдистрибуции и аптечных сетей обсуждали свое взаимодействие, отметив, что ориентация на демпинг и сиюминутную выгоду — проигрышные стратегии, которые едва ли будут результативными в долгосрочной перспективе. Диалог в цепочке лекарственного обращения должен быть, напротив, партнерским и ориентированным на интересы конечного покупателя, то есть пациента. А на вопрос о дисциплине платежей, который долгое время считался проблемой исключительно аптечных организаций, необходимо взглянуть и с других точек зрения. Например, со стороны производства давление по срокам оплаты могут наблюдать и дистрибутор, и фармрозница.

Что касается прямого взаимодействия «дистрибутор — аптека», то, здесь не все просто. С одной стороны, аптечные организации не должны защищаться от дистрибуторов, а совместно с ними решать возникающие задачи.

С другой стороны, в центре внимания вновь оказалось усиливающееся неравенство подходов оптового звена к разным партнерам — от огромных необеспеченных товарных кредитов до строжайших условий и минимальных отсрочек, а то и предоплаты.

Прогнозы о жизнестойкости в условиях турбулентности самого оптового звена прозвучали далеко не оптимистичные: крах крупного пермского дистрибутора «Годовалова» станет не последним поражением оптовых компаний на национальном фармрынке. При этом консолидация в фармрознице пойдет все дальше и дальше, продолжая сокращать число независимых аптек и малых сетей.

Рынок освобождается от слабых.

### ЧЕМ ОБУСЛОВЛЕН «КРИЗИС ФАРМДИСТРИБУТОРОВ»?

*«Последние два года в условиях экономической нестабильности, санкций и, как следствие, турбулентности рынка российская фармдистрибуция претерпевает масштабные*

изменения. Некоторые эксперты поспешили назвать их «кризисом фармацевтических дистрибуторов». Действительно, в 2023 году большинство компаний-поставщиков лекарств снизили свои рыночные доли, а ряд оптовиков и вовсе обанкротились, — констатирует **Настасья Иванова**, директор ООО «Интер-С Групп». — *Неплатежеспособность, значительная кредиторская задолженность и в целом финансовая неустойчивость стали причинами ухода с рынка сразу трех организаций с совокупной долей в 6%. О закрытии дистрибуторского бизнеса объявил и крупный ритейлер «Магнит». Однако очищение отечественной фармдистрибуции от слабых игроков не закончено».*

Факторы и события, ударившие по оптовому звену и одновременно по производству и аптеке, широко известны. Это и скачки валютных курсов, и сложности международной логистики, и существенный рост издержек, обусловленный во многом удорожанием банковского кредитования, и нерешенные вопросы в действующей модели ценового регулирования на препараты перечня ЖНВЛП, и уже упоминавшийся демпинг.

В такой внешней среде у компании — оптовой, розничной или производственной — задача всего одна: выстоять. То есть сохранить рентабельность, перекрывая возникшие убытки новыми источниками доходов. А вот решения находятся разные.

## ИГРА НА ЧУЖОМ ПОЛЕ

Когда экономические условия меняются резко и не в лучшую сторону, усиливается градус конкуренции. А если давно привычная ниша вдруг стала местом ожесточенной борьбы, логичнее всего подстраховаться развитием других, смежных направлений. Во многих случаях диверсификация действительно эффективна, но и к этой известной стратегии существует масса различных подходов.

Кто-то из оптовиков и логистических операторов стремится предложить дополнительные функции: помощь во взаимодействии с системой маркировки, предоставление складских площадей производителям и т.д. Кто-то пытается идти уже проторенными путями и направляется в соседние секторы фармрынка, чаще всего выбирая аптечный.

*«Все или почти все ищут способ зарабатывать больше, ориентируясь на стремящийся к консолидации аптечный сегмент и пытаясь научиться играть на его поле (т.е. теми же инструментами, что и фармрозница). В результате маркетингом занимаются уже фактически все звенья в цепи доставки лекарственных средств, хотя данное направление является не только прерогативой, но и зоной ответственности производителя, — подчеркивает генеральный директор Pharmedu.ru **Татьяна Ходанович**. — На нашем фармрынке все хотят быть всем: аптека — складом и производством, оптовик — производителем, ассоциацией, маркетинговой единицей, онлайн-площадкой и аптечной розницей. И, безусловно, в таких обстоятельствах выигрывает сильнейший и крупнейший. Малые предприятия в фармации страдают от ужесточения условий взаимодействия с оптом, комфортно существовать в которых уже несколько лет способен лишь сетевой бизнес. Собственно, поэтому небольшие аптеки и сбиваются в ассоциации, стараясь консолидировать свои усилия для выживания. Пока им остается только это».*

Симптоматическое решение проблемы кажется найденным, но неизвестно, насколько хватит ресурсов у аптечных ассоциативных объединений и какую структуру приобретет тогда фармотрасль с учетом доступности ее самой главной составляющей — лекарственной помощи населению. Ведь продолжающееся с 2019–2020 гг. закрытие единичных и мелкосетевых аптек зачастую затрагивает такие территории, которые крупному фармритейлу с экономической точки зрения малоинтересны.

## ОПТОВОЕ ЗВЕНО ГЛАЗАМИ АПТЕКИ

Взгляд аптечных организаций на сотрудничество с дистрибуцией действительно во многом зависит от размера и формата. Крупные федеральные сети, как правило, не видят проблем во взаимодействии с оптовым сегментом, считая, что при надлежащей платежной дисциплине сложностей в работе с поставщиками попросту не возникнет.

Межрегиональные и региональные аптечные компании скорее полагаются на обеспечение

обязательств банковскими гарантиями и конкуренцию в самом среднем звене. Если один из контрагентов в одностороннем порядке ужесточает условия, нужно постараться найти другого, более надежного партнера, располагающего теми же наименованиями лекарств или медизделий.

Для малых аптечных сетей и единичных аптек преимуществом становится возможность диалога не только с посетителем, но и с контрагентом. *«Взаимодействие с фармдистрибуторами стараемся выстраивать на основе доброжелательных отношений. Всех менеджеров, с которыми работаем, знаем лично, и многие сотрудничают с нами уже не один год, — рассказывает Дарья Парфенова, заместитель заведующей ООО «Фармлюкс». — И знаем, что всегда можно обратиться к оптовому звену с теми интересующими вопросами, по которым нужны уточнения. А в целом вместе делаем общее дело на благо наших пациентов».*

На основе многолетнего доверительного сотрудничества действительно решаются очень многие проблемы. Но, к сожалению, далеко не все. Основные сегодняшние алгоритмы взаимодействия «опт — розница» зависят исключительно от форматов и размеров аптечных организаций. Большой и малый фармритейл получают разные условия по оптовым ценам, срокам оплаты заказов и по их минимальным суммам (что немаловажно, например, если пациенту необходимо заказать одну упаковку достаточно редкого лекарства). А шансов получить находящиеся в дефектуре препараты у единичной аптеки тоже значительно меньше, чем у аптечной точки крупного сетевого бренда.

## ПРИЧИНЫ НЕРАВЕНСТВА И ЕГО ПОСЛЕДСТВИЯ

*«Дистрибутор, как и любой участник фармрынка, заинтересован в возврате средств. В этой связи он требует банковские гарантии, страхование ответственности и «таргетирует» ценники в зависимости от размера партии и продолжительности отсрочки. Это рыночная практика, которая сложилась за долгие годы, — объясняет Николай Беспалов, директор по развитию аналитической компании RNC Pharma. — При всем при том существует определенная*

*проблематика для крупной и мелкой аптечной розницы. Последняя оказывается априори в менее выгодных условиях. Именно по этой причине последние годы активно развивается формат разного рода партнерств — как более-менее независимых, так и на базе самих оптовых компаний. То есть фактически дистрибуторы собственными руками «катализируют» некоторые процессы консолидации розницы».*

## ВЗГЛЯД ДИСТРИБУЦИИ: ГЛАВНОЕ В ПАРТНЕРАХ — УСТОЙЧИВОСТЬ

Сами же оптовые компании видят ситуацию на фармрынке следующим образом. *«При оценке возможностей сотрудничества с новыми клиентами мы учитываем ряд критериев, в первую очередь, устойчивость бизнеса, и внимательно изучаем рейтинги аналитических агентств, чтобы понять позиции аптечной сети на фармрынке, — рассказывает генеральный директор ЦВ «Протек» Дмитрий Погребинский. — Также важно понимать, каким путем развивается сеть».* Ведь взрывной рост и стабильность — понятия зачастую трудно сочетаемые.

Среди важных параметров выбора аптечных партнеров наши собеседники из дистрибуторского звена назвали также бухгалтерскую отчетность, стратегию развития, открытость и готовность предоставить обеспечительные меры.

*«При выборе партнера обращаем внимание на его надежность, устойчивость и платежеспособность. Мы стремимся улучшить существующие сервисы и дать фармрынку новые. Это наши основные конкурентные преимущества, — комментирует Дмитрий Варакин, заместитель генерального директора «ФК Гранд Капитал» по управлению региональной сетью и продажами. — Наша задача — работать с наибольшим количеством отечественных аптек самых различных форматов. Каждый надежный партнер для нас одинаково важен. Доля средних и малых аптечных организаций в нашем общем обороте достаточно высока. Значимым и перспективным направлением, безусловно, являются также интернет-сервисы».* Развитие онлайн-аптек — еще один доступный для дистрибутора способ диверсификации,

в современных реалиях пересекающийся с деятельностью розничного сегмента.

## МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСКИ НУЖНО ДОЗИРОВАННО

Позиция оптового звена вполне понятна: чтобы выстоять и продолжать работу в рыночных условиях, нужно рассчитывать, в первую очередь, на себя. И постараться по возможности стопроцентно минимизировать те риски, которые связаны с компаниями-партнерами.

Однако здесь начинает действовать одна из известных закономерностей: если стремление к чему-либо становится чрезмерным, оно начинает уводить в сторону, противоположную от результата. Иными словами, чего сильно боишься — то с высокой вероятностью и случается.

*«Да, дистрибуторы давно усложнили условия, проверяя каждого аптечного клиента. Но во многих хорошо известных фармрынку случаях это никак не спасло от банкротства, — констатирует Татьяна Ходанович. — Закручивание гаек не помогло оптовикам обеспечить безопасность даже во взаимодействии с крупными игроками розницы. А вот мелкие страдают колоссально и иногда просто не выдерживают».*

Чем важнее для дистрибуции гарантии от аптек, тем меньше у аптек возможностей предоставить эти самые гарантии. И обстановка на фармацевтическом рынке теряет ту самую устойчивость, которая так необходима всем сегодня. Впрочем, виноваты в этом не аптечные организации, и даже не фармдистрибуторы.

## ВСЕ НАЧИНАЕТСЯ С ДИАЛОГА

*«С 2020 года усилилось давление на производственные площадки, независимо от их местоположения. До сегодняшнего дня еще продолжают восстанавливаться (или перестраиваться) логистические модели поставок субстанций, материалов, упаковки, оборудования и оснастки, — обращает внимание Елена Еланцева, коммерческий директор компании «Алцея». — Возросшие риски, вызванные закрытием либо банкротством поставщиков, удорожанием транспортировки, усиливающимся санкционным давлением, валютной волатильностью, поставщики названной продукции пытаются*

*покрывать за счет изменения экономических параметров, полностью или частично переводя своих партнеров-фармпроизводителей на предоплатные условия, а также путем увеличения себестоимости». Последствия этого вполне понятны.*

*«Не секрет, что исторически на фармацевтическом рынке поставки продукции промышленностью ведутся с предоставлением весьма длительных отсрочек платежа (товарного кредита). Фактически производственные компании выступают в роли «товарных банков», кредитуюя партнеров, пополняя их оборотный капитал, — объясняет Андрей Горшков, директор по внешним коммуникациям группы «Озон Фармацевтика». — Экономическое состояние производства и его рыночные позиции могут быть разными, а для некоторых компаний названные традиции оказываются серьезным бременем. По сути, сегодня фармпром пополняет свои оборотные средства за счет классического кредитования от финансовых институтов. А стоимость таких услуг в последнее время только растет. Ставка рефинансирования ЦБ РФ размером в нынешние 16% делает кредитование производителей крайне дискомфортным, а для слабых компаний — просто неприемлемым способом управления оборотными средствами. Это, конечно же, давит на сложившиеся практики товарного кредитования дистрибуторов».*

Далее события развиваются по цепочке. Производители по возможности прибегают к сокращению отсрочек либо услугам факторинга, дистрибуторы также меняют условия работы с аптечной розницей.

*«Высокая стоимость кредита, наблюдаемая фактически с начала пандемии и продолжившаяся из-за геополитических потрясений, истощила финансовую устойчивость всех участников рынка. Риски нарастают, — предупреждает Андрей Горшков. — Очевидного и быстрого решения проблемы пока не найдено. Только ответственный подход, сотрудничество и взаимопонимание всех представителей фармрынка смогут удержать систему от срывов, подобных банкротству дистрибуторов «ПрофитМед» и «Годовалов» в прошлом году».*

На возможность диалога надеются и другие наши собеседники. Учиться договариваться друг

с другом нужно при любых обстоятельствах, но в сложной экономической обстановке это критически важно. *«Если обе стороны заинтересованы во взаимовыгодном сотрудничестве, решение одно: ясно проговаривать все условия. Мне кажется, что это правило универсально и работает не только в фармацевтической индустрии, но и в любом бизнесе и даже в семье»*, — считает **Максим Пассер**, заместитель генерального директора по коммерции и развитию АО «Валента Фарм».

Может быть, дополнительные пути выхода из сложившейся ситуации подскажет внедряемая в практику программа «Фарма-2030»? Ведь чтобы национальное производство могло продолжать поддерживать дистрибуцию и аптеку, помочь следует самому отечественному производителю. Возможным вариантом решения вопроса могло бы стать и расширение льготного кредитования лекарственной промышленности — отрасли без каких-либо преувеличений социально значимой.

## НЕДОСТАТОК ПЛОЩАДЕЙ КАК ДРАЙВЕР РОСТА

Некоторые возможности фармдистрибуция и логистика могут попытаться использовать и сегодня. Речь идет о таком ресурсе как складские площади.

*«За период с 2020 по 2023 гг. на рынке логистики, в том числе фармацевтической, произошли колоссальные изменения. После относительного затишья во время пандемии отрасли пришлось экстренно адаптироваться к условиям новой геополитической реальности. Спрос на услуги транспортировки и хранения вырос кратко. Логистические операторы заново выстраивали маршруты, решали проблемы с переводом денежных средств, — обращает внимание **Гарольд Власов**, управляющий директор фармацевтического 3PL-оператора NC Logistic. — Беспокоюсь о новых ограничениях, производители и поставщики создавали буферные запасы как самой продукции, так и вспомогательных материалов, из-за чего склады, в частности фармацевтические, заполнились на 95-99%. Возникший дефицит складских площадей в настоящее время лишь растет».*

Вот почему набирают популярность такие сервисы, как, например, аренда производственного или карантинного склада у логистического оператора. Благодаря такой услуге промышленное предприятие может закупить те же субстанции с запасом, даже если все его помещения в данный момент полностью задействованы.

И, как верно подчеркивает председатель Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области **Наталья Елисеева**, в некоторых отдаленных регионах наличие собственного склада и логистики является несомненным преимуществом. Оно позволяет создавать необходимые резервы как лекарств, так и медизделий, независимо от того, каковы в данный момент погодные условия и транспортная доступность.

## УБРАТЬ «БЕЛЫЕ ПЯТНА» С КАРТЫ

Еще одна задача фармдистрибуции — равномерное распределение логистических складов по регионам.

*«В одних регионах полно складов разных оптовых компаний и уровень их концентрации очень высок, а в других есть даже такие территории, которые никем не охвачены. Чтобы убрать такие «белые пятна» с географической карты лекарственных поставок, на мой взгляд, необходима поддержка регулятора — помочь распределить по районам и дать улучшенные условия в тех населенных пунктах, где присутствие фармдистрибуции пока что равно нулю, — считает Татьяна Ходанович. — Необходимо добиться того, чтобы дистрибуторы перестали гоняться за маржой и могли бы зарабатывать только на своих основных функциях. Тогда главное противоречие будет снято, и отрасль вновь начнет чувствовать себя лучше. Сегодняшняя же схема связана с серьезными рисками, ведь доход у пациентов сократился».*

И даже формирование собственных аптечных сетей и маркетинговых союзов сегодня не лишено своеобразных «побочных эффектов».

## КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ ДИСТРИБУТОРА И РОЗНИЦЫ

Аптечная сеть под дистрибутором — обычная картина современного фармрынка, преследующая как цель — расширение рынка сбыта. Но даже у одного владельца того и другого две структуры могут вступить в конфликт интересов.

*«Довольно распространенным явлением (как в России, так и в других странах) стали и вертикально интегрированные холдинги. Если одна и та же компания собирает и оптовую, и розничную наценку, в теории это действительно может повысить суммарную эффективность бизнеса. Другое дело, что такой путь развития все равно не гарантирует безоблачной работы, — комментирует Николай Беспалов. — Почему? В комплексе отношений розничного и оптового звена всегда есть место конфликту интересов, просто в силу того, что в этой паре один участник рынка выступает продавцом, а другой покупателем. Поэтому, как правило, в чистом виде вертикальной интеграции не существует — есть лишь более-менее приближенные к ней образцы. Во всяком случае, эффективное предприятие всегда допускает внешние взаимодействия даже в глубоко интегрированных вертикальных структурах. Хотя бы по той простой причине, что ритейл нуждается в массе*

*специализированного ассортимента, обеспечить поставки которого материнской оптовой компании элементарно неинтересно, не говоря уже о финансовых и логистических вопросах». Ограничены и возможности прямых контрактов.*

## ЭКОНОМИКА И ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Кардинально изменить действующую модель лекарственного обращения, центральным звеном которой является дистрибуция, пока что не удастся. Посредник между фармпроизводителем и аптекой, безусловно, нужен. А значит — необходимо сохранить то лучшее, что есть в данной модели, и постараться исключить из нее элементы, отрицательно влияющие на главную задачу — доступность фармацевтической помощи населению в условиях рынка. В гонке за прибылью не забывать о социальной ориентированности фармбизнеса и выстраивать партнерские отношения с аптеками, устанавливая клиентоориентированные правила отпуска товара. Иначе продолжающийся процесс консолидации в аптечном сегменте может существенно ослабить позиции самих дистрибуторов, меняя приоритеты, когда уже крупный аптечный бизнес будет диктовать условия оптовику. И такая тенденция уже наблюдается.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



## ЧТО ПРОИСХОДИТ СЕГОДНЯ С ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМДИСТРИБУЦИЕЙ?

**Иванова Настасья**

**Директор ООО «Интер-С Групп»**



Иванова Н.

Последние два года в условиях экономической нестабильности, санкций и, как следствие, турбулентности рынка российская фармдистрибуция претерпевает масштабные изменения. Некоторые эксперты поспешили назвать их «кризисом фармацевтических

дистрибуторов». Действительно, в 2023 году большинство компаний-поставщиков лекарств снизили свои рыночные доли, а ряд оптовиков и вовсе обанкротился. Неплатежеспособность, значительная кредиторская задолженность и в целом финансовая неустойчивость стали причинами ухода с рынка сразу трех организаций с совокупной долей в 6%. О закрытии дистрибуторского бизнеса объявил и крупный ритейлер «Магнит».

Однако «очищение» отечественной фармдистрибуции от слабых игроков не закончено. В новых условиях актуальными задачами для дистрибутора станут жесткая перестройка бизнеса и формирование новых конкурентных преимуществ.

Казалось бы, еще 10-15 лет назад дистрибуторское звено, устанавливая основные правила игры, доминировало в товаропроводящей цепочке. Этот бизнес являлся высокорентабельным, а число оптовых компаний на территории нашей страны превышало три сотни. Однако с течением времени российская модель фармдистрибуции стала похожей на западную: количество поставщиков уменьшилось, а уровень концентрации вырос.

По итогам прошлого года фармдистрибуторы из топ-10 заняли более 77% фармрынка, а доли трех неизменных лидеров рейтинга стали сопоставимыми, в совокупности составив 45%. Усиление лидирующих игроков происходит в т.ч. за счет ушедших компаний

при постепенном сокращении общего числа предприятий.

На утрату оптовиками сильных позиций и на падение прибыльности дистрибуторского бизнеса сыграло множество факторов. В их числе:

- нестабильный курс рубля;
- существующая модель госрегулирования цен на ЖНВЛП, которая привела к тому, что ряд препаратов получил близкую к нулевой и даже отрицательную рентабельность;
- значительный рост издержек (в первую очередь, за счет увеличения стоимости банковских кредитов);
- «ценовые войны»;
- перенасыщенность рынка товарами.

К перечисленным проблемам добавляются новые, вызванные геополитическими процессами: удорожание и увеличение логистики, сложности в расчетах с контрагентами за границей, разрывы в дистрибуции.

Результатом стало то, что и без того невысокая маржа дистрибутора упала до минимума. Яркий пример: за прошлый год участник «первой тройки» рейтинга оптовиков снизил прибыль на 40%! А некоторые, не столь крупные компании разбились о «рифы» дистрибуторского бизнеса, не сумев справиться с растущей за кредитованностью, кассовыми разрывами, сокращением поставок и невыполнением условий контрактов. К слову, в текущей ситуации регулятор мог бы смягчить санкции при нарушении сроков поставки лекарств по независящим от дистрибутора причинам.

Фармрынок является сложной взаимосвязанной системой отношений, поэтому, когда производители начали сокращать сроки оплаты продукции и стали переводить дистрибуторов на предоплату, те, в свою очередь, принялись пересматривать условия взаиморасчетов с аптеками, в т.ч. уменьшая сроки отсрочки платежа. Это не способствовало стабилизации на отечественном фармрынке. Стоит отметить, что в последние годы бизнес-политика производителей стала сильнее влиять и на

конечную цену препаратов в аптеке, и на спрос в целом. Позиции фармпрома усилились, некоторые его представители стали чаще переходить к прямому сотрудничеству с аптечными сетями и самостоятельно выходить на торги, по сути, становясь новыми конкурентами дистрибуторам.

Учитывая, что оптовый бизнес всегда отличался не самыми высокими показателями доходности от профильной деятельности, дистрибуторы ищут новые возможности для развития. Акцент делается на поиске новых партнеров в дружественных странах, выводе в обращение новых товаров и оптимизации ассортиментных портфелей, инвестировании в производственные активы и сокращении издержек, повышении качества услуг и развитии дополнительных сервисов, вступлении в профессиональные ассоциации.

Наша компания является примером того, как из чистой дистрибуции стать специализированным фармацевтическим оператором. В течение последних лет мы активно развивали дополнительные направления, такие как создание «под ключ» команды и офиса для работы иностранного производителя в России — от регистрации лекарств и организации клинических испытаний до их реализации через аптеки и процессов продвижения. Мы занимаемся анализом фармрынка, разработкой дизайна упаковок препаратов, интернет-технологиями, рекламой, работой с врачами и «первостольниками». Мы создали логистическую и складскую инфраструктуру, проводим таможенное оформление, сертификацию, маркируем продукцию. Крупные дистрибуторы — лидеры фармрынка — идут еще дальше: развивают собственное производство, создают аптечные сети и глобальные цифровые

сервисы, которым нет аналогов за рубежом. Диверсифицированная структура дистрибуторского бизнеса становится важной стратегией выживания в условиях кризиса, рыночной неопределенности и жесткой конкуренции.

Хотелось бы отметить также, что взаимоотношения производителя и дистрибутора проверяются на прочность именно в трудные времена. Как показал наш опыт работы с крупным европейским фармпроизводителем, ни платежеспособность, ни прозрачность бизнес-процессов, ни долговременное сотрудничество не учитываются, когда бизнес становится ультраполитизированным. При этом начало проблем во взаимодействии удивительным образом «совпало» с началом СВО, а центральный офис европейской компании переполнен сотрудниками (включая топ-менеджмент), являющимися гражданами Украины. Наш многолетний партнер решил расторгнуть отношения, не заплатив по счетам и не компенсировав расходы, которые мы произвели за последние годы на регистрацию препаратов, клинические испытания, разработки и т.д. Он переориентировался на то, чтобы просто напрямую отгружать продукцию по предоплате нашим контрагентам, причем по не самым низким ценам, и, во всей видимости, решил с помощью получаемых средств поддерживать ВСУ.

Возможно, ситуация и не такова, как мы предполагаем, но судя по тому, что все было сделано без объяснения причин и даже без предупреждения, определенные выводы напрашиваются. И, к сожалению, наш пример с подобным односторонним разрывом делового партнерства — далеко не единственный в фармацевтическом мире.

## СТОИТ ЛИ ФАРМРЫНКУ ПРОДОЛЖАТЬ «УПИРАТЬСЯ» В МАРКЕТИНГ?

**Ходанович Татьяна**

**Генеральный директор Pharmedu.ru**



Ходанович Т.

В сегменте лекарственной дистрибуции сложилась довольно необычная картина. Да, есть ключевые игроки, у каждого из которых — свои отличительные особенности. Но иногда, как мне кажется, они чаще смотрят в сферу маркетинга, чем развивают собственно логистические

компетенции. Со стороны, на взгляд наблюдателя, ситуация выглядит именно так.

Все или почти все ищут способ зарабатывать больше, ориентируясь на стремящийся к консолидации аптечный сегмент и пытаюсь научиться играть на его поле (т.е. теми же инструментами, что и фармрозница). В результате маркетингом занимаются уже фактически все звенья в цепи доставки лекарственных средств, хотя данное направление является не только прерогативой, но и зоной ответственности производителя.

Именно промышленный сектор обеспечивает информированность профессионального сообщества о лекарствах. Так же, как аптека отвечает за отпуск препаратов и понимание пациентами особенностей их применения, а дистрибутор — за доставку медикаментов в целостности и сохранности от завода до аптечной организации.

Однако на нашем фармрынке все хотят быть всем: аптека — складом и производством, оптовик — производителем, ассоциацией, маркетинговой единицей, онлайн-площадкой и аптечной розницей. И, безусловно, в таких обстоятельствах выигрывает сильнейший и крупнейший. Малые предприятия в фармации страдают от ужесточения условий взаимодействия с оптом, комфортно существовать в которых уже несколько лет способен лишь сетевой бизнес. Собственно, поэтому небольшие аптеки

и сбиваются в ассоциации, стараясь консолидировать свои усилия для выживания. Пока им остается только это.

Что делать оптовому звену в такой ситуации? Пути решения просты и даже очевидны: вспомнить о своем прямом назначении и развивать именно логистику лекарственных препаратов в стране. Да, дистрибуторы давно усложнили условия, проверяя каждого аптечного клиента. Но во многих хорошо известных фармрынку случаях это никак не спасло от банкротства. Закручивание гаек не помогло оптовикам обеспечить безопасность даже во взаимодействии с крупными игроками розницы. А вот мелкие страдают колоссально и иногда просто не выдерживают.

Еще одна важная тенденция — демпинг, который также влияет на условия дистрибуторов. Наверное, эта тенденция во многом вызвана конкурентной средой. В одних регионах полно складов разных оптовых компаний и уровень их концентрации очень высок, а в других есть даже такие территории, которые никем не охвачены. Чтобы убрать такие «белые пятна» с географической карты лекарственных поставок, на мой взгляд, необходима поддержка регулятора: помочь распределить по районам и дать улучшенные условия в тех населенных пунктах, где присутствие фармдистрибуции пока что равно нулю.

Необходимо добиться того, чтобы дистрибуторы перестали гоняться за маржой и могли бы зарабатывать только на своих основных функциях. Тогда главное противоречие будет снято, и отрасль вновь начнет чувствовать себя лучше.

Сегодняшняя же схема связана с серьезными рисками, ведь доход у пациентов сократился. Да, конечно, мы можем продолжать «упираться» в маркетинг и оставаться «у разбитого корыта». Но и покупатель, и емкость фармрынка такие, как есть сейчас. И именно от этого зависит, будут ли реализованы лекарства.

## ВАЖНУЮ РОЛЬ ИГРАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ УЧАСТНИКОВ ФАРМРИТЕЙЛА

**Попов Борис**

**Генеральный директор аптечной сети «Ригла»**



Попов Б.

ся, что они будут в равной степени предъявляться не только к крупным, но и ко всем остальным

Мы приветствуем новые индикаторы риска для аптеки и дистрибуции (утвержденные приказом Минздрава № 57н от 13 февраля 2024 г. и вступившие в силу 02 апреля с.г.) как требования, способствующие повышению ответственности участников фармритейла. Надеем-

игрокам и поспособствуют очищению рынка от недобросовестных участников.

Новые индикаторы риска для аптек, как и действующие, не повлияют негативно на нашу работу. Ведь для компаний, соблюдающих требования законодательства, это неотъемлемая часть деятельности.

Так же оцениваю ситуацию взаимодействия фармацевтической розницы с дистрибуторами. Если аптека — добросовестный клиент в вопросах исполнения финансовых обязательств перед оптовым звеном, то никаких проблем не возникает и здесь. Нашей аптечной сети, к примеру, сталкиваться со «стоп-отгрузками» не приходится.

## ОТНОШЕНИЕ К ТОВАРНОМУ КРЕДИТУ СТАНОВИТСЯ СЕРЬЕЗНЕЕ

**Мещан Сергей**

**Директор головного офиса аптечной сети «Гармония здоровья» (Красноярский край)**



Мещан С.

полнении обязательств. В нашей работе почти со всеми поставщиками действует электронный документооборот.

В последние десять лет наши розничные товарообороты растут в среднем не менее чем на треть (к предыдущему году). Кроме того, ежегодно добиваемся растущего товарооборота действующих аптек и увеличению чистой прибыли.

Поскольку от дистрибуторов мы получаем основное количество товара, сегодня они для нас — важнейший канал поставок. Как и с любыми другими контрагентами, свои отношения с ними строим на основе неизменных принципов долгосрочного партнерства и аккуратности в вы-

полнении обязательств компании в максимальной степени обеспечены гарантиями от крупнейших банков нашей страны, поэтому мы можем располагать внимательным отношением и партнерским подходом со стороны ключевых фармдистрибуторов. Ранее имели место отдельные случаи одностороннего изменения условий, но благодаря конкуренции такие ситуации мгновенно приводили к потере доли в отгрузках, и нарушители договоренностей автоматически «наказывали» сами себя.

Сегодня также растет степень интеграции нашей сети в сервисы дистрибуторов. Так, по модели ЗРЛ на базе мощностей ФК «Пульс» фактически работает виртуальный склад уже в трех регионах нашей страны. ЗРЛ — это схема предоставления складских и логистических услуг, по которой товар остается в собственности заказчика, хранится на складе исполнителя и доставляется его силами по заявкам заказчика. Это позволяет иметь дополнительную доходность

от продукции, заказываемой напрямую у производителей. Партнер же получает стабильный спрос на свои складские и логистические услуги. Кроме того, мы пользуемся сервисом «резиновой полки» для интернет-аптеки сразу у двух крупнейших поставщиков, что позволяет нам самим и оптовым компаниям зарабатывать на дополнительных заказах. «Резиновая полка» — сервис дистрибутора, по которому в ассортимент интернет-магазина аптечной сети включается товар с его склада, заказы транслируются дистрибутору и отгружаются в аптеку, где их выдают.

За продажи через свои платформы фармдистрибуторы совершенно справедливо забирают себе маркетинговые выплаты от производителей. Плюс к тому, некоторые партнеры стараются сократить отсрочку платежа по поставкам для онлайн-заказов. Однако рынок дистанционных заказов лишь в небольшой степени пересекается с классической розничной реализацией. Поэтому для нас он остается источником и дополнительного дохода, и дополнительного трафика. Вот почему мы работаем с интернет-сервисами всех ключевых оптовых компаний.

Одновременно с этим активно развиваем направление собственных интернет-продаж через сайт и мобильное приложение. Клиенты пользуются сквозной программой лояльности, которая распространяется на дистанционные продажи и на классические покупки в аптеке. На всех наших онлайн-площадках применяем единое конкурентное ценообразование, а собственная справочная служба помогает клиентам сделать заказы на сайте, а также забронировать лекарства и иной ассортимент в аптеке. На сегодня

наш «е-ком» как по товарообороту, так и по прибыли опережает объемы продажи интернет-сервисов дистрибуторов через нашу же сеть.

Риски ухода посетителей из классической аптеки в онлайн, конечно же, присутствуют. Но они носят скорее гипотетический характер, что подтверждается нашими данными: по имеющейся статистике, клиентов, перешедших из онлайн в офлайн, оказалось даже больше, чем переместившихся в обратном направлении. Таким образом, в наших аптеках интернет-проекты приводят в аптеки розничных покупателей.

Хотел бы обратить внимание и на то, что уже несколько лет мы чувствуем более ответственное отношение дистрибуторов к предоставляемому товарному кредиту. Выросли требования к прозрачности и финансовой устойчивости аптечного бизнеса. Такой тренд только приветствуем, ведь он ведет к справедливой конкуренции и повышению доверия среди партнеров.

А все имеющиеся проблемы решаются в рабочем порядке. Ведь если отношения партнерские, обе стороны заинтересованы в результате одинаково. Те, кто сталкивается со «стоп-отгрузками», должны винить себя и свою финансовую дисциплину.

Чего хотелось бы в наименьшей степени, так это дополнительных ограничений, на практике создающих поле для различных злоупотреблений и вмешательства в сложившуюся и сформированную годами систему взаимодействий между компаниями. Лучшее, что можно сегодня сделать регулятору — это не препятствовать участникам фармрынка, давать им договариваться и выстраивать между собой здоровые конкурентные коммерческие отношения.

## КАК СДЕЛАТЬ СРОЧНУЮ ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВ БОЛЕЕ КОМФОРТНОЙ?

**Парфенова Дарья**

**Заместитель заведующей аптекой ООО «Фармлюкс»**



Парфенова Д.

Взаимодействие с фармдистрибуторами стараемся выстраивать на основе доброжелательных отношений. Всех менеджеров, с которыми работаем, знаем лично, и многие сотрудничают с нами уже не один год. На мой взгляд, человеческое отношение играет дей-

ствительно большую роль, о какой бы отрасли ни шла речь.

Нередко у фармдистрибуторов бывают списки с теми дефицитными препаратами, которые они могут предложить аптекам. В обмен на это помогаем им с позициями СТМ. И знаем, что всегда можно обратиться к оптовому звену с теми интересующими вопросами, по которым нужны уточнения. А в целом вместе делаем общее дело на благо наших пациентов.

Но, к сожалению, есть и определенная проблематика, связанная исключительно с форматами и размерами аптечных организаций. По

независящим от менеджеров причинам, преобладающие в дефектуре лекарства нередко направляются в сети, а отдельная индивидуальная аптека зачастую остается без возможности их приобрести.

Могут быть различны и оптовые цены для аптечных сетей и единичных аптек. Сетевые компании берут объемом и во многих случаях даже получают отсрочку платежей. С нами же, независимыми аптечными учреждениями, почти все поставщики работают по предоплатной системе. Хотя мы все и оплачиваем вовремя, иногда все-таки не получается в одно мгновение пополнить счет дистрибутора, а срочные закупки, тем временем, бывают необходимы. Поэтому очень хотелось бы иметь возможность постоплаты.

Важен и вопрос о минимальных суммах отгрузки. Иногда для отдельной аптеки эти цифры очень высоки, в результате заказ копится неделями. А вот сетям могут привезти продукцию даже на сто рублей (например, одну упаковку недорогого препарата, которого еще вчера не было в наличии). Подобная возможность тоже должна быть у всех аптечных организаций, независимо от их размера и формата.

## ФАРМДИСТРИБУТОРЫ СТИМУЛИРУЮТ КОНСОЛИДАЦИЮ В РОЗНИЦЕ

**Беспалов Николай**

**Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma**



Беспалов Н.

Дистрибуция в настоящее время — один из наиболее развитых сегментов фармацевтической отрасли: он создавался практически с нуля в девяностые годы и формировался одним из первых. Развитие аптечных сетей и модернизация фармпромышленности стартовали много позже.

Конкурентная среда тоже давно сложилась: есть как крупные федеральные игроки, которые представлены практически во всех регионах России, так и нишевые компании, ориентированные на работу с определенным ассортиментом, либо действующие в рамках конкретных регионов. Существует специализация и по целевым рынкам: одни поставщики работают преимущественно с аптечной розницей, другие — в основном с госзаказом, но, естественно, распространены и смешанные форматы.

Наиболее высокотехнологичные и капиталоемкие фармдистрибуторы ориентированы именно на работу с аптечным ритейлом: чтобы эффективно конкурировать в данном сегменте, нужно иметь современные автоматизированные склады, развитую систему логистики и т.д. Для этого требуются значительные складские мощности с соблюдением целого набора специфических требований к температурным режимам и влажности помещений, а также ряд технических решений, оптимизирующих работу склада, развитая IT-инфраструктура и т.д.

Так что уровень конкуренции в оптовом звене очень высокий. Поэтому не случайно в прошлом году прекратили работу сразу несколько дистрибуторских компаний, среди которых «ПрофитМед» и «Годовалов».

При этом система дистрибуции в нашей стране очень развитая и в известном смысле высокотехнологичная. Она обеспечивает, *во-первых*,

логистику (а на фармацевтическом рынке это довольно дорогое удовольствие в связи с необходимостью соблюдения огромного количества специфических требований). *Во-вторых*, именно оптовое звено — финансовый гарант стабильности отрасли, который контролирует объемы и сроки возврата дебиторской задолженности. Кроме того, дистрибуторы стали институтом развития отрасли. Большинство крупных компаний давно вышли в смежные сферы, инвестируя серьезные средства, например, в производство.

Что касается минусов, они скорее касаются не столько действующей модели дистрибуции, сколько особенностей деятельности отдельных компаний, которые по каким-то причинам работают не очень эффективно.

Нельзя не сказать и о взаимодействии оптового звена с другими сегментами фармрынка, ведь любое изменение условий работы производителя с дистрибутором и дистрибутора с аптеками диктуется целым комплексом экономических и регуляторных причин. В 2020 г., например, мир переживал пандемию: она отразилась на экономике большинства стран (за счет чего падали доходы населения) и повлияла на работу фармацевтических компаний. В частности, из-за остановки производства фармстанций в ряде провинций Китая, а также из-за резкого роста спроса на отдельные наименования медикаментов, на всем земном шаре возникла проблема дефицита некоторых препаратов. В этих условиях пришлось корректировать максимальную продолжительность отсрочки и реформировать принципы взаимодействия соседних звеньев в цепи доставки лекарства пациенту («производство — опт» и «опт — фармритейл»).

Сегодня много говорится также о неравенстве условий, предлагаемых поставщиками аптечным организациям различных размеров и форматов. Но дело в том, что единый подход со стороны дистрибутора возможен только при условии равных параметров сделки. Если

одна аптечная сеть покупает крупную партию некоторого препарата по предоплате, а другая берет небольшой объем с отсрочкой платежа в 90 дней и ранее несколько раз не расплатилась вовремя, как здесь можно предполагать одинаковые условия сотрудничества?

Дистрибутор, как и любой участник фармрынка, заинтересован в возврате средств. В этой связи он требует банковские гарантии, страхование ответственности и «таргетирует» ценники в зависимости от размера партии и продолжительности отсрочки. Это рыночная практика, которая сложилась за долгие годы.

При всем при том существует определенная проблематика для крупной и мелкой аптечной розницы. Последняя оказывается априори в менее выгодных условиях. Именно по этой причине последние годы активно развивается формат разного рода партнерств — как более-менее независимых, так и на базе самих оптовых компаний. То есть фактически дистрибуторы собственными руками «катализируют» некоторые процессы консолидации розницы, в т.ч. предлагая участникам этих объединений дополнительные возможности получения прибыли и некоторые специальные условия по контрактам.

Довольно распространенным явлением (как в России, так и в других странах) стали вертикально интегрированные холдинги. Если одна и та же компания собирает и оптовую, и розничную наценку, в теории это действительно может повысить суммарную эффективность бизнеса. Другое дело, что такой путь развития все равно не гарантирует безоблачной работы.

Почему? В комплексе отношений розничного и оптового звена всегда есть место конфликту интересов, просто в силу того, что в этой паре один участник рынка выступает продавцом, а другой покупателем. Поэтому, как правило, в чистом виде вертикальной интеграции не существует — есть лишь более-менее приближенные к ней образцы бизнеса. Во всяком случае, эффективное предприятие всегда допускает

внешние взаимодействия даже в глубоко интегрированных вертикальных структурах. Хотя бы по той простой причине, что ритейл нуждается в массе специализированного ассортимента, обеспечивать поставки которого материнской оптовой компании элементарно неинтересно, не говоря уже о финансовых и логистических вопросах.

К тому же, в нашей стране очень мало примеров таких вертикально интегрированных холдингов, в которых оптовое и розничное подразделение имеют сопоставимые объемы. Чаще всего оборот оптовых структур в несколько раз или даже на порядки выше розничного.

А вот прямые контракты, когда аптечная организация взаимодействует непосредственно с производителем, — явление, напротив, относительно мало распространенное. Проблема в том, что дистрибутор выступает структурой, которая, прежде всего, собирает дебиторскую задолженность и только потом занимается собственно доставкой. Оптовики очень неплохо разбираются в рисках, умеют их таргетировать и вести сбор задолженности, собственно, по этим причинам им и требуется дифференцировать условия для разных розничных компаний. У производителя же таких компетенций нет по определению и сформировать их технически невозможно. Хотя по отдельным позициям в ассортименте, например, по СТМ, формат прямых контрактов существует и встречается довольно нередко, но в общем объеме операций на фармрынке эта величина пока относительно небольшая.

В целом за последние двадцать лет было много попыток построить систему прямых взаимоотношений производителя с аптечной розницей, минуя дистрибутора. Однако заменить существующую систему (или принципиально изменить ее) все еще ни у кого не получилось, и вряд ли это будет осуществимо в обозримой перспективе.



## В ОСНОВЕ ВЫБОРА ПАРТНЕРОВ — УСТОЙЧИВОСТЬ И ОТКРЫТОСТЬ

**Погребинский Дмитрий**

**Генеральный директор ЦВ «Протек»**



Погребинский Д.

При оценке возможностей сотрудничества с новыми клиентами мы учитываем ряд критериев, в первую очередь, устойчивость бизнеса, и внимательно изучаем рейтинги аналитических агентств, чтобы понять позиции аптечной сети на фармрынке.

Также важно понимать, каким путем развивается сеть. Операционная эффективность, стабильность компаний, характеризующихся взрывным ростом, вызывает вопросы. Оптимален органический рост с четкими метриками и сроками выхода каждой новой аптеки на целевой уровень рентабельности.

Второй параметр — соответствие данных по обороту, выручке на одну аптеку и среднего чека сети показателям по рынку.

Еще один важный момент — наличие аудированных данных. Мы внимательно изучаем бухгалтерскую отчетность компании и такие

показатели как финансовый цикл и проч. Обязательное условие для наших клиентов — наличие понятной и уверенной стратегии развития сети, открытость, в частности, готовность предоставить доступ к данным МДЛП в части движения товара, товарного запаса сети и проч.

Конечно же, для нас принципиальна и готовность потенциального клиента предоставить обеспечительные меры.

ЦВ «Протек» — одна из немногих компаний в своем сегменте фармрынка, обладающая развитой, устойчивой логистической инфраструктурой и обеспечивающая надежный и понятный сервис на территории всей нашей страны. Благодаря большому числу проектов развития бизнеса мы предлагаем партнерам и клиентам широкие возможности для получения дополнительной прибыли. Наша стратегия развития всегда отличалась последовательностью. Компания — инициатор новых решений в отрасли, позволяющих сделать ее функционирование более цивилизованным, а взаимодействие предприятий — учитывающим интересы всех сторон.

## ПРОЗРАЧНОСТЬ — ОДНА ИЗ ГЛАВНЫХ ПОТРЕБНОСТЕЙ ФАРМРЫНКА

**Варакин Дмитрий**

**Заместитель генерального директора по управлению региональной сетью и продажами «ФК Гранд Капитал»**



Варакин Д.

О ф о р м л е н н ы й Минздравом РФ перечень рисков, который дает возможность эффективно осуществлять надзор в сфере обращения лекарственных средств, свидетельствует о выходе отношений регулятора и отрасли на новый уровень. Ведь в приказе МЗ №57н от 13 февраля 2024 четко перечислены те нежелательные ситуации, возникновение которых должны предотвращать компании. Когда государство подробно обозначает и сами риски, и то, как будет осуществляться надзор, для участников рынка это хороший знак, говорящий о том, что эпоха проверок по не всегда понятным правилам близка к завершению.

Сам же фармрынок, если говорить о дистрибуторском звене, в большинстве направлений остается прежним: за 2020-2023 годы расстановка внутри первой тройки лидеров в оптовом сегменте не изменилась, однако отдельного внимания заслуживает перемещение вверх по рейтингу и стабильное удержание позиций «ФК Гранд Капитал». В указанный период компании удалось прочно занять четвертую строчку с приростом в товарообороте более 65%.

Считаю, что отрыв первой четверки от остальных дистрибуторов только продолжится. В ближайшей перспективе нет оснований предполагать тенденции к снижению конкуренции, ведь фармрынок продолжит быть низкомаржинальным.

А вот основной проблемой и одной из главных потребностей рынка сегодня по-прежнему

является прозрачность. Так что увеличение размера обеспечений и повышение (подчеркну еще раз) прозрачности работы всей цепочки «аптека — дистрибутор — производитель» позволит стабилизировать отрасль, защитить ее от потрясений и обезопасить добросовестных ее участников.

Сами мы при выборе партнера обращаем внимание на его надежность, устойчивость и платежеспособность. Мы стремимся улучшить существующие сервисы и дать фармрынку новые. Это наши основные конкурентные преимущества.

Наша задача — работать с наибольшим количеством отечественных аптек самых различных форматов. Каждый надежный партнер для нас одинаково важен. Доля средних и малых аптечных организаций в нашем общем обороте достаточно высока.

Значимым и перспективным направлением, безусловно, являются также интернет-сервисы. Их активно развиваем в нашей структуре. Тенденции рынка и общества таковы, что доля онлайн-заказов будет расти, поэтому данный сегмент продолжит совершенствоваться и дальше.

Помимо логистической функции и онлайн-инструментов, берем на себя и функцию социальную: мы еженедельно осуществляем доставку лекарств в отдаленные регионы, используя автотранспорт, авиа- и железнодорожное сообщение.

Удовлетворение потребностей клиента, дополнительные инструменты — вот главный механизм, который помогает не только заинтересовать потенциальных аптечных партнеров, но и плодотворно сотрудничать с ними в дальнейшем.

## КАКИМ ДОЛЖЕН БЫТЬ ДИАЛОГ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ДИСТРИБУТОРА?

**Еланцева Елена**

**Коммерческий директор компании «Алцея»**



Еланцева Е.

Дистрибуторское звено играет важную роль в развитии фармрынка, и основная его компетенция — эффективная логистика лекарств, БАД и медицинских изделий. А в сравнении с другими отраслями стоит подчеркнуть важную особенность именно фармацевтических

дистрибуторов. Это совместная работа с производителем, то есть с нами, в управлении и контроле движения продукции — от распределительного центра до размещения препаратов на полке аптеки. И здесь, в тесном сотрудничестве, важно отслеживать не только количество распределяемого товара в регионах, особенно дальних (ведь наша страна обладает уникальной территорией с 11 часовыми поясами), но и обеспечение качества на протяжении всей товаропроводящей сети, которое регламентируется единственным на данный момент документом GDP ЕАЭС. Это возможно только при максимально открытых, доверительных отношениях, в основе которых лежит выстраивание быстрого и качественного обмена верифицированными данными, то есть внешняя и внутренняя аналитика, взаимный доступ к складской инфраструктуре для проведения взаимных аудитов и т.д.

Здесь открывается огромный пласт еще не освоенных возможностей различных цифровых конструкций и платформ мгновенного обмена информацией для совместного планирования запасов на основе ERP-систем. Пока что подобное может предложить только один крупный фармдистрибутор, запустивший свой сервис несколько лет назад.

Важно и то, что с 2020 года усилилось давление на производственные площадки, независимо от их местоположения. До сегодняшнего дня еще продолжают восстанавливаться (или перестраиваться) логистические модели поставок

субстанций, материалов, упаковки, оборудования и оснастки. Возросшие риски, вызванные закрытием либо банкротством поставщиков, удорожанием транспортировки, усиливающимся санкционным давлением, валютной волатильностью, поставщики названной продукции пытаются покрывать за счет изменения экономических параметров: полностью или частично переводя своих партнеров-фармпроизводителей на предоплатные условия, а также путем увеличения себестоимости.

Это, в свою очередь, отражается на финансовых взаимоотношениях промышленности с дистрибуторами и ведет к стремлению сократить период отсрочек, а в некоторых случаях даже перейти на предоплату поставок в оптовое звено.

Возможные решения находятся в области поиска баланса взаимовыгодных договоренностей в открытой коммуникации. Ведь обе стороны — и производитель, и дистрибутор — коммерческие организации со своими целями по прибыли и обороту. Да, безусловно, в процессе взаимодействия возникает множество вопросов, от ключевых финансовых (параметров оплаты, страхования задолженности, лимитов кредита) до совместимости ERP-систем, планирования, внедрения цифровых технологий (электронного документооборота и пр.). Но только на основе диалога, партнерства, доверия возможен поиск совместного решения тех задач, которые возникают в ходе сотрудничества.

В связи с особой социальной значимостью фармотрасль всегда находилась и находится в центре внимания госорганов. В связи с этим она уже в определенной степени регулируется государством. Это и ограничение наценки на ЖВНЛП, и госзакупки, и лицензирование, и маркировка лекарств и БАД.

Есть ли потребность в дальнейших шагах и мерах госрегулирования? Вопрос этот непростой, и он требует обязательного обсуждения с представителями самой отрасли: производителями, дистрибуторами и аптечными сетями,

экспертами. Любые изменения должны быть тщательно продуманы и проработаны, чтобы избежать отрицательных последствий в виде

снижения доступности препаратов для населения из-за дефицита или неконтролируемого роста цен.

## НОВЫХ СЛОЖНОСТЕЙ В ОПТОВОМ СЕГМЕНТЕ НЕ НАБЛЮДАЕТСЯ

**Горшков Андрей**

**Директор по внешним коммуникациям группы «Озон Фармацевтика»**



Горшков А.

Взаимодействие с дистрибуторским сегментом (по состоянию на лето нынешнего года) у нас складывается удачно и без каких-либо новаций. Практики, сложившиеся много лет назад, в целом не претерпевают значимых изменений. Думаю, что и у других производственных фармацевтических компаний дела обстоят аналогично. Сама же продуктивность взаимодействия и в нашей, и в любой другой отрасли зависит от готовности сторон стремиться к построению отношений, основанных на взаимном уважении интересов, соблюдении договоренностей и выполнении взятых обязательств.

Не секрет, что исторически на фармацевтическом рынке поставки продукции промышленностью ведутся с предоставлением весьма длительных отсрочек платежа (товарного кредита). Фактически производственные компании выступают в роли «товарных банков», кредитуют партнеров, пополняя их оборотный капитал. И нередко наценка дистрибутора оказывается равна финансовой скидке производителя, которая предоставляется плюсом к отсрочке платежа.

Экономическое состояние производства и его рыночные позиции могут быть разными, а для некоторых компаний названные традиции оказываются серьезным бременем. По сути, сегодня фармпром пополняет свои оборотные средства за счет классического кредитования

от финансовых институтов. А стоимость таких услуг в последнее время только растет. Ставка рефинансирования ЦБ РФ размером в нынешние 16% делает кредитование производителей крайне дискомфортным, а для слабых компаний — просто неприемлемым способом управления оборотными средствами. Это, конечно же, давит на сложившиеся практики товарного кредитования дистрибуторов.

Вот почему производители стремятся сокращать отсрочки платежа, уменьшать скидки и все чаще пользоваться услугами факторинга. Учитывая, что и дистрибуторам приходится кредитовать розницу, высокая стоимость кредита, наблюдаемая фактически с начала пандемии и продолжившаяся из-за геополитических потрясений, истощила финансовую устойчивость всех участников рынка. Риски нарастают.

Очевидного и быстрого решения проблемы пока не найдено. Только ответственный подход, сотрудничество и взаимопонимание всех представителей фармрынка смогут удержать систему от срывов, подобных банкротству дистрибуторов «ПрофитМед» и «Годовалов» в прошлом году.

Да, новых сложностей в оптовом сегменте фармрынка в 2024 году не наблюдается (с точки зрения российского производителя). Однако, как и прежде, на дистрибуторов оказывает давление рост аптечных сетей, которые все больше и больше стремятся к установлению прямого взаимодействия с производителями. Это не последняя тенденция, а продолжающаяся и, видимо, набирающая вес в долгосрочной перспективе.

## В ЛЮБОЙ СИТУАЦИИ НУЖНО ЯСНО ПРОГОВАРИВАТЬ ВСЕ УСЛОВИЯ

**Пассер Максим**

**Заместитель генерального директора по коммерции и развитию АО «Валента Фарм»**



Пассер М.

Ключевых перемен в сотрудничестве с дистрибуторами за последние годы не произошло. Для каждого важно, чтобы выполнялись все условия договора, и поэтому на стадии «контрактования» мы уделяем огромное внимание всем тем договоренностям, кото-

рые будут зафиксированы.

С нашими основными партнерами сотрудничаем более 20 лет. Не мы решаем, с кем перестать работать: фармрынок сам расставляет приоритеты и по разным причинам выводит тех или иных игроков. Главное, что сегодня мы уверены в своем пуле дистрибуторов. Ведь любое взаимодействие продуктивно только тогда, когда приносит пользу каждой стороне.

Сложностей как таковых нет, ведь наше сотрудничество носит долгосрочный и взаимовыгодный характер. В процессе работы, конечно, всегда возникают те или иные вопросы, но их всегда можно (и нужно) решать путем переговоров.

Если обе стороны заинтересованы во взаимовыгодном сотрудничестве, решение одно: ясно

проговаривать все условия. Мне кажется, что это правило универсально и работает не только в фармацевтической индустрии, но и в любом бизнесе и даже в семье.

Для нормального рынка любые меры регулирования — всегда плохо. Уже какое-то время обсуждается вопрос о сокращении скидок, предоставляемых аптечным сетям, но непонятно, насколько этот инструмент поможет рыночным процессам. Так что считаю: имеющихся мер и критериев достаточно для нормального функционирования фарминдустрии.

Что касается возникшей несколько лет назад необходимости ускорить сроки оплаты от дистрибуции, ее основная и объективная причина — COVID-19. Ажиотаж по всему миру был крайне высоким, поэтому пришлось внести ряд изменений в контракты. И не только с оптовым звеном. Наши поставщики сырья и материалов серьезно скорректировали договорные условия. Глобальные изменения на рынке всегда провоцируют колебания, это закономерно.

Проблемой можно назвать раздутый финансовый цикл на фармацевтическом рынке, а вот прозрачные условия сотрудничества между игроками — это просто корректировка правил в рамках окружающих событий. Чем больше порядка, тем больше прозрачности.

## ВОПРОС О ВАКАНТНОСТИ СКЛАДСКИХ ПЛОЩАДЕЙ ОСТАЕТСЯ АКТУАЛЬНЫМ

**Власов Гарольд**

**Управляющий директор фармацевтического 3PL-оператора NC Logistic**



Власов Г.

За период с 2020 по 2023 гг. в фармацевтической логистике произошли колоссальные изменения. После относительного затишья во время пандемии отрасли пришлось экстренно адаптироваться к условиям новой геополитической реальности.

Спрос на услуги транспортировки и хранения вырос кратно. Логистические операторы заново выстраивали маршруты, решали проблемы с переводом денежных средств. Беспокоясь о новых ограничениях, производители и поставщики создавали буферные запасы как самой продукции, так и вспомогательных материалов, из-за чего склады, в частности фармацевтические, заполнились на 95-99%. Возникший дефицит складских площадей в настоящее время лишь растет.

В 2022 г. большинство зарубежных компаний заняли выжидательную позицию, приостановили запуск новых проектов. За счет этого активизировались российские предприятия. Сами мы как 3PL-оператор никого из зарубежных клиентов не потеряли.

А в 2023 г. спрос на услуги хранения и транспортировки фармпродукции существенно поднялся. Восстановились многие поставки иностранных производителей, а отечественные продолжили укреплять свои позиции. В 2020 г. у нас было около 70 клиентов, а в 2023 г. — уже более 130.

Конечно, ключевым событием для отрасли стало введение в 2020 г. обязательной маркировки всех лекарственных средств. Мы в качестве полноценного участника товаропроводящей цепи стали выполнять необходимые операции по маркировке, такие как нанесение кодов Data Matrix, печать этикеток, агрегация продукции до уровня короба или палеты.

А сейчас помогаем клиентам выстраивать процессы маркировки БАД, которая стартовала в 2023 г.

При выборе партнеров основной критерий для нас — финансовая устойчивость компании. Всегда рассчитываем на долгосрочное сотрудничество, отдавая предпочтение крупным игрокам рынка. При этом стараемся идти навстречу перспективным предприятиям, которые пока находятся на этапе развития. В любом случае рассматриваем каждый запрос в индивидуальном порядке.

Если говорить о наших конкурентных преимуществах, то в первую очередь стоит отметить поддержку на складах всех основных температурных режимов для работы с фармацевтической продукцией.

Стоит упомянуть и нашу собственную разработку — программно-интеграционный комплекс, который позволяет по уникальному идентификатору контролировать движение товара, поступающего на склад. С помощью программы можно передавать данные в ФГИС МДЛП или ГИС МТ «Честный знак», за счет чего существенно упрощается работа с маркированной продукцией.

К дополнительным услугам 3PL-оператора можно отнести также производственный и карантинный склады. В первом хранятся все материалы для выпуска лекарств, в том числе сырье, а во втором — продукция, еще не введенная в гражданский оборот.

Для фармацевтических компаний аренда производственного склада — это способ оптимизировать издержки. В условиях санкций они могут закупать сырье «с запасом», не беспокоясь о том, где его хранить. После завершения этапа производства препараты перемещаются на карантинный склад, а производственный процесс возобновляется в требуемых объемах, пока готовая продукция проходит необходимые испытания и другие процедуры для ввода в гражданский оборот.

Производственный и карантинный склады упрощают работу любой фармацевтической компании, так как все материалы для выпуска лекарственных препаратов и полученная продукция, но еще не введенная в обращение, хранятся в одном месте. За счет этого у клиента появляется возможность производить ЛС в больших объемах, чем позволяет его собственный склад, как правило, ограниченной площади.

В то же время на объектах 3PL-оператора поддерживаются оптимальные условия, исключая повреждение и порчу лекарств. Соблюдаются противопожарные меры, строго учитывается и контролируется движение продукции. А это исключительно важно.

## ИНДИКАТОРЫ РИСКА НУЖДАЮТСЯ В ПОЯСНЕНИЯХ

**Елисеева Наталия**

**Председатель Ассоциации фармацевтических работников Сахалинской области**



Елисеева Н.

Наше сахалинское ГУОТП занято и оптовой, и розничной деятельностью одновременно. Поэтому с дистрибуторами от лица частных аптек областная ассоциация фармработников не взаимодействовала, ведь особых нагрузок от коммерческих планов наши участники не

испытывают (за исключением очень небольшого нелекарственного ассортимента).

В то же время в наших условиях серьезным преимуществом аптечной организации (как правило, сетевой) являются собственные склады и логистика: для отдаленного региона особенно важна возможность создания более равномерных товарных запасов. Здесь необходимо только, чтобы недорогие лекарства не заменялись на СТМ, предлагаемые крупным фармритейлом в качестве аналогов таких препаратов по гораздо более высоким ценам (ведь в такой ситуации доступность медикаментов повышается лишь внешне, а в действительности падает). Данная тенденция, к сожалению, имеет место быть и часто идет рука об руку с собственной логистикой сетевых компаний.

Хотела бы обратить внимание не только на конкурентную, но и на регуляторную среду аптечных организаций: в апреле был введен ряд индикаторов риска для фармдеятельности, и к ним пока еще остаются вопросы.

Первые три новых параметра (пункты 4, 5 и 6 обновленного перечня индикаторов) не вполне понятны с практической, да и с правовой точки зрения. Процедура лицензирования фармдеятельности содержит четкие требования, включая внесение в реестр юрлиц и проведение экспертизы всех правоустанавливающих документов на помещения. Поэтому аппаратура и тем более помещение едва ли могут быть «совместными» для двух аптечных организаций одновременно. Сложно представить себе и ситуацию, когда один и тот же человек работает фармацевтом или провизором на двух различных предприятиях (особенно если те расположены в разных регионах).

Следующие два индикатора касаются сведений о списании лекарств и их передачи на уничтожение и, на мой взгляд, также требуют уточнений. Ведь пока что неясны ответы на вопросы: что необходимо сделать для предотвращения указанных нарушений? Какие документы следует оформить? Куда эти документы должны передаваться?

А вот пункты 10 и 11 на практике могут проверяться уже сегодня и даже могли проверяться ранее. Ведь выгрузка данных из системы ОФД (онлайн-кассы) и системы учета товаров зачастую происходит не синхронно. Были случаи, когда при контрольных мероприятиях выявлялись препараты, реализованные через кассу еще в 2021 году, но по неизвестным техническим причинам «зависшие» в инфосистеме маркировки. При этом аптеками были выполнены все необходимые действия.



## РАЙОН «КУНЦЕВО»: ЖИТЕЛИ ВЫБИРАЮТ УДОБСТВО И КАЧЕСТВО

Район **Кунцево** расположен в Западном административном округе. Свое название он получил в честь города Кунцево, включенного в состав Москвы в 1960 году. Сама местность известна со времен так называемой Дьяковской культуры (5 в. до н.э. — 7 в. н.э.): в те далекие века здесь было Кунцевское городище — укрепленный поселок патриархального рода. В исторических документах первое упоминание о Кунцево относится к 1454 году. Этой территорией владели Мстиславские, Милославские и Нарышкины.

В настоящее время Кунцево с населением свыше 150 тыс. человек является одним из самых престижных столичных районов — современная развитая инфраструктура великолепно уживается с парковыми зонами и зеленым массивом. Именно здесь формируется так называемая «роза ветров», продувающая Москву с запада чистейшим свежим воздухом. Не случайно на территории района находятся Научно-производственный комплекс им. Е.И. Чазова, Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, Центральная клиническая больница, Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова и другие медицинские организации. Именно в Кунцево расположена и префектура Западного административного округа г. Москвы.

### Исследовано 45 аптечных предприятий:

АС «Горздрав» ООО «Аптека-А.В.Е.»: АП №1257 (ул. Молдавская, д. 4), АП №842 (ул. Полоцкая, д. 14/15), АП №584 (ул. Ярцевская, д. 19), АП №2877 (ул. Академика Павлова, д. 38, корп. 1), АП №2426 (ул. Академика Павлова, д. 28), АП №2839 (ул. Академика Павлова, д. 56, корп. 1);

АС «Столички» ООО «Нео-фарм»: Аптека №198 (ул. Ярцевская, д. 29, корп. 3), АП №456 (ул. Молодогвардейская, д. 28, корп. 1), АП №358 (ул. Полоцкая, д. 10), АП №295 (ул. Кунцевская, д. 13), АП №77-1273 (ул. Ярцевская, д. 23А); АП №641 (ул. Ярцевская, д. 4);

АС «36,6» ООО «Аптека-А.В.Е.»: АП №585 (ул. Ярцевская, д. 19), АП №1601 (Рублевское шоссе, д. 83, корп. 4), АП №1982 (ул. Ярцевская, д. 25А), АП №141 (Рублевское шоссе, д. 22, корп. 1);

АС «Неофарм» ООО «Нео-фарм»: АП №77-193 (Рублевское шоссе, д. 16, корп. 1), АП №77-922 (ул. Оршанская, д. 9), АП №77-1454 (ул. Академика Павлова, д. 40);

АС «Фармлэнд»: ООО «Мамила» (ул. Истринская, д. 10, корп. 1), ООО «Аптека Экономия 2» (ул. Истринская, д. 5);

АС «Аптека Эконом»: ООО «Мелздрав» (ул. Ивана Франко, д. 32, корп. 1), ООО «Мелздрав-3» (ул. Кунцевская, д. 8);

АС «Озерки»: АО «Эркафарм» (ул. Кунцевская, д. 13/6) и ООО «Сеть аптек Самсон-фарма» (ул. Ельнинская, д. 23, корп. 1);

АС «Столичные аптеки» АО «Столичные аптеки»: аптека №8/227 (ул. Ярцевская, д. 11, корп. 1), аптека №2/225 (ул. Академика Павлова, д. 11, корп. 2);

Аптеки: «Планета здоровья» (ул. Ельнинская, д. 20, корп. 1), аптека №3663 «Самсон-фарма» ООО «Сеть аптек "Самсон-фарма"» (ул. Ярцевская, д. 32), ООО «Клеверфарм-38» (ул. Ивана Франко, д. 38), ООО «Эльгранд Р» (Рублевское шоссе, д. 83, корп. 5), ООО «МК-аптека» (ул. Академика Павлова, д. 10), ООО «Вита-фарм» (Рублевское шоссе, д. 91, корп. 1).

Аптечные пункты: №1207 «Будь здоров!» ООО «Аптечная сеть 03» (ул. Ярцевская, д. 22А, корп. 2), №1599 «Ригла» ООО «Аптечная сеть 03» (ул. Ярцевская, д. 34, корп. 2), «Здоров.ру» ООО «Технофарм» (ул. Ярцевская, д. 27, корп. 1), «Superapteka.ru» АО «Эркафарм» (ул. Лесная, д. 5), №54 «Аптека.ру» АО «Эркафарм» (ул. Маршала Тимошенко, д. 17, корп. 1), №4018 «Доктор



Столетов» АО «Эркафарм» (Рублевское шоссе, д. 101), АСНА ООО «Тя» (Рублевское шоссе, д. 18, корп. 1), «Аптека плюс» ООО «Черкесские городские аптеки» (ул. Партизанская, д. 10), «Здорово» ООО «Белый парус» (ул. Ярцевская, д. 25А), ООО «Авитесс» (ул. Кунцевская, д. 10), ООО «Аптека-МЕД» (ул. Ярцевская, д. 8, корп. 1), ООО «Аптека-КВ» (ул. Маршала Тимошенко, д. 29).

Опрошено 300 человек, в т.ч. 190 женщин и 110 мужчин; людей пожилого возраста (старше 60 лет) — 25%; людей среднего возраста (27-60 лет) — 55%, молодой возраст (15-27 лет) — 20%.

## ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

### МЕСТОРАСПОЛОЖЕНИЕ

#### Важно для 77 человек

Аптечные предприятия Кунцево расположились довольно равномерно по всей территории жилой застройки. Чуть больше аптек размещено вдоль главных транспортных магистралей района: на Ярцевской улице их работает 13, на Рублевском шоссе — 7, на улице Академика Павлова — 6, на Кунцевской — 4, на улицах Маршала Тимошенко, Ивана Франко, Полоцкой, Истринской, Ельнинской — по 2 и лишь по одной аптеке можно найти на улицах Оршанской, Лесной, Партизанской, Молдавской и Молодогвардейской.

Для своей работы аптеки выбирают наиболее оживленные локации с большой проходимостью. Из-за большого спроса на такие помещения и дороговизны аренды это, как правило, небольшие аптечные пункты, расположенные в шаговой доступности от станции метро «Молодежная», в торговых центрах «Кунцево Плаза» (2 аптеки) и «Трамплин» (3 аптеки), местах сосредоточения предприятий розницы и сферы услуг. Аптеки, разместившиеся вдали от центра района, занимают более просторные помещения на первых этажах жилых домов, в небольших торговых комплексах местного значения, внутри или возле универсамов «Пятерочка», «Магнит», «ВкусВилл» и др. Сразу 4 аптеки открылись недавно в новостройках на улице Академика Павлова.

Аптечные пункты работают в двух расположенных на территории района клиниках «СМ-клиник». Кроме того, есть аптечные учреждения на территории Научно-производственного комплекса им. Е.И. Чазова, Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, Центральной клинической больницы и Московского клинического научного центра им. А.С. Логинова. Однако все они доступны в основном пациентам этих медицинских организаций. Поэтому эти аптеки выведены за рамки настоящего исследования.

Почти все респонденты, для которых данный фактор является приоритетным, отметили, что сегодня особого дефицита в аптеках в целом не наблюдается, и проблем с покупкой лекарств нет. *«Я живу в районе уже лет 15 и могу сказать, что за это время количество аптек у нас практически утроилось, —* рассказала 48-летняя менеджер по закупкам Елизавета Николаевна. *— Если раньше приходилось терять много времени на поиск лекарств и аптек с хорошим ассортиментом, то теперь аптечная сеть нашего района меня вполне устраивает. Я передвигаюсь в основном на машине и, разумеется, у меня не возникает проблем заехать в любую аптеку и купить, что надо. Но моя мама, уже пожилой человек, в целом довольна таким аптечным разнообразием. Есть и сети, и небольшие семейные аптеки. В общем, кому что больше нравится».*

Таким образом, многими респондентами было отмечено, что в районе все аптеки расположены достаточно удобно, и проблема доступности фармацевтической помощи по большому счету решена.

### АССОРТИМЕНТ

#### Важно для 69 человек

Относительно данного фактора мнения респондентов разделилось, причем по возрастному признаку. Люди пожилого возраста годами покупают проверенные собственным опытом лекарства и чаще склонны четко следовать инструкциям лечащего врача, поэтому они меньше доверяют новым препаратам. В отличие от них, респонденты трудоспособного возраста оказались более лояльными к новинкам фармрынка, а многие даже следят за появлением тех или иных новых лекарственных средств.

Однако и те, и другие подчеркивают исключительную важность хорошего ассортимента в аптеке. Татьяна Ивановна, 59 лет: *«Мы уже привыкли, что в аптеках полки ломаются от лекарств, времена дефицита остались далеко в прошлом. Тем более бывает обидно, когда требуется сразу несколько позиций, а какой-то одной нет в наличии. Значит, нужно идти в другую аптеку, опять искать или ждать онлайн-заказа... Я понимаю, что не все зависит от самой аптеки. Вспомните 2022 год, когда в дело вмешалась политика и многие препараты просто пропали с полки. Хорошо, что сегодня удастся оперативно найти им замену, налаживается производство собственных, российских лекарств. Спасибо всем за это!»*

Часть из опрошенных посетителей, для кого ассортимент имеет значение, выделяют среди аптек района именно те, которые, по их мнению, отличаются особым ассортиментом. Наиболее часто упоминались сетевые аптеки «Озерки», «З6,6», «Неофарм», «Самсон-фарма», «Здорово», «Столички», «Здоров.ру», «Планета здоровья», «Столичные аптеки», а также «Аптека плюс», «Аптека Эконом», «МК-аптека» и «Фармленд». Чуть хуже оказалось мнение об ассортименте аптек «Клеверфарм», «Авитесс» и «Эльгранд Р», небольших аптечных пунктов, работающих в клиниках «СМ-клиник», а также «Вита-фарм».

Евгений Феликсович, 52 года, бизнесмен: *«Я считаю, если уж заниматься аптечным бизнесом, то надо стремиться, чтобы в твоей аптеке было все, что касается лечения и профилактики, а также поддержания здорового образа жизни. Поэтому и сам выбираю те места, в которых можно купить все сразу. Понимаю, что такое вряд ли возможно, однако в сетевых аптеках, за редким исключением, ассортимент продукции гораздо шире и разнообразнее, чем в небольших «семейных» аптеках, предназначенных удовлетворять скорее насущные потребности населения или желание некоторых клиентов просто поговорить».*

Потребители различных БАД и косметики предпочитают совершать покупки не на маркетплейсах, а именно в аптеке. Ольга, 24 года: *«Я доверяю только и исключительно аптекам, ведь уровень надежности и качества в них просто несопоставим. Да и как можно связываться неизвестно с кем на маркетплейсе, если ты собираешься потом глотать эти капсулы или наносить какие-то кремы на собственную кожу?»*

*«Даже если цена в аптеке выше, я голосую за аптеку. И крайне негативно отношусь к тому, что некоторые лекарства и товары для здоровья стали продаваться в простых продуктовых магазинах по соседству с мылом и стиральными порошками. Это, по-моему, в корне неправильно».*

Конечно, есть люди, готовые покупать бинты, пластыри, баночки для сбора биоматериалов, дезинфицирующие растворы, присыпки и т.п. в обычных магазинах. Однако, что касается препаратов, то практически все жители района оказались единодушны: «Лекарствам место только в аптеке!»

## ЦЕНА

### Важна для 45 человек

*«В нашем районе очень много аптек, большинство из них сетевые, и цены сравнивать просто нет смысла, тем более, на многие жизненные препараты цены регулирует государство, — говорит 42-летний работник метрополитена Анатолий. — По собственному опыту знаю, что, например, аптеки «З6,6», «Ригла», «Доктор Столетов» дороже, чем «Столички», «Здоров.ру», «Озерки» или «Будь здоров!». Цены выше, как правило, и в частных аптеках. Однако если речь идет о дорогостоящих упаковках, то лучше все-таки найти аптеку недорогую или заказать препараты через интернет, а если дело срочное, то уж брать там, где препарат точно есть в наличии».*

Это мнение разделяет большинство жителей района: недорогие препараты приобретаются в ближайшей аптеке. Вопрос стоимости в этом случае не имеет значения. Если же состояние здоровья позволяет ждать и речь идет о покупке сразу нескольких упаковок для курсового приема, люди подходят к выбору аптеки более обстоятельно. Ведь речь может идти о переплаченных или сэкономленных сотнях и тысячах рублей! К примеру, вот что говорит мать троих детей Елена: *«Одному из моих ребят врач назначил курс «Когнитерры», а это — одна упаковка, или почти полторы тысячи рублей в неделю. И пить эти таблетки нужно на протяжении нескольких месяцев, а то и дольше. Как тут не задуматься о финансах, тем более у меня еще двое детей и муж? Поэтому под каждую покупку я выбираю свою аптеку, где препарат дешевле, или где могут предложить менее дорогой аналог».*

Табл.

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Аптека	Цена на лекарственный препарат, руб.			
	Сермион, табл., 10 мг, №50 (Пфайзер Италия С.р.Л., Италия)	Танакан, табл., 40 мг, №90 (Бофур Ипсен Индастри, Франция)	Магнерот, табл., 500 мг, №100 (Мауэрманн-Арцнаймиттель КГ, Германия)	Арта, табл., 500 мг+500 мг (АмериФарма Лабс ЛЛС/Юнифарм Инк, США)
«Аптека Эконом» (ул. Ивана Франко, д. 32, корп. 1)	858-00	840-00	403-00	620-00
«Здоров.ру»	886-00	857-00	350-00	759-00
«Планета здоровья»	895-00	835-00	585-00	–
«Самсон-фарма»	869-00	859-00	477-00	897-00
АП №295 «Столички»	880-00	891-00	461-00	791-00
АП №641 «Столички»	862-00	890-00	496-00	549-00
АП №456 «Столички»	921-00	891-00	452-00	795-00
АП №358 «Столички»	919-00	891-00	461-00	795-00
«Аптека Эконом» (ул. Кунцевская, д.8)	950-00	896-00	450-00	–
Аптека «Озерки» (ул. Кунцевская, д. 13/6)	992-00	858-00	469-00	876-00
«Аптека плюс»	955-00	886-00	466-00	799-60
АП № 1207 «Будь здоров!»	951-00	887-00	443-00	1000-00
Аптека «Озерки» (ул. Ельнинская, д. 23, корп. 1)	922-00	858-00	469-00	876-00
«Фармленд» (ул. Истринская, д. 10, корп. 1)	1055-00	815-00	495-00	842-00
«Аптека-МЕД»	1080-00	937-00	–	810-00
Аптека № 8/227 «Столичные аптеки»	1091-00	883-00	543-00	920-00
«МК-аптека»	1001-00	885-00	536-00	858-00
Аптека № 2/225 «Столичные аптеки»	1060-00	896-00	325-00 (№10)	870-00
АП №77-922 «Неофарм»	1074-00	896-00	543-00	1019-00
АП №77-1454 «Неофарм»	1193-00	892-00	600-00	1002-00
АП №842 «Горздрав»	1215-00	896-00	578-00	952-00
АП №2877 «Горздрав»	1238-00	896-00	621-00	1028-00
АП №1257 «Горздрав»	1300-00	–	647-00	961-00
АП №2426 «Горздрав»	–	896-00	448-00	1000-00
АП № 2839 «Горздрав»	1238-00	897-00	621-00	1028-00
«Аптека-КВ»	1200-00	894-00	345-00 (№10)	595-00 (60 г)
«Здорово»	1085-00	886-00	–	525-00 (60 г)
АСНА ООО «Тяя»	1000-00	881-00	519-00	–
АП №1599 «Ригла»	1249-00	883-00	697-00	1091-00
АП №77-193 «Неофарм»	1280-00	896-50	623-00	1019-00
АП №54 «Аптека.ру»	1319-00	923-00	627-00	1060-00
«Доктор Столетов»	1371-00	914-00	531-00	1127-00
АП №585 «36,6»	1474-00	896-00	777-00	1290-00
АП №1982 «36,6»	1474-00	892-00	777-00	1290-00
АП №1601 «36,6»	1474-00	896-00	777-00	–
«Фармленд» ООО «Аптека Экономия 2» (ул. Истринская, д. 5)	1110-00	815-00	520-00	1026-00
«Вита-фарм»	1246-00	884-00	–	910-00
«Клеверфарм-38»	–	1670-00 (№100)	361-00 (№10)	766-00
«Эльгранд Р»	–	884-00	320-00 (№10)	–
«Superapтека.ru»	–	923-00	485-00	–
«Авитесс»	–	–	–	1495-00

## СКИДКИ

### Важны для 15 человек

Еще совсем недавно казалось, что скидки важны прежде всего для людей с невысоким уровнем дохода и пенсионеров. Когда-то пожилые люди колесили по району с картой москвича и искали, где цены ниже, а скидка больше. После того, как подавляющее число аптек обзавелись собственными дисконтными и накопительными программами, значимость городской социальной программы упала. Вот и в Кунцево финансово значимую скидку по СКМ предоставляют лишь в аптеках «Тея» (3%), «Столичные аптеки» (3%), «Авитесс» (5%) и «Аптека Эконом» ООО «Мел-здрав-3» (5% до 13-00). В некоторых аптечных сетях скидка по СКМ находится в границах статистической погрешности (1-2% — «Горздрав», «Самсон-фарма»). В остальных скидки не предоставляют вовсе, ссылаясь на наличие собственных программ лояльности, как в «Столичках», или на невысокий уровень наценки.

Однако любой бизнес без скидок клиентам — это не бизнес. Все более популярными стали акции и специальные цены на конкретные фокусные наименования или группы препаратов, а также кешбэки не только в виде бонусов на карты лояльности, но и «живыми» деньгами.

Светлана, 33 года, домохозяйка: *«Я люблю получать скидки, слежу за разными акциями и стараюсь покупать все по специальной, сниженной цене. Причем я вовсе не жадная, просто не привыкла переплачивать. С лекарствами, конечно, подгадать под акцию трудно, но впродолжение купить тоже возможно, особенно когда проводятся дни скидок, как в аптеках «Горздрав» и «Ригла». К этим дням я готовлюсь заранее, составляю список потенциальных покупок».* Действительно, 26 июня, в день распродажи, в сети «Горздрав» можно получить скидку 10%, а в сети «Ригла» и все 20% (при сумме чека от 1000 руб.).

Если речь идет о скидке от производителя или дистрибутора, то «первостольники» сами сообщают об этом покупателю. Так, в июне препарат Налгезин продается в аптеках с фиксированной скидкой в размере 60 рублей. Подобный акционный товар размещается, как правило, в кассовой зоне и отмечен специальными разноцветными ценниками. Фармацевт же видит подсказку компьютера и сообщает об этом клиенту.

## ПРОФЕССИОНАЛИЗМ РАБОТНИКОВ АПТЕКИ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСЛУГИ

### Важны для 57 человек

Профессиональное отношение к своим обязанностям и корректное общение с посетителями оказались определяющими для очень многих респондентов. Не случайно данный фактор стал одним из лидирующих в Кунцево. Как выяснилось, для многих покупателей грамотное фармконсультирование сопоставимо с визитом к врачу. Например, 57-летняя Валентина Николаевна рассуждает так: *«Ну зачем обивать пороги поликлиники, обременять врачей элементарными вопросами, чтобы узнать, чем и как лечить простуду или головную боль? Может, я ошибаюсь, но в таких случаях достаточно проконсультироваться у фармацевта в аптеке. Во-первых, они точно знают о лекарствах почти все. Во-вторых, работают с рецептами и понимают, что назначают врачи в тех или иных случаях. Все дело лишь в том, чтобы проконсультироваться с тем специалистом, которому доверяешь на все 100. Я для себя таких нашла — это фармацевты из аптеки “МА-аптека”».*

Справедливости ради отметим, что не все разделяют эту точку зрения, особенно сами фармацевты. Лекарство должен назначать врач!

Многие отмечают, что на выбор аптеки, помимо прочего, влияет и личная симпатия: если с работником аптеки общаться комфортно, то быть постоянным покупателем такого аптечного учреждения приятно вдвойне. Как правило, подобных оценок заслуживают «первостольники» небольших «семейных» аптек. И даже если эти аптеки порой уступают сетевикам в ассортименте и ценах, то уж точно не в профессионализме и бережном отношении к клиентам. Лидия Николаевна, 76 лет, коренная жительница района (у аптеки «Эльгранд Р»): *«Мы, пожилые люди, не терпим суеты: годы уже не те, память и зрение подводят. Порой что-то не так поймем, не можем разобраться в инструкции без помощи фармацевта, даже то, что написано в рецепте или на упаковке, разглядеть не можем. В аптеках у метро такой поток посетителей, что фармацевты не могут уделить нам должного внимания. Например, очень нравится этот небольшой аптечный пункт на Рублевском шоссе. Здесь могу спокойно пообщаться с фармацевтом».*

Говоря о дополнительных услугах, чаще всего упоминали вариант индивидуального заказа препаратов, которых нет в наличии, а также о возможности бесплатно измерить давление. К слову, тонометры установлены лишь в 5 из 42 аптек района (АП №842 «Горздрав», «Самсон-фарма», «Авитесс» и обе аптеки «Фармленд»).

## ИНТЕРЬЕР

### Важен для 8 человек

Как показал опрос, внутреннее оформление аптеки не столь важно для посетителей. Респонденты чаще акцентировали внимание на удобстве нахождения в торговом зале. Вот что сказал по этому поводу 19-летний студент Данил: *«Хорошо, когда в аптеке чисто и уютно. Но мне кажется, важнее понятный интерфейс, удобная навигация по стеллажам и полкам. Это на случай, если я захочу самостоятельно найти товар. Туда, где все навалено как попало, или наоборот, пустые полки, возвращаться не хочется».*

Другие придавали значение наличию столиков и стульев в торговом зале. К сожалению, далеко не везде они есть. Присесть в ожидании очереди или после покупки могут посетители аптек «Здоров.ру», «Фармленд», «Авитесс», «Самсон-фарма», «Столички». Практически во всех аптеках есть полки для сумок.

## ГРАФИК РАБОТЫ

### Важен для 29 человек

Как показал опрос, за график работы больше всего голосуют посетители

трудоспособного возраста. Именно для них принципиально, чтобы в аптеку можно было зайти рано утром до работы или вечером после трудового дня, а желательно круглосуточно. Учитывая, что Кунцево — район относительно молодой, значение данного фактора трудно переоценить.

Среди проголосовавших за данный фактор были и те, кто следует автотранспортом через район транзитом по Рублевскому шоссе. Их общее мнение выразил Алексей, сотрудник логистической компании: *«Я не являюсь жителем Кунцево, но приходится пересекать район как минимум дважды в день. Семья часто просит по пути купить что-то из лекарств или средств гигиены для наших маленьких детей. Я облюбывал аптеку «Неофарм», расположенную прямо на Рублевском шоссе. Здесь сошлось все: и удобное расположение с учетом парковки, и низкие цены, и великолепный выбор всего, и дружелюбный профессиональный фармацевт, и круглосуточный график работы. Я считаю, что дежурных аптек в районе должно быть больше».*

Действительно, аптек, работающих круглосуточно, в районе не так много — всего пять. Это аптеки «Авитесс», «Эльгранд Р», АП № 77-193 «Неофарм», «Озерки» на Ельнинской и «Планта здоровья». Есть еще цели, к которым можно стремиться.

## РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор успеха	Кол-во набранных голосов
1	Месторасположение	77
3	Ассортимент	69
3	Профессионализм, дополнительные услуги	57
4	Цена	45
5	График работы	29
6	Скидки	15
7	Интерьер	8

## РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

### «Аптека-МЕД»

3

Небольшой аптечный павильон установлен в медицинской клинике «СМ-клиник». В наличии препараты стандартного аптечного ассортимента и лекарства по назначению врачей клиники. Скидок по СКМ не предоставляют.

### АП ООО «Аптека-КВ»

3

Находится справа при входе в здание «СМ-клиник». Выбор лекарств чуть лучше, чем в аналогичном павильоне в филиале на Кунцевской. Но и здесь основной контингент покупателей — пациенты с назначениями от врачей клиники. Однако не все спешат выкупить лекарства именно тут, а ищут менее дорогую аптеку с лучшим выбором.

### АП №1601 «36,6»

3

Данная аптека особой популярностью у местных жителей не пользуется, потому что проигрывает в ценовом факторе расположенной напротив аптеке «Эльгранд Р». Единственный ее плюс — более богатый выбор препаратов, лечебной косметики и товаров для здоровья. Среди ее посетителей много тех, кто доверяет аптечным сетям больше, нежели небольшим частным аптекам.

### АП №1257 «Горздрав»

3

Аптечный киоск расположен в паре сотен метров от станции метро «Кунцевская», в здании универсама «Пятерочка». Ассортимент стандартный для подобного рода учреждений. В районе можно найти аптеку и подешевле, но данный вариант устраивает тех, кто живет рядом или проходит мимо по пути домой.

### АП №2839 «Горздрав»

3

Работает на первом этаже новостройки. Помещение небольшое, компактное. Посетителей обслуживает один фармацевт. Кроме стандартного аптечного ассортимента и возможности получить онлайн-заказы аптека больше ничем не отличается.

### АП №2877 «Горздрав»

3

Скромный по размерам аптечный пункт явно предназначен для жителей соседних

новостроек. Ассортимент без претензий на исключительность — только востребованное и ходовое. Скидка по СКМ прозрачная (все-го 1%).

### АП №77-1454 «Неофарм»

3

Расположена рядом с аптекой «Горздрав». Особенных отличий по ассортименту и уровню обслуживания не отмечено, разве что цены здесь чуть ниже. Видно, что оба аптечных пункта борются за одного и того же посетителя, многие из которых затруднились сказать, какая из аптек им нравится больше.

### «Вита-фарм»

3

Работает в здании универсама «Магнит». Ассортимент включает стандартный набор лекарств и товаров для здоровья, причем цены чуть выше среднего по району. Удобное расположение привлекает тех, кому препараты нужны срочно.

### АП №2426 «Горздрав»

4

Работает в одной из новостроек района. В небольшом торговом зале нашлось место для платежного терминала. В ассортименте — стандартный набор лекарственных препаратов и парафармацевтики. Скидок по СКМ нет. Владельцев карт лояльности ждут многочисленные специальные предложения и акции.

### АП №54 «Аптека.ру»

4

Работает на территории жилого комплекса, на западной окраине района. Помещение очень просторное и от входа до окна «первостольника» нужно пройти метров 15. Ассортимент очень разнообразный, здесь предлагают лекарства, многочисленные БАДы, витаминные комплексы, лечебную и декоративную косметику, медицинские измерительные приборы и другие товары для здоровья. Хотя посетителей не так много и цены выше среднего.

### Аптека №2/225 «Столичные аптеки»

4

Работает в помещении универсама «Магнит». Торговый зал рассчитан на 5-6 посетителей, для обслуживания которых оборудована 1 касса. Открытая форма выкладки позволяет продемонстрировать неплохой ассортимент наиболее ходовых и часто потребляемых препаратов. Главное достоинство аптеки — ее удобное расположение.

**«Superapтека.ru»** **5**

Работает в небольшом помещении на 1 этаже новостройки. В ассортименте много косметики, витаминов, БАД и другой парафармацевтики в расчете на молодежную аудиторию и людей среднего возраста. Для пожилых посетителей есть хороший выбор ЖНВЛС. Кроме того, аптека работает как точка самовывоза онлайн-заказов с одноименного сайта.

**АП №842 «Горздрав»** **5**

Аптека расположена в здании жилого дома, вход с торца рядом с автобусной остановкой. Ассортимент стандартный, хотя кроме ЛС присутствуют и некоторые бренды лечебной косметики, гигиенических средств, поливитаминов. Посетителей обслуживают через 2 кассы. Желающие могут бесплатно измерить давление.

**Аптека «Фармлэнд»****ООО «Аптека Экономия 2»** **5**

Работает в небольшом торгово-административном здании, вход общий с ателье. Закрытая выкладка, две кассы для обслуживания посетителей, столик с тонометром для желающих измерить давление.

**АСНА ООО «Тея»** **5**

Находится на первом этаже жилого дома, вход со стороны шоссе. В аптеку и в торговый зал ведут ступеньки без пандуса. Сразу напротив входа оборудован отдел оптики, БАД и средств гигиены со своей кассой. Основной ассортимент можно приобрести во втором помещении. Скидка по СКМ составляет 3%.

**«Клеверфарм-38»** **6**

Занимает небольшое помещение на первом этаже жилого дома, рядом с универсамом «Супер Лента». Отличается неплохим выбором лекарственных препаратов, поливитаминных комплексов, мазей, кремов, средств гигиены. Некоторые препараты можно заказать прямо в аптеке (срок исполнения, как правило, не превышает 1 дня).

**Аптека №8/227****«Столичные аптеки»** **6**

Расположена в универсаме «Пятерочка», в небольшом изолированном помещении. Выкладка открытая, ассортимент достаточно

разнообразен, цены чуть выше среднего. Скидка по СКМ на ряд позиций ассортимента — 3%.

**АП №585 «36,6»** **6**

Занимает небольшое помещение на 1 этаже ТЦ «Кунцево Плаза», напротив касс гипермаркета «Ашан». По ассортименту и ценам данный аптечный пункт мало отличается от своих собратьев по сети. Большинство посетителей совмещают визит в аптеку с покупкой продуктов, поэтому главное преимущество — удобное расположение в очень оживленном торговом центре.

**АП №4018 «Доктор Столетов»** **7**

Работает под одной крышей с универсамом «Мираторг». В аптеку можно попасть как из универсама, так и с улицы. Помещение небольшое, посетителей обслуживают через одно окно. В ассортименте стандартный набор лекарственных препаратов, а также много косметики и средств гигиены. Многим нравится подборка поливитаминных комплексов и БАД.

**«Эльгранд Р»** **7**

Небольшая круглосуточная аптека работает в жилом доме, вход со стороны двора. Несмотря на то, что зеленый аптечный крест расположен на углу здания, многие неискушенные посетители путают вход в аптеку с табачным магазином. Местные жители считают данную аптеку «семейной», ведь ассортимент в целом соответствует их запросам — и по цене, и по качеству.

**«Фармлэнд» ООО «Мамила»** **7**

Работает в небольшом торговом комплексе с универсамом «Дикси» на пересечении с Рублевским шоссе. Посетителей здесь всегда хватает, поэтому дела у аптеки, судя по всему, идут хорошо. За первым столом сразу два фармацевта, в торговом зале есть тонометр, которым можно воспользоваться бесплатно. Пенсионеры отмечают наличие ходунков и тростей.

**АП №141 «36,6»** **7**

Расположена на первом этаже жилого дома, рядом с ПВЗ «Озон». Помещение довольно просторное, с открытой выкладкой и двумя кассами. Среди посетителей преобладают лица молодого и среднего возраста. Пенсионеры предпочитают ходить в другие аптеки.

**«Авитесс» 8**

Данную аптеку знают и любят местные жители, потому что многих из них она действительно выручает в ночное время. Отдельный вход с железной дверью, огромное помещение, приветливый фармацевт. Правда, человека, впервые попавшего сюда, может смутить отсутствие на нем халата и бейджика. Да и в ассортименте есть прорехи, хотя наиболее ходовые лекарства в наличии всегда. Еще и скидку дают по СКМ (5%), а пожилые посетители заходят сюда измерить давление.

**АП №1599 «Ригла» 8**

Расположена на территории одной из новостроек в шаговой доступности от станции метро «Молодежная». Помещение небольшое, посетителей обслуживают через одну кассу. Уровень цен, ассортимент и качество обслуживания в целом соответствуют ожиданиям от данной аптечной сети.

**«Аптека плюс» 8**

Довольно большой аптечный павильон установлен внутри торговой пристройки к жилому дому, у входа в «Пятерочку». Ассортимент очень разнообразен. Помимо препаратов, здесь много парафармы: средства гигиены, косметика, витамины, БАД. Посетителей обслуживают через 1 окно. Скидок по СКМ нет.

**АП №295 «Столички» 8**

Находится на пересечении с улицей Леси Украинки. Аптека расположена в здании жилого дома, достаточно удаленного от центра района. Рядом находится автобусная остановка, но проходимость в аптеке не очень большая. Покупателей обслуживают через 3 кассы по электронной очереди. В ассортименте много лекарств, средств гигиены, витаминов, косметики, а также трости и ходунки. Цены при этом устраивают всех.

**АП №584 «Горздрав» 8**

Работает в ТЦ «Кунцево Плаза». Вход со стороны Ярцевской улицы. Чтобы попасть непосредственно в торговый зал, необходимо спуститься на два пролета лестницы. Посетителей обслуживают на 2 кассах, в интерьере соседствуют открытые и закрытые стеллажи с лекарствами, средствами

гигиены, БАД, косметикой и прочими товарами для здоровья.

**«МК-аптека» 9**

Расположена в торце 5-этажки, рядом с универсамом и пунктами вывоза заказов «Озон» и «Яндекс». Позиционируется как аптека низких цен, что в целом подтверждают и опрошенные местные жители. Кроме того, они отмечают хороший ассортимент и безупречную работу фармацевтов.

**АП №456 «Столички» 9**

Расположена в торговом одноэтажном здании среди многочисленных предприятий розницы и сферы услуг. Посетителей обслуживают через 3 окна по электронной очереди. Многие местные жители отмечают отличный ассортимент, невысокие цены и профессионализм «первостольников». Но самое главное — удобное расположение.

**АП №358 «Столички» 9**

Расположена на 1 этаже пятиэтажки. От входа в торговый зал ведут ступеньки вниз. В ассортименте, помимо хорошего выбора лекарств и парафармы, есть трости и ходунки. Посетителей обслуживают через 3 кассы. О наличии препаратов можно узнать через установленный в торговом зале инфомат.

**«Аптека Эконом» ООО «Мелздрав» 9**

Расположена в торговой пристройке с универсамом «Пятерочка», оборудованный пандусом вход находится со стороны улицы Ивана Франко, рядом с автобусной остановкой. Помещение достаточно просторное, покупателей обслуживают через 2 кассы. Цены в аптеке ниже среднего по району, поэтому дополнительных скидок по СКМ здесь не предоставляют. Зато можно копить бонусы на карту лояльности.

**Аптека №3663 «Самсон-фарма» 10**

Находится в шаговой доступности от станции метро «Молодежная», занимая просторное помещение на первом этаже жилого дома. Посетителей обслуживает один фармацевт. Помимо предварительного онлайн-заказа и доставки лекарств на дом, в аптеке предлагают бесплатную услугу по измерению давления.



**АП №3916 «Озерки» 10**

Находится в отдельном помещении рядом с универсамом «ВкусВилл». Внутри просторно, чисто и светло, даже стоящие по середине торгового зала открытые стеллажи с гигиеной и сопутствующими товарами нисколько не мешают посетителям. Клиентов обслуживает один фармацевт, а в часы пиковых нагрузок к нему может присоединиться и заведующий.

**АП №641 «Столички» 11**

У аптеки общий вход с магазином для рыболовов и охотников. Из трех, отведенных для обслуживания посетителей окон, постоянно работают два. Основной контингент посетителей — местные жители и работники расположенных рядом учреждений. Ничем особенным аптека не отличается, все соответствует стандартам сети аптек «Столички».

**Аптека №198 «Столички» 11**

Расположена в жилом доме, рядом с небольшим торговым комплексом, Почтой России и универсамом «Пятерочка». Аптека запоминается в основном нестандартным оформлением, нехарактерным для других аптек сети. В интерьере преобладают коричневые тона, а мебель выполнена «под древесину». Популярна у местных жителей, поскольку все самое необходимое, как утверждают респонденты, в ней всегда есть.

**«Аптека Эконом»****ООО «Мелздрав-3» 12**

Расположена в правом крыле жилого дома, напротив пиццерии. В аптеке 2 комнаты, посетителей обслуживают через 3 окна. Людей здесь бывает много из-за отличного ассортимента, низких цен и скидки по СКМ, которую предоставляют до 13-00 (5%).

**АП №1207 «Будь здоров!» 12**

Вход общий с гастрономом. Помещение большое, посетителей обслуживает один фармацевт. Цены в аптеке стремятся к средним по району, а в наличии большинство лекарств из стандартного аптечного ассортимента. Именно это и устраивает респондентов из числа местных жителей.

**АП №1982 «36,6» 13**

Расположена на первом этаже в ТЦ «Трамплин» возле станции метро «Молодежная». Вокруг аптеки множество магазинов и предприятий сферы услуг, поэтому проходимость очень большая. Открытая форма торговли и широкий ассортимент (поливитаминные комплексы, медицинская техника и измерительные приборы, лечебная косметика, биологически активные добавки) привлекают в основном тех, кто не привык сравнивать цены.

**АП №77-1273 «Столички» 13**

Расположена рядом со ст. метро и ТЦ «Трамплин», занимает небольшое помещение, но может предложить широкий ассортимент ЛС, косметики и парафармацевтики. Посетителей обслуживают по электронной очереди через 4 окна.

**«Здорово» 13**

Расположена на первом этаже ТЦ «Трамплин», в очень оживленном месте — рядом с метро «Молодежная», в гуще многочисленных магазинов и предприятий сферы услуг. Учитывая большую проходимость места, за первым столом постоянно находятся два фармацевта.

**«Планета здоровья» 13**

Одна из немногих круглосуточных аптек района занимает компактное помещение на первом этаже жилого дома. Как отмечают посетители, в аптеке отличный ассортимент и умеренные цены. Помимо прочего, аптека доступна в качестве пункта самовывоза заказов, оформленных не только в одноименной аптечной сети, но и на сайтах аптечных агрегаторов. Кроме небольшой скидки по СКМ (2%), здесь можно копить баллы на карту лояльности и оплачивать часть покупки бонусами «СберСпасибо».

**АП №77-922 «Неофарм» 13**

Размещается на 1-м этаже жилого дома. Месторасположением довольны не только местные жители, но и родственники пациентов расположенной напротив больницы. Ассортимент очень широкий, удобно расположены две кассы — покупатели могут всегда проконсультироваться с фармацевтом по товару, выложенному в любой из витрин зала. Существует услуга предварительного заказа на отсутствующий товар.

**АП №77-193 «Неофарм» 14**

Большая аптека с открытой выкладкой и тремя кассами для обслуживания посетителей работает круглосуточно. Наряду с отличным ассортиментом и удобным расположением, это является главным, на что обращают внимание местные жители и гости района, заехавшие сюда по пути в область. Внутри аптеки установлен платежный терминал, а на широком подоконнике аккуратно разложены разнообразные рекламные материалы — листовки, брошюры, буклеты и т.п.

**«Здоров.ру» 15**

Находится в шаговой доступности от станции метро «Молодежная». Пользуется

популярностью благодаря отличному ассортименту, невысоким ценам, быстрому обслуживанию по электронной очереди через одно из 3 окон.

**«Озерки»  
ООО «Сеть аптек Самсон-фарма» 16**

У аптеки очень выгодное месторасположение — между двумя входами-выходами станции метро «Молодежная». Поскольку место здесь чрезвычайно проходное и посетителей всегда много, обслуживание ведется в порядке электронной очереди через 7 касс. Помимо широкого ассортимента и невысоких цен, многие отмечают круглосуточный график работы как решающий фактор выбора данного учреждения.

**Елена ПИГАРЕВА**



## ОЛОПАТАДИН РЕКОМЕНДОВАН ПРИ АЛЛЕРГИЧЕСКОМ КОНЪЮНКТИВИТЕ

**Аллергический конъюнктивит (АК) является распространенным заболеванием, поражающим значительное количество людей по всему миру, и представляет собой воспаление конъюнктивы, вызванное воздействием аллергенов. Это заболевание может значительно снижать качество жизни пациентов, вызывая зуд, покраснение, слезотечение и отек век. Несмотря на массовый характер, аллергический конъюнктивит часто недооценивается и неправильно диагностируется.**

### Котлярова Анна

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



Котлярова А.

Исследования показали, что аллергический конъюнктивит имеет генетическую предрасположенность. Полиморфизмы в генах, кодирующих иммунные ответы, играют важную роль в развитии аллергических реакций.

Ключевыми триггерами аллергического конъюнктивита являются различные аллергены, такие как пыльца, домашняя пыль, шерсть животных и плесень. Профессиональные аллергены — латекс и химические вещества также могут вызывать симптомы у предрасположенных лиц.

Аллергический конъюнктивит развивается вследствие иммунного ответа на аллерген. При первом контакте с аллергеном происходит сенсибилизация иммунной системы, что включает в себя презентацию антигена и активацию Т-хелперов 2 типа (Th2), которые способствуют продукции иммуноглобулин Е (IgE). При повторном контакте с аллергеном IgE связывается с рецепторами на поверхности тучных клеток и базофилов, вызывая их дегрануляцию и выделение медиаторов воспаления, таких как гистамин, лейкотриены и цитокины. Это приводит к клиническим проявлениям заболевания — зуд, покраснение и слезотечение.

**Симптомы аллергического конъюнктивита включают:**

- зуд глаз;
- покраснение конъюнктивы;
- слезотечение;
- отек век;
- ощущение инородного тела в глазу.

Диагностика аллергического конъюнктивита основывается на клинической картине

и истории болезни пациента. **Дополнительные методы исследования включают:**

- тесты на кожные аллергии;
- определение уровня специфических IgE в сыворотке;
- провокационные тесты с аллергенами.

Аллергический конъюнктивит классифицируется по различным параметрам: форме, механизмам развития, степени тяжести и стадии течения. Это позволяет точнее диагностировать заболевание и назначать соответствующее лечение.

### Классификация АК:

■ **Сезонный АК** возникает вследствие сенсибилизации к пыльцевым и грибковым аллергенам. Основными триггерами являются пыльца деревьев, злаковых и сорных трав, а также споры грибов рода *Cladosporium*, *Penicillium*, *Alternaria* и других. Клинические проявления сезонного АК четко совпадают с периодами цветения и пыления данных аллергенов.

■ **Круглогодичный АК** развивается при сенсибилизации к различным бытовым и профессиональным аллергенам. К числу таких аллергенов относятся:

- домашняя пыль и клещи домашней пыли;
- библиотечная пыль;
- шерсть, перхоть и слюна животных;
- пух и перья птиц;
- плесневые грибы;
- пищевые аллергены;
- инсектные и профессиональные аллергены и т. д.

В отличие от сезонного АК, круглогодичный аллергический конъюнктивит не зависит от сезона.

### Классификация АК по механизмам развития:

#### 1. IgE-обусловленный АК

IgE-обусловленные формы АК связаны с выработкой специфических IgE-антител в ответ на контакт с аллергенами. К этой группе относятся следующие типы конъюнктивита:

- Острый аллергический конъюнктивит — развивается быстро и характеризуется внезапным началом симптомов, таких как зуд, покраснение и слезотечение.
- Сезонный аллергический конъюнктивит — возникает в определенные сезоны года, когда

наблюдается высокая концентрация аллергенов.

- Круглогодичный аллергический конъюнктивит — симптомы проявляются в течение всего года и связаны с постоянным воздействием аллергенов.

#### 2. Смешанные АК

Смешанные формы АК включают механизмы как IgE-опосредованные, так и клеточные (Th2) реакции. К ним относятся:

- Гигантский сосочковый конъюнктивит — характеризуется образованием крупных сосочков на внутренней поверхности век, чаще всего связано с ношением контактных линз или наличием инородных тел в глазу.
- Весенний кератоконъюнктивит — хроническое заболевание, проявляющееся в весенне-летний период, характеризуется тяжелыми симптомами, такими как светобоязнь, зуд и выделения из глаз.
- Атопический кератоконъюнктивит — хроническое воспалительное заболевание, часто ассоциированное с атопическим дерматитом и другими атопическими заболеваниями, проявляется тяжелым воспалением роговицы и конъюнктивы.

#### 3. Не-IgE-обусловленные АК

Эта категория включает формы АК, не связанные с выработкой IgE-антител. Основными представителями данной группы являются:

- Дерматоконъюнктивит/Аллергический контактный конъюнктивит — развивается вследствие прямого контакта глаз с аллергенами, такими как косметика, глазные капли или другие химические вещества, вызывая местную аллергическую реакцию.

## ФАРМАКОТЕРАПИЯ

Для лечения аллергического конъюнктивита применяются различные препараты для местного использования. Эти препараты можно разделить на несколько групп в зависимости от их активных веществ и механизмов действия.

Препараты на основе кромоглициевой кислоты применяются в виде глазных капель в дозировке 1-2 капли 4-6 раз в сутки. Они помогают стабилизировать мембраны тучных клеток и предотвращают высвобождение медиаторов аллергии.

Антигистаминные препараты также широко используются для местного лечения. Примеры включают:

- Азеластин — применяется в дозировке 1 капля в каждый конъюнктивальный мешок 2 раза в день.
- Олопатадин гидрохлорид — используется в виде глазных капель по 1 капле 2 раза в день.

Препараты на основе нафазолина включают в виде глазных капель с концентрацией 0,025-0,05% раствора, дозировка — 1 капля в каждый конъюнктивальный мешок 2-3 раза в сутки. Существуют комбинированные препараты, включающие дифенгидрамин и нафазолин, такие как Полинадим и Бетадрин.

Другой комбинированный препарат — окуметил, содержащий дифенгидрамин, нафазолин и цинка сульфат. Он применяется в виде глазных капель по 1 капле в каждый конъюнктивальный мешок 2-3 раза в сутки.

При развитии вторичной инфекции назначаются комплексные препараты, которые включают антибактериальные средства и глюкокортикостероиды (ГКС) для эффективного лечения и предотвращения осложнений.

Олопатадин является одним из наиболее эффективных средств для лечения АК благодаря своему двойному механизму действия — ингибированию H1-гистаминовых рецепторов и стабилизации мембран тучных клеток. В данной статье мы рассмотрим фармакологические особенности и преимущества олопатадина.



## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОЛОПАТАДИНА

### Механизм действия:

Олопатадин блокирует H1-гистаминовые рецепторы, предотвращая связывание гистамина — основного медиатора аллергических реакций. Дополнительно олопатадин стабилизирует мембраны тучных клеток, что препятствует высвобождению других медиаторов воспаления.

Препараты олопатадина выпускаются в виде глазных капель. В ГРЛС представлены следующие ТН лекарственных препаратов, содержащих **олопатадин**.

**Табл. 1**                      **Препараты с действующим веществом — олопатадин**

Торговое наименование лекарственного препарата	Форма выпуска	Условия отпуска	ЖНВЛП
Олапасан	капли глазные, 0,2%	Rx	нет
Олопатадин-СЗ	капли глазные, 0,1%	Rx	нет
Олопатадин	капли глазные, 0,1%	Rx	нет
Олоридин	капли глазные, 0,1%	Rx	нет
Окопадин	капли глазные, 0,2%	Rx	нет
Олопатин®	капли глазные, 0,1%	Rx	нет
Олопатин® МЛ	капли глазные, 0,2%	Rx	нет
Опатанол®	капли глазные, 0,1%	Rx	нет
Олофтадин ЭКО	капли глазные, 0,1%	Rx	нет

**Примечание:**

RX (от лат. *recipe*) — рецептурные; ® — (англ. *registered* (trademark) symbol) — знак зарегистрированного товарного знака (торговой марки).

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю в каждый конъюнктивальный мешок дважды в день (утром и вечером). Флакон перед использованием необходимо встряхнуть. Можно использовать до 4 месяцев.

Олопатадин обычно хорошо переносится. Возможные побочные эффекты включают легкое жжение или покалывание в глазах сразу после закапывания, сухость глаз и временное затуманивание зрения. Системные побочные эффекты редки, так как системная абсорбция

у олопатадина при местном применении минимальна, но очень редко могут возникнуть нежелательные лекарственные реакции, такие как отечность лица, головная боль, сонливость, тошнота, рвота, контактный дерматит, усталость.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимо соблюдать осторожность при использовании олопатадина у пациентов, носящих контактные линзы. Препарат не следует закапывать непосредственно на линзы. Линзы можно надевать только спустя 15 минут после закапывания капель.

**Табл. 2** Сравнение олопатадина с другими препаратами

МНН	Механизм действия	Дозировка	Преимущества	Недостатки
Азеластин	Ингибитор H1-гистаминовых рецепторов	1 капля в каждый конъюнктивальный мешок 2 раза в день	Быстрое начало действия	Может вызывать горький привкус во рту и легкое раздражение глаз
Нафазолин	Альфа-адреномиметик, вызывает сосудосуживающее действие	1 капля 0,025-0,05% раствора в каждый конъюнктивальный мешок 2-3 раза в день	Быстрое снятие симптомов покраснения и отека	Риск привыкания и синдром «отскока» при длительном применении. Системные побочные эффекты при избыточном использовании
Дифенгидрамин	Ингибитор H1-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом	1 капля 0,2% или 0,5% раствора в каждый конъюнктивальный мешок 2-5 раз в день	Эффективное снятие симптомов аллергии	Местное применение может вызывать легкое раздражение
Комбинированные ЛП (Полинадим, Бетадрин, Окуметил)	Сочетание антигистаминного, сосудосуживающего и противовоспалительного действий	Обычно 1 капля в каждый конъюнктивальный мешок 2-3 раза в день	Комплексное воздействие на несколько симптомов	Риск побочных эффектов, связанных с каждым компонентом, возможное развитие синдрома «отскока»

Перспективные направления исследований включают разработку новых форм олопатадина для различных путей введения (назальные спреи, кремы, мази) и проведение клинических испытаний для комбинации олопатадина с другими лекарственными веществами, оценки их эффективности и безопасности при различных аллергических и воспалительных состояниях. Исследования должны также оценить долгосрочную безопасность применения олопатадина и его влияние на качество жизни пациентов.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Олопатадин, благодаря своим антигистаминным и мембраностабилизирующим свойствам,

представляет собой перспективное средство для лечения аллергического конъюнктивита. В сравнении с другими препаратами олопатадин обладает преимуществами в виде стабильного действия и меньшего риска привыкания и системных эффектов. Комбинированные препараты могут быть полезны при более выраженных симптомах, однако они несут больший риск побочных эффектов. Его применение может быть расширено за пределы аллергического конъюнктивита, охватывая такие состояния как аллергический ринит, атопический дерматит, крапивница, астма и анафилактические реакции. Однако для подтверждения его эффективности и безопасности в этих новых областях необходимы дополнительные клинические исследования.



## ГЕПАТОПРОТЕКТОРЫ: ПРЕПАРАТЫ ЖЕЛЧНЫХ КИСЛОТ

Желчные кислоты играют важную роль в пищеварении и метаболизме липидов. Среди множества препаратов, основанных на желчных кислотах, особое место занимает урсодезоксихолевая кислота (УДХК), которая применяется при лечении различных заболеваний печени и желчевыводящих путей.

**Котлярова Анна**

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



Котлярова А.

УДХК впервые была выделена из желчи медведей, что закреплено в латинском названии данного вещества (Ursodeoxycholic acid (лат. Ursus, означающее «медведь»).

УДХК относится к категории вторичных желчных кислот, образующихся в результате метаболической трансформации первичных желчных кислот под действием кишечной микрофлоры. В отличие от более гидрофобных желчных кислот, УДХК является гидрофильной и обладает уникальными свойствами, позволяющими ей выполнять терапевтические функции.

### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ УДХК

Основные механизмы действия УДХК включают:

- 1. Цитопротективное действие** — УДХК защищает клетки печени и желчевыводящих путей от токсического действия гидрофобных желчных кислот, таких как дезоксихолевая и литохолевая кислоты, за счет их вытеснения из клеточных мембран и замены на менее токсичные молекулы УДХК. Это уменьшает повреждение мембран клеток печени и желчевыводящих путей. Кроме того, УДХК обладает антиоксидантными свойствами, уменьшая окислительный стресс в клетках печени. Она нейтрализует активные формы кислорода (АФК), снижая повреждение липидов, белков и ДНК, что способствует сохранению клеточной целостности и функции.
- 2. Холеретическое действие** — УДХК стимулирует секрецию желчи, что способствует улучшению оттока желчи и снижению ее литогенности. Литогенность — это способность желчи образовывать камни в желчном пузыре или желчных протоках. Этот процесс обусловлен изменением состава желчи, приводящим к ее



перенасыщению холестерином и другим компонентами, что способствует кристаллизации и образованию камней.

**3. Противовоспалительное и иммуномодулирующее действие** — УДХК уменьшает продукцию провоспалительных цитокинов, таких как интерлейкин-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ), интерлейкин-6 (IL-6) и фактор некроза опухоли альфа (TNF- $\alpha$ ). Это происходит за счет подавления активации ядерного фактора каппа В (NF- $\kappa$ B), который играет ключевую роль в транскрипции генов провоспалительных цитокинов. УДХК блокирует трансмембранную передачу сигналов, необходимых для активации NF- $\kappa$ B, тем самым снижая воспалительный ответ.

**4. Антиапоптотическое действие** — УДХК предотвращает апоптоз гепатоцитов и клеток желчевыводящих путей, что способствует сохранению их функции. УДХК предотвращает потерю митохондриального мембранного потенциала, что является критическим этапом в процессе апоптоза. УДХК препятствует активации каспаз, которые являются центральными исполнителями апоптоза. Это достигается за счет снижения высвобождения цитохрома из митохондрий. УДХК активирует сигнальные пути, связанные с выживанием клеток, такие как путь PI3K/AKT. Этот путь способствует фосфорилированию и инактивации проапоптотических белков.

## ПРИМЕНЕНИЕ УДХК

**УДХК используется для лечения следующих заболеваний:**

**1. Желчнокаменная болезнь.** УДХК применяется для растворения холестериновых желчных камней, что позволяет избежать хирургического вмешательства.

**2. Первичный билиарный цирроз (ПБЦ).** ПБЦ представляет собой хроническое воспалительное заболевание, поражающее междольковые и септальные желчные протоки, которое, как полагают, имеет аутоиммунную природу. В результате воспалительного процесса происходит постепенное разрушение внутрипеченочных желчных протоков, что приводит к их утрате (дуктопении) и постоянному холестазу. Постепенное накопление желчи в печени вызывает повреждение гепатоцитов и в конечном итоге приводит к печеночной недостаточности на

поздних стадиях заболевания. УДХК является препаратом первой линии для лечения ПБЦ, замедляя прогрессирование заболевания и улучшая выживаемость пациентов.

**3. Первичный склерозирующий холангит (ПСХ).** ПСХ — хроническое холестатическое заболевание печени, характеризующееся воспалением и прогрессирующим фиброзом как внутрипеченочных, так и внепеченочных желчных протоков. Это патологическое состояние приводит к формированию множественных билиарных стриктур, что в конечном итоге может вызвать вторичный билиарный цирроз, портальную гипертензию и печеночную недостаточность. УДХК помогает снизить воспаление и улучшить отток желчи у пациентов с ПСХ.

**4. Неалкогольный стеатогепатит (НАСГ),** который представляет собой форму неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП), характеризуется воспалением и повреждением печени в сочетании с накоплением жира в гепатоцитах. НАСГ может прогрессировать до более тяжелых форм заболеваний печени, таких как цирроз и гепатоцеллюлярная карцинома.

Торговых наименований препаратов на основе урсодезоксихолевой кислоты около 40. Самые распространенные из торговых названий — Урсофальк, Урсосан, Урсодез, Урдокса, Урсолив, Урцелвел, Урсомакс, Урсодиолизин, Эксхол, Экурохол и др.

Дозировка и продолжительность курса лечения зависят от конкретного заболевания, состояния пациента и его реакции на терапию. Препарат рекомендуется принимать с едой, чтобы улучшить его всасывание и уменьшить риск побочных эффектов со стороны ЖКТ. Дозировка



подбирается врачом, чаще всего 10-15 мг/кг массы тела в сутки. Суточную дозу рекомендуется делить на 2-3 приема. Лечение продолжается длительно, в зависимости от клинической реакции и переносимости препарата, обычно от 6 до 24 месяцев. Через каждые полгода рекомендуется проводить ультразвуковое исследование для оценки эффективности лечения.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

УДХК является эффективным препаратом для лечения ряда заболеваний печени и желчевыводящих путей. Однако, как и у любого лекарственного средства, у УДХК могут быть побочные эффекты.

### 1. Желудочно-кишечные расстройства:

- Диарея, которая может быть связана с изменением состава желчи и увеличением ее объема, что усиливает перистальтику кишечника.
- Тошнота и рвота. Эти симптомы могут возникать из-за раздражения слизистой оболочки желудка и кишечника.
- Боли в животе, особенно в правом подреберье, могут быть связаны с изменениями в motility (подвижность или способность перемещать содержимое) желчевыводящих путей и желчного пузыря.

### 2. Аллергические реакции:

- Кожные высыпания и зуд. Они могут быть связаны с гиперчувствительностью к препарату.
- Анафилактические реакции (редких случаях).

### 3. Гепатотоксичность (в редких случаях):

- Повышение уровней печеночных ферментов, таких как аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), что указывает на возможное повреждение печени.
- Желтуха.

**Реже встречающиеся побочные эффекты, такие как:**

- Лейкопения. Снижение уровня лейкоцитов может наблюдаться у некоторых пациентов, что повышает риск инфекций.
- Тромбоцитопения. Уменьшение количества тромбоцитов может увеличить риск кровотечений.

- Метаболические нарушения, например, гиперхолестеринемия, что связано с изменениями в метаболизме липидов под воздействием УДХК.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания к применению урсодезоксихолевой кислоты обусловлены как особенностями самого препарата, так и состоянием пациента. Перед началом терапии УДХК важно провести тщательное обследование пациента и учесть все возможные риски и противопоказания для обеспечения безопасности и эффективности лечения. Препараты УДХК противопоказаны к применению при следующих состояниях:

### 1. Острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков.

В условиях острого воспаления желчного пузыря (холецистит) или желчных протоков (холангит) применение УДХК может усугубить воспалительный процесс и вызвать дальнейшее повреждение тканей. Препарат может усиливать желчеотток, что в условиях воспаления может привести к ухудшению состояния пациента.

### 2. Полная обструкция (закупорка) желчных протоков.

Если желчные протоки полностью закупорены, например, желчным камнем (с высоким содержанием кальция) или опухолью, применение УДХК не принесет пользы. Усиление желчеобразования при обструкции может увеличить внутрипеченочное давление и усугубить повреждение гепатоцитов.



Яндекс банк

### 3. Цирроз печени в стадии декомпенсации.

В этой стадии печень не способна эффективно метаболизировать препарат, что может привести к накоплению токсических продуктов метаболизма и дальнейшему ухудшению функции печени.

### 4. Гиперчувствительность к урсодезоксиголевой кислоте.

У некоторых пациентов может наблюдаться аллергическая реакция на УДХК, проявляющаяся в виде кожных высыпаний, зуда или анафилаксии.

### 5. Острые инфекционные заболевания кишечника.

Препарат стимулирует секрецию желчи и может усилить диарею и воспаление. В таких ситуациях сначала необходимо устранить инфекцию.

### 6. Детский возраст.

Безопасность и эффективность применения УДХК у детей не установлены. В этом возрасте система желчеобразования и желчеоттока еще не полностью развита и применение препарата

может привести к непредсказуемым последствиям.

### 7. Беременность и кормление грудью.

Применение УДХК при беременности и в период грудного вскармливания должно быть ограничено и оправдано только в случае крайней необходимости. Хотя данных о тератогенности УДХК нет, исследования по безопасности у беременных и кормящих женщин недостаточны. Возможные риски для плода или новорожденного должны тщательно оцениваться.

В заключение, урсодезоксиголевая кислота представляет собой важное лекарственное вещество клинической фармакологии, применяемое для лечения различных заболеваний печени и желчевыводящих путей. Ее уникальные биохимические свойства позволяют эффективно использовать УДХК в лечении заболеваний печени и желчевыводящих путей. Будущие исследования и клинические испытания помогут еще больше понять механизм ее действия и расширить спектр терапевтического применения.



## ВОПРОС — ОТВЕТ СПЕЦИАЛИСТОВ

**Вправе ли производитель лекарственных средств, имеющий лицензию на производство лекарственных средств, использовать в производстве в качестве лабораторного ингредиента оксид мышьяка (III) (иное наименование — мышьяковистый ангидрид) для проведения анализов?**

**По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:**

Мышьяковистый ангидрид относится к ядовитым веществам, применение которых требует разрешения Минздрава России. Порядок получения разрешения является правовым пробелом, поскольку нормативных правовых актов, регулирующих данный вопрос, не издано.

### ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Согласно Указу Президента РФ от 22.02.1992 №179 «О видах продукции (работ, услуг) и отходах производства, свободная реализация которых запрещена», свободная реализация ядов запрещена.

В соответствии со ст. 234 УК РФ установлена уголовная ответственность за:

- незаконные изготовление, переработку, приобретение, хранение, перевозку или пересылку в целях сбыта, а равно незаконный сбыт сильнодействующих или ядовитых веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами, либо оборотования для их изготовления или переработки;
- нарушение правил производства, приобретения, хранения, учета, отпуска, перевозки или пересылки сильнодействующих или ядовитых веществ, если это повлекло по неосторожности их хищение либо причинение иного существенного вреда.

Согласно постановлению Правительства РФ от 29.12.2007 №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» мышьяковистый ангидрид и его производные, включая их лекарственные формы в разных дозировках, включен в Список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ.

Постановлением правительства РФ от 10.12.1992 №959 (далее — Постановление) утвержден Перечень продукции, поставки которой осуществляются потребителям, имеющим разрешение на ее применение в Российской Федерации, из которого следует, что разрешение на применение ядов и наркотических средств выдается Минздравом России.

При этом из определения Конституционного Суда РФ от 20.04.2017 №728-О следует, что



заявитель, являющийся руководителем организации, осуществляющей обращение с ядовитым веществом, был подвергнут уголовному преследованию по ч. 3 ст. 234 УК РФ в связи с тем, что организация осуществляла хранение метилового спирта (метанола) без разрешения, выдаваемого Минздравом России. При этом в ответ на обращение о предоставлении названного разрешения Минздрав России сообщил, что к его полномочиям не относится предоставление разрешительных документов на оборот ядовитых веществ, со ссылкой на Положение о Минздраве России, утвержденное постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 №608.

Конституционный Суд РФ счел, что вопрос пробела права и конкуренции норм права не находится в его компетенции.

Аналогичное мнение высказал Конституционный Суд РФ в определении от 28.12.2021 №2737-О.

В определении Апелляционной коллегии Верховного Суда РФ от 23.01.2020 №АПЛ19-507 рассматривается ситуация, в которой заявитель, в отношении которого вынесен обвинительный приговор по ч. 3 ст. 234 УК РФ в связи с тем, что он являлся учредителем организации, хранившей метанол, пытался оспорить Перечень продукции, поставки которой осуществляются потребителям, имеющим разрешение на ее применение в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства РФ от 10.12.1992 №959, возлагающим на Минздрав России выдачу разрешений на применение ядов, в том числе метанола (метилового спирта), на территории Российской Федерации.

По мнению заявителя, Постановление не соответствует компетенции Минздрава России, определенной Федеральным законом

от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а само требование о необходимости получения разрешения — Федеральному закону от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Суд не счел доводы заявителя убедительными, признав законность положений Постановления о том, что применение ядовитых веществ требует разрешения Минздрава России.

Таким образом, как видно из приведенных в судебных актах ситуаций, разрешение Минздрава России является обязательным требованием для применения ядов, однако Минздрав России считает, что вопрос о выдаче разрешений на применение ядов не относится к его компетенции.

Необходимо отметить, что Федеральным законом от 21.07.1997 №116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» утверждена Классификация опасных производственных объектов (Прил. 2), требующих от собственника производственного объекта постановления его на учет и в отдельных случаях получения лицензии на эксплуатацию взрывопожароопасных и химически опасных производственных объектов I, II и III классов опасности.

Классификация предполагает определение опасности объектов в том числе по признаку получения, использования, переработки, образования, хранения, транспортировки, уничтожения токсичных веществ, высокотоксичных веществ, однако из таблицы 2 Прил. 2 к Закону следует, что речь идет о минимальном количестве токсичного вещества 1 т, а высокотоксичного вещества 0,1 т.

Необходимо учесть, что постановлением Правительства РФ от 16.03.1996 №278 утверждено Положение о порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (далее — Порядок), а постановлением Правительства РФ от 03.08.1996 N 930 утверждена Номенклатура сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, на которые распространяется порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации,

утвержденный постановлением Правительства РФ от 16.03.1996 №278.

Согласно указанным постановлениям, мышьяковистый ангидрид отнесен к ядовитым веществам, не являющимся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, ввоз и вывоз которых с территории (на территорию) России требует наличия лицензии, выдаваемой Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

При этом согласно Порядку основанием для выдачи лицензии являются соответствующие разрешения Росздравнадзора и Росприроднадзора. В свою очередь, для выдачи разрешения заявитель должен представить в Росздравнадзор в том числе и сведения:

- о наличии лицензии на производство лекарственных средств или лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (в случае ввоза (вывоза) сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств);
- ходатайство соответствующего органа здравоохранения, подтверждающего целесообразность ввоза сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (только при ввозе);
- письменное обязательство заявителя о предоставлении в территориальный орган МВД РФ отчета о фактическом ввозе в РФ и вывозе из РФ сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

Приказом Минздрава России от 28.05.2014 №245н утвержден Административный регламент Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

Несмотря на то, что данными нормативными правовыми актами регламентируется выдача разрешения на ввоз и вывоз, а не на применение

ядовитых веществ, из них может быть сделан вывод о том, что применение ядовитых веществ (так же, как и ввоз/вывоз) требует наличия у заявителя лицензии на производство лекарственных средств или лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, согласования ввоза с органами здравоохранения и учета ядовитых веществ органами МВД РФ.

Таким образом, анализ приведенных нормативных правовых актов позволяет сделать вывод о том, что применение ядовитых веществ требует разрешения Минздрава РФ, однако вопрос получения указанного разрешения является правовым пробелом и нормативными правовыми актами не урегулирован.

Отмечаем, что практика вынесения обвинительных приговоров по ст. 234 УК РФ в отношении должностных лиц — производителей лекарственных средств в связи с применением при производстве ядовитых веществ нами не выявлена. Исходя из чего можно высказать предположение о том, что наличие у производителя лицензии на производство лекарственных средств рассматривается как правовое основание для применения в производстве сильнодействующих и ядовитых веществ, если технология производства лекарственного средства предполагает их применение (в том числе как реагента для проведения требуемых лабораторных исследований), тем более что Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусмотрена государственная регистрация лекарственных средств, предполагающая экспертизу лекарственных средств, включающую раскрытие и процесса производства. Однако это предположение нормативными правовыми актами не подтверждено.

Высказанная позиция является нашим экспертным мнением. К сожалению, каких-либо официальных разъяснений (писем уполномоченных органов) по теме нам обнаружить не удалось. За официальными разъяснениями рекомендуем обратиться в Министерство здравоохранения РФ (<https://minzdrav.gov.ru/reception/appeals/new>).

**Василевский Александр**, эксперт

## Как правильно определять момент истечения срока годности лекарственных препаратов, если:

- 1) срок годности указан «месяц, год»;
- 2) срок годности указан «в течение нескольких (указывается количество) месяцев»;
- 3) срок годности указан «годен до: месяц, год»?

Прежде всего отметим, что согласно п. 4 ст. 5 Закона РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» на продукты питания, парфюмерно-косметические товары, медикаменты, товары бытовой химии и иные подобные товары (работы) изготовитель (исполнитель) обязан устанавливать срок годности — период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению.

В соответствии с ч. 1 ст. 46 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» лекарственные препараты, прошедшие государственную регистрацию в соответствии с требованиями данного Федерального закона, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименование), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

Если лекарственный препарат не соответствует требованиям фармакопейной статьи либо (в случае ее отсутствия) требованиям нормативной документации или нормативного документа, он считается недоброкачественным (п. 38 ст. 4 Закона №61-ФЗ).

Таким образом, если срок годности на лекарственный препарат истек, то он не является доброкачественным, и его реализация и использование запрещены в силу того, что он может нанести вред здоровью человека. Такие лекарственные препараты подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ (ч. 1 ст. 59 Закона №61-ФЗ).

При осуществлении медицинской (фармацевтической) деятельности субъекты обращения лекарственных средств обязаны соблюдать Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н (далее — Правила №706н).

В силу пп. 11, 12 Правил №706н в целях предотвращения продажи и отпуска просроченных лекарственных средств в медицинской (аптечной) организации необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль над своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен



осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности.

Выявленные лекарственные средства с истекшим сроком годности должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне. В дальнейшем они подлежат списанию.

Отметим, что Закон №61-ФЗ не содержит положений, регламентирующих порядок определения срока годности лекарственных средств.

По общему правилу срок, исчисляемый годами, истекает в соответствующие месяц и число последнего года срока. Срок, исчисляемый месяцами, истекает в соответствующее число последнего месяца срока (пп. 1, 3 ст.192 ГК РФ).

Согласно п. 1 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 февраля 2020 г. №2 «О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов» (далее — Руководство) данное Руководство разработано в целях установления единого подхода к исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза.

На основании п. 5 Руководства дата истечения срока годности серии лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска этой серии. Дата выпуска серии лекарственного препарата, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии лекарственного препарата.

Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ

или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца (примеры расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата приведены согласно приложению).

В отношении лекарственных препаратов (например, радиофармацевтических лекарственных препаратов) со сроком годности менее 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается согласно общему правилу путем прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата (п. 10 Руководства).

На основании п. 11 Руководства в отношении лекарственных препаратов со сроком годности более 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается путем:

- прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата, если лекарственный препарат произведен позднее 15-го числа месяца;
- прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата, с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности, если лекарственный препарат произведен до 15-го числа месяца.

Дата истечения срока годности лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска серии лекарственного препарата, а в случае, если период времени между датой производства и датой выпуска лекарственного препарата превышает 30 календарных дней — с даты производства этого лекарственного препарата.

Примеры расчета истечения срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения приведены в Приложении к Руководству. К сожалению, каких-либо официальных разъяснений, а также писем Минздрава по данному вопросу нами не обнаружено. За официальными комментариями рекомендуем обратиться в Министерство здравоохранения РФ (<https://minzdrav.gov.ru/reception/appeals/new>).

**Парасоцкая Елена**, эксперт



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования имеет в структуре аптечный пункт.**

**С применением какой подстатьи КОСГУ необходимо отразить приобретение лекарств, медицинских расходных материалов в целях дальнейшей реализации?**

**По данному вопросу мы придерживаемся следующей позиции:**

Расходы на приобретение лекарственных препаратов и медицинских расходных материалов, предназначенных для дальнейшей перепродажи, могут быть отражены с применением подстатьи 346 «Увеличение стоимости прочих материальных запасов» КОСГУ.

#### ОБОСНОВАНИЕ ПОЗИЦИИ:

Согласно п. 3 и п. 11.4 Порядка №209н отражение расходов на приобретение материальных запасов зависит от их экономического содержания и от целевого (функционального) назначения материальных запасов.

С одной стороны, лекарственные средства и медицинские материалы, приобретаемые для продажи, являются медицинскими изделиями и реализуются населению в медицинских целях (для лечения заболеваний по назначению врача), и, соответственно, их приобретение может быть отражено по подстатье 341 КОСГУ (см. также письмо Минфина РФ от 14.04.2020 №02-08-05/29799).

С другой стороны, при отнесении расходов, связанных с приобретением материальных запасов на ту или иную подстатью КОСГУ, значение имеет правовой статус объектов имущества, а также характер его использования непосредственно субъектом учета. Если учреждение приобретает лекарственные препараты, предназначенные для дальнейшей перепродажи, т.е. планы на использование их для медицинских целей отсутствуют, то расходы на приобретение таких лекарственных препаратов и материалов подлежат отражению по подстатье 346 КОСГУ (см. также письмо Минфина России от 28.06.2019 №02-08-10/47979).

Вместе с тем принимая во внимание, что положениями Порядка №209н отдельная статья (подстатья) КОСГУ для отражения расходов на приобретение товаров, предназначенных для дальнейшей перепродажи, не поименована, выбранный порядок отражения таких запасов



Яндекс банк

целесообразно закрепить положениями учетной политики.

По нашему мнению, если учреждение приобретает лекарственные препараты, предназначенные для дальнейшей перепродажи, их следует рассматривать в качестве товара, являющегося одним из видов материальных запасов, реализуемых учреждением в рамках приносящей доход деятельности. Соответственно, расходы на приобретение таких товаров подлежат отражению по подстатье 346 «Увеличение стоимости прочих материальных запасов» КОСГУ.

**Клименко Галина**, эксперт, советник государственной гражданской службы РФ 1 класса

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

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ





Яндекс банк

## ТРУДНОЕ ВОЗРОЖДЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕК

С развитием персонализированной медицины возобновление работы производственных аптек — необходимая мера. Исключительно они могут обеспечить подходящими препаратами тех пациентов, кому не подойдут обычные составы и дозировки. Однако на пути к возрождению традиции изготовления экстенпоральных лекарств возникли препятствия разного рода — от финансовых до регуляторных. И сегодня одна из задач фармотрасли — найти оптимальные пути их преодоления.

### ЭНТУЗИАСТЫ НЕ СДАЮТСЯ

Какой видят свою работу предприятия с собственными аптеками, изготавливающими экстенпоральные лекарства, и что, по их мнению, может помочь удержаться на рынке?

Исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений СРО «СоюзФарма» **Мария**



Литвинова М.

**Литвинова** обращает внимание, что рентабельность производственных аптек может составлять от 0 до 5%. При этом до 70% прибыли им приносит изготовление лекарств по госзаказу. Именно он обеспечивает производственным аптекам стабильную востребованную номенклатуру лекарств и оплату за них.

Однако до конца первого квартала следующего года необходимо решить вопрос при-

менения экстенпоральных лекарств по ОМС, иначе велик риск отсутствия госзаказов на следующий год, что приведет к отсутствию прибыли и росту издержек для аптек.



Быков А.

Говоря о преимуществах производственной аптеки, директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» **Александр Быков** подчеркивает ее возможность реализовать персонализированный подход при назначении лекарств. Он наиболее эффективный и безопасный, поскольку учитывает особенности организма, течение заболевания и позволяет подобрать индивидуальную дозировку.

Производственная аптека также может изготавливать лекарственные формы, не имеющие промышленных аналогов, и препараты, в которых исключены неиндифферентные добавки,

если у человека есть их непереносимость. Это позволит удовлетворить потребности самых уязвимых категорий пациентов в т.ч. новорожденных и пожилых людей.

По мнению А.В. Быкова, в регуляторике выстраивается строгая, но гибкая система нормативной координации деятельности аптечных организаций. Однако для производственных аптек актуальной остается низкая рентабельность, во многом вызванная слабой вовлеченностью и плохой информированностью врачей о выписке экстремпоральных препаратов.

Отметим, что в компании уже несколько лет работает собственная аптека «Р-Фарм Компаньон». Инновационные технологии и контроль аптечных процессов позволяют добиться качества изготавливаемых препаратов, сравнимого с промышленным производством.

Начальник управления аптечной сетью «Таттехмедфарм» **Анна Потапова** выделяет то, помимо вышеперечисленных преимуществ производственных аптек, что они могут производить лекарственные формы без консервантов, красителей и ароматизаторов, а также использоваться как база для студентов для прохождения производственной практики.

Но ужесточение норм федерального законодательства, в частности, вступление в силу пункта 2 статьи 56 ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», привело к уменьшению номенклатуры и количества изготавливаемых лекарственных форм, а следом и к массовому закрытию производственных аптек во всех регионах нашей страны.

Сегодня при возрождении производственных аптек на первый план выходит нехватка молодых специалистов. Кроме того, это высокозатратный вид деятельности: нужно содержать производственные помещения, организовывать контроль качества, закупать и обслуживать дорогостоящее технологичное и лабораторное оборудование, обучать специалистов и обеспечивать прохождение ими курсов повышения квалификации.

Несмотря на это, на территории «Таттехмедфарм» построена новая производственная аптека. Она занимается розничной продажей, льготным отпуском и изготовлением всех видов препаратов, включая инфузионные, инъекционные и гомеопатические.

## ЗАДАЧА ЗАКОНОВ — ПОМОГАТЬ, А НЕ ОГРАНИЧИВАТЬ

Итак, работа производственной аптеки не легкая и затратная, но помимо кадровых и финансовых проблем ее ослабляют и регуляторные ограничения.



Голант З.

Руководитель лаборатории регуляторных отношений и надлежащих практик СПХФУ Минздрава России **Захар Голант** считает, что необходимо формировать спрос на экстремпоральные препараты и выделить для них свою нишу в фармотрасле. Кроме того,

производственным аптекам нужен экономический стимул и специалисты, которые умеют изготавливать лекарства, а не только продавать их.

Захар Голант также отмечает проблему с доступностью малых фасовок фармсредств. Текущий порядок и правоприменительная практика позволяют без изменения первичной упаковки (материала упаковки) не проводить процедуру экспертизы при внесении изменений в досье на фармсредство (малые фасовки), но требуют фиксации на уровне федерального законодательства. Поэтому нужно внести изменения в ч.11 пп. 1 п. 2 ст. 30 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», что позволит конкретизировать размер госпошлины при изменении фасовки фармсредства, произведенной для реализации в ранее заявляемых видах первичной упаковки, на уровне 5 тыс. рублей.

Для развития ниши экстремпоральных препаратов важны подготовка врачей и совершенствование нормативных документов и схем лекарственной терапии. Кроме того, следует сформировать правила выписки и оформления рецептов, наладить систему взаимодействия «врач-провизор». Параллельно с этим должно продолжаться внедрение принципов персонализированной медицины.

Для повышения спроса на лекарства, изготавливаемые производственными аптеками,



Егорова С.

заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации КГМУ, д.фарм.н., проф. **Светлана Егорова** предлагает указывать в клинических рекомендациях применение лекарств не только промышленного производства, зарегистрированных в России, но и экстемпоральных.

При назначении лекарства в медицинской документации пациента нужно указывать лекарственную форму, а также проверять соответствие лекарственного обеспечения протоколам диагностики и лечения.

## УСПЕТЬ ПРИНЯТЬ ВОВРЕМЯ

Срок годности у экстемпоральных препаратов, как правило, небольшой. С одной стороны, это может считаться достоинством, т.к. указывает на отсутствие или минимальное содержание консервантов, с другой — значительно сокращает время, когда их можно принимать. Директор Центра коллективного пользования (научно-образовательного центра) РУДН **Римма Абрамович** поясняет, что по результатам долгосрочного исследования стабильности не рекомендуется устанавливать срок годности препарата аптечного изготовления более 90 суток. Но максимальный срок годности может быть продлен, если проведены соответствующие испытания и соблюдены все условия:

- проведен полный комплекс испытаний на стабильность в различных условиях хранения;
- доказано отсутствие значимых изменений в органолептических, физико-химических и микробиологических параметрах в течение всего срока хранения;
- использованы качественные исходные материалы и стандартные методики изготовления;
- наличие соответствующей упаковки с защитой от внешних факторов.

Лекарства аптечного изготовления зачастую выпускаются в форме порошков. Они экономичны, не требуют сложного оборудования и специальных технологий. Но у них низкий срок хранения и они могут подвергаться смешиванию. Еще один недостаток — неприятный вкус и запах. Альтернативой порошкам могут стать пеллет-гранулы, которые отличаются точным дозированием и контролируемым высвобождением, улучшенной стабильностью и длительным сроком хранения, а также хорошей текучестью и сыпучестью, однако требуют специального оборудования.

## ВСЕ УЧЕТ ФАРМАКОПЕЯ

Сегодня продолжают разрабатываться и приниматься фармакопейные статьи, касающиеся лекарств аптечного изготовления. Как отмечает зам. директора Института фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств **Алексей Яруткин**, приказами Минздрава от 25.08.2023 №448 и от 06.05.2024 №223 утверждены 10 общих фармакопейных статей, определяющих подходы и требования к изготовлению лекарств в условиях аптек, и ОФС 1.8.0008 «Стабильность и сроки годности лекарственных препаратов аптечного изготовления».

Помимо этого, в перспективе развития Государственной фармакопеи для поддержки и развития отрасли аптечного изготовления планируется утверждение общей фармакопейной статьи «Экспресс-анализ лекарственных препаратов, воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях», разработка фармакопейных статей на препараты часто встречающихся прописей и включение в фармакопейные статьи на фармвеществах методик для контроля качества в условиях аптек. Кроме того, продолжатся разработки фармакопейных статей на вспомогательные вещества.

По материалам сессии «Реалии и перспективы развития аптечного изготовления лекарственных средств в рамках XXVI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2024»

**Ирина АНДРЕЕВА**



Яндекс банк

## ПРАВОВЫЕ ВЫЗОВЫ ДЛЯ РЫНКА: ВСЕ ПРЕОДОЛИМО

Нынешнюю геополитическую ситуацию стабильной не назовешь, однако у отечественного фармрынка получается не просто к ней приспособливаться, но и искать новые пути развития, особенно в части выпуска препаратов и экспорта в дружественные страны.

### НЕЗАВИСИМОСТЬ ДАЕТ СТАБИЛЬНОСТЬ

Директор по экономике здравоохранения компании «Р-Фарм» **Александр Быков** под-



Быков А.

черкивает, что одним из главных недавних вызовов для рынка стал COVID-19. Именно в пандемию правительство оперативно разработало и приняло нормативные документы, облегчающие регистрацию препаратов, регулирующие ценообразование и возмож-

ность ввоза незарегистрированных лекарств, если в них есть потребность. Отработанный ряд фундаментальных регуляторных аспектов позволил отрасли встретить возникшую в 2022 году турбулентность с достоинством, не допустив серьезного кризиса. Однако некоторые компании все-таки уходят, поэтому государству требуется грамотно оценивать риски.

Для успешной работы в дальнейшем нужно продолжать стремиться к технологическому суверенитету — например, разработать и определить критерии стратегически значимых лекарств. Однако самостоятельность заключается не просто в наличии нужных препаратов, но и в интеграции науки, медицины, фармпроизводства и системы здравоохранения. Все это важно для того, чтобы на рынке всегда в достаточном ассортименте и количестве были инновационные препараты (таргетные, биомедицинские клеточные продукты и т.п.), при этом финансово доступные пациентам.

Для технологического суверенитета необходим экспорт препаратов и технологий в дружественные страны: следует развивать производства, которые сейчас считаются лидерами отрасли, и совершенствовать отечественную систему регуляторики, чтобы результаты клинических исследований и инспекций признавались за рубежом.

Помимо лекарственного сегмента, продолжает развиваться рынок медизделий, которому в будущем предстоит регуляторные изменения. Так, заместитель директора по вопросам правового регулирования Ассоциации IMEDA

**Андрей Волков** отмечает, что сейчас активно нарабатывается практика инспектирования производителей. «ВНИИМТ» Росздравнадзора укладывается в нормативные сроки: в большинстве случаев вместо максимальных 90 дней экспертиза занимает в среднем 70 дней.

По его мнению, производителям нужна возможность обсудить составленный по итогам экспертизы отчет с представителями экспертной организации с привлечением Росздравнадзора. Кроме того, для работы будет удобнее осуществлять коммуникацию с различными ведомствами и организациями через электронный личный кабинет.

Рынок переходит к правилам регистрации и обращения, принятым в ЕАЭС, однако наблюдается много отказов в регистрации. В связи с этим целесообразно продлить национальную систему регистрации медизделий до того времени, пока недочеты не устранятся. Также, если медизделие успешно обращается на национальном рынке и по нему собраны клинические данные, их стоит учитывать при регистрации по правилам Союза.

Даже в текущей ситуации неопределенности рынок медизделий остается интересным и привлекательным и покидать его производители не спешат, хотя 80% из них — транснациональные компании. Во многом это связано с высокой корпоративной культурой и осознанием своей социальной миссии. Из дружественных стран российским рынком медизделий интересуется Китай, однако попасть на него товарам из Поднебесной будет непросто из-за строгих регуляторных требований.

## КОСВЕННЫЕ РИСКИ ТОЖЕ ОПАСНЫ

Пусть европейские и американские санкции и не касаются фармотрасли напрямую, но участники рынка видят в них угрозу и стараются работать с учетом возможных рисков. Руководитель отдела по юридическим вопросам по России и странам СНГ Bausch Health **Дмитрий Филиппов** напоминает о запрете инвестиций для фармотрасли, например, для проведения клинических исследований, и ограничение инвестиций в маркетинговую активность. Нельзя забывать и об экспортных ограничениях.

Согласно им, запрещены поставки в Россию из США и ЕС газовых баллонов и комплектов для замены, вискоэластика и линий воздухообмена. Кроме того, из нашей страны не допускается отправки в ЕС и США различных хирургических запасных частей для ремонта возврата и модернизации, а также вискоэластики. Все это осложняет работу фармрынка и системы здравоохранения в целом.

Двенадцатый пакет санкций ужесточает требования по их соблюдению для европейских компаний, а также расширяет перечень товаров из санкционных списков. Серьезными препятствиями для развития рынка могут стать ограничения на продажу, поставку, экспорт и изготовление ряда программного обеспечения, а также запрет на предоставление ряда услуг дочерним компаниям в России, например, бухучета, аудита, консультирования по вопросам налогов.

С начала 2022 года перед отраслью остро встала проблема логистики — привычные маршруты поставок стали либо вовсе недоступны, либо дороже и длиннее. Советник VERBA LEGAL **Марат Самарский** отмечает, что тогда в логистике наблюдался оверкомплаенс, когда ограничения применялись даже к тем лицам и компаниям, которые прямо под них не подпадали, а в 2023 году — дефицит мощностей. Хотя



Самарский М.

за это время произошла перестройка логистических цепочек через дружественные страны, нельзя сбрасывать со счетов блокирующие и секторальные санкции в отношении российских перевозчиков, а также сложности с расчетами и страхованием.

Непростой была и остается финансовая ситуация: из-за блокирующих санкций в отношении российских банков приходится вести расчеты в дружественных валютах, искать платежных агентов и альтернативные методы оплаты. На сегодняшний день по-прежнему актуальны возвраты авансов по санкционным товарам в международном арбитраже.

## ЮРИДИЧЕСКИЕ ТОНКОСТИ В ОНЛАЙНЕ

Онлайн-сегмент торговли и продвижения лекарств продолжает демонстрировать бурный рост. При этом появляются новые правовые вопросы, связанные с продажей и рекламой препаратов. Руководитель МСЕ-направления Opella Healthcare (Sanofi CHC) **Ксения Потапова** и юрист VERBA LEGAL, преподаватель департа-



Мырсина А.

мента права цифровых технологий и биоправа НИУ ВШЭ **Анастасия Мырсина** выделяют среди них маркировку рекламы, безопасность персональных данных, роль соцсетей, мессенджеров и сотрудничество с блогерами.

В связи с этим компаниям нужно искать новые решения и заимствовать модели работы с digital у других сегментов рынка. Еще одна задача — поиск баланса между соответствием корпоративным правилам и имеющимся регуляторным ограничениям.

Для продвижения своей продукции, повышения осведомленности пациентов о заболевании и других информационных задач можно использовать не только привычные каналы интернет-коммуникации. Сегодня в качестве новой перспективной площадки для публикации мед- и фармацевтического контента становится Telegram: в нем растет число тематических каналов и активно используются веб-боты, например, дневник мигрени, психологическая поддержка, контроль приема лекарств...

Что касается маркировки рекламы, то большинство производителей не промаркировало сайт, но обозначило баннеры. «Технические услуги», к которым относятся полка, трафареты, продвижение в поиске, рекомендательный блок и поисковые подсказки, большинство компаний не маркируют, т.к. они не являются рекламой. Однако бывают исключения в зависимости от того, насколько они привлекают внимание.

Следует отметить, что большая часть штрафов от Роскомнадзора налагается за отсутствие идентификатора и несвоевременное предоставление сведений.

По материалам форума «Правовые вызовы индустрии здравоохранения 2024» (организатор: VERBA LEGAL)

**Ирина АНДРЕЕВА**



## НАСТАЛО ВРЕМЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМКОМПАНИЙ

В текущем году фармацевтическая компания «Здоровье Health» (ООО Фирма «Здоровье») празднует свое 35-летие. За эти годы она завоевала репутацию надежного российского производителя, в штате которого работает порядка 200 сотрудников, а в продуктивном портфеле более 250 наименований лекарственных препаратов и БАД на основе лекарственных трав, выпускаемых под брендом «Здоровье Health». О том, какой путь прошла компания, о ее настоящем и будущем рассказали генеральный директор ООО «Фирма «Здоровье»» **Руфия Алиева** и коммерческий директор **Оксана Зарубина**.

**Руфия Растямовна, каковы основные этапы развития компании?**



Алиева Руфия Генеральный директор компании «Здоровье Health»

Наш завод основан в далеком 1989 году в Москве врачом-хирургом высшей квалификационной категории, кандидатом медицинских наук Я.М. Гусейновым. В маленьком кооперативе под названием «Арника» на тот момент работало всего 5 человек, но всех их объединяла искренняя любовь к своей профессии. Это и помогло выжить в «лихие» 90-е и в будущем создать такой крупный бренд как «Здоровье Health».

Объемы выпускаемой нами продукции росли, увеличивалось число сотрудников, поэтому

к началу 2000-х годов возникла потребность в модернизации производственной линии и создании такой организации производства, при которой полностью обеспечивались бы безопасность и эффективность лекарственных средств. В компании были сформированы собственные отделы стандартизации и контроля качества, цеха оснащены современным оборудованием. А в 2010 году завод полностью перешел на международные стандарты GMP. Мы следим за качеством своей продукции, вводим в эксплуатацию новейшее оборудование, внедряем передовые технологии.

Наше производство — это предприятие полного цикла. В приоритете по-прежнему остается выпуск лекарственных препаратов — это травяные сборы и монопрепараты. Они занимают львиную долю в наших продажах. Мы также выпускаем БАДы, растительные чаи для детей.



### Препараты каких фармакотерапевтических групп выпускает компания? Ваша продукция готовится исключительно на растительной основе?

В отличие от других фармацевтических производителей, мы не фокусируемся на каких-то определенных нозологиях, а делаем акцент на лечебных природных свойствах лекарственных растений. Наш продуктовый ассортимент включает широкий спектр фармакотерапевтических групп — антисептические, спазмолитические, антимикробные, витаминные, седативные, противовоспалительные, слабительные, отхаркивающие, желчегонные, диуретические и другие средства.

Если говорить о ключевых продуктах, то это «Ромашки цветки» (спазмолитическое и противовоспалительное средство), «Грудной сбор №4» (отхаркивающее средство растительного происхождения), «Элакосепт» (противовоспалительный сбор). Пользуются популярностью у населения и наши фокусные продукты — фиточай от бессонницы «Сладкий сон», сбор «Слабин» для детоксикации организма, фиточай для похудения «Тростинка», детские травяные чаи из серии «Профессор Травкин» и другие. Все эти позиции, по нашему мнению, должны находиться в каждой домашней аптечке. Таким выбором ведущих препаратов мы стремимся охватить самые актуальные нозологии для максимально широкой аудитории, включая детскую.

Всю нашу продукцию объединяет один основополагающий фактор: мы работаем только с натуральным растительным сырьем, которое дает нам сама природа. И никаких химических добавок!

### Каким же образом осуществляется контроль качества лекарственно-растительного сырья и конечной продукции?

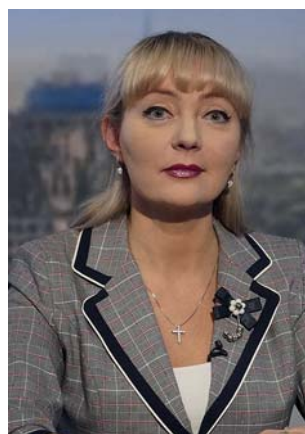
Растения мы закупаем только в экологически чистых районах средней полосы России, Краснодарского края и Дальнего Востока. Были поставки из Грузии, Армении, Индии, Египта, Таиланда, Вьетнама и других стран. Причем мы точно знаем, где и при каких обстоятельствах растения были собраны.

Перед тем, как уйти в производство, все травы проходят многоступенчатый контроль. У нас

работает 5 лабораторий, оснащенных современным оборудованием и аккредитованных Росздравнадзором, мы проводим товароведческую, химико-аналитическую, радиологическую и микробиологическую экспертизу. Так что у нас есть все возможности оперативно и самостоятельно получать достоверные сведения о качестве входящего сырья, полупродукта и готовой продукции. Содержание действующих веществ в наших препаратах строго регламентируется, и мы этим очень дорожим. Качество продукции для нас — не пустой звук. Мы прилагаем усилия, чтобы продукция нашего завода была безопасной и полезной для здоровья.

### Оксана Сергеевна, расскажите, пожалуйста, как Вы взаимодействуете с аптечной розницей? Работаете ли с дистрибуторами или поставляете продукцию напрямую в аптеки?

Основной канал продаж для нашего предприятия — это фармацевтический рынок. В основном мы работаем



Зарубина Оксана Коммерческий директор компании «Здоровье Health»

через дистрибуторов первого уровня, таких как «Катрен» и «Протек», а также по прямым контрактам с крупнейшими аптечными сетями.

Сейчас наша продукция представлена почти в половине из 80 тыс. аптек страны, но мы хотим двигаться дальше. Только не любой ценой. Наша задача — расширять дистрибуторские контракты с упором на качество, а не на количество. Чтобы привлечь аптеки к сотрудничеству, в каких-то случаях мы расширяем ассортиментную матрицу, где-то добавляем дополнительный инструментарий, в ряде случаев формируем связки «производитель — дистрибутор — аптечная сеть».

Взаимодействие с крупными аптечными сетями очень важно для нас, ведь они занимают около 60% фармрозницы. Задачей менеджера является наладить взаимовыгодное сотрудничество с той или иной сетью, чтобы потом, завоевав доверие, постепенно расширять сферу действия нашего контракта. Даже если нет возможности законтрактоваться по всему ассортименту, мы

применяем индивидуальные подходы: заключаем договора на поставку непересекающихся позиций — либо по части ассортимента, либо только по топовым наименованиям. Кроме того, мы стараемся перезаключать договора не в декабре, как это принято в большинстве случаев, а ведем эту работу постоянно в течение всего календарного года.

### **В чем специфика работы с фармрозницей?**

Мы преследуем амбициозную цель — охватить своим присутствием все аптеки страны, поэтому работаем и с неконтрактной розницей и небольшими сетями. У нас даже есть две собственные аптеки, работающие в Москве под брендом «Аптека Фарма». Однако основную ставку делаем все-таки на вторичные продажи и на контрактные сети. Ведь аптечные сети работают как с дистрибуторами, так и с производителями напрямую, стимулируя таким образом и вторичные, и прямые продажи.

В своей маркетинговой политике мы выбрали довольно простой путь — к своим контрагентам мы приходим с уже готовыми маркетинговыми решениями по продвижению своей продукции с учетом стратегии наших главных конкурентов. Практика показала, что это приносит свои плоды.

В текущем году наш подход к аптечным сетям стал более индивидуальным. Мы вводим позиции, на которые делаем точечный акцент, и реализуем такие трейд-маркетинговые активности, которые направлены на получение конкретного эффекта. Это могут быть топ-продукты, фокусные позиции, зависшие стоки и т.п. Другими словами, мы исповедуем строго индивидуальный подход и с точки зрения дистрибуторского звена, и с точки зрения вторичных аптечных продаж. В любом случае, как маркетологи и как специалисты по продвижению продукции, стараемся более вдумчиво распоряжаться выделенным нам бюджетом и платить только за конкретный результат.

В этом году ударными темпами развивается и направление СТМ. Причем запросы на сотрудничество мы получаем не только от аптечных сетей, но и от дистрибуторов. Компания также индивидуально старается рассматривать эти предложения с точки зрения маржинальности,

удобства, введения новых SKU и других факторов.

### **Руфия Растямовна, изменилась ли работа компании после событий 2022 года? Случались ли проблемы и как их удалось преодолеть?**

Мы поставляем нашу продукцию в дружественные страны, но основной наш рынок — это Россия. К слову, мы единственные травники, которые через одного из дистрибуторов получили эксклюзивное право на поставки нашей продукции в ЛНР и ДНР. У нас есть контракты и в других странах, но их доля в общем обороте незначительна.

Конечно, любой производитель, так или иначе, завязан на своих поставщиках, в том числе из-за рубежа. Это и картон, и пленка, и комплектующие для оборудования. Некоторые проблемы были и у нас — одномоментное повышение цен и отсутствие необходимых комплектующих вызвали некоторые затруднения. Но все игроки рынка и мы в том числе смогли перестроиться. Если раньше мы использовали сырье со всего мира, то сегодня стараемся использовать только собственные внутренние возможности, а именно растения от российских поставщиков.

Что касается оборудования, то мы также нашли альтернативы на внутреннем российском рынке. Так что все вопросы с бывшими иностранными партнерами нами закрыты.

### **Квалифицированные кадры — это проблема фармотрасли. Как у Вас обстоят дела со специалистами?**

Ни один, даже самый толковый руководитель не добьется успеха без команды единомышленников. Сырье, станки, технологии имеют огромное значение, но главный ресурс — это люди. У нас есть профессионалы, проработавшие на нашем предприятии по 15-20 лет, их мы ценим и всячески поддерживаем. Если говорить о молодых специалистах, мы растим внутренних кандидатов и не считаем, что возраст может быть помехой для успешной карьеры.

Если говорить о специалистах в области фармации, а также химиках, биологах, технологах фармацевтического производства, то привлечь профессионалов бывает непросто. К сожалению, этих специалистов на рынке не хватает, а в Московской области, где очень много

фармпроизводств, они вообще наперечет. Такая же ситуация и в аптеках, где остро не хватает «первостольников». Поэтому мы всячески поддерживаем образование сотрудников внутри предприятия, а также полностью или частично оплачиваем их обучение вне компании. В частности, на курсах повышения квалификации или узко специализированных учебных программах, связанных со спецификой занимаемой ими должности — в стенах Сеченовского университета, РУДН и других образовательных учреждениях.

Если говорить в целом, то люди у нас разные, но команда очень дружная. Секрет нашего единства в том, что мы всегда готовы прийти на помощь друг другу, вне зависимости от того, о какой проблематике идет речь. Наш девиз: «У нас одна пачка на всех».

### Какие проблемы российского фармрынка требуют наиболее пристального внимания?

Если говорить о сложностях фармрынка в общем, хотелось бы видеть более активную поддержку со стороны государства именно в части реализации госпрограмм развития. Для нас, как для производственного предприятия, это очень важно. Чтобы предприятие могло быстрее развиваться во благо страны и общества, господдержка просто необходима.

Еще одной тема, которая не может нас не волновать, — это недостаточный фокус на лекарственных средствах растительного происхождения со стороны врачебной аудитории и пациентского сообщества, особенно в постпандемийный период. В то время, как большинство людей стало задумываться о профилактике и здоровом образе жизни, смещение внимания именно в сторону натуральных продуктов было бы чрезвычайно своевременным.

И, наконец, особую актуальность приобретает, на мой взгляд, необходимость интенсификации разработок новых лекарственных препаратов внутри страны и проведение клинических исследований новых отечественных инновационных препаратов. Конечно, это очень дорогостоящие исследования и нашим компаниям в одиночку проводить их не под силу, поэтому поддержка государства в этом вопросе также крайне важна.

### Сотрудничаете ли Вы с пациентским сообществом? Расскажите, какие социальные или благотворительные проекты реализуются компанией?

Многие фармпроизводители справедливо считают, что в нашей стране недостаточный уровень информированности потребителей в области лекарственных препаратов и особенностей их применения. Поэтому мы с готовностью поддерживаем любые инициативы по распространению соответствующей информации, в том числе о наших продуктах.

Например, важно разъяснять, чем отличаются лекарственные травы от БАДов и фиточаев, СТМ от классического портфеля. Отсутствие хотя бы элементарных знаний приводит к тому, что человек при покупке препарата теряет возможность принести себе пользу. Поэтому принципиально важно, чтобы люди понимали, за что они платят деньги, и почему на полках в аптеках можно встретить с виду идентичные товары по разной цене.

В одночасье поменять менталитет и потребительские привычки, конечно, нереально. Понимание необходимости этого должно прийти не только к самому потребителю, но и к нашим партнерам, всем тем, кто принимает решения, в том числе «первостольникам», которые непосредственно рекомендуют и отпускают качественный продукт в аптеке.

За 35 лет работы нами накоплен колоссальный опыт в заготовке и переработке лекарственных растений: описание, образцы, технологии переработки и хранения. Мы постоянно получаем от наших покупателей вопросы по применению препаратов растительного происхождения.



фото: «Здоровье Health»

Поэтому еще в 2014 году было принято решение о создании Интернет-портала «Энциклопедия лекарственных трав».

Проект объединяет поставщиков фитопродукции, врачей и фармацевтов, покупателей, магазины, аптеки и многих других — всех, кому интересны лекарственные растения, их целебные свойства, особенности заготовки, производства и применения.

Если говорить о благотворительности, то мы оказываем посильную помощь нуждающимся, в том числе детским домам, людям старшего поколения, а также беженцам и пострадавшим от боевых действий в Луганской и Донецкой народных республиках и других новых регионах страны.

### Каковы планы компании на будущее?

Мы планируем обновить парк оборудования, запустить новую производственную линию. Она позволит вывести новые SKU, усилив портфель компании.

Долгосрочная цель — поддерживая нашу основополагающую концепцию о качественных растительных препаратах, наладить выпуск и в других лекарственных формах — таблетках

и капсулах. По нашему мнению, это поможет омолодить контингент наших потребителей, ведь это удобно и востребовано.

Надеемся также, что в этом году у нас заработает новый канал продаж через неаптечный ритейл. Мы стараемся правильно оценить обстановку, чтобы найти свою нишу в этом секторе. Пока это направление в разработке, хотя еще в 2016 году мы начали сотрудничать с сетью магазинов продуктов здорового питания «Вкус-Вилл».

Если говорить о рынке в целом, я убеждена, что сейчас «золотое» время для российских компаний, и не только в фарме. Патриотизм не пустой звук для многих российских производителей. У нас всех появилась уникальная возможность развиваться внутри своей страны, создавать новые продукты высочайшего качества, масштабировать производство, совершенствовать свой собственный рынок. Свое призвание мы также видим в поддержке государственного суверенитета через строгое соблюдение наивысших стандартов качества.

**Елена ПИГАРЕВА** ■



Яндекс банк

## РОЛЬ ОПТОВОГО ЗВЕНА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

**В России функционируют свыше 2200 оптовых организаций. Именно они являются важным звеном на пути медикаментов от производителя до аптеки и конечного потребителя.**

Одним из механизмов качественной доставки лекпрепаратов до розницы стала маркировка.



Титова Л.

*«Это не только барьер для контрафакта, но и инструмент управления товарными запасами»,* — отметила **Лилия Титова**, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций. Изменение отдельных нормативных положений может усложнить работу

дистрибуторов. Так, в проекте поправок к постановлению №1556 от 2018 г. предложено расширить номенклатуру лекпрепаратов, содержащих малые дозы наркотических, психотропных веществ и прекурсоров, в том числе комбинированных, для прямого акцепта в ФГИС МДЛП. Глава Союза подчеркнула, что такие изменения приведут к частичной замене автоматической сборки ручной. У представителей оптовиков и розницы возникло много вопросов и к приказу Минздрав №057Н, где говорится об индикаторах риска. Они полагают, что индикаторы

прописаны недостаточно четко. Остается непонятным и отход от тренда на цифровизацию, когда в аптеке требуется брошюровать отдельные документы, а также требования госзаказчиков предоставлять данные на бумажном носителе. Вместе с тем спикер высказала пожелание гармонизировать нормы и статьи фармакопеи национальной и стран ЕАЭС.

## РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК

**Дмитрий Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лексредств и медизделий Департамента техрегулирования и аккредитации ЕЭК, назвал Правила надлежащей дистрибуторской практики (НДП) самыми консервативными среди всего пакета решений Евразийской экономической комиссии. Практически ничего не изменилось



Рождественский Д.

с 2016 года, но корректировки планируются в текущем и следующем году.

*«Мы вынесем на принятие органами Евразийского союза обновленные правила надлежащей дистрибуторской практики. Нужно подготовить документ, который регламентировал бы порядок и особенности проведения температурного картирования как наиболее критичного процесса для любого дистрибутора»,* — пояснил Дмитрий Рождественский. Изменения коснутся не только средней температуры для поддержания параметров при транспортировке лекарственных препаратов, но и оценки температурных колебаний.

Из актуализированной версии НДП будет исключено положение об очистке тары в зоне приемки, применение методов Байесовского моделирования для САРА, положение о брокерах. Этот закон распространится на оптовое звено, склады производителя госпитального и аптечного звеньев, средства транспортировки.

## РАСШИРЕНИЕ СПИСКА ИНДИКАТОРОВ РИСКА

Индикатор риска — это не само нарушение, а его вероятность, напомнила **Ирина Крупнова**, начальник Управления организации госконтроля качества медпродукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.



Крупнова И.

В 2024 году введены плановые проверки субъектов реализации лекарственных препаратов из списка ПКУ. Ревизии по индикаторам риска в 2024 году установили, что в 83,7% случаях зафиксированы нарушения обязательных требований. Росздравнадзор уже провел 73 контрольно-надзорных мероприятия, тогда как в прошлом году их было 120.

В 151 случае прокуратура отказала в проверке, посчитав достаточными профилактические мероприятия. Последних проведено 4516. В этом году список индикаторов риска расширился до 11. Среди них — приобретение этилового спирта свыше 200 декалитров, сведения о списании препарата без информации о передаче его на уничтожение, «зависшие» товарные остатки, порядок вывода препарата из системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

Представитель Росздравнадзора также обозначила, что с 1 сентября 2024 г. расширяется перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. В него войдут средства для искусственного прерывания беременности.

По материалам «ФармМедОбращение 2024»

**Анна ШАРАФАНОВИЧ**



Яндекс банк

## ПЕРСПЕКТИВЫ ИННОВАЦИОННЫХ РАЗРАБОТОК НА ФАРМРЫНКЕ

Об интересе банковских структур к фармацевтической отрасли говорили участники сессий «Передовая фармацевтика России: уникальные разработки, новые технологии и отраслевое лидерство» на прошедшем экономическом форуме в Санкт-Петербурге.

### ПОДДЕРЖКА ГОСУДАРСТВА ФАРМОТРАСЛИ

Один из главных трендов стратегии «Фарма-2030» — производство оригинальных инновационных лекарственных препаратов, востребованных российской системой здравоохранения. Новые разработки всегда связаны с высоким риском и значительными капиталовложениями. При этом не всегда можно рассчитывать



Приезжева Е.

на результат. Начиная работать над созданием нового лекарственного средства, специалисты в итоге могут столкнуться с тем, что ко времени выхода на рынок он уже устареет. *«Создание инновационных медикаментов — задача не одной компании, а всей отрасли в целом. И это зада-*

*ча не только фармы»,* — отметила **Екатерина Приезжева**, замминистра промышленности и торговли РФ. Минпромторг будет

поддерживать именно фармкомпании, занимающиеся прорывными лекарственными препаратами.

На данный момент формируются новые нацпроекты, один из которых «Новые технологии сохранения здоровья», в который включен федеральный проект «Промышленность для здравоохранения». Один из его показателей — ежегодный выпуск ранее не производимых и не зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов. Минпромторг поможет обеспечить условия для исследований и производства целого комплекса лекарственных средств нового уровня, продолжив сотрудничество с институтами развития. Министерство предоставляет льготное кредитование до 10 лет разработчикам приоритетной инновационной продукции в рамках такого инструмента поддержки, как кластерная инвестиционная платформа. Сейчас функционирует программа «Продукты на полку» для предупреждения дефектуры лекарственных препаратов. Немаловажно доверие пациентов и врачей к новым отечественным лекарственным средствам. Производители должны быть уверены, что их продукция будет быстро введена во врачебную практику.

## ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В ПОМОЩЬ ФАРМЕ

Готов поддерживать фармкомпании с их инновационными разработками и Сбербанк. В его структуре действует группа, специализирующаяся на фармрынке и здравоохранении. Для фармотрасли банк удвоил кредитный портфель. Система здравоохранения — одна из наименее цифровизованных отраслей во всем мире. Банку она интересна именно с этой стороны, рассказал **Сергей Жданов**, директор центра индустрии здоровья ПАО Сбербанк. *«У нас есть целая серия моделей искусственного интеллекта в фармацевтике. Назвали ее «Фабрикой молекул». Надо пересматривать процесс разработки лекарственных препаратов, чтобы они не устаревали к моменту своего выхода на рынок. Самый долгий процесс — поиск мишеней-молекул — можно цифровизировать. У нас уже есть собственный успешный пример сокращения разработки от 4-5 лет до 2-12 месяцев. Получили десятки молекул-кандидатов только по одному направлению, которые лучше любого инновационного лекпрепарата Бигфармы»,* — пояснил он.

## ФОНДОВЫЙ РЫНОК — РОСТ ДЛЯ ФАРМСЕКТОРА

В России фармрынок и фондовый развивались по иностранным лекалам и практически не взаимодействовали. Например, на китайском фондовом рынке фармсектор представлен 4%. До 2022 года более 65% акций нашего фондового рынка были в руках иностранных компаний. Но ситуация меняется. С декабря 2022 года на фондовый рынок выведено 16 фармкомпаний



Шулаков Д.

(на сумму 94-95 млрд руб.). Это только начало. Фармкомпании должны становиться публичными, не сомневается **Денис Шулаков**, первый вице-президент АО «Газпромбанк». Он добавил, что *«фондовый рынок — это риск, который инвестор готов взять на себя»*. Топ-менеджер

банка назвал фарму новым клондайком, потому что потенциал фармкомпаний превосходит потенциал IT-компаний на фондовом рынке.

Об изменениях рассказал и **Артур Исаев**, председатель совета директоров «Артген Биотех». Если раньше зачастую внимания у инвесторов к фармкомпаниям не было, то сейчас наблюдается интерес к биотеху. *«ВВП в мире растет на 3%, и только в России фарма и медицина растут на 9-10%. Должны быть «длинные» деньги. Инновационный лифт запущен»,* — сказал он.



Исаев А.

Биофарма и генная терапия, как наиболее перспективные, в будущем займут все большее место в лечении. Люди будут жить дольше, доживая до новых болезней, о которых еще ничего неизвестно. Но и сейчас фарминдустрии есть чем заняться. Это орфанные болезни, непобежденные инфекции (ВИЧ), злокачественные опухоли, ожирение и диабет.

По материалам сессии ПМЭФ-2024 «Передовая фармацевтика России: уникальные разработки, новые технологии и отраслевое лидерство»

**Анна ШАРАФАНОВИЧ**





## НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОТИВ ДИАБЕТА БУДУТ СОЗДАНЫ ЧЕРЕЗ ТРИ ГОДА

В 2027 г. отечественное здравоохранение должно получить инновационную комбинацию двух типов лекарственных веществ (агонистов ГПП-1 и ингибиторов НГЛТ-2) для фармакотерапии диабета второго типа. Еще через два года — в 2029 г. — планируется ввести в обращение первый созданный в нашей стране лекпрепарат класса ГПП-1, применимый в лечении как диабета, так и полинейропатии.

Договоренность о работе над будущими лекарствами была достигнута в ходе ПМЭФ-2024. Соглашение о сотрудничестве подписали Денис Четвериков, глава фармпроизводителя «Акрихин», и глава ИТМБ Первого МГМУ им. Сеченова Вадим Тарасов. Общий объем вложений в проект предварительно оценивается в 400 млн. рублей.

О каких лекарствах идет речь и почему они представляют ценность именно сейчас?

### ТИХАЯ ЭПИДЕМИЯ

Заболеваемость диабетом давно приобрела эпидемический характер: только зарегистрированных пациентов с данным диагнозом в нашей стране чуть менее 5 миллионов, и каждый год численность таких больных возрастает на 6%.

Требуется решения и проблема ожирения, также вызванная нарушениями метаболизма, — это более 2 млн. россиян, и ежегодно отмечается 420 тысяч новых случаев постановки данного диагноза.

Количество больных диабетом, еще не знающих о своем заболевании, но жалующихся на быструю утомляемость, оценить сложно. По некоторым оценкам, в такой ситуации может оказаться каждый второй пациент с «сахарной» болезнью.

Препараты для терапии диабета должны воздействовать на процессы обмена веществ, ведь в данной сфере жизнедеятельности и произошли нарушения. Те лекарства, к договоренности о совместном создании которых пришли «Первый мед» и «Акрихин», относятся к наиболее современным классам противодиабетических средств.

### ПРОДУКЦИЯ ИНСУЛИНА ПЛЮС ЗАЩИТА СЕРДЦА И ПОЧЕК

Агонистами ГПП-1 сокращенно называются агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида, или пептидного гормона энтероинсулина. Данное вещество вырабатывается в кишечнике как ответ на прием пищи и регулирует целый

ряд биохимических процессов внутри организма. Среди них выработка инсулина.

Препараты класса агонистов ГПП-1 применяются не только для снижения уровня сахара. У них есть и органопротективные свойства, благодаря которым у пациентов с диабетом, получающих данный вид терапии, улучшается кардиологический и почечный прогноз. Поэтому такие лекарства часто назначаются больным, помимо основного заболевания страдающим сердечной недостаточностью и/или диабетической нефропатией.

Применение агонистов ГПП-1 широко распространено в России и за рубежом. Но поскольку с недавних пор ряд иностранных производителей пересмотрел поставки своих препаратов в нашу страну, вопрос об их наличии и доступности для пациента является весьма актуальным.

Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера второго типа (НГЛТ-2), называемые также глифлозинами, снижают реабсорбцию почками той глюкозы, которая содержится в сахаре крови. Такая терапия улучшает обмен веществ в сердце и мышцах, оказывает легкое диуретическое действие (что важно, например, для больных с сердечной недостаточностью, нередко страдающих от отеков), благотворно сказывается на функции почек и переносимости физических нагрузок.

## СОТРУДНИЧЕСТВО НАУКИ И ФАРМПРОМА

Как рассказал ректор Сеченовского университета **Петр Глыбочко**, сегодня в «Первом меде» полностью сформирован цикл



Глыбочко П.

создания лекарств по наилучшим из действующих стандартов. На всех этапах разработки новых препаратов вуз сотрудничает с ведущими предприятиями фармотрасли — как в ходе контрактных исследований, так и в формате совместных проектов. Такое взаимодействие необходимо, чтобы сохранять здоровье пациентов

и гарантировать их доступ к передовым методам лечения.

«Тихая эпидемия» диабета стремительно усиливает свои позиции, подчеркнул президент «Акрихина» **Денис Четвериков**. Борьба с этим



Четвериков Д.

грозным заболеванием — среди важнейших задач отечественного здравоохранения. Сама же производственная компания активно работает над созданием и выпуском эндокринологических препаратов (они уже достаточно широко представлены в ее ассортиментном портфеле) и считает ис-

ключительно важным сотрудничество с вузом, направленное на развитие национальной медицины и науки.

## НОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ В СФЕРЕ ФАРМАКОТЕРАПИИ

Большинство агонистов ГПП-1 сегодня производится в виде инъекций. А вот первый отечественный препарат для терапии диабета и полинейропатии (если работа по его созданию пройдет успешно) будет приниматься перорально, один раз в течение дня.

Для приверженности пациентов лечению может оказаться полезным и то, что сочетание агонистов ГПП-1 и ингибиторов НГЛТ-2 способно скорректировать схему приема препаратов, и тогда вместо двух различных лекарств нужно будет принимать только одно.

Есть также дальнейшие перспективы для исследований. Современная наука обнаружила у агонистов ГПП-1 важное свойство нейропротективности, изучение которого нужно продолжить, чтобы отыскать возможности применения лекарств этого типа в лечении заболеваний, характеризующихся нейродегенерацией — разрушением нервных клеток. К нейродегенеративным патологиям относятся, в частности, болезнь Паркинсона и болезнь Альцгеймера.

**Екатерина АЛТАЙСКАЯ**



## ЭТИКА И КАЧЕСТВО — ОСНОВА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

**Ни один препарат не может выйти на рынок без достаточного объема данных о его эффективности и безопасности. Получить его, минуя клинические исследования, невозможно. Чтобы информация была полной и точной, нужно тщательно подойти ко всем этапам их проведения.**

### НАХОДИМ РИСКИ ЗАРАНЕЕ

Вопросы качества организации клинических испытаний имеют большое значение для системы здравоохранения, поскольку ошибки в данной области могут снизить эффективность и безопасность лекарственной терапии, в целом подорвать доверие к препаратам. Поэтому фармрынку нужно формировать мышление, направленное на выявление потенциальных проблем при проведении клинических исследований, считает начальник отдела клинических исследований лекарственных средств Департамента регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России, к.м.н. **Азат Шарафетдинов**.

Любое исследование связано с риском, а значит, для успешных результатов его необходимо своевременно обнаружить. Для идентификации риска важно систематически использовать информацию, чтобы выявить опасность в отношении какого-либо аспекта риска или описать возникшую проблему. Далее требуется оценить риск, а для этого следует понять его природу и определить уровень опасности. На основании

полученных данных принимается решение, как поступить с риском. Например, его можно устранить, снизить, а в иных случаях принять и учесть. Отметим, что на всех этапах управления рисками ведущую роль играет обмен информацией между лицами, принимающими решение.

Азат Шарафетдинов обращает внимание, что для выдачи разрешения на проведение клинических исследований важно правильно сформировать комплект документов. Несоблюдение последовательности его заполнения, ошибки и неточности организационного характера, недостаточное приведение данных по исследователям — все это может стать причиной отказа. Также нельзя допускать, чтобы в документах плохо отражалась связь по делегированию прав от разработчика до уполномоченного лица.

### Какие ошибки и неточности встречаются чаще всего?

- Название и номер протокола, указанные в доверенности, договоре страхования, протоколе, брошюре и информационном листке добровольца не совпадают с указанными в заявке на клинические исследования.

- В доверенности между иностранным государством и Россией отсутствует апостиль и нотариальное заверение.
- В сертификате анализа на лекарственный препарат не указаны лекарственная форма или дозировка.
- Отсутствует документ, предоставляющий право на производство между разработчиком и производителем.

## ПЛАЦЕБО НЕ ВСЕГДА БЕЗВРЕДНО

Чтобы определить эффективность препарата, чаще всего проводятся плацебо-контролируемые исследования. Но можно ли считать их априори точными и не несущими рисков для пациентов?

Директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМ» Минздрава России, д.м.н. **Дмитрий Горячев** подчеркивает, что они экономичны, дают возможность подтвердить и измерить абсолютную эффективность и безопасность. При этом влияние, вызванное ожиданиями субъектов и исследователей, сведено к минимуму.

Но следует учитывать и недостатки, первый из которых связан с этическим аспектом. Например, врачи могут не желать включать пациента в группу плацебо. Пациенты, в свою очередь, могут покинуть исследование, приписывая отсутствие эффекта тому, что они получают плацебо.

Второй серьезный минус — обобщенность результатов исследования. Это связано с тем, что пациенты с тяжелыми формами заболевания могут быть исключены из исследования протоколом, исследователем или по собственной воле.

Еще одна отрицательная сторона — отсутствие сравнительной информации. Плацебо-контролируемые исследования, проводимые без включения активного контроля, не дают полезной информации о сравнительной эффективности, сведения о которой важны во многих случаях.

Зачастую при проведении клинических исследований осуществляется внешний контроль, однако он не может влиять на систематические ошибки. Но в некоторых случаях его можно

рассматривать как подходящую меру. Какие это ситуации?

- Течение заболевания прогрессирует и злокачественно, исходы наблюдаются на относительно небольших сроках и мало зависят от терапии.
- Есть объем данных, позволяющих описать или спрогнозировать естественное течение недуга на фоне стандартной терапии.
- Определены изначальные характеристики болезни, как влияющие, так и нет, на исходы.

При применении плацебо также важна этическая оценка его применения, но подход к ней в большинстве случаев консервативен. К примеру, группа сравнения должна получать терапию, указанную в клинических рекомендациях, отступление от данного принципа трактуется как оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности. Применение плацебо связано с высоким риском даже для пациентов с легким течением болезни и неприемлемо для амбулаторного наблюдения.

Получается, проводятся только клинические исследования, подтверждающие эквивалентность стандартной терапии либо превосходство над стандартом. Если границу эквивалентности обосновать невозможно, остается дизайн превосходства над стандартом, что является спорным аргументом для эффективности и безопасности.

## В ПРИОРИТЕТЕ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

И в нашей стране, и в других государствах-участниках ЕАЭС уделяется значительное внимание не только самому процессу клинических исследований, но и подготовки к ним. Важным



Яндекс банк

шагом на этом этапе является доказательство этичности проводимых испытаний.

Начальник клинко-фармакологического отдела республиканской клинко-фармакологической лаборатории Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении Республики Беларусь **Светлана Алимпиева** поясняет, что для получения разрешения на клиническое исследование Минздрава нужно предоставить соответствующее заявление, копию заключения независимо этического комитета, на базе которого планируется проведение исследования препарата о том, что исследование им одобрено, а также заключение республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о возможности выдачи разрешения. Следует отметить, что этических комитетов в стране несколько.

Светлана Алимпиева добавляет, что в стране большой рынок клинических исследований, и благодаря этому повышается уровень образования врачей, многие из которых молодые специалисты, улучшаются материально-технические возможности, а пациенты получают доступ к новой терапии. Для выполнения части международных исследований в Беларусь приходят российские компании. Наиболее востребованы испытания препаратов от орфанных заболеваний, генной терапии, а также против онкологических, аутоиммунных и гастроэнтерологических болезней.

В Республике Узбекистан также делается большой упор на качество организации клинических исследований. Доцент Ташкентского фармацевтического института, ученый секретарь Комитета по этике при министерстве здравоохранения Республики Узбекистан **Наргиза Абдурахмонова** отмечает, что разрешение клинических испытаний препарата зависит от результатов доклинических исследований, которые должны подтвердить его безопасность и эффективность, а также данных, что вероятный риск побочного действия от применения значительно ниже предполагаемой пользы.

Перед началом исследования проводящее его лечебно-профилактическое учреждение или юридическое лицо, предоставившее исследуемый препарат, обязано заключить со страховщиком договор страхования гражданской

ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента.

Отметим, что исследования нельзя осуществлять без заключения экспертизы об этической обоснованности их проведения. Ее проводит Комитет по этике, действующий на общественных началах. Туда входят представители медицинских и научно-исследовательских организаций, вузов, СМИ и других институтов гражданского общества. В Комитет нужно предоставить форму заявления и сопроводительное письмо на рассмотрение материалов клинических исследований, протокол исследований и брошюру исследователя в последней редакции, данные об исследователе, включающие CV. Кроме того, требуются содержание информации об исследовании, предоставляемой субъекту исследования, и форма письменного информированного согласия субъекта исследования на участие в нем.

С 2014 года Комитетом проведена экспертиза 1881 проектов. Из них 1351 — клинические испытания лекарств, а 16 — международные многоцентровые клинические исследования.

В Казахстане оценка материалов клинических исследований и мониторинг их проведения с участием человека проводится в соответствии с международным законодательством. По словам руководителя Департамента экспертизы лекарственных средств РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» Минздрава Республики Казахстан **Шынар Байдуллаевой**, для получения заключения биоэтической экспертизы материалов клинического исследования спонсор предоставляет материалы в центральную или локальную комиссию по биоэтике. Последняя проводит экспертизу одноцентровых интервенционных



Яндекс банк

исследований. В центральную комиссию нужно обращаться, если интервенционное исследование проходит в двух и более исследовательских центрах или если исследуемые лекарства и медизделия произведены в другом государстве.

По решению уполномоченного органа экспертиза материалов может быть ускоренной — не более пяти рабочих дней. Данная мера распространяется на лекарства или медизделия,

предназначенные для предотвращения ЧС, орфанные препараты и лекарства передовой терапии, произведенные для индивидуального применения с использованием аутологичных биоматериалов пациента или подобранного для него донора.

В настоящее время в стране ежегодно проводятся около 20 клинических исследований.

По материалам сессии «Государственное регулирование производства и клинических исследований лекарственных препаратов» в рамках Ярославского фармацевтического форума 2024

**Ирина АНДРЕЕВА**



## ПОДХОД К ПРОБЛЕМЕ КАДРОВ ДОЛЖЕН БЫТЬ ВСЕСТОРОННИМ

Кадровая проблема в фармотрасли не теряет актуальности: требуются не только «первостольники», но и фармацевты, умеющие изготавливать экстемпоральные препараты, и специалисты для работы на фармпроизводстве. Однако за последние годы число потенциальных абитуриентов в фармацевтические колледжи и вузы снизилось. Участники рынка уверены: исправлять ситуацию нужно несколькими путями — повышать престиж профессии, обеспечивать сотрудникам достойные условия труда, позволяющие раскрыть свой потенциал, и менять образовательные программы с учетом новых технологий и вызовов времени.

### ЗАЯВИТЬ ОБЩЕСТВУ О СЕБЕ

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации ЯГМУ **Лариса Лаврентьева** отмечает устойчивый кадровый голод: по разным данным, на фармацевтических предприятиях и в аптечных организациях не хватает до 25% сотрудников. Опрос на сайте профессионального сообщества «Фарма РФ» показал, что только 15% фармацевтических специалистов хотели бы, чтобы их дети получили высшее фармацевтическое образование. Причины этого следующие: фактическое уравнивание провизоров и фармацевтов в аптечном звене, снижение престижа высшего фармацевтического образования, низкая зарплата, регуляторное бремя и постоянные проверки.

Именно поэтому нужно подчеркивать, насколько важна работа фармацевтов. Сделать это можно посредством информационных кампаний, рассказывающих о роли в обеспечении

здоровья населения и безопасности лекарств. Параллельно с этим стоит заинтересовать людей инновациями и достижениями в фармотрасли с помощью выставок и конкурсов.

Важным шагом станет установление партнерских отношений фармпредприятий и организаций с университетами и колледжами для развития образовательных программ, стажировок и практик для студентов фармспециальностей. Кроме того, необходимо разработать программы и мероприятия по повышению престижа профессии, включая стимулирование образования и профессионального развития в данной сфере.

### ОБРАЗОВАНИЕ: СОХРАНЯЕМ ТРАДИЦИИ И ДОБАВЛЯЕМ НОВИЗНУ

Доцент кафедры промышленной фармации Первого МГМУ имени И.М. Сеченова **Жанна**

**Аладышева** выделяет следующие тренды фармотрасли: глобализация производства и регуляторных систем, резкое увеличение комплексных, высокотехнологичных медицинских продуктов и методов лечения. Кроме того, наблюдается трансформация процессов разработки, например, частое использование IT-технологий и молекулярного моделирования. Также сегодня набирают силу новые принципы регулирования отрасли и целостная система обеспечения качества на протяжении всего жизненного цикла.

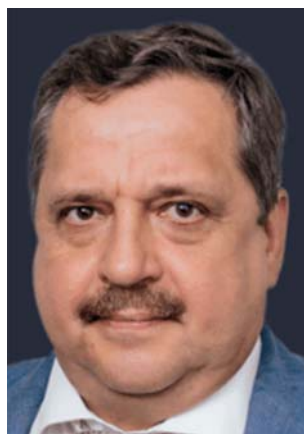
Следует учитывать, что рынок образовательных программ зависит от движения отрасли. Вышеперечисленные тенденции нашли свое отражение в стратегии «Фарма-2030». Так, подготовка кадров включает в себя совершенствование профессиональных стандартов, развитие различных форм практической подготовки студентов с участием предприятий, внедрение передовых технологий производства. Важно формирование профессиональных компетенций с региональным компонентом и потребностями отрасли, например, изготовление экстерноральных препаратов.

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации РУДН, профессор **Екатерина Лоскутова** считает целесообразным формировать базовую модель компетенций специалиста-провизора с универсальными и общими профессиональными компетенциями, которые позволят оценить уровень подготовки специалиста.

По ее словам, развитие технологий влияет на профессиональную деятельность фармацевтических работников, и уже сейчас востребован специалист, владеющий профессиональными и цифровыми компетенциями для работы в организациях в сфере обращения лекарственных средств. Это должно учитываться в корректировке программ и организации учебного процесса. Главная задача при работе над ними — сохранение традиций и внедрение инноваций, в т.ч. цифровых, поскольку это ключевой вектор подготовки современных фармацевтов.

## ХОРОШЕМУ РАБОТНИКУ НУЖЕН ШИРОКИЙ КРУГОЗОР

Какие знания необходимы специалистам на производстве? Вице-президент по



Кольшкин В.

биотехнологическому производству «Р-Фарм» **Владимир Кольшкин** поясняет, что все специалисты должны знать законодательство в области обращения лекарств, правила надлежащей производственной практики и асептической работы, технику безопасности и санитарные требова-

ния. Условия к сотрудникам различаются в зависимости от вида деятельности. К примеру, биотехнологам необходимы базовые знания в области химии, биологии (в т.ч. молекулярной) и генетики. Инженеры должны знать требования к функционированию производственной среды и инфраструктуры, а также к системам HVAC, сосудам, работающим под давлением, к системам водоподготовки и т.д. А специалистам-аналитикам следует разбираться во всех видах химии и знать, где можно найти необходимую информацию.

Особое внимание нужно уделять навыкам работы с оборудованием. Сегодня нередки случаи, когда специалисты умеют работать только с его определенными видами и марками, но в текущей геополитической ситуации оборудование некоторых фирм со временем может перестать использоваться и будет заменено продукцией из других стран. Поэтому надо готовить специалистов так, чтобы они были независимы от привязки к конкретному продукту и обладали знаниями для эксплуатации оборудования из других источников.

## УЗНАТЬ О РЕАЛЬНОЙ РАБОТЕ ИЗ ВИРТУАЛЬНОЙ РЕАЛЬНОСТИ

Поскольку сегодня большое внимание уделяется цифровым технологиям, их можно успешно применять в учебном процессе. Исполнительный директор Евразийской академии надлежащих практик **Ирина Спичак** приводит в пример программу «Виртуальный фармзавод». С ее помощью студенты могут узнать основные требования GMP, складские процессы





Спичак И.

фармпредприятия, технологический процесс получения твердых лекарственных форм, процесс упаковки и маркировки готовой продукции, инженерные системы фармпредприятия и системе качества.

Следует отметить, что в основу программного обеспечения заложены производственные СОПы, действующие на предприятиях. Важно, что обучающиеся могут познакомиться как с работой идеального фармзавода, так и не соответствующего требованиям GMP. Кроме того, им предстоит решать ситуационные задачи на основе производственного контента. В деловых играх можно попробовать себя в роли инспектора, технолога, главного инженера и других специалистов.

Также программа содержит информационные материалы для углубленной подготовки, методические материалы для преподавателей, дневник производственной практики, более 60 производственных кейсов и 200 тестовых задач.

Также программа содержит информационные материалы для углубленной подготовки, методические материалы для преподавателей, дневник производственной практики, более 60 производственных кейсов и 200 тестовых задач.

## ТЕХНОЛОГИИ МЕНЯЮТСЯ, ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ОСТАЮТСЯ

Всем фармацевтическим специалистам нужно знать надлежащие практики и биоэтику, а если они занимаются клиническими исследованиями и разработками, то последняя дисциплина для них особенно важна, поскольку

сегодня передовые технологии быстро переходят в реальную практику и их необходимо объективно оценивать с точки зрения этичности.

Ректор ЯГМУ академик РАН **Александр Хохлов** подчеркивает, что биоэтическое образование позволит применять принципы,



Хохлов А.

основанные на аксиологии, в тесной связи с законами биологии и научных достижений в медицине и других сферах антропоцентрических исследований. Базовый курс по данной дисциплине включен в образовательные программы всех медицинских и фармацевтических специальностей. В него входят теоретические и практические вопросы, связанные с профессиональной этикой и исследовательской практикой, а также корреляцией моральных и правовых регуляторов медицинской и фармацевтической деятельности.

Для тех, кто хочет повысить свою квалификацию, курсы по биоэтике не предусмотрены, однако они могут обучиться надлежащим практикам. В ЯГМУ освоение теории и практических навыков в области надлежащих клинических практик GxP осуществляется под руководством преподавателей университета и сотрудников аналитической лаборатории ФГБУ Росздравнадзора. На текущий момент по практике GCP прошли обучение 88 курсантов, по GLP — 86, а по GVP — 42.

Оптимальным вариантом Александр Хохлов считает системное профессиональное обучение в сфере медицины, фармацевтики, биологии и медицинской этики. Однако на сегодняшний день очевидны ограничения, связанные со спецификой учебных программ GCP/GLP в различных университетах и различиями по срокам и объему. Кроме того, поскольку у студентов, как правило, нет опыта участия в клинических и доклинических исследованиях, их представления о сути данных мероприятий исключительно теоретические.

## НАДЛЕЖАЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ НАДЛЕЖАЩИМ ПРАКТИКАМ

Заведующая базовой кафедрой инновационной фармации ЯГМУ **Елена Лилеева** отмечает, что на сегодняшний день нет общих подходов и согласованных шагов в области образования в сфере надлежащих практик. При этом самое уязвимое звено — характер деятельности лиц, проводящих исследования. Кроме того, отсутствует унифицированная система подготовки и сертификации кадров, занимающихся клиническими исследованиями, их организацией и контролем качества.

Сегодня GxP как учебный предмет лишь в незначительной степени изучают студенты в Европе, и в большинстве стран ЕС нет обязательного требования по последипломному образованию вовлеченных специалистов. В странах ЕАЭС ситуация тоже неоднозначная. В рамках существующей практики, закрепленной регуляторными документами целого ряда стран, специалисты, прошедшие базовое обучение, например, GCP/GLP, должны обновить свой сертификат через 2-3 года. При этом нет упоминания о том, что необходимо изменить качество подготовки. Подобная неопределенность чаще всего оборачивается прохождением еще одного цикла базового тренинга, что в большинстве случаев не несет новой информации.

Решению проблемы поспособствовал бы структурированный подход к обучению GxP на трех уровнях: базовом, обучении главных исследователей и обучении так называемых спонсоров-исследователей, т.е. лиц, которые одновременно и авторы идеи, и организаторы, и исполнители клинических исследований.

В таком случае структура образования и профессиональной подготовки специалистов и ученых из разных стран, занимающихся доклиническими и клиническими исследованиями, послужит не только их профессиональному росту, но и гарантирует качественное выполнение работ, а также улучшит оборот средств медицинского назначения.

По материалам сессии в рамках XXVI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2024»

**Ирина АНДРЕЕВА**



Яндекс банк

## КАДРОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ В ФАРМОТРАСЛИ

В Ярославле в рамках конференции «ФармМедОбращение 2024» состоялась сессия «Кадры решают все. Задачи кадрового обеспечения розничного сегмента фармацевтической отрасли». В рамках сессии эксперты обсудили кадровые проблемы на российском фармацевтическом рынке. Росздравнадзор презентовал видеоролик, в котором для лучшего понимания были показаны действия, которые надо предпринять перед открытием аптеки.



Крупнова И.

**Ирина Викторовна Крупнова**, начальник Управления организации государственного контроля качества медпродукции ведомства Росздравнадзора, напомнила, что теперь лицензию можно получить в течение десяти рабочих дней до конца года и за пять дней лицензию на розничную

и оптовую торговлю. Самое главное — нанять персонал с профильным образованием.

Сейчас Росздравнадзор активно вручает предуведомления аптекам и оптовикам, не предоставившим данные о своих сотрудниках в Федеральный реестр медицинских и фармацевтических работников, что считается нарушением лицензии. Если они после этого не исправят ситуацию в период до 60 суток, их ожидает визит контролеров.

Каждый год количество претензий от граждан возрастает на 30%. В 2023 году неудовлетворенных качеством оказания услуг в фарморганизациях и лекарственных препаратов (ЛП) зафиксировано

свыше 7,5 тыс. человек, в текущем году — пока чуть более 1200.

Главные причины рекламаций: сведения на аптечном онлайн-ресурсе не соответствуют действительности; реализация лекарственных препаратов без рецепта, особенно подросткам; не отвечают по телефону о наличии в аптеке рецептурных ЛП; дистанционный заказ доставлен не в полном объеме; блокировка сайта из-за продажи незарегистрированных лекарств; несоблюдение профессиональной этики.

И.В. Крупнова подчеркнула, что спорные вопросы хорошо бы решать на месте. Например, если «первостольник» отпускает две упаковки одного лекарственного препарата по разным ценам, надо объяснять потребителю, что стоимость меняется из-за разных дат поставок. Что касается дистанционной продажи медикаментов (сейчас ею занимаются 575 аптек), необходимо не просто принять заказ, а рассказать, как хранить и принимать лекарственные препараты, заранее сообщить человеку, что в полном объеме в данный момент заказ сформировать невозможно. Недопустимой назвала чиновник ситуацию, когда в аптеке человеку говорят о наличии одной упаковки из минимального перечня, а надзорный орган

может проверить, и тогда предлагают прийти на следующий день, лекпрепарат будет заказан.

## РОЗНИЦА ЗАПАЗДЫВАЕТ С АККРЕДИТАЦИЕЙ

Количество прошедших периодическую аккредитацию фармработников за последние 3 года составило 53918 человек, а в стране функционируют свыше 113 тыс. аптечных точек, имеющих лицензию на розничную торговлю лекпрепаратами, в том числе 37 тыс. ФАПов, которые имеют право автоматически получить лицензию на розничную реализацию ЛП. Для сравнения — за тот же период прошли аккредитацию свыше 330 тыс. медработников.

Нацфармпалата опросила аптечных сотрудников и кадровиков — посетителей образовательных мероприятий в 2024 году. Итогами опроса поделилась **Елена Викторовна Неволина**, исполнительный директор Ассоциации содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» и Союза «Национальная Фармацевтическая Палата».



Неволина Е.

Выяснилось, что подавляющее число специалистов работает со средним специальным образованием. Большая часть фармработников еще набирает баллы, то есть прошло аккредитацию чуть выше 35%.

Более половины респондентов оценили систему непрерывного мед- и фармообразования положительно, отметив, что она не стала сложнее, чем при сертификации. Свыше 66% считают, что знания получают глубокие, используют их в своей работе.

На вопрос о кадровом составе аптек ответили 18 представителей кадровых служб крупнейших работодателей на аптечном рынке. Сильнейший кадровый дефицит отметили все без исключения. По данным агрегаторов вакансий, количество предложений работы в 2 раза превышает число специалистов. 100% работодателей отметили, что переезжать ради работы специалисты не

готовы, даже ради продвижения по карьерной лестнице.

78% респондентов не обращают внимания на уровень образования (высший или средний) кандидатов. Главное — наличие диплома. 67% не видят разницы в уровне знаний и умений с СПО и ВПО. 30% кандидатов — люди пенсионного или глубоко пенсионного возраста. 60% кандидатов — со средним образованием, именно они идут работать в аптеку с энтузиазмом.

## С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ РАБОТОДАТЕЛЕЙ

Борьба за сотрудника сегодня более конкурентна, чем за потребителя. И в этой борьбе качество изначального обучения отходит на второй план. Главное — желание учиться и развиваться. Так охарактеризовал ситуацию **Александр Александрович Опарин**, исполнительный директор РААС.



Опарин А.

Если сотрудник с высшим профильным образованием потратил на обучение до семи лет, то среднее можно получить за 1 год 10 месяцев. При этом качество образования не так критично для работодателя. Проблемой остается обеспечение лекпрепаратами отдаленных поселений, где найти сотрудников еще сложнее. *«Доучить — это уже готовность бизнеса сделать это за свой счет. Нам говорят, хватит открываться, и люди найдутся. Но, например, в одном московском доме, где размещены 3 аптеки, 40 этажей, живет там примерно столько же людей, сколько в одном поселке»,* — пояснил А.А. Опарин. Работодатели отмечают огрехи в качестве высшего образования: молодые специалисты плохо знают нормативную базу, у них нет желания развиваться, нет понимания психологии общения внутри коллектива и с посетителями. Во многом это связано с отсутствием престижа профессии фармацевта. Сотрудников аптеки воспринимают как торговцев. По мнению главы Ассоциации, развитие телефармации может стать своеобразным



Литвинова М.

глотком свежего воздуха, временно решив проблему дефицита кадров.

Решить проблему отпуска льготных лекарственных препаратов в труднодоступных населенных пунктах с помощью аптечных роботов предложила **Мария Витальевна Литвинова**,

исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма». Подобная практика уже есть в Белоруссии.

У фармацевта будущего могут быть и помощники, например, фарминженеры. Образование остается серьезной проблемой. Сейчас многие хотят и даже мечтают стать программистами, но никак не фармацевтами.

По материалам сессии в рамках XXVI Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2024»

**Анна ШАРАФАНОВИЧ**



Яндекс банк

## СТЕАТОЗНАЯ БОЛЕЗНЬ ПЕЧЕНИ — ОСНОВА СОМАТИЧЕСКОЙ КОМОРБИДНОСТИ

Печень является важным метаболическим органом, и ее активность жестко контролируется инсулином и другими гормонами, а также нейронной системой. Этот орган действует как узел для метаболического соединения с различными тканями, включая скелетные мышцы и жировую ткань. Нарушения обмена веществ в клетках органа приводят к возникновению так называемой жировой болезни печени. Среди причин возникновения недуга наиболее часто встречаются избыточное употребление жиров в пищу, ожирение, сахарный диабет, гипотиреоз, нарушение синтеза гормонов в период менопаузы у женщин, синдром обструктивного апноэ во сне и другие.

Одним из самых распространенных заболеваний печени в России является неалкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП). Это хроническое заболевание печени метаболического генеза у лиц, которые не злоупотребляют алкоголем, приемом токсичных препаратов и не имеют генетических аномалий. Согласно новейшим опубликованным данным метаанализа, глобальная распространенность НАЖБП составила 32,16%, а в России — 27,5%. НАЖБП является фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний, особенно ИБС и ишемических инсультов, цереброваскулярных нарушений, атеросклероза, желчнокаменной болезни/холелитиаза, холангиокарциномы и др.

**Игорь Маев**, заведующий кафедрой профилактики внутренних болезней и гастроэнтерологии лечебного факультета, первый проректор Российского университета медицины: «Поскольку НАЖБП является ярким примером мультисистемного заболевания, безусловно, ее лечение — это трудная междисциплинарная проблема



Маев И.

*и многогранный дискуссионный вопрос. Формирование связей этой болезни с другими болезнями диктует на сегодняшний день необходимость формирования новых представлений тактики ведения подобных пациентов, потому что любая ассоциация, как правило,*

*утяжеляет течение отдельных нозологических форм».*

## МОДУЛЯЦИЯ АУТОФАГИИ — НОВЫЙ ПОДХОД В ЛЕЧЕНИИ НАЖБП

Функция аутофагии, или применительно к печени — липофагии, является неотъемлемой

частью нормального функционирования печени и играет ключевую роль в метаболизме липидных капель в гепатоцитах. В результате формируется порочный круг: нарушение липофагии вызывает нарушение липидного гомеостаза печени при НАЖБП, что, в свою очередь, способствует развитию нарушений липофагии.

Поскольку аутофагия приобретает столь высокую патогенетическую роль в повреждениях печени при НАЖБП, появилось новое направление в лечении — терапия регуляции аутофагии, которое имеет терапевтические преимущества при стеатозе, вызванном ожирением и повреждением печени. Это направление очень перспективно, поскольку позволяет воздействовать на различные нозологические формы стеатозной болезни печени (СБП).

**Леонид Лазебник**, профессор кафедры терапии и профилактической медицины лечебного факультета Российского университета медицины: *«Задача нового подхода является добиться при помощи физических нагрузок, диетических мероприятий и лекарственных препаратов стимуляции процесса селективной аутофагии с целью увеличения продолжительности*



Лазебник Л.

*жизни, а на уровне организма — уменьшения онкогенеза, поддержания функции нейронов, уменьшения воспаления, улучшения мобилизации липидов, достижения улучшенного эффероцитоза».*

Терапия метаболических нарушений печени предусматривает выведение излишнего жира из гепатоцитов. Единственное лекарственное средство, которое аналогично диете выводит лишний жир из печени, — это урсодизоксикольевая кислота (УДХК). Она активирует АМР-активированную протеинкиназу, которая в свою очередь активирует аутофагию жирных кислот. В экспериментальных работах УДХК показывает корректирующее воздействие на липогенез на клеточных моделях НАЖБП.

Согласно положениям Национального консенсуса врачей по ведению пациентов

с НАЖБП, одновременное снижение кардио-метаболических рисков и регресс/профилактику прогрессирования повреждения печени показали только молекулы УДХК. Препарат также характеризуется хорошим профилем безопасности, гепатопротекторным и синергичным гиполипидическим эффектом при комбинированном применении со статинами, что делает его одним из ведущих препаратов при лечении всех стадий НАЖБП.

## НАЖБП И ХБП: ОСОБЕННОСТИ КОМОРБИДНОСТИ И ОСОБЕННОСТИ ТЕРАПИИ

Хроническая болезнь почек (ХБП) — это над-нозологическое понятие, то есть не является нозологической формой с самостоятельным патологическим состоянием. Она становится наиболее быстрорастущей причиной смерти в мире и вызывает, как минимум, 2,4 млн. смертей в год. По результатам ряда исследований, ее распространенность составляет от 6 до 20% и сопоставима с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа. ХБП является независимым фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), приводящим к снижению качества жизни и преждевременной смерти. Ввиду этого данное заболевание считается глобальной мировой проблемой.

ХБП является серьезным вызовом и для РФ. У 16% лиц трудоспособного возраста наблюдаются снижение функций почек, а у людей в возрасте старше 60 лет этот показатель увеличивается до 36%. Растет число пациентов, требующих заместительной терапии ХБП (хронический гемодиализ, перитониальный диализ, трансплантация).

К проблеме ассоциации ХБП и НАЖБП обращается все больше ученых и врачей во всем мире, и в настоящее время прямая связь между двумя заболеваниями стала общепризнанной. Частота выявления ХБП у пациентов с НАЖБП колеблется от 22 до 55%, по сравнению с 5-30% у пациентов без НАЖБП.

Сегодня можно сказать, что именно НАЖБП может потенцировать у пациента почечную дисфункцию, и для этого есть большое

количество подтверждающих патогенетических механизмов (инсулинорезистентность, стеатоз/стеатогепатит, субклиническое воспаление, атерогенная дислипидемия, активация РААС, нарушение антиоксидантной защиты, повышение синтеза мочевой кислоты). Все это может привести к тому, что ХБП у пациента может развиваться без фоновой патологии почек.

Если на момент возникновения НАЖБП пациент уже страдал ХБП, то будет наблюдаться прогрессирование последней. С другой стороны, поскольку патогенетическая связь двух заболеваний взаимоотягчающая, ХБП тоже может усугублять уже существующую НАЖБП.

**Ольга Хлынова**, заведующая кафедрой госпитальной терапии и кардиологии лечебного факультета



Хлынова О.

Пермского ГМУ им. академика Е.А. Вагнера: *«Данных, как вести пациентов с прогрессирующим ХБП при НАЖБП, пока недостаточно, несмотря на то, что в действующих клинических рекомендациях рекомендовано применение блокаторов РААС с целью уменьшения активности стеатогепатита. Те подходы, которые используются для лечения НАЖБП, имеют положительное влияние и при ХБП. Коррекция массы тела (висцеральной жировой ткани) способствует улучшению и показателей почек. Потенциально полезными могут быть и группы препаратов ингибиторов натрий-глюкозного контртранспортера второго типа у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с использованием канаглифлозина, агонисты рецептора глюкагоноподобного пептида 1 (лираглутид), а тиазолидиндионы (пиоглитазон) улучшают сердечно-сосудистые исходы у пациентов с ХБП и диабетом».*

Таким образом, по мнению О. Хлыновой, при установленной связи между НАЖБП и ХБП необходимо проведение раннего скрининга ХБП среди лиц с НАЖБП даже при отсутствии в анамнезе СД 2 типа и других традиционных факторов риска, а терапия НАЖБП должна включать профилактику и почечной дисфункции.

## НАЖБП И ЖЕНСКОЕ ЗДОРОВЬЕ

Как показывают исследования, общие факторы риска НАЖБП (ожирение, сахарный диабет) по-разному влияют на мужскую и женскую популяцию. Согласно данным ЭССЕ-РФ-2, в России высокий индекс жировой дистрофии печени (FLI>60), считающийся предиктором стеатоза печени, выявлен у 38,5% мужчин и 26,6% женщин.

Как предполагают, значение имеет не только избыток веса как таковой и его оценка по ИМТ, но, что гораздо важнее, объем висцеральной жировой ткани, особенно в аспекте метаболических и сердечно-сосудистых рисков. Висцеральная жировая ткань — это продукция адипокинов, которые могут оказывать негативное или благоприятное влияние на развитие НАЖБП за счет соответственно увеличения или снижения инсулинорезистентности, стеатоза печени, воспаления и фиброза.

Существуют и ассоциации между висцеральным ожирением, саркопенией и миостеозом и НАЖБП без генерализованного ожирения. Уменьшение объема активно функционирующей мышечной ткани, формирование саркопении и миостеоза вносят свой негативный вклад в формирование и прогрессирование НАЖБП у женщин в постменопаузе. Избыточная жировая ткань приводит к системному воспалению и развитию инсулинорезистентности. Эти факторы увеличивают метаболический стресс в гепатоцитах. Саркопения усугубляет эти изменения, создавая порочный круг.

Тезис о том, что тип жира имеет значение, подтвердил и исследование, призванное оценить степень влияния распределение жира по телу человека (андроидный или гиноидный тип ожирения) как фактора риска НАЖБП. В итоге были сделаны выводы о наличии гендерных особенностей патогенеза НАЖБП: у лиц с андроидным типом ожирения, характерным для мужчин, риск НАЖБП оказался выше.

На сегодняшний день известно, что НАЖБП является показанием №1 к трансплантации печени у женщин. Кроме того, по данным одного из исследований клинических характеристик осложнений и исходов НАЖБП у мужчин и женщин, в отношении коморбидности среди



женщин обнаружены более высокие показатели гипертонии, сахарного диабета, ожирения, деменции, рака щитовидной железы и более низкие показатели ишемической болезни сердца по сравнению с мужчинами.

У женщин наблюдался более высокий уровень цирроза печени и более низкий уровень гепатоцеллюлярной карциномы. Выявлена взаимосвязь между возрастом, сахарным диабетом и развитием цирроза печени среди мужчин и женщин. Более низкий уровень смертности с поправкой на возраст был обнаружен среди женщин. У женщин более высока вероятность коморбидности НАЖБП и желчекаменной болезни.

НАЖБП связана с гиперандрогенией и синдромом поликистозных яичников (СПКЯ), являющимся индикатором по коморбидности. Распространенность НАЖБП у пациентов с СПКЯ достигает 32%. Распространенность НАЖБП увеличивается при сахарном диабете 2 типа у молодых людей с избыточной массой тела или ожирением и СПКЯ.

У женщин без ожирения риск прогрессирующего фиброза существенно выше, чем у женщин в менопаузе, даже с учетом таких факторов как тяжесть заболевания, индекс массы тела, нарушение толерантности к глюкозе или диабет, а также гипертония. Центральное ожирение, увеличение веса и метаболический синдром представляют собой основные факторы риска НАЖБП у женщин в менопаузе.

**Марина Ливзан**, заведующая кафедрой факультетской терапии с курсом профессиональных болезней лечебного факультета Омского государственного медуниверситета: *«Резюмируя известные факты, можно утверждать, что основные факторы риска НАЖБП реализуются у женщин в период постменопаузы. Несмотря на сложности диагностирования НАЖБП только по клиническим симптомам, у женщин необходимо обращать внимание прежде всего на наличие менопаузы, СПКЯ, особенно вкупе с ожирением. Это основная*



Ливзан М.



Яндекс банк

*когорта риска, в которой необходимо искать НАЖБП. Кроме того, целесообразно обращать повышенное внимание на женщин в постменопаузе с признаками саркопении и ожирения».*

## ПРИНЦИПЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

Статистика показывает, что, к сожалению, в 95% случаев НАЖБП не диагностируется. Чаще всего процесс диагностики начинается с какой-либо другой коморбидной патологии. Однако ранняя диагностика именно этого заболевания печени — это «обрыв» целого каскада патологических изменений, приводящих к ГЦК и сердечно-сосудистым катастрофам.

Специалисты рекомендуют во время первичного приема акцентировать внимание на пациентах, страдающих ожирением или имеющим избыточную массу тела. Это будет первым шагом в ранней диагностике различных метаболических нарушений, включая НАЖБП.

Сегодня для оценки НАЖБП в клинической практике традиционно используется несколько методов, в том числе АЛТ и АСТ, морфологическое исследование, УЗИ, st-индекс, эластографию и др.

Стеатозная болезнь печени иллюстрируется на основании гистологических и иных визуальных способов исследований повреждения печени по стеатозу. Если этот фактор определяется, то нужно выявить наличие или отсутствие факторов кардиометаболического риска. Если они есть, ставится вопрос о существовании стеатозной болезни печени, связанной с метаболическими нарушениями.

На первых этапах диагностики важно использовать УЗИ, поскольку это исследование дает возможность более полной количественной оценки по сравнению с биопсией.

Такие неинвазивные методы оценки стеатоза как индекс стеатоза FLI (индекс жировой болезни печени), NLFS (шкала оценки содержания жира по НАЖБП), метаболический индекс, индекс висцерального ожирения, StetoTest имеют хорошую чувствительность и специфичность, поэтому должны быть включены в клинические рекомендации по ведению пациентов со стеатозом печени или метаболически ассоциированным жировым поражением печени.

**Чавдар Павлов**, заведующий кафедрой терапии Института профессионального образова-



Павлов Ч.

ния Первого МГМУ им. И.М. Сеченова поделился: «При лечении НАЖБП необходимо следовать нескольким основным принципам. Это снижение массы тела, обязательная отмена потенциально гепатотоксичных ЛП (кроме случаев, когда польза от их применения пре-

вышает возможный риск), коррекция метаболических нарушений, повышение чувствительности клеточных рецепторов к инсулину (метформин, тиазолидиндионы), коррекция нарушений липидного обмена, гипотензивная терапия, лечение окислительного стресса».

В 2023 году международным медицинским сообществом была предложена новая номенклатура жировой болезни печени, существенно пересматривающая представление специалистов о месте данной нозологии в структуре заболеваний органа. Согласно документу, вводится новая глобальная единица — стеатозная болезнь печени, подразделяющаяся на СБП, ассоциированная с нарушениями метаболизма, СБП, ассоциированная с нарушением метаболизма и чрезмерным употреблением алкоголя, алкогольная болезнь печени, СБП другой установленной этиологии, включая лекарственное повреждение печени, а также криптогенная СБП.

В связи с этим особую актуальность приобретает адаптация новой номенклатуры жировой болезни печени к российской клинической практике.

«Сегодня мы говорим о НАЖБП, но и имеем в виду МАЖБП. В этой связи активно обсуждается проблема, как максимально адаптировать новую номенклатуру в нашу российскую действительность. Акценты должны быть правильно расставлены для того, чтобы мы максимально эффективно курировали этих пациентов именно в аспекте прогнозов, — заметила Марина Ливзан. — Очень важно помимо самого диагноза увидеть, имеется ли активность, имеется ли синдром цитолиза, имеется ли фиброз, которому придается ключевое значение, как в аспекте прогноза, так и в плане формирования цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы. К сожалению, мы вынуждены признать, что у пациентов с НАЖБП имеется более высокий риск при наличии фиброза формирования гепатоцеллюлярной карциномы без формирования цирроза».

## ПРИМЕНЕНИЕ В ТЕРАПИИ НАЖБП ФОСФОЛИПИДОВ

Назначение пациентам эссенциальных фосфолипидов (ЭФЛ) приводит к улучшению ультразвуковых характеристик ткани печени, включая уменьшение стеатоза. Их палиотропность заключается в их действии на самые разные элементы, такие как стеатоз и дислипидемия, воспаление, холестаза и цитолиз.

Холин, входящий в состав молекулы фосфолипидов, необходим для нормального функционирования организма в целом. Холинсодержащие



Яндекс банк

препараты могут положительно влиять на метаболизм печени и значительно меняют сам метаболизм гепатоцитов (уменьшение синтеза холестерина, увеличение липолиза, увеличение окисления жирных кислот, регуляция гликогена и гликолиза).

Эти утверждения нашли доказательство во многих клинических исследованиях. Обязательным условием эффективности ЭФЛ является применение достаточно высоких доз (1,8 г/сут п/о или 1,0 г/сут в/в) при достаточной длительности курса лечения.

**Сергей Оковитый**, заведующий кафедрой фармакологии и клинической фармакологии СПГХФУ: *«Один из наиважнейших вопросов — безопасность этих препаратов. В последние годы накоплены большие данные о влиянии продуктов распада холина на здоровье*



Оковитый С.

*человека. Избыточное поступление холина является источником накопления триметиламина в кишечнике, который, попадая в печень, образует триметиламиноксид, вызывающий повреждения сосудов и нарушения других органов».*

Группа ЭФЛ должна получить серьезный акцент в клинических рекомендациях. Они уже включены в методические рекомендации по диагностике и лечению пациентов с НАЖБП ведущими профессиональными ассоциациями РГА, РОПИП, НОГР, РНМОТ.

По материалам Круглого стола экспертного совета «Стеатозная болезнь печени как основа соматической коморбидности»

**Елена ПИГАРЕВА**



Яндекс банк

## НОВЫЕ ДАННЫЕ О ЛЕЧЕНИИ ПРЕПАРАТОМ ЛОРЛАТИНИБ

У одного из современных ингибиторов протеинтирозинкиназы обнаружена важная способность — останавливать прогрессирование некоторых онкозаболеваний легких.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ПЯТИ ЛЕТ НАБЛЮДЕНИЙ

В мае этого года фармпроизводитель «Пфайзер» обнародовал результаты третьей фазы клинических испытаний CROWN.

Предметом данного исследования было применение лорлатиниба в лечении пациентов с немелкоклеточными онкопатологиями легких и внутрихромосомной перестройкой (транслокацией) гена киназы анапластической лимфомы (ALK). Препаратом сравнения выступил кризотиниб (он, так же, как и лорлатиниб, является ингибитором протеинтирозинкиназы и воздействует в том числе на ALK-ген).

Пятилетнее наблюдение показало, что 60% пациентов при терапии лорлатинибом избегают прогрессирования болезни. Их состояние не ухудшается. Информация об этом была представлена на годовой конференции, проводимой Американским обществом клинической онкологии, а также опубликована в международном научном издании «Journal of Clinical Oncology».

### О ЧЕМ ГОВОРЯТ СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ?

Пятилетний период без ухудшений — хороший результат в терапии столь серьезного и, увы, распространенного заболевания, как онкопатологии легких. В нашей стране данная болезнь является первой в структуре онкологической заболеваемости среди пациентов-мужчин, по смертности же она первая у больных обоего пола, что совпадает и с мировыми показателями.

В 2022 г. частота злокачественных новообразований в нижних дыхательных путях составляла 96,3 случая на сто тысяч жителей России. За тот же позапрошлый год у наших соотечественников было диагностировано 57,4 тысячи новых фактов данных заболеваний.

### В ОСНОВЕ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ — ТРАНСЛОКАЦИЯ?

У подавляющего большинства заболевших (80-85%) обнаруживается распространенный

немелкоклеточный онкологический процесс в легких. У трех-пяти из ста пациентов с этим диагнозом есть хромосомная мутация (транслокация) в гене ALK.

Данная особенность крайне неблагоприятна: 25-40% больных с изменением в гене ALK сталкиваются с появлением метастаз в центральной нервной системе (в том числе в самом головном мозге), и это происходит в первые два года с того момента, как заболевание было найдено врачом.

Чтобы предотвратить прогрессирование болезни, и был разработан лекпрепарат лорлатиниб, зарегистрированный в нашей стране в 2021 г. под названием «Лорвиква». В клинических испытаниях CROWN средство показало сокращение риска внутрочерепного метастазирования на целых 94%. Это действительно серьезное достижение.

## ПЕРСПЕКТИВЫ ДЛЯ ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ

В процессе исследования из 114 больных, принимавших лорлатиниб, за первые шестнадцать месяцев медикаментозной терапии метастазы появились лишь у четырех. Данные лечения кризотинибом были следующие: болезнь прогрессировала у 39 пациентов из 109.

Вариант с мутацией в гене ALK достаточно редок, но каждый год с этим типом



онкозаболевания впервые сталкиваются 72 тысячи пациентов во всем мире, обращает внимание **Мария Мухина**, медицинский директор онкологического подразделения фармпроизводителя «Пфайзер» в России, Белоруссии, странах Кавказа и Средней Азии. Поэтому результаты пятилетних клинических испытаний говорят об огромном прогрессе в медицинской науке и могут стать новым эталоном для таргетной лекарственной терапии.

Сообщается также, что и у лорлатиниба, и у кризотиниба профиль безопасности в процессе проведенного исследования совпадал с ранее полученной информацией. Новых особенностей безопасности лечения лорлатинибом обнаружено не было.

**Екатерина АЛТАЙСКАЯ**



XX ежегодная межрегиональная конференция  
«АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННОЙ И  
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»

ИЗВЕСТНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ В НОВОМ МЕСТЕ  
И В НОВОМ ФОРМАТЕ  
НИКАКИХ СКУЧНЫХ ДОКЛАДОВ  
ОТ ПРОФЕССИОНАЛОВ  
И ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ  
ОБСУДИМ САМОЕ ВАЖНОЕ В ОРГАНИЗАЦИИ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

**30 июня –  
2 июля 2024 г.**

гибридный онлайн/офлайн формат

**СОВРЕМЕННЫЙ  
И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ  
ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ**



- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

#### ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

##### Пленарная сессия

- Обзор ключевых трендов развития здравоохранения

##### Секционные заседания

- Сахарный диабет
- Онкология
- Онкогематология
- Орфанные заболевания
- Ревматология
- Болезни системы кровообращения
- Организация РЛО в рамках 890 ПП РФ
- Формирование и управление потребностью в лекарственных препаратах и медицинских изделиях на уровне медицинской организации. Рациональное использование ресурсов и бюджетирование
- Аптечная сессия

##### Тематическая сессия

- Реализация программ льготного лекарственного обеспечения: правовые модели, основные параметры и региональная вариабельность. Практика лучших решений

##### Фокусные заседания

- Организация обеспечения лечебным питанием за счет бюджетных средств
- Закупки медицинских изделий в рамках бюджетного финансирования: правовые требования, структура и особенности закупок

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

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.

#### Выпускающий редактор

Киреева Т. Н.

#### 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