

ОСЕНЬ 2020

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ

# ГЛМФ



СЛИШКОМ  
СЛОЖНАЯ  
ФОРМА

Как создаётся  
новое фармпространство ЕАЭС



a Hyve event

# Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

10-13  
НОЯБРЯ  
2020

Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»

Получите  
бесплатный билет  
на сайте  
по промо-коду:

**GMP20**



[pharmtech-expo.ru](http://pharmtech-expo.ru)

+7 (495) 799-55-85  
[pharmtech@hyve.group](mailto:pharmtech@hyve.group)



## Дорогие друзья!

Завершается переходный период от национального законодательства при регистрации лекарственных препаратов к законодательству ЕАЭС.

Нормативная возможность подачи документов на регистрацию по союзным правилам появилась весной 2019 года. Участники обращения лекарственных средств наряду с регуляторами стран ЕАЭС принимали активное участие в подготовке изменений с самого начала, у них было достаточно времени на сбор необходимых документов.

Российская регуляторная система обращения лекарственных средств соответствует ведущим международным практикам и с 2014 года гармонизирована с правом ЕАЭС. Принципиально новых требований, которые могли бы вызвать затруднения у производителей при подаче документов на регистрацию лекарственных препаратов в соответствии с правом союза либо при приведении регистрационных досье в соответствие с нормативной базой ЕАЭС, не предъявляется.

Важнейшая задача современного здравоохранения — обеспечить безопасность, качество, эффективность и доступность лекарств широкому кругу

пациентов. Переход на новые правила регистрации препаратов позволит повысить уровень доверия пациентов к отечественной фармацевтической продукции.

Вместе с тем активность производителей в отношении приведения регистрационных досье в соответствие с правом ЕАЭС остаётся невысокой. Поэтому позвольте ещё раз напомнить вам: до конца 2025 года не так много времени.

Уверен, опыт отечественных и иностранных производителей, Министерства здравоохранения России, экспертных организаций, помощь коллег ЕЭК позволят справиться с поставленными задачами в предусмотренные сроки.

### **Филипп Романов,**

директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ, приглашённый редактор «Новости GMP», осень 2020



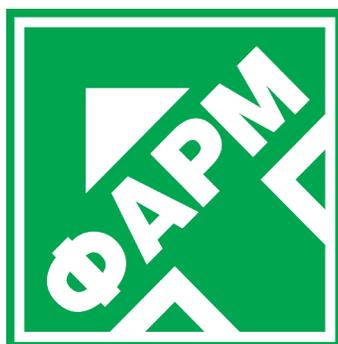
### ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР

ГК «ФАРМАСИНТЕЗ» ОДНОЙ ИЗ ПЕРВЫХ ОФОРМИЛА РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС ПО ПРОЦЕДУРЕ ПРИВЕДЕНИЯ В СООТВЕТСТВИЕ. ПРАКТИЧЕСКИЕ СОВЕТЫ ОТ ЕЁ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ — СТР. 48.

---

### ГЕНЕРАЛЬНЫЙ DIGITAL-ПАРТНЁР

ПРЕПАРАТУ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АРТРИТА «АРТЛЕГИА» КОМПАНИИ «Р-ФАРМ» НАШЛОСЬ НЕОЖИДАННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ. КАК ОН ПОМОГАЕТ БОЛЬНЫМ COVID-19 — НА СТР. 34.



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

## БОЛЬШОЙ КУШ

За что на самом деле соревнуются государства, участвующие в «гонке вакцин»? **08**

## ЗАЧЁТ ПО ХИМИИ

Что нужно понимать о зависимости от импорта фарм субстанций. **12**

## РЕШЕНИЯ БЕЗ МАТЕМАТИКИ

Чем опасно ограничение цен на лекарства без конкурентного анализа. **14**



## ПЯТЬ С ПЛЮСОМ

Вспоминаем главные аргументы в пользу создания единого фармрынка ЕАЭС. **16**

## ТРУДНОСТИ ПЕРЕХОДА

Сложности с интеграцией рынков стран Таможенного союза глазами регулятора. **18**

## СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЁРЫ

abbvie

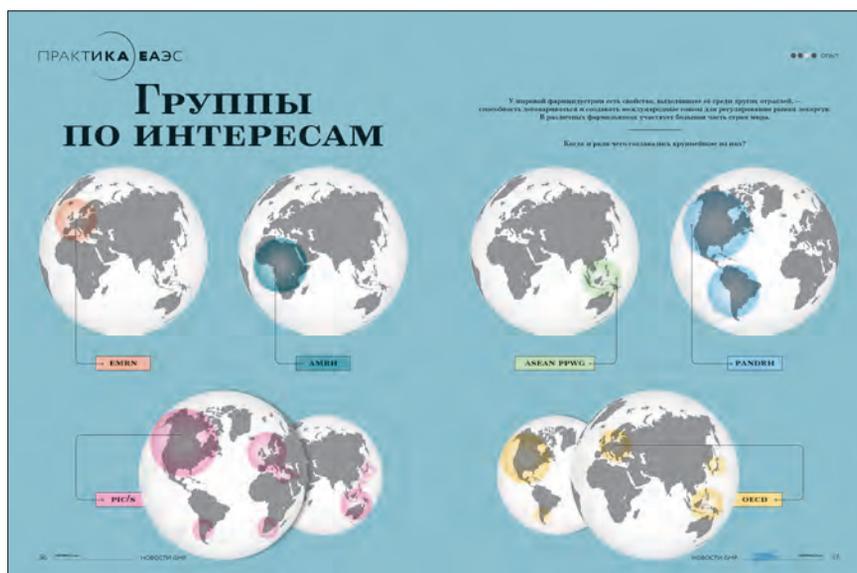


MSD  
INVENTING FOR LIFE

AMGEN

## СПЕШИТЬ НЕЛЬЗЯ ОТКЛАДЫВАТЬ

Накануне перехода на единые правила регистрации препаратов в фармотрасле нет согласия. О чём спор? **30**



## ГРУППЫ ПО ИНТЕРЕСАМ

В различных фармакологических регионах участвует большая часть стран мира. Как работают крупнейшие? **36**

## РЕЦЕПТ ПРОСРОЧЕН

Почему старт маркировки лекарств вышел не таким триумфальным, как ожидалось. **52**

## ТАЙНАЯ ЖИЗНЬ БАДОВ

Какое регулирование нужно растущему рынку биодобавок? **62**

## ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПАРТНЁРЫ

**imcopharma**<sup>®</sup>  
Part of **Barentz**.

**ДИАМЕД-ФАРМА**

**СОТЕКС**



**акрихин**  
Люди заботятся о Людях

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ В. ШЕСТАКОВ,**  
ДИРЕКТОР ФБУ «ГИЛС И НП» МИНПРОМТОРГА РФ

ИЗДАЁТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



**А. Алёхин**, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ

**Е. Денисова**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ

**Ю. Жулёв**, сопредседатель Всероссийского союза пациентов

**С. Завидова**, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям

**В. Косенко**, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

**М. Макарова**, директор НПО «Дом фармации»

**А. Мешковский**, доцент кафедры промышленной фармации, Первый МГМУ имени Сеченова

**Е. Неволлина**, исполнительный директор ассоциации «Аптечная гильдия» и союза «Национальная фармацевтическая палата»

**Р. Ниязов**, специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования

**Ю. Олефир**, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава РФ

**А. Петров**, депутат Государственной думы РФ

**Е. Попова**, директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ

**Л. Попович**, директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ

**Д. Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере

обращения лекарственных средств и медизделий департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

**Ы. Ташбаев**, генеральный директор ассоциации «Совет профессионалов по цепям поставок»

**Л. Титова**, исполнительный директор НО «Союз профессиональных фармацевтических организаций»

**И. Фальковский**, начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП»

**Г. Улумбекова**, руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением

**М. Хазанчук**, председатель комитета Supply Chain АИРМ

**Н. Чадова**, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ

**В. Черепов**, исполнительный вице-президент РСПП

Осень 2020  
Новости GMP  
Лучшие практики фарминдустрии

Главный редактор  
Вячеслав Павлович Федоренко

Приглашённый редактор  
Филипп Александрович Романов

Авторы: Анна Кондрахина, Мария Котова, Дарина Купченко, Дарья Маматбекова, Александр Одинцов, Александр Осипов

Генеральный директор Ирина Новикова

Директор по стратегическому развитию Ольга Гончарова

Издатель: ООО «Медиа-Фарм Новости»

Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77-74966  
109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2, оф. 818  
+7 (495) 023-74-43  
info@gmpnews.net

Мы в интернете gmpnews.ru

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24  
Подписано в печать 22 сентября 2020

Тираж 1000 экз.

Сделано «Реально Медиа»



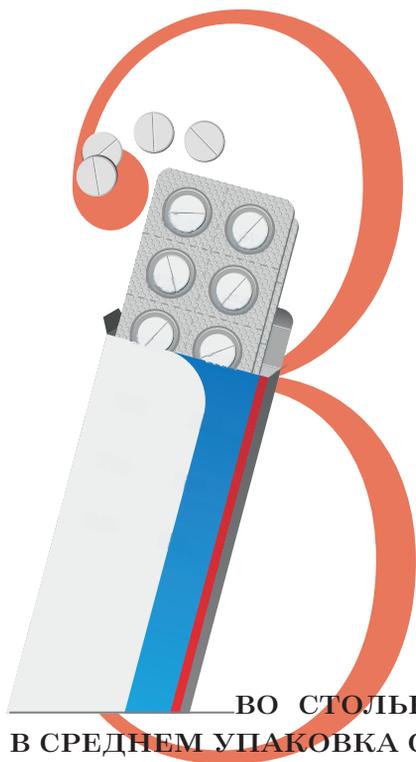
Шеф-редактор Сергей Канунников  
Арт-директор Андрей Свицкий  
Литературный редактор Александра Мальцева  
Фоторедактор Алексей Зотов  
Корректор Татьяна Торговичева  
Цветокоррекция Максим Гудков

Обложка Наталья Савинова



46% российских женщин предпочтут отечественные лекарства импортным при сопоставимой цене. Мужчины доверяют лейблу «Сделано в России» меньше: среди них этот показатель 42%.

46%



3 во столько раз в среднем упаковка отечественного препарата в рознице дешевле импортного аналога (стоимость упаковки российского препарата в среднем 162 рубля).

2,17 млрд упаковок лекарств отечественного производства продано в России\*.



127 разрешений на клинические исследования новых отечественных препаратов выдало Министерство здравоохранения. Дженериков в этом списке больше половины.

84,3% российского экспорта лекарств в денежном выражении пришлось на СНГ. На второго по объёму импортёра, Европу, в 10 раз меньше.

32,5% составил рост российского фармэкспорта в натуральном выражении. Это лучшая динамика за последние пять лет.

5 место в мире занимает Россия по числу разрабатываемых вакцин против COVID-19, уступая США, Китаю, Великобритании и Германии. В работе у отечественных производителей 11 препаратов.

69% фармынка занимают препараты российского производства (+3 п. п. к предыдущему году).

# *МНЕНИЕ: БОЛЬШОЙ КУШ*

## *Что на самом деле выиграет победитель «гонки вакцин»?*



**ЕГОР МАКЕЕВ,**  
аналитик,  
«Райффайзенбанк»

**В** день, когда была написана эта колонка,

Владимир Путин объявил о регистрации первой в мире вакцины от COVID-19. Медиа поговорили о «русской вакцине» около недели, а потом переключились на более актуальные новости, на ход «гонки вакцин» эффектное заявление российского лидера не повлияло. По данным ВОЗ, чудо-средство ищут около 60 стран, и нас ждёт много горячих новостей с этого увлекательного забега. Ставки высоки: создатель вакцины, которую мир признает безопасной и эффективной, получит признание и уважение на международной арене. Только ли на них рассчитывают участники?

Чтобы разобраться, нужно посмотреть, что произошло с мировой экономикой в период пандемии. Спад деловой активности вылился в падение ВВП (в США — на рекордные 33%). Снижение мирового ВВП привело к падению спроса на ископаемые ресурсы, ударив по добывающим компаниям. На потребительском рынке кризис затронул сегменты, связанные с туризмом и транспортом. Сфера услуг и индустрия развлечений тоже пострадали.

Ситуация на товарных рынках зависит от глобального спроса, и, чтобы, к примеру, цены на нефть пошли вверх, недостаточно усилий одной страны. Страны, которые смогут обеспечить себя надёжной вакциной раньше других, быстрее восстановят пострадавшие от пандемии отрасли. Вакцинация позволит выработать коллективный иммунитет и отказаться от тормозящих экономику ограничений. Эти страны быстрее вернуться к докоронавирусным показателям.

Есть и другие мотивы стремиться к лидерству в гонке. Прежде всего политические. Нынешняя администрация США заинтересована в скорейшем создании американской вакцины и снижении количества заболевших, так как в ноябре в Штатах пройдут выборы президента.

Страна-победитель сможет улучшить отношения с государствами, куда будет поставлять вакцину в первую очередь. Препарат станет своего рода дипломатическим оружием.

Наконец, вакцина открывает путь на новые рынки. В США разрабатывается 47 препаратов. Предположим, местные производители смогут экспортировать 100 млн курсов лечения в год. Американская компания Moderna, которая недавно заявила о готовности выпустить 500 млн доз вакцин в следующем году, ранее объявляла, что курс лечения может стоить 60 долларов. В таком случае объём экспорта составит 6 млрд долларов.

**СОЗДАТЕЛЬ ВАКЦИНЫ,  
КОТОРУЮ В МИРЕ ПРИЗНАЮТ  
БЕЗОПАСНОЙ И ЭФФЕКТИВНОЙ,  
ПОЛУЧИТ ПРИЗНАНИЕ И УВАЖЕНИЕ  
НА МЕЖДУНАРОДНОЙ АРЕНЕ.  
НО ЭТО ЯВНО НЕ ГЛАВНЫЙ ТРОФЕЙ.**

Если ориентироваться на данные ВОЗ, то Россия с 11 проектами замыкает пятерку стран-разработчиков, уступая США, Китаю, Великобритании и Германии. У нашей страны есть амбиции не только восстановить ключевые показатели экономики, но и наладить экспорт препарата, что укладывается в стратегию отечественной фармпромышленности. Российскими разработками начинают интересоваться за рубежом: РФПИ заявлял, что ведёт переговоры о совместном производстве вакцины с Бразилией и другими странами. Так что у нас есть шансы реализовать эти намерения. 

Слово «Спутник» в названии представленной президентом вакцины усиливает ассоциации с космической гонкой сверхдержав



East News ©

# *МНЕНИЕ: ПРОЩАНИЕ С ИЛЛЮЗИЯМИ*

## *Почему нам больше нельзя тянуть с внедрением стандартов GLP*



**МАРИНА  
МАКАРОВА,**  
директор,  
НПО «Дом фармации»

**Е**сть ли будущее у отечественного фармынка? На мой взгляд, существует два сценария: если мы успеем в ближайшие несколько лет внедрить стандарты GLP\* — будущее есть, если не успеем — на мировом рынке для российских препаратов и разработок не останется места.

Почему так категорично? GLP — это международная система требований к лабораториям, изучающим действие новых препаратов. Стандарт позволяет судить о качестве исследований и достоверности их результатов. Он дополняет серию международных стандартов ISO 9000 в области доклинических исследований лекпрепаратов. Соответствие GLP сигнализирует международному сообществу, что на всех этапах разработки исследователь придерживался подходов, принятых в передовых странах. Тогда препарат может рассчитывать на экспортные перспективы. И наоборот, несоответствие доклинического этапа стандарту сокращает экспортный потенциал лекарства.

В России внедрение GLP идёт туго. Формально он принят ещё шесть лет назад в виде межгосударственного ГОСТа 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики GLP», но так и не заработал.

Между тем медлить с внедрением нельзя. С 1 января 2021 года все лекарства будут регистрироваться как по национальным правилам, так и по единым правилам Евразийского союза, а с 2025-го — только по единым. Согласно им, все препараты в ЕАЭС должны будут иметь пометку о соответствии лаборатории для доклинических исследований стандарту GLP. На то, чтобы исправить положение, у нас пять лет. Кажется, времени достаточно. Но это иллюзия. Пять лет — очень короткий срок для построения системы надлежащей лабораторной практики. Предстоит колоссальная работа: нужно определить ответственный орган, создать инспекторат, провести инспекции, подготовить квалифицированные кадры и т. д.

Есть и другие нерешённые вопросы. Для качественных доклинических исследований нужны подопытные животные с определёнными характеристиками. Их должны предоставлять питомники. Но системы оценки такого рода организаций и предоставляемых ими животных в нашей стране нет, более того, она даже не разработана. Остаются открытыми вопросы гуманной экспериментальной техники и ухода за животными. Подходящих ветеринарных специалистов в России практически нет. На тематической конференции GLP-Planet прошедшим летом участники рынка предложили создать ассоциацию, которая могла бы координировать разработку необходимых документов и помочь в достижении консенсуса.

**НА ТО, ЧТОБЫ ИСПРАВИТЬ  
ПОЛОЖЕНИЕ, У НАС ПЯТЬ ЛЕТ.  
И ЭТО ОЧЕНЬ КОРОТКИЙ СРОК ДЛЯ  
ПОСТРОЕНИЯ СИСТЕМЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ  
ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ.**

Если Россия не успеет за пять лет перевести доклинические исследования на международные стандарты, отечественная фармотрасль рискует остаться отрезанной от остального мира. Нашим разработкам не будут доверять за рубежом. Что будут делать фармкомпании, если ничего не сдвинется с мёртвой точки? Скорее всего, заказывать доклинические исследования у профильных центров в других странах. И это станет трагедией для отечественных доклинических центров. Без международного признания их работа окажется никому не нужной. И это очень печально, ведь разработки российских учёных в этой сфере всегда славились на весь мир.





## Хотите начать бизнес за рубежом, но вам не хватает актуальной информации?

Скорее всего, у нас есть то, что вы ищете. Аналитическое бюро «Новости GMP» исследует экспортный потенциал региона Ближний Восток и Северная Африка.

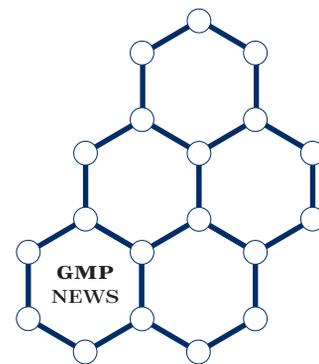
**По каждому региону мы собираем сведения о:**

- Экономической и социально-демографической ситуации;
- Распространённости инфекционных заболеваний;
- Распространённости неинфекционных нозологий;
- Медицинской инфраструктуре и её особенностях;
- Специфике правового регулирования здравоохранения;
- Особенности регулирования лекобеспечения;
- Основных параметрах и трендах фармацевтического рынка;
- Присутствию и опыту российских фармкомпаний в регионе.

Есть вопросы?

Задавайте!

✉ [o.goncharova@gmpnews.net](mailto:o.goncharova@gmpnews.net)



**НОВОСТИ GMP**  
АНАЛИТИЧЕСКОЕ БЮРО

# **МНЕНИЕ: СНАЧАЛА — ПОНЯТЬ СВОИ ПОТРЕБНОСТИ** Что нужно понимать о зависимости от импорта фармсубстанций.



**АЛЕКСАНДР  
МАЗУГА,**  
ректор, РХТУ  
им. Д. И. Менделеева

**В** последние годы происходят серьёзные изменения на рынке активных фармсубстанций (АФС). Сначала Китай, ключевой поставщик субстанций и интермедиатов, стал терять конкурентное преимущество. Из-за увеличения себестоимости цены на китайские субстанции выросли на 20%. Пандемия же продемонстрировала, что система оборота АФС, работающая с 1980-х годов, не справляется. Странам нужно решить, как удовлетворять свои потребности в фармсубстанциях.

Россия зависит от импорта субстанций более чем наполовину и болезненно переживает сбой в глобальной системе дистрибуции АФС. Однако развитая химическая наука, богатые природные ресурсы и мощная химическая отрасль позволяют решить эту проблему.

Собственное производство субстанций поможет российской фармотрасле стать независимее и обеспечить национальную лекарственную безопасность, а также откроет перспективы экспорта АФС и готовых лекарственных средств. Ситуация для этого благоприятная: многие страны, почувствовав угрозу дефицита и зависимость от Китая, будут стремиться диверсифицировать импорт фармсубстанций за счёт альтернативных источников.

Наши текущие возможности в производстве фармсубстанций демонстрирует лопинавир, входящий в перечень ЖНВЛП. Для его синтеза необходимо 55 веществ, из которых 15 — продукты крупнотоннажной химии (базовые растворители, неорганические соединения, щелочи, кислоты), 16 — среднетоннажной химии (хлористый тионил, амид натрия, формиат аммония и другие), 24 продукта малотоннажной химии (бензилхлорид, имидазол, L-фенилаланин, L-валин).

Крупнотоннажную химическую продукцию Россия производит в достаточном объёме. Единственная проблема — каче-

ство и чистота, которая решается с помощью доочистки на мощностях фармкомпаний или на небольших производствах. Из 16 продуктов среднетоннажной химии, необходимых для лопинавира, в России изготавливают только половину. А из продуктов малотоннажной химии — практически ничего. В России нужна полноценная цепочка производства интермедиатов.

Выстроить автономную систему, как призывают те, для кого идеал — закрытая экономика СССР, невозможно. Нам и не нужно собственное производство всех импортируемых из Китая 234 АФС. Сейчас разумно сфокусироваться на проти-

## **ПАНДЕМИЯ ПОКАЗАЛА, ЧТО СУЩЕСТВУЮЩАЯ С 1980-Х СИСТЕМА ОБОРОТА СУБСТАНЦИЙ НЕ СПРАВЛЯЕТСЯ. ВО ВСЕХ СТРАНАХ ФАРМКОМПАНИИ ИЩУТ АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ.**

вовирусных препаратах и антибиотиках. Другие субстанции следует изготавливать исходя из экономической целесообразности. Например, микрохимическое производство парикальцитола (потребность отечественной отрасли — 2 г в год) разумно в целях экспорта.

Для начала нужно определить потребности отечественной фармотрасли в АФС и химических соединениях, после составить перечень лекарств, субстанций и интермедиатов, которые важно производить автономно, — этим занимается наш университет совместно с Минпромторгом и «Государственным институтом лекарственных средств и надлежащих практик». Затем следует сформировать инфраструктуру для российского синтеза АФС — в рамках государственного сектора, ГЧП или внутрисекторального взаимодействия в фармотрасле.



Учёные-химики готовы помочь фарминдустрии, но для начала хотят понять, чем именно.



Дмитрий Лебедев / Коммерсант ©

# *МНЕНИЕ: РЕШЕНИЯ БЕЗ МАТЕМАТИКИ*

## *Чем опасно ограничение цен на лекарства без конкурентного анализа?*



**ЛИЛИЯ ТИТОВА,**  
исполнительный директор,  
«Союз профессиональных  
фармацевтических  
организаций»

**П**андемия COVID-19 имеет для фармацевтической отрасли множество последствий, среди которых и изменение государственной политики контроля за ценообразованием. Во время эпидемии спрос на некоторые препараты вырос в несколько раз, вслед за ним устремились ввысь цены. Реакция правительства не заставила себя ждать: оно оперативно приняло постановление о регулировании предельных цен. Причём речь в документе идёт не о препаратах из перечня ЖНВЛП. Власти намерены контролировать цены на любые препараты, если они поднимутся более чем на треть. Идея в целом понятна. Но, как часто случается, дьявол кроется в деталях.

Правительственная новелла подразумевает, что в случае чрезвычайной ситуации ответственное ведомство сформирует перечень лекарств, подорожавших более чем на 30%, и введёт на них предельные цены и максимально допустимые розничные наценки. Сейчас такая функция закреплена за Минздравом, и, вероятнее всего, данные будет собирать именно это ведомство. Инициатива по ограничению цен будет исходить от федеральных органов исполнительной власти или регуляторов в регионах. В чём опасность этого механизма?

В России выпускается множество препаратов стоимостью до 100 рублей, для которых тридцатипроцентная индексация цены не существенна. Есть и дорогие лекарства, объём реализации которых в отдельно взятом регионе не превышает 5–10 упаковок. Регулирование тех и других не имеет смысла. Во-первых, Минздрав могут засыпать необоснованными предложениями, что создаст лишнюю нагрузку на ведомство. Во-вторых, стоит ограничить цены на самые дешёвые препараты, и их производители могут прекратить выпуск. Ключевая проблема в том, что перечень планируется формировать по торговым наименованиям, а не по действующему веществу. На российском рынке, в особенности

в недорогом сегменте, много конкурирующих препаратов с одинаковым действующим веществом. К примеру, зелёнку производят десять предприятий, и в какой-то момент одно из них, продававшее препарат дешевле остальных, повышает цену на 30%. Есть ли смысл вмешиваться? Очевидно, что нет, поскольку есть аналоги с более высокой ценой.

Решить противоречия поможет конкурентный анализ цен препаратов на основе одного действующего вещества. Наша организация предлагает добавить в новый документ пункт о том, что предложение о регулировании цены препарата должно содержать информацию обо всех торговых наименованиях в рамках рассматриваемого МНН в эквивалентных лекарственных формах.

**Во время пандемии спрос и цены на некоторые препараты устремились ввысь. Реакция правительства не заставила себя ждать.**

Собирать дополнительную информацию для такой аналитики регуляторам не придётся. Оперативный мониторинг цен предусмотрен планом правительства по борьбе с коронавирусом. Аптеки еженедельно отчитываются Росздравнадзору об актуальных ценах.

Подход, при котором решение о регулировании цены принимается в рамках МНН, более объективный. Он позволяет оценить конкуренцию и избежать риска прекращения поставок самых дешёвых торговых наименований. Это удобно и регуляторам, которые в последнее время стараются более взвешенно подходить к контролю цен на лекарства из списка ЖНВЛП. Тем более не стоит закручивать гайки производителям препаратов, ценообразование которых раньше не регулировалось.



**30 СЕНТЯБРЯ - 01 ОКТЯБРЯ**



**V ВСЕРОССИЙСКАЯ  
GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ**

# **ЕДИНЫЕ GxP ПРАВИЛА – КАЧЕСТВО ВО БЛАГО ЗДОРОВЬЯ**

## **ГЛАВНЫЕ ТЕМЫ:**

- Фармацевтическая и медицинская промышленность: уроки пандемии
- Потенциал отечественного производства АФС
- Современные тренды мирового законодательства и глобальная гармонизация
- Междисциплинарный подход для развития инновационного и экспортного потенциала фармацевтической промышленности ЕАЭС
- Непрерывное производство

**[www.gosgmp.ru](http://www.gosgmp.ru)**

**В ОНЛАЙН ФОРМАТЕ**

С 1 января 2021 года производители лекарств в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) должны регистрировать новые препараты по единым правилам.

# Пять с плюсом

Мы вспомнили пять главных аргументов, которые когда-то привели страны к этому решению.



Нормативные документы ЕАЭС составлены с учётом работающих на других рынках практик.

**Илья Ясный,**  
руководитель научной  
экспертизы,  
**Inbio Ventures**

Регламент ЕАЭС более прогрессивный в сравнении с российским законом «Об обращении лекарственных средств». Он ближе к требованиям регистрации лекарств в Евросоюзе с точки зрения проработанности деталей и обеспечения научно обоснованной разработки лекарств, хотя требует значительных доработок, чтобы приблизить стандарты ЕАЭС к европейским.



Создание единого рынка ЕАЭС обеспечит свободное перемещение фармпродукции внутри союза.

**Кирилл Зайцев,**  
заместитель директора  
по коммерческим  
вопросам и логистике,  
**МНПК «Биотики»**

Сейчас минздравы стран ЕАЭС предъявляют собственные требования к регистрации, в результате производители вынуждены проходить процедуру и нести связанные с ней расходы в пятикратном размере. В условиях единого рынка можно будет поставлять фармпродукцию во все страны без этих издержек. Государственный протекционизм если и не исчезнет, то значительно снизится. Логистика станет удобнее. Поставляя товар в граничащий с Казахстаном российский регион, дистрибьюторы смогут отправлять его и в соседнюю страну.



Регуляторы всех стран ЕАЭС будут одновременно видеть изменения в условиях применения препаратов, результаты исследований новинки.

**Наталья Чукреева,** директор по фармацевтической деятельности, «Сервье Россия и ЕАЭС»

Специалисты здравоохранения и пациенты во всех странах союза смогут одновременно получить доступ к информации о лекарственном препарате после его регистрации по единым правилам.



Регистрация по требованиям ЕАЭС исключает сокрытие важной информации о качестве и безопасности лекарств.

**Дарья Неверова,** руководитель отдела регистрации, «Нанолек»

Регистрация по требованиям союза более прозрачна. Она обеспечит публичный доступ к результатам оценки качества, эффективности, безопасности препарата. Это позволит повысить уровень госэкспертизы лекарственных средств и благоприятно отразится на клинической практике.



Дефицит препаратов и субстанций можно быстро закрыть за счёт соседей.

**Вячеслав Локшин,** президент, Ассоциация международных фармацевтических производителей (Казахстан)

Представим, в одной из стран ЕАЭС случилась вспышка заболевания. Нужный препарат здесь не зарегистрирован, но в другой стране союза он есть. Единый рынок позволит быстро привезти лекарство, не теряя драгоценного времени на прохождение бюрократических процедур.

Накануне важного дедлайна — перехода участников на единые правила регистрации препаратов — в фарминдустрии нет согласия.

О взгляде регуляторов на происходящее в отрасли — министр по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

## ТРУДНОСТИ ПЕРЕХОДА

### Все ли участники готовы к единому рынку?

Государства — готовы. Все страны — участники союза уже регистрируют лекарства по новым правилам, и все экспертные учреждения работают с союзным форматом регистрационного досье.

Но компании в некоторых странах не успели вовремя переформатировать регистрационные досье и организовать работу по правилам союза.

Получается, правила стали индикатором, который разделит фармпроизводителей на две группы. В одной оказались те, кто хочет и может работать по правилам союза. Во второй — те, кто не торопится этого делать и вдобавок задерживает весь рынок.

### Много ли лекарств получили документы по правилам ЕАЭС?

К началу сентября регистрационные удостоверения получили более 70 препаратов. На рассмотрении порядка 400 досье.

Большинство производителей для регистрации новых лекарств и приведения в соответствие старых выбирают процедуру взаимного признания, когда досье последовательно рассматривают все госу-



Виктор Назаренко

дарства-участники. Децентрализованная процедура востребована меньше.

### С какими проблемами сталкиваются чиновники и бизнес?

Главным сдерживающим фактором оказался цифровой сегмент — программное обеспечение и базы данных. Все контрольно-разрешительные процессы привязаны к цифровым платформам. В некоторых странах уполномоченные организации и госструктуры до сих пор подключаются к единой информационной сети по временной схеме.

К тому же в самой системе ЕАЭС есть лимит на объём сообщений в 100 МБ. Регистрационное досье может достигать до 2 ГБ, и заявителям приходится ужимать документы или пересылать частями. Это неудобно.

### Некоторые государства просят ЕЭК отложить введение общих правил на два года. Это возможно?

Сложно сказать, насколько обоснован перенос сроков. Такие предложения должны быть подкреплены чётким планом работ, которые производители не успели сделать в срок и для которых нужно дополнительное время.

Времени на подготовку было достаточно. Основные регламенты и надлежащие практики приняты в ЕАЭС в 2016 году. Требования к составу регистрационного досье,

объёму и правилам доклинических и клинических исследований приняты в течение 2016–2018 годов. Процедура регистрации и инспектирования на соответствие GMP заработала с конца 2018-го.

К тому же нынешние дедлайны были поддержаны всеми пятью государствами.

### **Казахстан хочет сохранить национальные правила наравне с едиными правилами ЕАЭС. Как это соотносится с идеей единого рынка?**

В правилах союза есть возможность регистрации препарата только в одном государстве. В рамках процедуры взаимного признания производитель может указать одну страну — и препарат получит разрешение продаваться только на этом рынке. Поэтому сохранение национальной процедуры регистрации мне видится избыточным.

Получится, что производителю нужно будет работать на два фронта: для одних препаратов готовить досье в национальном формате, для других — в международном. Ему придётся вести две процедуры фармацевтической разработки.

Такое решение нерационально и с позиции государства: регуляторам предстоит тратить вдвое больше усилий, чтобы обеспечить параллельное существование двух процедур регистрации препаратов.

### **Как изменится регистрация оригинальных и дженериковых препаратов со вступлением в силу правил ЕАЭС?**

Кардинальных изменений не будет. С точки зрения фармацевтической разработки, производства или контроля качества — будь то оригинальные, дженерики или биоаналогичные препараты — больших отличий в правилах ЕАЭС нет. Изменится структура досье. Оно станет более логичным и прозрачным, организованным в виде модульной системы.

В модуль по качеству производителю придётся добавить полную информацию по фармацевтической субстанции. Раньше компании часто представляли её в сокращённом виде или в отрыве от досье лекарственного препарата.

Выросли требования к инструкции по медицинскому применению: она должна чётко соотноситься с объёмом выполненных клинических исследований. Раньше производитель мог включать в инструкцию даже те показания, которые не нашли надлежащего подтверждения в клинических исследованиях.

Лекарственные препараты, которые не являются полными копиями оригинальных либо изменены с точки зрения дозировки, лекарственной формы или режима применения, необходимо регистрировать в качестве гибридных. Раньше

## **правила единого рынка стали индикатором, КОТОРЫЙ РАЗДЕЛИЛ ФАРМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ на два лагеря.**

они позиционировались как дженерики, чем вводили в заблуждение и потребителей, и уполномоченные органы, поскольку объём их изучения был неполным.

### **Это усложнит вывод новых препаратов на рынок?**

Правила не предусматривают кардинального изменения фармацевтической разработки, производства или контроля качества. Поэтому их вряд ли можно считать препятствием для вывода новых препаратов. ☹

**СОД**

**НАПОЛОВ**

**ПОЛОН**

Shutterstock ©

АВТОРЫ:  
АЛЕКСАНДР ОСИПОВ,  
ДАРЬЯ МАМАТБЕКОВА

Почему  
фармкомпания  
Таможенного  
союза не в восторге  
от интеграции  
в ЕАЭС

# ЕОЭ

# ИНУ

# Н

ациональная процедура регистрации лекарств доживает последние месяцы. С 2021 года все новые препараты должны получать документы по правилам ЕАЭС. Российские фармкомпании называют эти правила важным шагом к мировым стандартам, при этом сопротивляются переменам. По замыслу авторов реформы, производители должны были уже перерегистрировать весомую часть портфеля. Однако за несколько месяцев до дедлайна документы ЕАЭС получили меньше 1% препаратов, а часть компаний и вовсе предлагает отложить интеграцию. В чём дело?

## Окно в Европу

Участники ЕАЭС ввели общие правила обращения лекарств с мая 2017 года, спустя два года после создания Таможенного союза. Идея единого рынка лекарств, на котором препараты из одной страны могли бы свободно продаваться в четырёх других, полностью укладывалась в логику экономической интеграции союза. Его участники хотели обеспечить свободу движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы.

«Объединение фармрынков было согласовано президентами. Ни у кого не было сомнений, все были воодушевлены. Идею поддержали представители бизнеса всех стран, ведь речь шла о приближении фармацевтической индустрии к лучшим международным практикам», — вспоминает исполнительный директор Ассоциации международных фармпроизводителей АИРМ Владимир Шипков.

В проекте объединения фармрынков ЕАЭС многое позаимствовано у Евросоюза, который на момент появления идеи проекта был единственным международным объединением с общей для всех участников фармакопеей — сводом стандартов качества для производства лекарств. В феврале 2017 года Валерий Корешков, тогда глава коллегии по техническому регулированию ЕЭК\*, обсуждал с коллегами из Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) планы создания единой фармакопеи. Корешков обещал, что новая фармакопея ЕАЭС позволит унифицировать евразийские и европейские правила.

## План для единого рынка

Создавать общий фармрынок участники ЕАЭС решили постепенно, чтобы производители освоились с новыми нормами без ущерба для бизнеса. На первом этапе, до 2021 года, компании получили возможность выбрать, по каким правилам регистрировать препараты: национальным или международным. За этот период регуляторы пяти стран должны были подготовить нормативную базу и в том числе фармакопею. Производители же — набить все возможные шишки на подаче регистрационных досье и освоить регистрацию нового формата.

## Регуляторам и производителям придётся много работать, чтобы успеть перерегистрировать по правилам ЕАЭС все лекарства.

На втором этапе, до конца 2025 года, новым лекарствам не оставили выбора. Все препараты в ЕАЭС должны получать разрешительные документы только по правилам союза. Препаратам, которые давно продаются на рынке, дали ещё немного времени — до начала 2026 года, чтобы заменить национальные регистрационные удостоверения международными.

Для получения разрешительных документов в ЕАЭС предусмотрели две процедуры. Децентрализованную, когда препарат регистрируется одновременно во всех государствах, и через признание, когда препарат регистрируется сначала в референтном государстве, а позднее признаётся в остальных.

Авторы реформы рассудили так: перерегистрация каждого лекарства займёт около семи месяцев, в портфелях крупнейших компаний не одна сотня препаратов, и если запустить несколько процедур одновременно, то пяти лет должно хватить

# Передовая наука для решения сложных задач здравоохранения

Мы решаем самые сложные задачи здравоохранения, используя передовую науку и наш энтузиазм.

Мы – глобальная биофармацевтическая компания, которая оказывает значительное влияние на жизнь пациентов. Каждый из нас стремится реализовать возможности, которые помогут миллионам пациентов получить доступ к лекарственным препаратам.

Нашими партнерами являются государственные органы, учебные заведения, а также научные и пациентские организации. Вместе мы создаем будущее медицины.

[abbvie.ru](http://abbvie.ru)

**abbvie**

RU-ABBV-180020

Люди. Энтузиазм.  
Возможности.

на перерегистрацию портфеля у всех производителей. Не предусмотрели они только одного: проволочка хотя бы на одном этапе ставит под угрозу не только лекарственный рынок, но и все планы по объединению.

## ОШИБКА ФОРМАТИРОВАНИЯ

Первое, что поняли фармкомпании, изучив правила регистрации нового образца: составить досье на препараты для ЕАЭС сложнее, чем для национальной регистрации. Нужно больше документов и результатов исследований.

«Досье нужно предоставлять в электронном формате. Оно должно включать общую характеристику препарата и пользовательское тестирование текста инструкции», — перечисляет руководитель отдела регистрации компании «Нанолек» Дарья Неверова.

Главное отличие досье ЕАЭС от национального — обзорные документы по результатам разработки препарата и резюме по отдельным видам доклинических и клинических исследований. Есть и другие нюансы, добавляет Неверова: в отдельных случаях, чтобы подготовить досье для ЕАЭС, нужно заново провести исследования по препаратам, зарегистрированным по национальным требованиям.

Вдобавок, чтобы получить регистрационные удостоверения нового образца, производители должны пройти GMP-сертификацию ЕАЭС. Правила надлежащей производственной практики Союза вступили в силу в 2017 году и основывались на руководстве по GMP Евросоюза. С 2021 года для регистрации новых или перерегистра-

Недостаточная  
готовность  
нормативной базы

Технические  
сложности  
(новый формат  
электронного досье)

Отсутствие  
ускоренной  
процедуры  
для регистрации  
орфанных  
препаратов

ции действующих лекарственных средств необходимо приложить к досье сертификат GMP ЕАЭС.

Проблемы с освоением нового формата досье у производителей начались сразу. «Было много ошибок валидации электронного досье: более половины не проходили техническую проверку», — рассказывает начальник контрольно-организационного управления ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России Екатерина Рычихина.

Решить проблему помог сервис для предварительной проверки документов. Научный центр запустил его на своём сайте. «По условиям пользовательского соглашения, мы только указывали пользователям на ошибки. Но и это помог-

## ПОДВОДНЫЕ КАМНИ ИНТЕГРАЦИИ

ГЛАВНЫЕ СЛОЖНОСТИ НА  
ПУТИ К ЕДИНОМУ ФАРМРЫНКУ,  
КАК ИХ ВИДИТ ФАРМИНДУСТРИЯ.

Содержательные  
сложности  
(более наполненное  
и детализированное  
досье)

COVID-19  
как фактор,  
замедливший  
регистрационные  
процедуры

ло — сейчас ошибки валидации составляют менее 1%», — рассказывает Екатерина Рычихина. Похожая ситуация, по её словам, была с электронными ответами на запросы экспертов. В июле этого года Центр запустил аналогичный сервис по их проверке — и проблема невалидных ответов также решилась.

## НЕГОТОВНОСТЬ НОМЕР ОДИН

Справившись с техническими сложностями, компании наткнулись на нормативные: регуляторная база стран ЕАЭС оказалась не готова. «Непонятно, как будут признавать документы другие страны содружества. Их требования отличаются от наших, и нет прозрачности в вопросе практического выполнения процедур. Как будут вноситься изменения в переходный период, тоже неясно», — говорит вице-президент по регуляторным вопросам и новым разработкам компании «Акрихин» Ирина Редзюк.

Компаниям приходилось вносить правки и добавлять новые документы в досье по стандартам ЕАЭС прямо в процессе подачи, поскольку требования менялись на ходу, сетует руководитель отдела подачи и регистрационной поддержки компании «Герофарм» Татьяна Моисеенко. Законодательство единого фармрынка за последние три года менялось и обновлялось. Например, вышло два дополнения к утверждённым в 2016 году основным правилам регистрации и экспертизы лекарств. Компаниям-заявителям приходилось адаптироваться к неустоявшейся нормативной базе, и это требовало дополнительных ресурсов.

Инспекции на соответствие фармпредприятия стандартам GMP ЕАЭС в переходный период начала проводить только Белоруссия. Остальные страны не успели гармонизировать национальное и наднациональное законодательство по GMP-инспекциям. Итог — опыт прохождения инспекций смогли получить лишь 30 фармпредприятий из пяти стран.

Ожидая принятия нормативной базы, производители не регистрировали новые препараты по правилам ЕАЭС, а подготовку документов на уже представленные на рынке отложили на последний момент. «Фактически рынок разделился на тех, кто пытался работать с досье и, возможно, с ошибками, но учился новому формату. И на тех, кто только рассуждал, сколько сложностей несёт интеграция в ЕАЭС», — говорит исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Лилия Титова.

## Трудности перехода

Большинство компаний отложили регистрацию новых препаратов по правилам ЕАЭС на 2019 — начало 2020 года. В таком планировании было рациональное зерно: Фармакопею ЕАЭС коллегия Евразийской экономической комиссии утвердила только в августе 2019 года. Производители, зарегистрировавшие лекарства до утверждения этого документа, попали в ловушку: им пришлось пересмотреть поданные бумаги и добавить новые сведения по качеству лекарств, теперь в соответствии с Фармакопеей союза.

Компании рассчитывали посвятить 2020 год подготовке досье на новые препараты и перерегистрации старых, однако

карты спутал COVID-19. Пандемия затормозила и разработку нормативных документов в госорганах, и процесс сбора досье в самих компаниях. Дело в том, что пакет документов должен включать детальную информацию о производителе активных фармсредств. Эти сведения необходимо запрашивать у поставщиков, в основном в Китае и Индии. В этих странах были введены самые строгие карантинные ограничения. Вдобавок российским компаниям пришлось переключить внимание на другие вопросы, вызванные пандемией: сбой графиков бюджетных закупок, снижение потребительского спроса на препараты и многое другое.

## Справившись с техническими сложностями, компании наткнулись на нормативные: регуляторная база стран ЕАЭС оказалась не готова.

Пандемия заставила компании и некоторые отраслевые объединения переосмыслить саму идею интеграции и сосредоточиться в первую очередь на развитии национального, а не объединённого фармрынка. Первыми идею озвучили страны, где протекционистская политика в области фармацевтики была традиционно сильна, — Казахстан и Белоруссия. В августе ассоциации фармпредприятий обеих стран обратились в ЕЭК с просьбой перенести срок перехода на единые правила регистрации на два года (см. стр. 32).

«Стремление во что бы то ни стало завершить переход на единые правила до 31 декабря этого года будет иметь негативные последствия для белорусского рынка и потребителей», — предупреждает исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) Белоруссии Наталья Макеева.

24/11-26/11/2020

# I Ежегодная конференция Евразийского отделения ISPE

Москва  
гостиница  
«Космос»

## Ключевые темы:

- Обзор ключевых обновлений в руководствах ISPE за 2019-2020 гг.  
Рынок фармацевтического инжиниринга и проектирования РФ и ЕАЭС
- Регуляторные вопросы и аспекты качества: практическое применение нормативно-правовых актов ЕАЭС в сфере GM(D)P
- Нововведения в нормативной базе ЕС в отношении производства лекарственных средств, включая пересмотр действующих положений EU GMP
- Новые вызовы и предлагаемые решения для их преодоления на пути цифровизации в фармацевтической отрасли

+7 495 198-19-08 [Info@expiros.ru](mailto:Info@expiros.ru) [ispe.ru](http://ispe.ru)



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

Генеральный  
партнёр ISPE  
ЕАЭС

**МАФИ ЕАЭС**

Международная ассоциация фармацевтического  
инжиниринга Евразийского экономического союза



Вдобавок, по словам Натальи, именно сейчас в Белоруссии сложилась благоприятная ситуация для национальной регистрации препаратов. «В конце 2019 года президент республики указом „Об обращении лекарственных средств“ ввёл упрощённый порядок оформления разрешений. Мы хотели бы успеть зарегистрировать как можно больше новых препаратов, чтобы обеспечить белорусам доступ к современным лекарствам», — объяснила Наталья Макеева.

## ВОПРОС НЕ ТОЛЬКО ВРЕМЕНИ

Директор по качеству армянской компании «Эско-фарм» Вахинак Григорян считает, что переносить сроки регистрации не нужно, но предлагает ввести режим облегчённого получения разрешительных документов для лекарств, давно обращающихся на рынке.

Работающие в России производители придерживаются консервативной позиции и предлагают сохранить первоначальные сроки. Но и они признают: чем ближе час икс, тем больше барьеров, в первую очередь правовых, для того, чтобы интеграция состоялась.

«В прошлом году выяснилось, что из-за отсутствия в форме регистрационного удостоверения ЕАЭС строки для формы in bulk ставится под сомнение возможность поставки в Россию нерасфасованных лекарственных препаратов. Это огромные объёмы, необходимые для деятельности многих российских заводов. Почему это изначально не было предусмотрено, никто уже не вспомнит, но факт в том, что у нас

не готова нормативная база для регистрации этих препаратов по ЕАЭС», — возмущена Лилия Титова из СПФО.

Ирина Редзюк из «Акрихина» говорит, что, приведя в соответствие несколько обращающихся на рынке препаратов, компания столкнулась с тем, что эти лекарства получили статус вновь зареги-

## ПАНДЕМИЯ COVID-19 ЗАСТАВИЛА ПЕРЕОСМЫСЛИТЬ ИДЕЮ ИНТЕГРАЦИИ И СОСРЕ- ДОТОЧИТЬСЯ НА РАЗВИТИИ НАЦИОНАЛЬНОГО ФАРМРЫНКА.

стрированных. «Теперь компания должна тратить время и деньги, чтобы дополнительно контролировать качество препарата по всем показателям в независимой аккредитованной лаборатории. Возникновения такого риска мы даже не предполагали», — отмечает она.

## СКИДКА НА ИННОВАЦИОННОСТЬ

Несмотря на опасения участников рынка и пробелы в нормативной базе, представители фармкомпаний считают: создать объединённый рынок в следующие пять лет возможно, хотя и чрезвычайно трудно. Регуляторам и производителям придётся много работать, чтобы успеть перерегистрировать по правилам ЕАЭС все имеющиеся лекарства.

«Можно ожидать повышенной нагрузки на производителей и регуляторов по приведению в соответствие всего объёма зарегистрированных лекарственных препаратов», — прогнозирует директор по корпоративным коммуникациям компании AstraZeneca Евгения Касьяненко. Она добавляет, что, если можно будет одновременно регистрировать препараты и проводить инспекцию производства на соответ-

ствие стандартам GMP ЕАЭС, это поможет компаниям соблюсти сроки.

Другой вариант — если регуляторы разрешат проводить инспекцию в течение трёх лет с момента подачи досье. «Это чрезвычайно гибкий механизм, позволяющий регулятору с учётом риск-ориентированного подхода допускать препараты на регистрацию без задержек, в том числе при наличии сертификатов GMP, выданных в рамках национальных правил», — поясняет Касьяненко.

Директор отдела регистрации инновационных препаратов Pfizer в регионе «Евразия и Прибалтика» Светлана Осипова считает, что после 1 января 2021 года необходимо создать режим ускоренной регистрации препаратов в ЕАЭС. Сейчас такой режим действует на территории России, но со следующего года постановление российского правительства № 441 утратит силу — и все новые препараты отечественного рынка должны будут регистрироваться по новым правилам, в которых нет скидок на инновационность.

«В новых правилах ЕАЭС не предусмотрена возможность ускоренной регистрации средств, предназначенных для профилактики, лечения и диагностики редких заболеваний — по аналогии с действующей в России процедурой ускоренной экспертизы для этой группы препаратов. Ускоренная процедура обеспечит своевременный доступ пациентов с орфанными заболеваниями к необходимой терапии», — замечает Светлана Осипова.

## ЧТЕНИЕ ДЛЯ ТРЕВОЖНЫХ

Представители регуляторов считают, что критических проблем нет, а многие вопросы можно решить, внимательно изучив законодательство ЕАЭС и обратившись за разъяснениями в профильные ведомства.

Екатерина Рычихина из НЦЭСМП Минздрава РФ отмечает, что одна из самых распространённых страшилок последних лет — проведение дополнительных клинических исследований.

Если заявитель подаёт досье в референтное государство и планирует продавать препарат только на его территории, то может не прикладывать к досье модули 4 и 5, где должна содержаться такая информация, объясняет Рычихина. Если компания собирается продавать лекарство и в других странах, то в досье могут быть включены результаты исследований, проведённых до 1 января 2016 года, добавляет она.

«Исследования, инициированные после этого срока, должны быть приведены в соответствие с международными договорами и актами, составляющими право союза, при этом как минимум одно из клинических исследований должно быть проведено полностью или частично на территории ЕАЭС», — говорит Рычихина.

## ПРОИЗВОДИТЕЛИ ГОВОРЯТ: ЧЕМ БЛИЖЕ ЧАС ИСК, ТЕМ БОЛЬШЕ БАРЬЕРОВ, В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ПРАВОВЫХ.

Так или иначе, за квартал до дедлайна машина экономической интеграции фармрынков не сбавляет ход: об отсрочке дедлайна для регистрации новых препаратов в ЕЭК речи не идёт. Голоса сторонников единого фармрынка звучат так же уверенно, как и протекционистов. Фармкомпании составляют пятилетние планы по перерегистрации портфеля и готовятся жить в новой реальности. ☹

# СПЕШИТЬ

Накануне перехода на регистрацию препаратов по единым правилам ЕАЭС между странами возник разлад.

НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ  
НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ  
НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ  
НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ

Белоруссия и Казахстан  
предложили отсрочить изменения на два года,  
Россия требует следовать плану.

НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ  
НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ  
НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ  
НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ НЕЛЬЗЯ

Какие аргументы у сторон?

# ОТКЛАДЫВАТЬ



# ФАРМАСИНТЕЗ

pharmasyntez.com  
8 800 100-15-50

**3 МЕСТО** СРЕДИ БЫСТРОРАЗВИВАЮЩИХСЯ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ В РОССИИ<sup>1</sup>

**5 МЕСТО** В РЕЙТИНГЕ  
ЛУЧШИХ РОССИЙСКИХ ФАРМКОМПАНИЙ<sup>2</sup>

**10 МЕСТО** ПО ОБЪЕМУ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК<sup>3</sup>

**5** ЗНАКОВЫХ ПРОЕКТОВ **2020-2021** ГГ. **>15** МЛРД.РУБ. ИНВЕСТИЦИИ

**Санкт-Петербург**

Строительство завода по разработке и производству противоопухолевых препаратов

**Иркутск**

Запуск R&D, лаборатории контроля качества, новых производственных линий

**Братск**

Запуск II очереди завода по производству фармацевтических субстанций

**Тюмень**

Строительство завода по производству гормональных и рентгеноконтрастных препаратов

**Уссурийск**

Строительство завода по производству препаратов для парентерального питания

1. По данным Национального рейтинга «ТехУспех», 2020

2. По данным рейтинга Forbes, 2020

3. По данным рейтинга AlphaRM «Аудит розничного и государственного фармрынка в РФ», 2020

## СПЕШИТЬ НЕЛЬЗЯ

У нас достаточно причин, чтобы настаивать на продлении переходного периода.

Во-первых, благодаря пандемии мы увидели, насколько критично наличие у страны собственной развитой фармацевтической промышленности. Это вопрос национальной безопасности! Когда производители субстанций весной ограничили экспорт, в наиболее уязвимом положении оказались небольшие рынки, такие как казахстанский. Для нас очевидно, что национальная промышленность должна стать более независимой. А на её укрепление нам требуется больше времени.

Во-вторых, приведение досье в соответствие с требованиями ЕАЭС по меньшей мере в пять раз дороже процедуры, кото-



Светлана Киль,  
исполнительный директор, АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» (Казахстан)

рая проводится по национальным правилам. И занимает гораздо больше времени. Из решения №78 Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года следует, что для уже представленных на рынке препаратов будут нужны дополнительные клинические испытания. От исследования освобождены в основном производители стран, входящих в ICH\*. А компаниям из ЕАЭС придётся проводить дополнительные испытания. А это непомерные расходы финансов и времени.

В-третьих, в ЕАЭС недостаточно лабораторий, аккредитованных по стандартам GMP, и сертифицированных центров для проведения клинических испытаний. Это может привести к увеличению срока вывода лекарств на рынок. Не исключено, что для препаратов с небольшим объёмом продаж производители даже откажутся проводить процедуру приведения в соответствие. Это повлияет на доступность лекарственного обеспечения для населения.

## НАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ДОЛЖНА СТАТЬ БОЛЕЕ НЕЗАВИСИМОЙ. А НА ЕЁ УКРЕПЛЕНИЕ НАМ НУЖНО ВРЕМЯ

В-четвёртых, национальные законодательства не приведены в полное соответствие с нормами ЕАЭС. На мой взгляд, сейчас в ЕАЭС ни одна страна не готова на сто процентов к введению единых правил регистрации лекарственных средств.

По моему мнению, было бы правильно не только перенести сроки вступления в силу норм ЕАЭС, но и сохранить действующими национальные системы регистрации препаратов параллельно с действием норм Союза. Тем более что успешный опыт сосуществования двух систем уже есть в странах Евросоюза.



Владимир Шинков,  
исполнительный  
директор, Ассоциация  
международных  
фармацевтических  
производителей  
(AIPM) в России

## НЕЛЬЗЯ ОТКЛАДЫВАТЬ

Международные компании горячо поддержали идею интеграции, едва она возникла. Евразийское регулирование ближе к новейшим международным нормативам, чем действующие национальные законодательства в сфере фармацевтики. Поэтому мы считаем, что оно задаст более высокие стандарты качества, унифицирует подходы к подготовке регистрационных досье, сделает лекарства доступнее на всех рынках ЕАЭС. Перед индустрией открываются новые перспективы!

Наша ассоциация активно участвует в подготовке к переходу на новые правила. Мы содействовали изданию и распространению среди регуляторов и бизнес-сообщества принятых нормативных документов, оказывали профессиональную экспертизу по последним новеллам в мировой регуляторной науке и практике, помогли Евразийской экономической комиссии приобрести европейскую, британскую и американскую фармакопеи.

К сожалению, ряд коллег предлагает отложить переход на более поздний срок. Прежде чем обсуждать эту идею, стоило бы выяснить, а кто и почему оказался не готов. Ведь о предстоящих изменениях и сроках стало известно не вчера — на подготовку было заложено не менее пяти лет.

По какой причине некоторые компании и регуляторы оставили необходимые подготовительные шаги на последний

момент? Одним якобы помешали проблемы с GMP-инспектированием (нехватка инспекторов и тому подобное). Возможно, для них новость, что в России успешно проводят проверки дистанционно. Другие сетуют на нарушившую все планы пандемию. Однако мы в марте предложили российскому кабмину комплекс мер, которые позволили продолжить GMP-инспектирование, несмотря на глобальный карантин. В результате российская регуляторика стала заметно более умной, гибкой и восприимчивой к лучшим международным тенденциям. И более дружественной к добросовестным участникам рынка.

## О ПРЕДСТОЯЩИХ ИЗМЕНЕНИЯХ И СРОКАХ СТАЛО ИЗВЕСТНО НЕ ВЧЕРА — У НАС БЫЛО НЕ МЕНЕЕ ПЯТИ ЛЕТ, ЧТОБЫ ПОДГОТОВИТЬСЯ

Считаем, что бизнес должен как можно эффективнее взаимодействовать с регуляторами для скорейшего обновления отрасли, а не поощрять её консервацию. Давайте смотреть дальше сегодняшнего дня. В будущем нельзя будет рассчитывать на поставки своей продукции на зарубежные рынки, если она не будет соответствовать международным требованиям. Почему бы сначала не отработать процессы в рамках ЕАЭС и не упростить себе тем самым выход на внешние рынки?

Даже если бы дату перехода перенесли по просьбе отстающих, то к 2022 году с точки зрения их готовности мало бы что изменилось. Я в этом настолько уверен, что готов с кем угодно заключить пари. ☺

# СКВОЗЬ ЦИТОКИНОВЫЙ ШТОРМ

## ПЕРВЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ БИОПРЕПАРАТ РЕКОМЕНДОВАН ДЛЯ ТЕРАПИИ COVID-19

В июне Минздрав внёс препарат «Артлегиа» (олокизумаб) группы компаний «Р-Фарм» в список рекомендованных для терапии COVID-19. Препарат, изначально предназначенный для лечения ревматоидного артрита, стал первой отечественной разработкой в этом списке. Его способность подавлять избыточный ответ иммунной системы на воспаление может быть подспорьем в борьбе с цитокиновым штормом, главным осложнением при тяжёлых случаях COVID-19. Группа компаний готовится к регистрации препарата в Евросоюзе и США.

### ЗАБОЛЕВАНИЕ

Ревматоидный артрит — хроническое воспалительное аутоиммунное заболевание, поражает суставы и внутренние органы. Причина возникновения неизвестна. Количество больных в развитых странах — от 0,5 до 1% населения. Может возникнуть в любом возрасте и без лечения приводит к инвалидизации и сокращению жизни на 5–10 лет.

### ГЕННАЯ ИНЖЕНЕРИЯ ПРОТИВ АРТРИТА

Действующее вещество нового препарата, олокизумаб, — это созданное силами генной инженерии гуманизированное моноклональное антитело. Оно способно блокировать белок интерлейкин-6 (ИЛ-6) — один из медиаторов воспалительного процесса. На российском рынке есть только три препарата подобного класса. Два блокируют рецепторы интерлейкина-6, а олокизумаб воздействует на сам белок, снижая его концентрацию в организме.

«Р-Фарм» приобрела мировые права на разработку, производство и продажу олокизумаба у бельгийской UCB Pharma в 2013 году. С тех пор компания инвестировала 300 млн долларов

в III фазу клинических исследований. «Р-Фарм» изначально рассматривала препарат как продукт с высоким экспортным потенциалом. Исследования по международным стандартам проходили в России, США, Азии, Латинской Америке и других странах. В ходе испытаний препарат тестировали пациенты двух десятков стран.

Клинические исследования программы CREDO\* достигли всех заявленных целей, говорит директор медицинского департамента «Р-Фарм» Михаил Самсонов. Они показали эффективность и безопасность препарата в режиме подкожных инъекций один раз в две недели или один раз в четыре недели. После 24 недель терапии 70% пациентов захотели остаться в программе.

В начале 2020 года после семи лет испытаний препарат оказался готов выйти на рынок. В России «Артлегиа» дебютировала в мае 2020 года, когда Минздрав выдал препарату регистрационное удостоверение. «Р-Фарм» начала полномасштабное производство, и уже в июне первые партии лекарства поступили в медучреждения.

Параллельно «Артлегиа» начали готовить к выходу на международную арену. По прогнозу компании Fortune Business Insights, размер глобального рынка средств против ревматоидного артрита к 2025 году достигнет 34 млрд долларов. В начале года «Р-Фарм» запустила подготовку к регистрации олокизумаба в ЕС, США и других странах и начала выбирать альтернативную площадку для выпуска препарата среди крупных международных производственных комплексов. Но в амбициозные планы вмешался коронавирус.



Р-Фарм ©

## СПАСТИ МИР

Где исследуют эффективность и безопасность олокизумаба\*\*.

Аргентина	Латвия
Белоруссия	Мексика
Болгария	Польша
Бразилия	США
Великобритания	Тайвань
Венгрия	Чехия
Германия	Эстония
Колумбия	Ю. Корея

**1965**  
добровольцев

\*\* Кроме Российской Федерации

## ПАНДЕМИЯ ОТКРЫВАЕТ НОВЫЕ ОБЛАСТИ

«С января мы следили за научными публикациями в медицинских журналах по COVID-19, обсуждали их на нашем научном экспертном совете, куда входят специалисты из России, США, Кореи, Японии, Европы. Постепенно сформировалось понимание, что олокизумаб как блокатор воспалительного процесса может быть эффективен для борьбы с цитокиновым штормом, одним из основных осложнений коронавирусной болезни. В конце марта мы подготовили протокол клинического исследования и в апреле получили разрешение Минздрава на проведение клинических испытаний олокизумаба для терапии COVID-19», — вспоминает Михаил Самсонов.

Терапию, по его словам, начали получать 350 пациентов с коронавирусом в 17 российских клиниках. Получено разрешение на проведение исследования в США.

«Также в рекомендации Минздрава включена комбинация противовирусного препарата и олокизумаба. В ос-

нове лежит научная идея о том, что если поймать момент перехода заболевания из среднетяжелой фазы в тяжелую и применить противовирусные препараты в комбинации с блокаторами интерлейкина, то этот переход можно предотвратить», — отмечает директор медицинского департамента «Р-Фарм».

В случае с COVID-19 потребуется одна инъекция в течение месяца; простая форма введения препарата позволит пациенту сделать инъекцию самостоятельно без визита к врачу, что важно из-за сохраняющегося риска заражения.

«Р-Фарм» планирует зарегистрировать олокизумаб по новому показанию в России до конца года. А пока он включён во временные методические рекомендации Минздрава по терапии COVID-19. Ввиду чрезвычайной эпидемиологической ситуации этот документ разрешает врачам использовать ряд препаратов до официальной регистрации их нового применения.

## ПРЕПАРАТ

При среднетяжелом и прогрессирующем течении COVID-19 организм максимально активирует защитные механизмы иммунной системы. Это вызывает неконтролируемый выброс белков — медиаторов воспаления, в частности ИЛ-6, приводящего к цитокиновому шторму и поражению внутренних органов. «Артлегиа» блокирует этот белок.

\* Clinical Rheumatoid Arthritis Development for Olokizumab/CREDO, клиническая программа по исследованию препарата олокизумаб

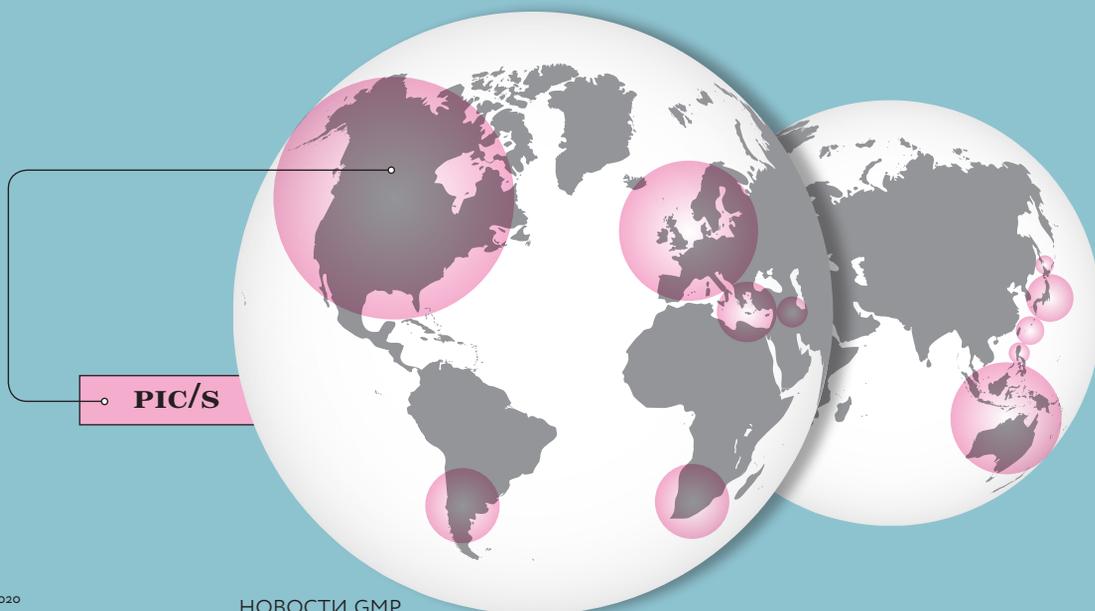
# Группы по интересам



EMRN



AMRH



PIC/S

У мировой фарминдустрии есть свойство, выделяющее её среди других отраслей, — способность договариваться и создавать международные союзы для регулирования рынка лекарств. В различных фармальянсах участвует большая часть стран мира.

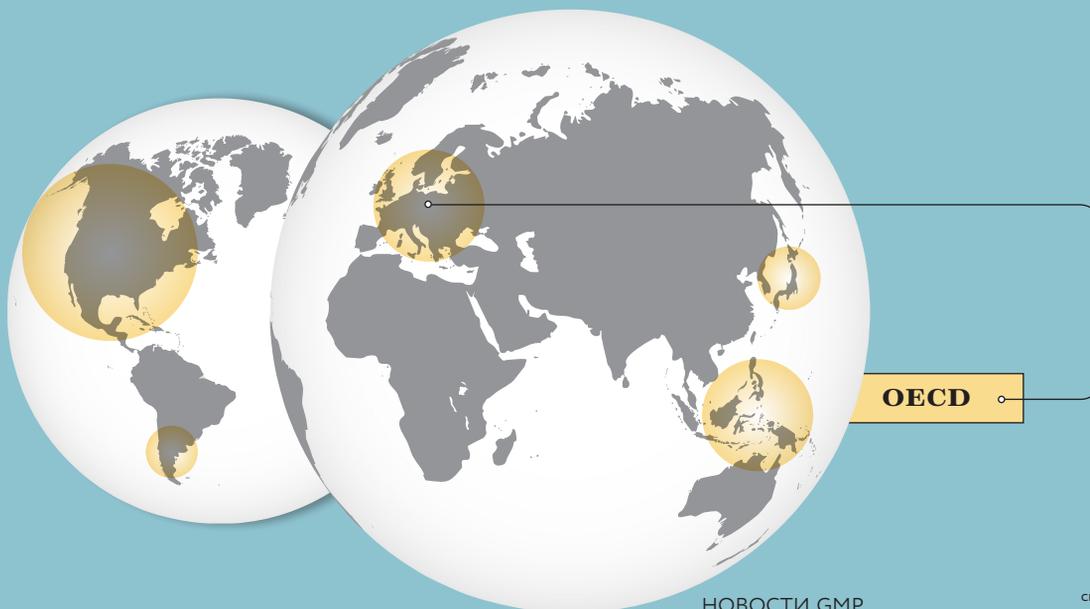
Когда и ради чего создавались крупнейшие из них?



ASEAN PPWG



PANDRH



OECD

## ЕВРОПЕЙСКАЯ СЕТЬ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (EMRN)

**ШТАБ-КВАРТИРА** / АМСТЕРДАМ **СОЗДАНИЕ** 1995 **УЧАСТНИКИ** 50 ОРГАНИЗАЦИЙ ИЗ 30 СТРАН  
**ВЗАИМНО ПРИЗНАЮТСЯ**

Регистрация лекарств (в рамках централизованной, децентрализованной процедур и взаимного признания)  
Фармацевтические инспекции  
Научные исследования

Евросоюз — наиболее развитый единый рынок лекарственных средств, на котором действует первый в мире орган централизованной наднациональной регистрации лекарств — Европейское агентство лекарственных средств (EMA).



АВСТРИЯ, БЕЛЬГИЯ, БОЛГАРИЯ, ВЕНГРИЯ, ГЕРМАНИЯ, ГРЕЦИЯ, ДАНИЯ, ИРЛАНДИЯ, ИСЛАНДИЯ, ИСПАНИЯ, ИТАЛИЯ, КИПР, ЛАТВИЯ, ЛИТВА, ЛИХТЕНШТЕЙН, ЛЮКСЕМБУРГ, МАЛТА, НИДЕРЛАНДЫ, НОРВЕГИЯ, ПОЛЬША, ПОРТУГАЛИЯ, РУМЫНИЯ, СЛОВАКИЯ, СЛОВЕНИЯ, ФИНЛЯНДИЯ, ФРАНЦИЯ, ХОРВАТИЯ, ЧЕХИЯ, ШВЕЦИЯ, ЭСТОНИЯ

## Инициатива по гармонизации регулирования лекарственных средств в Африке (АМРН)

**ШТАБ-КВАРТИРА** ЙОХАННЕСБУРГ **СОЗДАНИЕ** 2009 **РЕГИОН** АФРИКА **УЧАСТНИКИ** 55 СТРАН  
**ВЗАИМНО ПРИЗНАЮТСЯ**

Результаты исследований, инспекций и т. д.  
Регистрация лекарств  
Система управления качеством лекарств  
Подходы к регулированию фармрынка

Несмотря на отсутствие в регионе политического единства, участники смогли создать единый орган централизованной регистрации — Африканское агентство лекарственных средств. Аналогичная структура есть только в Евросоюзе — агентство ЕМА.



АЛЖИР, АНГОЛА, БЕНИН, БОТСВАНА, БУРКИНА-ФАСО, БУРУНДИ, ГАБОН, ГАМБИЯ, ГАНА, ГВИНЕЯ, ГВИНЕЯ-БИСАУ, ДР КОНГО, ДЖИБУТИ, ЕГИПЕТ, ЗАМБИЯ, ЗАПАДНАЯ САХАРА, ЗИМБАБВЕ, КАБО-ВЕРДЕ, КАМЕРУН, КЕНИЯ, КОМОРСКИЕ ОСТРОВА, РЕСПУБЛИКА КОНГО, КОТ-Д'ИВУАР, ЛЕСОТО, ЛИБЕРИЯ, ЛИВИЯ, МАВРИКИЙ, МАВРИТАНИЯ, МАДАГАСКАР, МАЛАВИ, МАЛИ, МАРОККО, МОЗАМБИК, НАМИБИЯ, НИГЕР, НИГЕРИЯ, РУАНДА, САН-ТОМЕ И ПРИНСИПИ, СЕЙШЕЛЬСКИЕ ОСТРОВА, СЕНЕГАЛ, СОМАЛИ, СУДАН, СЬЕРРА-ЛЕОНЕ, ТАНЗАНИЯ, ТОГО, ТУНИС, УГАНДА, ЦАР, ЧАД, ЭКВАТОРИАЛЬНАЯ ГВИНЕЯ, ЭРИТРЕЯ, ЭСВАТИНИ, ЭФИОПИЯ, ЮАР, ЮЖНЫЙ СУДАН

## СХЕМА СОТРУДНИЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ (PIC/S)

**ШТАБ-КВАРТИРА** ЖЕНЕВА **СОЗДАНИЕ** 1995 **РЕГИОН** ВСЬ МИР **УЧАСТНИКИ** 53 регулятора из 50 стран  
**ВЗАИМНО ПРИЗНАЮТСЯ**

Обучение GMP- и GDP-инспекторов  
Подходы к нормативным требованиям в области GMP

Ключевая глобальная институция в области GMP отвечает за гармонизацию, разработку стандартов, обеспечение системы качества инспекторов в области лекарственных средств.



АВСТРАЛИЯ, АВСТРИЯ, АРГЕНТИНА, БЕЛЬГИЯ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, ВЕНГРИЯ, ГЕРМАНИЯ, ГОНКОНГ, ГРЕЦИЯ, ДАНИЯ, ИЗРАИЛЬ, ИНДОНЕЗИЯ, ИРАН, ИРЛАНДИЯ, ИСЛАНДИЯ, ИСПАНИЯ, ИТАЛИЯ, КАНАДА, КИПР, ЛАТВИЯ, ЛИХТЕНШТЕЙН, ЛИТВА, МАЛАЙЗИЯ, МАЛЬТА, МЕКСИКА, НИДЕРЛАНДЫ, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ, НОРВЕГИЯ, ПОЛЬША, ПОРТУГАЛИЯ, РУМЫНИЯ, СИНГАПУР, СЛОВАКИЯ, СЛОВЕНИЯ, США, ТАИЛАНД, ТАЙВАНЬ, ТУРЦИЯ, УКРАИНА, ФИНЛЯНДИЯ, ФРАНЦИЯ, ХОРВАТИЯ, ЧЕХИЯ, ШВЕЦИЯ, ШВЕЙЦАРИЯ, ЭСТОНИЯ, ЮАР, ЮЖНАЯ КОРЕЯ, ЯПОНИЯ

## РАБОЧАЯ ГРУППА АСЕАН ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ (ASEAN PPWG)

**ШТАБ-КВАРТИРА** ДЖАКАРТА **СОЗДАНИЕ** 1999 **РЕГИОН** ЮГО-ВОСТОЧНАЯ АЗИЯ **УЧАСТНИКИ** 10 СТРАН  
**ВЗАИМНО ПРИЗНАЮТСЯ**

Гайдлайны GMP

GMP-инспекции (только между Сингапуром, Малайзией, Индонезией и Таиландом)

Главная структура, отвечающая за эффективный и качественный оборот лекарств в Азиатском регионе. Одна из основных целей — устранение технических и регуляторных барьеров в торговле лекарствами в регионе.



БРУНЕЙ, ВЬЕТНАМ,  
ИНДОНЕЗИЯ, КАМБОДЖА,  
ЛАОС, МАЛАЙЗИЯ, МЬЯНМА,  
СИНГАПУР, ТАИЛАНД, ФИЛИППИНЫ

## ПАНАМЕРИКАНСКАЯ СЕТЬ ПО ГАРМОНИЗАЦИИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (PANDRH)

**ШТАБ-КВАРТИРА** ВАШИНГТОН **СОЗДАНИЕ** 1999 **РЕГИОН** СЕВЕРНАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА **УЧАСТНИКИ** 35 СТРАН

**КООРДИНИРУЕТ ГАРМОНИЗАЦИЮ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В ОБЛАСТЯХ**

GMP-, GLP- и GCP-инспекций

Оценки биоэквивалентности

Фармакопеи

Регистрации и классификации лекарств

Фармаконадзора

Самое разношёрстное объединение стран с очень разными рыночными и социально-политическими условиями. Создано при участии Панамериканской организации здравоохранения, которая с 1940-х является фактически офисом ВОЗ в американском регионе.



АНТИГУА И БАРБУДА, АРГЕНТИНА, БАГАМСКИЕ ОСТРОВА, БАРБАДОС, БЕЛИЗ, БОЛИВИЯ, БРАЗИЛИЯ, ВЕНЕСУЭЛА, ГАИТИ, ГАЙАНА, ГВАТЕМАЛА, ГОНДУРАС, ГРЕНАДА, ДОМИНИКАНСКАЯ РЕСПУБЛИКА, КАНАДА, КОЛУМБИЯ, КОСТА-РИКА, КУБА, САЛЬВАДОР, МЕКСИКА, НИКАРАГУА, ПАНАМА, ПАРАГВАЙ, ПЕРУ, СЕНТ-ВИНСЕНТ И ГРЕНАДИНЫ, ФЕДЕРАЦИЯ СЕНТ-КИТС И НЕВИС, СЕНТ-ЛЮСИЯ, СУРИНАМ, США, ТРИНИДАД И ТОБАГО, УРУГВАЙ, ЧИЛИ, ЭКВАДОР, ЯМАЙКА

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ (ОЭСР)

**ШТАБ-КВАРТИРА** ПАРИЖ **СОЗДАНИЕ** 1981 **РЕГИОН** ВСЬ МИР **УЧАСТНИКИ** 37 СТРАН

**ВЗАИМНО ПРИЗНАЮТСЯ**

GLP- и GMP-инспекции

Результаты доклинических исследований в рамках практики взаимного признания данных MAD\* (кроме Чили, Колумбии, Латвии, Литвы, Люксембурга и Таиланда).

Результаты доклинических исследований распространяются на страны за пределами ОЭСР — Сингапур, ЮАР, Индию, Бразилию, Малайзию, Аргентину (только по промышленной химии).

Первое в мире объединение стран, принявших единые стандарты GLP.



АВСТРАЛИЯ, АВСТРИЯ, БЕЛЬГИЯ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, ВЕНГРИЯ, ГЕРМАНИЯ, ГРЕЦИЯ, ДАНИЯ, ИЗРАИЛЬ, ИРЛАНДИЯ, ИСЛАНДИЯ, ИСПАНИЯ, ИТАЛИЯ, КАНАДА, КОЛУМБИЯ, ЛАТВИЯ, ЛИТВА, ЛЮКСЕМБУРГ, МЕКСИКА, НИДЕРЛАНДЫ, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ, НОРВЕГИЯ, ПОЛЬША, ПОРТУГАЛИЯ, СЛОВАКИЯ, СЛОВЕНИЯ, США, ТУРЦИЯ, ФИНЛЯНДИЯ, ФРАНЦИЯ, ЧЕХИЯ, ЧИЛИ, ШВЕЙЦАРИЯ, ШВЕЦИЯ, ЭСТОНИЯ, ЮЖНАЯ КОРЕЯ, ЯПОНИЯ

Ближайший к нам по всем параметрам аналог ЕАЭС — рынок Евросоюза. Чтобы объединить фармынки, входящим в него странам понадобилось полвека, десятки международных соглашений, сотни изменений в национальные законодательства.

Теперь плоды объединения пожинают фармкомпании и пациенты — регистрировать и выводить на рынок инновационные препараты в Евросоюзе стало проще и дешевле.

# Альянс не сразу строился

Вспоминаем историю соседнего объединения фармынков.

## ДИРЕКТИВНЫЙ СОЮЗ

Точкой отсчёта в объединении европейского фармынка стала принятая в 1965 году директива «О гармонизации положений, касающихся готовых лекарственных средств». В этом документе, появившемся через восемь лет после создания Европейского экономического сообщества (предшественника Евросоюза), впервые была поставлена долгосрочная цель — создать единый рынок лекарств в Европе — и разработан план, как её достичь.

Процесс должен идти постепенно и в первую очередь сгладить различия в законодательстве разных стран, говорилось в директиве. «Постепенно» растянулось на 30 лет. Столько потребовалось всем странам сообщества, чтобы привести национальное регулирование рынка лекарств к единому знаменателю.

Во время гармонизации законов Еврокомиссия пришла к выводу: процесс регистрации лекарств тоже должен быть единым. Для этого в 1995 году, уже после

появления Евросоюза, было создано Европейское агентство оценки лекарств (позже его переименуют в Европейское агентство лекарственных средств, ЕМА). Его главной задачей стала не регистрация препаратов (этим занимаются комитеты Еврокомиссии), а координация процессов и научное консультирование чиновников, рассматривающих заявки.

С этого момента в ЕС заработала централизованная процедура регистрации лекарств. Всего через год после создания агентства регистрацию по единой процедуре прошёл гормональный препарат Gonal-F.

## Три механизма одной системы

Путь от единых правил регистрации лекарств до объединённого рынка в области обращения и регистрации препаратов занял ещё десятилетие. В 2001 году страны ЕС завершили гармонизацию законодательной базы. Все существовавшие ранее документы заменили единым сводом правил — Директивой 2001/83/ЕС. В следующие десять лет Еврокомиссия разработала единую систему регистрации и общие меры по фармаконадзору и борьбе



с фальсифицированными препаратами. Отдельно было изменено регулирование орфанных, педиатрических лекарств, препаратов из растительного сырья.

В этот период ЕМА стало играть ведущую роль в регистрации новых лекарств. Если вначале у агентства было только четыре отдела, то в 2000-е число подразделений выросло до 20. Его экспертами и партнёрами стали учёные и чиновники из всех стран ЕС. Формально ЕМА сохранило статус консультационного органа, но фактически его роль в принятии решения о регистрации препаратов по новым правилам стала решающей.

В Евросоюзе сложилось три механизма регистрации. Процедура взаимного признания подразумевает, что препарат регистрируется в одном референтном государстве, а затем его досье признают другие страны. Децентрализованная процедура предполагает, что производитель одновременно подаёт полный пакет документов на регистрацию в референтное государство, а также заявление о регистрации и ограниченный пакет в страны признания. Централизованная процедура означает, что фармкомпания регистрирует лекарство сразу на уровне Евросоюза — через комитеты Еврокомиссии и ЕМА. В первых двух процедурах задействованы регуляторы стран Евросоюза.

При этом в большинстве стран ЕС сохраняются национальные системы регистрации препаратов и собственные реестры зарегистрированных лекарств.

## Бонусы инноваций

Первыми удобство единого рынка почувствовали производители дженериков: зарегистрировать такие препараты стало заметно проще. По новым правилам заявитель не должен был включать в регистрационное досье результаты докли-

нических и клинических исследований. Вместо них нужна была оценка биоэквивалентности референтному препарату и документы о профиле примесей активного вещества.

Изучая досье, национальный регистратор или ЕМА опирались на данные клинических исследований оригинального препарата. При этом референтным лекарством могло быть выбрано любое, доступ к досье которого есть у регистратора. Унификация процедур и отказ от дополнительных клинических исследований сделали процедуру взаимного признания главным хитом при регистрации препаратов без патентной защиты.



## тридцать лет потребовалось странам сообщества, чтобы привести национальное РЕГУЛИРОВАНИЕ РЫНКА ЛЕКАРСТВ к единому знаменателю.

Фактически единство регистрационных процедур и требований упростило выход на рынок дженериков, но основными драйверами единого рынка стали инновационные препараты.

Создатели инновационных препаратов, а также особых групп лекарств (орфанных, для иммунотерапии, препаратов с новыми АФИ, диабетических и др.) полюбили централизованную процедуру регистрации, в которой документы рассматривают комитеты Еврокомиссии и ЕМА. По данным ЕМА, благодаря унифицированной процедуре регистрации европейские фармкомпании ежегодно экономят 300 млн евро.



# РЕШАЮЩИЙ ГОЛОС

Главное условие для ускорения интеграции российской фармы в ЕАЭС

Регулирование лекарств для медицинского применения в рамках ЕАЭС в России не упорядочено и находится в ведении нескольких уполномоченных органов. За регистрацию лекарственных препаратов по единым правилам ЕАЭС отвечает Минздрав, за регистрацию медизделий — Росздравнадзор. Он же проверяет лаборатории, клиники и дистрибьюторов на соответствие союзным правилам надлежащей практики, в то время как за проверки производителей на соответствие стандартам отвечает Минпромторг.

В идеальном мире регуляторы должны эффективно взаимодействовать ради общей цели. Но пока трудно говорить о сколько-нибудь ощутимой координации. Отсутствие у чиновников согласованной позиции по важным направлениям интеграции тормозит процесс и мешает бизнесу разобраться в его деталях. Примечательно, что раскоординированность действий регуляторов есть только на уровне российских уполномоченных. На межстрановом уровне непреодолимых разногласий между регуляторами нет.

Что может исправить ситуацию? Создание единого органа, отвечающего за регулирование лекарств и интеграцию страны в союз. Самый очевидный вариант — наделение такими полномочиями какого-то из



**Равиль Ниязов,** специалист по регулированию и разработке лекарственных средств, Центр научного консультирования

ведомств, участвующих в процессе, за счет объединения ресурсов всех регуляторов и подведомственных им учреждений. Но пока ни одно из них не готово поделить полномочиями. Тем не менее идея создания единой профильной структуры должна стоять на повестке дня.

В большинстве европейских стран действует единый регулятор фармацевтического рынка (наиболее эффективные — британский MHRA и нидерландский CBG). Но есть страны, в которых действуют несколько организаций. И полномочия между ними разделены более органично, чем в нашей стране. В Германии функции ведомств разграничены не по процессам, а по группам препаратов. Благодаря этому каждое лекарство находится в ведении одного регулятора. Это сводит к минимуму конкуренцию между ведомствами.

Для нас были бы приемлемыми оба варианта. Но у создания отдельного регулятора есть преимущества — единство в принятии решений, оптимизация процессов и принцип «единого окна» для фармкомпаний. Одним из ключевых направлений работы могла бы стать система постоянного повышения квалификации персонала, поскольку никакая оптимизация не способна решать научные проблемы, возникающие при регулировании жизненного цикла лекарств.

Следующим шагом могло бы стать создание единого наднационального регулятора в ЕАЭС. Тут возможны два варианта: он может быть создан по образцу или FDA\*, или ЕМА\*\*. В первом случае ведомство будет и проводить экспертизу, и осуществлять регистрацию. Во втором — только координировать эти процессы, оставляя научную экспертизу в ведении национальных ведомств. В любом случае это позволит упростить нынешнюю евразийскую модель.





# ПОСТРОИМ ВАШЕ БУДУЩЕЕ!

## ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ – ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКС РЕШЕНИЙ

Строительная компания СТИ почти 20 лет является лидером на рынке инженеринговых услуг.

### НАШИ ПРЕИМУЩЕСТВА:

- комплексный и индивидуальный подход к каждому Клиенту и его проекту;
- соблюдение оговоренных сроков и бюджета без потери качества;
- стабильный штат высококвалифицированных специалистов;
- более 120-ти успешно реализованных проектов;
- использование проверенного высококачественного оборудования и материалов;
- все проекты выполняются при соблюдении всех норм и требований GMP, ISO и ГОСТ;
- на каждом этапе работ имеются все необходимые сертификаты и лицензии;
- большой пул инвесторов, довольных результатом.

### СТИ ПРЕДЛАГАЕТ ПОЛНЫЙ СПЕКТР УСЛУГ И РЕШЕНИЙ ДЛЯ ВАШЕГО ПРОЕКТА:

- все стадии проектирования чистых помещений и инженерных систем;
- обустройство чистых помещений «под ключ» – от разработки проектной документации до ввода объекта в эксплуатацию;
- комплексная автоматизация производства;
- комплексный подбор, поставка и монтаж инженерных систем;
- пуско-наладочные работы;
- гарантийное и сервисное обслуживание;
- валидация производства;
- обучение и консультация обслуживающего персонала на всех этапах проекта.

Любое требование Заказчика – это предмет для обсуждения. Мы заинтересованы удовлетворить запросы наших Клиентов в полном объеме!

### НАШИ ПОСТАВЩИКИ:

TERMOVENT

TROX® TECHNIK  
The art of handling air

Johnson  
Controls



Lindab  
IMP Klima

systemair

BUCK

ALFA  
LAVAL

TA HYDRONICS



Danfoss

klimaoprema  
CLEANROOM SOLUTIONS

SIEMENS



107023, Москва, Медовый переулок, д. 5, стр. 1, 4 этаж.  
Бизнес центр «Улей Плаза»  
Тел.: +7 (495) 620-35-40  
www.st-ing.com

# КАК РЕГИСТРИРОВАТЬ ПРЕПАРАТ ПО НОВЫМ ПРАВИЛАМ

НАТАЛЬЯ МАЛЫХ, ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ КОМПАНИИ «ФАРМАСИНТЕЗ» ПО КАЧЕСТВУ И РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ, – О ТОМ, КАК БЫСТРО РЕГИСТРИРОВАТЬ ПРЕПАРАТЫ ПО НОВЫМ СТАНДАРТАМ.



Наталья Малых

## 1 ПРОДУМАЙТЕ ФОРМАТ И СОДЕРЖАНИЕ ДОСЬЕ

Определите, какие документы лягут в основу регистрационного досье, продумайте его содержание. Советую изучить требования ICH\*: на них опираются правила разработки лекарственных препаратов ЕАЭС.

С шаблоном досье вам будет проще регистрировать препараты и осуществлять процедуру приведения в соответствие в рамках ЕАЭС в дальнейшем. Это удобно для производителей с большим портфелем. Наша компания должна каждый год подавать не менее 50 досье на приведение в соответствие, чтобы успеть переоформить все препараты до 2025 года.

Досье ЕАЭС отличается от российского: в нём больше данных, выше требования к детализации: нужно показать процесс разработки препарата в соответствии с ICH, провести исследования.

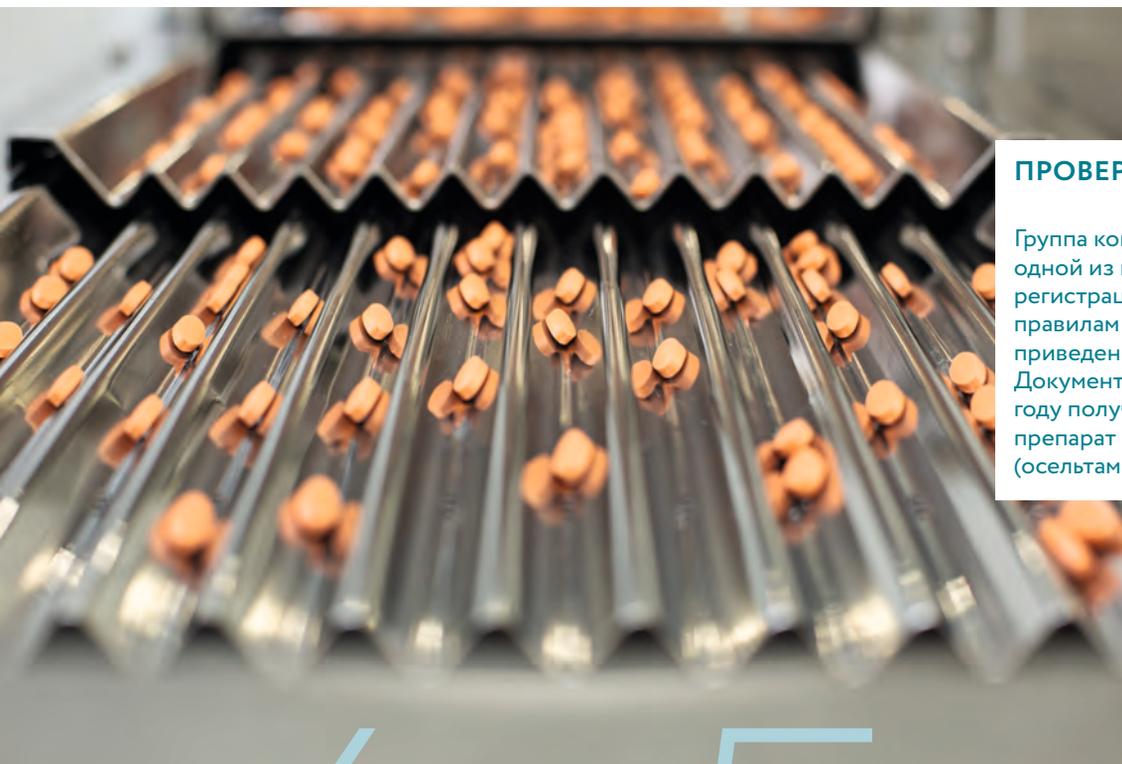
## 2 НАЙДИТЕ ПОДРЯДЧИКА, ЗНАКОМОГО С XML-ФОРМАТОМ

Регистрационное досье для ЕАЭС необходимо заполнять в XML-формате. Подрядчиков с нужными компетенциями в России немного – мы нашли всего четырёх.

Главное – выбрать компанию, способную обеспечить постоянную техподдержку программного обеспечения. От регулятора часто приходят обновления, и важно, чтобы контрагент был на связи, а не просто выдал программу и самоустранился. Идеальный вариант, если подрядчик понимает специфику работы с госорганами и документами.

## 3 НАУЧИТЕСЬ ЭФФЕКТИВНОМУ ОБЩЕНИЮ С ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ СУБСТАНЦИЙ

Для досье ЕАЭС нужна детальная информация об используемых АФС, гарантийные письма от их поставщика и мастер-файл на активные фармацевтические ингредиенты (DMF)\*\*. Иностранцы партнёры не всегда понимают, зачем мы снова запрашиваем эти документы, ведь пять лет назад они предоставили нам полный пакет при регистрации в России. Приходится объяснять про изменения в регуляторных вопросах. Зарубежные производители субстанций не всегда соглашаются на аудит со стороны производителя лекарственных препаратов. Единственный эффективный способ – включить дар убеждения: «Если мы сейчас не подадим документы, то по требованию законодательства не сможем с вами работать».



## ПРОВЕРЕНО НА СЕБЕ

Группа компаний «Фармасинтез» одной из первых в России оформила регистрационное удостоверение по правилам ЕАЭС по процедуре приведения в соответствие. Документы нового формата в этом году получил противовирусный препарат «Номидес» (осельтамивир).

### ОСВАИВАЙТЕ ОНЛАЙН-АУДИТ

# 4

Если вы подаёте документы на регистрацию нового препарата, а производитель субстанции не имеет сертификата GMP ЕАЭС, то, по правилам ЕАЭС, вам необходимо самим провести аудит этой площадки и приложить протокол к досье. Во время пандемии мы научились проводить аудит онлайн. Помогли коллеги из «ГИЛС и НП», поделившиеся опытом удалённых GMP-инспекций.

Алгоритм такой: мы отправляем производителю анкету и запрашиваем документы системы качества. Получив ответы, выделяем непонятные или вызывающие сомнения моменты и просим по ним детальную информацию. На финальном этапе по видеосвязи осматриваем производство, чтобы убедиться, что информация соответствует действительности.

### ОРГАНИЗУЙТЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

# 5

По правилам ЕАЭС, листки-вкладыши к лекарствам должны пройти пользовательское тестирование. Фокус-группам показывают листок-вкладыш и проверяют, насколько участникам понятна информация.

Для нас это было в новинку, поэтому мы отдали эту процедуру на аутсорсинг. И не пожалели: подрядчик разработал опросники, организовал тестирование с учётом всех регуляторных требований. Здесь слишком много нюансов. Например, респондент может принять участие только в одном исследовании в день, иначе снижается концентрация внимания и результат может оказаться недостоверным. Возможно, через год мы сможем проводить тесты самостоятельно.

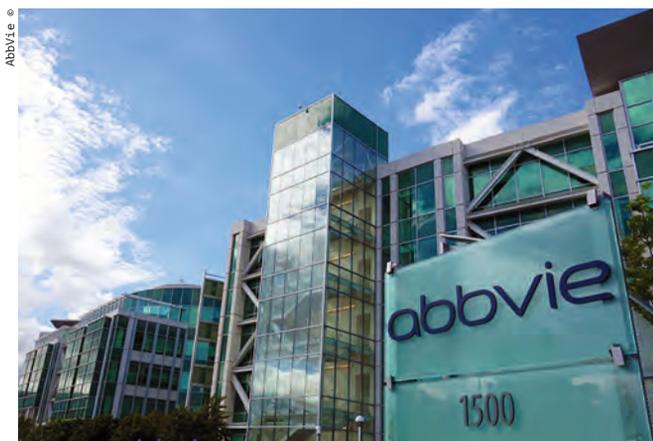
### БУДЬТЕ ГОТОВЫ К ДОРАБОТКАМ ДОКУМЕНТОВ

# 6

Главное в регистрации по правилам ЕАЭС — действовать. Регулятор может попросить доработать документы. Это нормально и помогает быстрее понять новые требования. Благодаря обратной связи Минздрава в следующих досье мы избежали недочётов, на которые не обращали внимания в начале. Не затягивайте процесс, устраняйте недостатки. Тогда освоение правил ЕАЭС не будет казаться нерешаемой задачей.

# БОЛЬШИЕ НАДЕЖДЫ

**ИНГИБИТОР ЯНУС-КИНАЗ  
ABBVIE ОТКРЫВАЕТ НОВЫЕ  
ВОЗМОЖНОСТИ В ЛЕЧЕНИИ  
РЕВМАТОИДНОГО АРТРИТА.**



В России от ревматоидного артрита страдают 850 тысяч человек, поэтому появление нового препарата — хорошая новость.

По данным компании Headway, в 2019 году Россия закупила 15 МНН для терапии ревматоидного артрита на 20 млрд рублей. Правда, часть этих препаратов, в том числе ритуксимаб, на который пришлось 6 млрд рублей из общей суммы закупок, также применяется для лечения онкологических заболеваний.

Препарат «Ранвэк» (упадацитиниб), новейшая разработка компании AbbVie, был зарегистрирован в США в августе 2019 года. Он относится к классу ингибиторов янус-киназ — внутриклеточных белков, регулирующих развитие воспалительного процесса в организме. По оценке отраслевого портала Fierce Pharma, глобальный объём продаж упадацитиниба через пять лет может превысить 2 млрд долларов.

В России упадацитиниб зарегистрирован в конце 2019 года. AbbVie направили в Минздрав заявку на включение препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС) и в программу «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» (ОНЛС).

Сейчас в нашей стране, помимо упадацитиниба, зарегистрированы два ингибитора янус-киназ — тофацитиниб и барицитиниб. По данным Headway, объём их закупок составил в прошлом году 700 млн рублей.

Упадацитиниб поставляется в форме таблеток для приёма один раз в день.

«Для результативного лечения важна приверженность пациента к лечению, то есть его готовность следовать всем указаниям врача. И здесь имеет значение механика использования препарата: внутривенные, подкожные инъекции или таблетированная форма. Разнообразие лекарственных форм даёт возможность оптимизировать и персонализировать терапию для конкретного пациента. Впрочем, исследование в девяти европейских странах показало, что 80 % больных предпочитают пероральные препараты», — говорит директор ФГБНУ НИИР имени Насоновой профессор Александр Лила.

На пресс-конференции, посвящённой запуску упадацитиниба, вице-президент AbbVie в России и СНГ Энтони Вонг отметил, что таблетированный препарат нового класса ингибиторов янус-киназ даёт надежду на улучшение результатов терапии и качества жизни пациентов: «Открытие и разработка препарата нового класса отражают долгосрочные обязательства AbbVie поставить достижения науки на службу людям, живущим с иммуноопосредованными заболеваниями».

В дальнейшем AbbVie планирует расширить применение нового препарата для лечения иммуновоспалительных заболеваний в России. Планируется регистрация трёх дополнительных показаний к применению в 2021 году: анкилозирующий спондилит, псориатический артрит и атопический дерматит.

36%

ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАВШИХ «РАНВЭК», ДОСТИГЛИ КЛИНИЧЕСКОЙ РЕМИССИИ НА 12-Й НЕДЕЛЕ. ЭТО В ДВА С ПОЛОВИНОЙ РАЗА БОЛЕЕ ВЫСОКИЙ РЕЗУЛЬТАТ, ЧЕМ У БОЛЬНЫХ, ПРИНИМАВШИХ ПРЕПАРАТ МЕТОТРЕКСАТ\*.

\* AbbVie Inc.

44000

ПАЦИЕНТОВ ПРИНЯЛИ УЧАСТИЕ В III ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРЕПАРАТА.

#### ПОРТРЕТ ВРАГА

Ревматоидный артрит – аутоиммунный воспалительный процесс, приводящий к повреждению суставов и органов, инвалидизации и сокращению продолжительности жизни в среднем на десять лет. По оценкам академика проректора СЗГМУ имени Мечникова Вадима Мазурова, ревматоидным артритом болеют 0,6% населения России. Болезнь неизлечима, однако с помощью различных препаратов медики стремятся облегчить симптомы или добиться ремиссии у пациентов.



Полноценный старт маркировки лекарств в России вышел не таким триумфальным, как рассчитывали её создатели.

Система даёт регулярные сбои, а к работе с маркированным товаром оказались не готовы ни дистрибьюторы, ни аптеки.

## РЕЦЕПТ ПРОСРОЧЕН

Участники рынка прогнозируют дефектуру препаратов, а значит, упущенную выгоду и снижение доступности лекарств для пациентов.

### СЛАБЫЕ ЗВЕНЬЯ

Промышленный запуск системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) обернулся фальстартом. К такому выводу в сентябре пришли участники совместного заседания Комитета Торгово-промышленной палаты по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности.

«Несмотря на работу по совершенствованию системы МДЛП, назвать её стабильной нельзя. Это приводит к постоянным сбоям и задержкам с устранением ошибок, напрямую влияющим на способность отсылать отчёты вовремя, а также заказывать и получать коды маркировки. Временные потери компаний приводят к падению производительности и переносу производства на более поздние сроки», — говорится в резюме заседания.

Среди нареканий на работу МДЛП — частые изменения бизнес-процессов

и протоколов, вынуждающие корректировать программное обеспечение, а также медлительность службы техподдержки.

Ещё одна проблема — отказы дистрибьюторов принимать маркированную продукцию. Срыв плановых продаж приводит к финансовым потерям для производителей.

«Федеральная таможенная служба не имеет возможности проверять коды групповых паллет, в результате компаниям приходится разбирать товар до коробов. Эта работа проводится вручную, что при большом объёме товара занимает много времени и вызывает задержки как при ввозе лекарственных средств, так и при поставках дистрибьюторам, которые осуществляют отгрузки в аптеки не коробами, а штучными упаковками. Большинство дистрибьюторов не могут расформировать паллеты и произвести изъятие из них перед отправкой в аптеку, что создаёт большие проблемы для всей товарной цепи», — один из упомянутых в документе примеров.

Наконец, к полноценному внедрению системы маркировки оказалось не готово и конечное звено — аптеки. «Это делает практически невозможным ускорение процесса полноценного тестирования системы маркировки МДЛП», — заключают авторы документа.

Почему к внедрению обязательной маркировки индустрия оказалась не готова?

## БЕЗ СКИДОК НА ВИРУС

Маркировка лекарственных средств в России стала обязательной с 1 июля 2020 года. Все фармпроизводители должны наносить коды на упаковки препаратов, а дистрибьюторы и аптечные сети — устанавливать оборудование для их считывания и передавать информацию о проданных лекарствах в единую базу данных. Выпущенные до этой даты лекарства без маркировки можно продавать до конца срока годности.

Индустрию готовили к введению маркировки с 2017 года, когда был запущен пилотный проект с нанесением и считыванием кодов. Сделать систему обязательной хотели ещё в прошлом году, но рынок оказался не готов. Поэтому начало проекта несколько раз переносили. Но это не помогло.

В июне 11 крупнейших отраслевых фармацевтических организаций обратились к Владимиру Путину с просьбой отложить старт обязательной маркировки как минимум до 2021 года. Производители обосновали это нестабильной ситуацией на рынке в период пандемии: оборудование и сырьё поступало с перебоями, а линии для производства лекарств были загружены так, что остановить их для установки нового оборудования было невозможно.

Жалобу производителей в правительстве услышали, но удовлетворили лишь частично. Российским препаратам дали отсрочку до сентября, импортным — до октября этого года. Воспользоваться ею смогут производители, которым Росздравнадзор выдаст специальное согласование на основании решения межведомственной комиссии. Для остальных участников фармрынка — дистрибьюторов и розничных операторов — отсрочек не предусмотрено.

**Как мы считали**  
Опрос в форме анкетирования проводился в профессиональном сообществе «Фарма РФ» с 14 по 21 сентября. В опросе приняли участие 519 респондентов из 73 регионов. Так как выборка опроса не являлась случайной (в нём участвовали только те, кто самостоятельно перешёл по ссылке), для повышения надёжности результатов проводилось выравнивание полученной выборки с помощью перевешивания. Погрешность исследования составляет не более 4%.

## КОДОВЫЕ ПРЕФЕРЕНЦИИ

Казалось, уровень готовности к маркировке производственных компаний, дистрибьюторов и аптек был достаточным.

«Мы своевременно перестроили наши бизнес-процессы, внедрили необходимое программное обеспечение, установили оборудование на производственных линиях. Препараты из пилотной группы маркировались с 2016 года, лекарства из группы ВЗН маркируются с 1 октября 2019 года, все остальные — с 1 января 2020-го», — говорит руководитель отдела обеспечения и сервисного сопровождения компании Biocad Павел Брюханов.

Гендиректор дистрибьюторской компании «Ирвин 2» Михаил Степанов отмечает, что его предприятие закупило необходимое оборудование и ПО год назад, когда маркировка стала обязательной для препаратов, входящих в программу ВЗН.

## ФАРМИНДУСТРИЯ — О НОВОЙ РЕАЛЬНОСТИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ЛИ ВАША ОРГАНИЗАЦИЯ В СИСТЕМЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»? (%)

1. ДА, ЗАРЕГИСТРИРОВАНА И РАБОТАЕТ В СИСТЕМЕ	64,4
2. ДА, ЗАРЕГИСТРИРОВАНА, НО ПОКА НЕ РАБОТАЕТ В СИСТЕМЕ	32,5
3. НЕТ, НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА	1,5
4. ЗАТРУДНЯЮСЬ ОТВЕТИТЬ	1,6

ПРОХОДИЛИ ЛИ ВЫ ОБУЧЕНИЕ ДЛЯ РАБОТЫ В СИСТЕМЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»? (%)

1. ДА	22,6
2. НЕТ	41,5
3. ОБУЧАЛСЯ ТОЛЬКО В ПОРЯДКЕ ЛИЧНОЙ ИНИЦИАТИВЫ	36

ЕСТЬ ЛИ В ВАШЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ БЕСПЕРЕБОЙНЫЙ ДОСТУП В ИНТЕРНЕТ ДЛЯ РАБОТЫ В СИСТЕМЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»? (%)

1. ДА, ЕСТЬ ПОСТОЯННЫЙ	61
2. ЕСТЬ, НО С ПЕРЕБОЯМИ	30,7
3. ЕСТЬ, НО ДОСТУП ТОЛЬКО ИЗРЕДКА / С ЧАСТЫМИ ПЕРЕБОЯМИ	5,5
4. НЕТ	2,8

НАБЛЮДАЛИ ЛИ ВЫ ИЛИ ВАШИ КОЛЛЕГИ ЗАВИСИМЫЕ ПРОГРАММЫ? (%)

1. НЕТ, ТАКОГО НЕ БЫЛО	5,2
2. ЗАВИСАЕТ, НО КРАЙНЕ РЕДКО	11,6
3. ЗАВИСАЕТ И ДОВОЛЬНО ЧАСТО	65,9
4. ЗАТРУДНЯЮСЬ ОТВЕТИТЬ / НЕ РАБОТАЮ С СИСТЕМОЙ	17,3

ИСТОЧНИКИ: АНАЛИТИЧЕСКОЕ БЮРО GMP NEWS, «ФАРМА РФ»

Как сообщает оператор системы «Центр развития перспективных технологий» (ЦРПТ), большинство аптек уже подключились к системе маркировки. По его данным, в начале августа 82% компаний с лицензией на фармацевтическую деятельность были в ней зарегистрированы. Правда, число держателей лицензий не соответствует реальному количеству участников рынка: часть компаний с лицензией не работают по профилю, а часть находится в процессе реорганизации или ликвидации, пояснили в пресс-службе ЦРПТ.

Что же пошло не так?

## Вопрос техники

Участники рынка считают, что заявленные на этапе внедрения маркировки проблемы с закупкой и установкой оборудования почти позади. Основные вопросы возникают к работе системы. «Одна из самых серьёзных — проблема акцептования, которое во многих случаях проходит в ручном режиме и занимает несколько дней. К сожалению, система не способна пропускать требуемые объёмы товара, что может грозить коллапсом всей товаропроводящей цепочки», — говорит директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» Александр Быков.

Одно из главных нареканий производителей — недостаточная прозрачность движения товара на всех этапах цепи.

«Сейчас основные сложности связаны с отслеживанием движения препаратов от одного участника процесса к другому, и иногда требуются дополнительного уточнения у наших дистрибьюторов», — говорит менеджер по обеспечению качества компании Roche Инна Оверченко. У дистрибью-

торов свой взгляд на сложности маркировки. Коммерческий директор ООО «ФК „Пульс“» Вадим Копылов в числе ключевых проблем называет периодическое зависание программы МДЛП, несвоевременную подачу данных производителями в систему и ограниченное число клиентов, готовых работать с маркированным товаром.

Как показал опрос GMP News среди пользователей соцсети «Фарма РФ», почти 66% представителей аптечных сетей неудовлетворительно оценили работу системы «Честный знак». Около 70% респондентов

## Крупнейшие отраслевые организации просили президента отложить старт обязательной маркировки до 2021 года.

подтвердили, что программа в их организации часто зависает. Почти половина опрошенных признались, что их аптеки предпочитают работать с немаркированным товаром при наличии такой возможности, а 18% опрошенных заявили, что работают исключительно с немаркированным товаром.

«Частые отказы, товар теряется, аптеки не могут рассчитывать на техподдержку „Честного знака“, ответов от которой иногда ждут две недели. Аптеки не могут различить маркированный и немаркированный товар, так как он приходит в одной накладной. Реальный случай — пациент покупал 25 упаковок „Гептрала“ и ждал 50 минут, пока ему проббили чек: система не отвечала», — рассказывает исполнительный директор СРО АСНА Виктория Преснякова.

Провизор должен отсканировать код на упаковке при поступлении товара в аптеку и ещё раз — при продаже покупателю. Система, принимающая данные о движении лекарств, часто зависает, и это тормозит работу всей аптеки, жалуется владелец сети

«Аптечные традиции» Дмитрий Рущкой. «Приходится работать с запасами немаркированной продукции, но их хватит максимум на два месяца», — говорит Рущкой.

В ЦРПТ уверяют, что технических трудностей нет. Отработать процессы приёма и продажи препаратов можно за один-два дня, а если у компании нет средств на закупку 2D-сканеров, их можно заменить обычными смартфонами. Для этого оператор разработал приложение «Фарма.Просто», которое с помощью камеры телефона сканирует коды и подгружает в систему мониторинга движение лекарственных препаратов.

## НАЛОГОВЫЙ МАНЁВР

Одна из причин, по которой аптеки не хотят внедрять маркировку, заключается в том, что она вынуждает их перейти на более сложную систему налогообложения.

Около 40% аптечного рынка работает по упрощённой системе налогообложения — с единым налогом на вменённый доход (ЕНВД), следует из оценок СРО «Ассоциация независимых аптек».

По российскому налоговому кодексу, работающие с маркированными товарами компании не могут применять режим ЕНВД. По оценкам «Ассоциации независимых аптек», после отказа от льготного налогообложения расходы компаний могут возрасти на 20%.

Смена системы налогообложения — проблема региональных сетей. В некоторых регионах по упрощённой схеме работает половина всех аптечных пунктов.

## ПОВТОРНАЯ ОТСРОЧКА

«Если в организации системы маркировки ничего не изменится, она может привести к нехватке препаратов в аптеках и снижению их доступности для пациентов. «Сейчас наблюдается небольшой дефицит препаратов, и эта тенденция будет только

нарастать», — говорит Виктория Преснякова из АСНА.

Участники заседания Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности предлагают срочно принять меры для предотвращения коллапса на рынке. Среди них увеличение числа сотрудников службы поддержки системы «Честный знак», разработка алгоритма решений возникающих ошибок системы, организация дополнительного обучения сотрудников аптек работе с маркированным товаром.

Кроме того, они планируют обратиться к правительству с предложением продлить по отдельному согласованию с Росздрав-

**Почти 50% опрошенных признались, что предпочтут работать с немаркированным товаром при наличии такой возможности.**

надзором разрешение продавать немаркированные товары до 1 июля 2021 года, а также не применять штрафы до июля 2021 года за несвоевременное внесение данных в систему МДЛП и освободить от оплаты кодов препараты дешевле 100 рублей за упаковку. Ещё одна необходимая мера, по их мнению, — продлить до 2022 года действующие нормы системы налогообложения аптек.

Предложения будут направлены профильным ведомствам, включая Минпромторг, до октября. 

# УДАР ТОЧНО В ГЕН

**В РОССИИ КАЖДЫЙ ГОД РЕГИСТРИРУЮТ 45 ТЫСЯЧ СЛУЧАЕВ ГЕПАТИТА С — ПО МИРОВЫМ МЕРКАМ ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ. ПОЧЕМУ ЧИСЛО ПАЦИЕНТОВ РАСТЁТ, А ТЕРАПИЯ ОСТАЁТСЯ МАЛОДОСТУПНОЙ? ГЕПАТИТ ВСЁ ЕЩЁ ОДИН ИЗ САМЫХ ТРУДНЫХ ВЫЗОВОВ, КОТОРЫЕ СТОЯТ ПЕРЕД ФАРМОТРАСЛЮЮ. НО ВСЁ МЕНЯЕТСЯ. ХОРОШИЕ НОВОСТИ ОТ ГЛАВНОГО ВНЕШТАТНОГО ИНФЕКЦИОНИСТА МИНЗДРАВА РФ ВЛАДИМИРА ЧУЛАНОВА.**

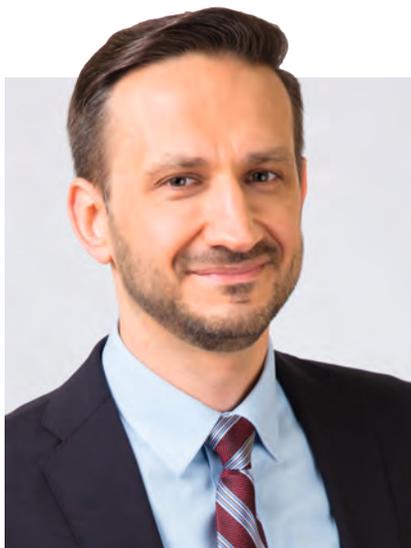
## ОТСТУПАЕТ, НО НЕ СДАЁТСЯ

Можно было бы сказать, что ситуация с распространением гепатита С в России налаживается. Если в 2009 году мы ежегодно регистрировали 41 случай хронического гепатита С на 100 тысяч человек населения, то в прошлом году этот показатель снизился практически до 30. Но в масштабах страны это всё ещё слишком большая цифра — 45 тысяч новых случаев в год.

С выявлением заболевания страна справляется хорошо благодаря масштабному скринингу: анализ на вирус гепатита сдают все, кто ложится в больницу или проходит комплексное обследование. Однако с лечением всё не так гладко: лекарственная терапия современными препаратами доступна не всем, и из-за этого число пациентов с хроническим гепатитом продолжает расти.

## ЦЕНА ВОПРОСА

В нашей стране зарегистрированы почти все современные препараты для лечения хронического гепатита С. Потенциально они доступны, однако их стоимость так высока, что большинство пациентов не могут позволить лечение за свой счёт. Федеральной программы лекарственного обеспечения больных гепатитом не существует. Регионы сами выделяют средства на лечение — в зависимости от воз-



Владимир Чуланов

можностей местного бюджета и от серьёзности отношения к проблеме руководства региона.

Москва ежегодно даёт от 2 до 3 млрд рублей. На них можно пролечить 2 тысячи человек, но больных гораздо больше (каждый год в столице фиксируют 5 тысяч новых случаев). Выходит, что этого недостаточно, чтобы искоренить гепатит С: вирус распространяется быстрее, чем мы его лечим.

Порой пациенты находят альтернативу и используют незарегистрированные в России джене-

рики, которые продаются в других странах и стоят заметно дешевле. Однако у такого самолечения есть серьёзный риск: если использовать неправильные схемы, развиваются устойчивые формы вируса, которые потом сложнее лечить. Министерство здравоохранения пытается сделать терапию более доступной, но это непросто.

## НОВАЯ НАДЕЖДА

Российские тенденции в целом соответствуют мировым трендам. Постепенно врачи отказываются от схем лечения с использованием устаревших интерферонов: они недостаточно эффективны и имеют много побочных эффектов. К сожалению, современные препараты доступны российским пациентам не во всех регионах. Много где больных с гепатитом С всё ещё лечат интерферонами.



Однако мир движется в сторону противовирусных препаратов прямого действия (ПППД). Их появление произвело переворот в терапии хронического гепатита С.

Существует шесть основных генетических вариантов, или генотипов, вируса гепатита С. В нашей стране самые распространённые – 1-й и 3-й. Золотой стандарт современной мировой медицины – ПППД, ориентированные сразу на несколько генотипов вируса – пангенотипные. С их помощью удаётся упростить диагностику и повысить эффективность лечения.

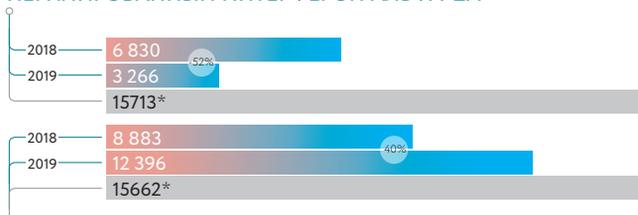
Учитывая высокую долю первого генотипа вируса в России, ориентированные на один генотип препараты часто оказываются у нас востребованными. В пользу препаратов прямого действия говорят и данные Всемирной организации здравоохранения.

Особенность распространения вируса в России и возможности современных препаратов дают нам надежду на то, что победить вирус однажды удастся. Зная, что доля первого генотипа высока, мы можем задействовать более экономичные схемы терапии препаратами прямого действия и обеспечить лечение большего количества пациентов.

## ВРАЧИ СДЕЛАЛИ ВЫБОР

Как менялись закупки разных по типу лечения препаратов

### ПЕГИЛИРОВАННЫЙ ИНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А

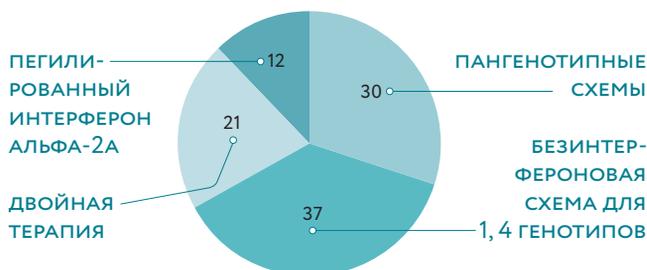


### ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ

\* Расчётное число пациентов

## ЧЕМ ЛЕЧАТ?

Сколько занимали разные схемы лечения среди курсов, закупленных в РФ в 2019 году (%)



Источник: Международная коалиция по готовности к лечению (ITPCG)

Министерство здравоохранения  
утвердило клинические рекомендации  
по онкогематологии.

Это открывает возможности  
для финансирования дорогостоящих  
инновационных схем лечения.

# Онкология VS БОЛЕЗНИ КРОВИ

Почему авторы рекомендаций считают, что финансирование  
решит только часть проблем отрасли?

Финансирование всегда было ахиллесовой пятой отечественной онкогематологии — лечения злокачественных заболеваний кроветворной системы. Лекарства закупались по федеральной программе 14 ВЗН, сфокусированной на препаратах для терапии редких заболеваний. Перечень включённых в неё лекарств обновлялся крайне редко: между последними двумя обновлениями, например, прошло четыре года. Основным барьером для включения онкогематологических препаратов в перечень ВЗН была цена: месячный курс лечения стоит 2–15 тысяч долларов.

Механизм финансирования по клинико-статистическим группам (фонды ОМС оплачивают законченный случай лечения, в который включена лекарственная терапия) не мог применяться из-за отсутствия клинических рекомендаций по онкогематологии. С 2020 года клинические рекомендации стали обязательными



к исполнению при составлении клинико-статистических групп.

Недавно Российское общество онкогематологов, Национальное гематологическое общество, Ассоциация онкологов России и Российское общество детских гематологов и онкологов разработали клинические рекомендации по онкогематологии.

Один из разработчиков, научный сотрудник ФНКЦ ДГОИ имени Дмитрия Рогачёва, член Российского общества онкогематологов Дмитрий Стефанов рассказал, как разрабатывался документ и каковы его особенности по отношению к этой группе заболеваний.

Российское общество онкогематологов и Национальное гематологическое общество разрабатывали клинические рекомендации по онкогематологическим заболеваниям с 2011 года. Новые рекомендации подготовлены профильными научными обществами в соответствии с приказом Минздрава и утверждены научно-практическим советом ведомства в конце 2019 — первой половине 2020 года. Рекомендации по лимфомам для пациен-

ТОП-20 ПРЕПАРАТОВ ПО ОБЪЁМУ ЗАКУПОК (МЛРД РУБ.)

ЛЕНАЛИДОМИД	8,24
РИТУКСИМАБ	5,92
ИБРУТИНИБ	3,65
БРЕНТУКСИМАБ ВЕДОТИН	2,11
НИЛОТИНИБ	1,95
ДАЗАТИНИБ	1,28
КАПЕЦИТАБИН	1,15
ПОМАЛИДОМИД	1,01
АЗАЦИТИДИН	0,87
ДАРАТУМУМАБ	0,75
ДОКСОРУБИЦИН	0,74
БОРТЕЗОМИБ	0,72
БЕНДАМУСТИН	0,58
ВИНОРЕЛБИН	0,55
ВЕНЕТОКЛАКС	0,48
ИМАТИНИБ	0,30
БЛИНАТУМОМАБ	0,30
ЭТОПОЗИД	0,24
ЦИКЛОФОСФАМИД	0,24
ОБИНУТУЗУМАБ	0,19

ТОП-20 РЕГИОНОВ ПО ОБЪЁМУ ЗАКУПОК (МЛРД РУБ.)

МОСКВА	16,63
МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,75
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ	1,58
КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ	0,57
РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,42
АЛТАЙСКИЙ КРАЙ	0,33
ТАТАРСТАН	0,31
ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,30
КИРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,29
КРАСНОЯРСКИЙ КРАЙ	0,29
ПРИМОРСКИЙ КРАЙ	0,29
НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,27
БАШКОРТОСТАН	0,26
РЕСПУБЛИКА КРЫМ	0,26
ТУЛЬСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,25
ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,25
НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,24
СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,24
ОМСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,24
ВОЛГОГРАДСКАЯ ОБЛАСТЬ	0,22

ИСТОЧНИК: HEADWAY COMPANY, 2019

тов всех возрастов общие, по острым лейкозам — отдельные для детей и взрослых.

Список включённых в рекомендации препаратов широк. В него могут входить все зарегистрированные в России препараты с доказанной эффективностью, в том числе препараты вне зарегистрированных показаний. Не могут — не имеющие регистрационного удостоверения на момент утверждения рекомендаций. Поэтому мы были вынуждены исключить один из ключевых препаратов для терапии острого лимфобластного лейкоза — пэгаспаргазу. Конечно, он будет добавлен в рекомендации после возобновления регистрации. Но не ранее, чем через полгода: чаще документ обновлять нельзя.

Ожидается, что клинические рекомендации станут обязательными в 2022 году. Однако из-за особенностей онкогематологических заболеваний врачи не уверены, что рекомендации станут оптимальным инструментом в каждом конкретном случае болезни.

Первая особенность — большое количество клинических исследований по этим заболеваниям. Современные терапевтические подходы и препараты более перспективны по сравнению с входящими в рекомендации. Однако в текущие документы включить рекомендацию участвовать в клинических исследованиях затруднительно.

Вторая особенность — разнородность пациентов. Это люди разных возрастов, с разными проявлениями основного заболевания и сопутствующими болезнями. Многие из них нуждаются в чрезвычайно токсичной терапии с вероятностью осложнений. Большинству онкогематологических пациентов на разных этапах лечения нужен индивидуальный подход, порой приходится принимать непростые решения, и эти ситуации рекомендации

**— мы были вынуждены исключить один из ключевых препаратов для терапии острого лимфобластного лейкоза — пэгаспаргазу**

не учитывают. Сейчас врачебная комиссия может разрешить лечение, даже если оно отсутствует в клинических рекомендациях. Однако врачи не знают, сохранится ли эта опция после 2022 года и за счёт каких источников такая терапия будет финансироваться.

# ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРЕПАРАТОВ БУДУЩЕГО

**В «ГОНКЕ ВАКЦИН» ОТ COVID-19 УЧАСТВУЮТ ВСЕ ПЕРЕДОВЫЕ СТРАНЫ. ОДИН ИЗ ФАКТОРОВ, КОТОРЫЙ МОЖЕТ ПРИБЛИЗИТЬ ИХ К ПОБЕДЕ, – КАЧЕСТВЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ПРОИЗВОДСТВА ПРЕПАРАТА. КЛЮЧЕВОЙ ЭЛЕМЕНТ В ЭТОМ ПРОЦЕССЕ – ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ ВИРУСОВ.**

Пример ответственного подхода к технологиям производства иммунобиологических препаратов – китайская национальная фармацевтическая группа Sinopharm. Компания разрабатывает вакцину от коронавируса, которая была одобрена для клинических исследований Национальным управлением лекарственных средств КНР. Вакцина вступила в третью фазу клинических испытаний, в которых участвуют 15 тысяч человек.

В интервью китайскому телеканалу CCTV председатель совета директоров Sinopharm Лю Цзинчжэнь сообщил, что компания рассчитывает закончить испытание с участием

добровольцев до конца октября. Разработчики полагают, что вакцина может быть готова для массового использования к концу 2020 года.

В производстве своего препарата Sinopharm уделяет большое внимание обеспечению стерильной среды для культивирования вирусов. При изготовлении вакцины использовались технологии изоля-

ции компании Tofflon. Изолятор представляет собой герметичную среду, в которой оператор производства может заниматься культивированием вирусов, их дозированием, тестированием, не беспокоясь о своей безопасности.

Использование изоляторов делает процесс изготовления вакцин безопасным и гарантирует качество продукции.

## ЭРГОНОМИКА

Изолятор состоит, как правило, из двух частей – передаточного бокса и рабочей камеры. Его важнейшей характеристикой должна быть эргономичность. Поскольку все операции выполняются в перчат-

ках, перчаточных портов должно быть достаточно, а у операторов должна быть свобода движения.

Обычно перед проектированием изолятора производители проводят испытания на макете. Как правило, создаётся деревянный макет в натуральную величину, и с его помощью рассчитываются размеры изолятора.



Tofflon ©

## Tofflon

Tofflon же использует на этапе проектирования технологии виртуальной реальности (VR), что позволяет точнее определить параметры аппарата.

### ГЕРМЕТИЧНОСТЬ

Технологии изолятора обеспечивают непрерывную герметизацию во время культивирования. Камера регулируется на отрицательное давление относительно окружающей среды. Выпуск воздуха, генерируемого внутри изолятора, осуществляется через HEPA-фильтры, которые обеспечивают его полную фильтрацию от частиц и микроорганизмов. Замена HEPA-фильтров производится через механизм Bag-in/Bag-out (BIBO). Подачу и выпуск воздуха контролирует независимый блок подготовки воздуха, чтобы избежать перекрёстного загрязнения окружающей среды и среды внутри изолятора. BIBO — это также механизм, позволяющий безопасно менять фильтры. В процессе замены элемент с опасными веществами помещается в контейнер, чтобы избежать загрязнения окружающей среды токсинами.

Риск утечки в изоляторе строго контролируется. Вначале система автоматически выполняет проверку герметичности. Если тест не пройден, производственный режим не будет запущен.

### ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ ПАРАМИ ПЕРЕКИСИ ВОДОРОДА

Встроенная функция дезактивации с VPHP\* может убивать все бактерии и вирусы, снижая биологические показатели более чем на 6 log (более чем в 1 млн раз). В Tofflon проанализировали наиболее значимые факторы, влияющие на стерилизацию, и с их учётом разработали эффективную систему дезинфекции.

Высокоэффективный модуль разложения перекиси водорода гарантирует, что её концентрация в воздухе, выпускаемом наружу, снижена до безопасного уровня.

### МАТЕРИАЛЫ

Компоненты и инструменты, установленные в изоляторе, подвергаются воздействию перекиси водорода. Адсорбция перекиси водорода и устойчивость этих материалов будут влиять на эффект стерилизации и надёжность системы. Компания

Tofflon уделяет внимание тестированию таких материалов.

В последние годы в международной фарминдустрии становится всё более популярным подход QbD\*\*, который начинается с чёткого определения целей и заканчивается получением лекарственного препарата. Подход основывается на надёжных научных данных и оценке рисков. Технологии изолятора для производства вакцин — неотъемлемая его часть.

Компания Tofflon стремится оказывать профессиональные технические услуги в фармацевтической промышленности и будет постоянно вносить вклад в скорейший выпуск вакцины на рынок!

ООО «Тоффлон Рус»

129329 Москва, Игарский проезд, 4, к.2

☎ +7 499 750-24-79

✉ sergey.didenko@tofflon.com, info@tofflon.com

\* Vapor Phase Hydrogen Peroxide, парообразная перекись водорода

\*\* Quality-by-Design, «качество благодаря технологиям»



# ТАЙНАЯ ЖИЗНЬ

Биологически активные добавки находятся на периферии фармацевтического рынка.

Б

Они ещё не лекарства, но уже не еда. Исполнительная власть, однако, всё чаще стала посматривать в сторону отрасли.

А

Мешает внимание регулятора развитию рынка БАДов в России или, наоборот, помогает?

Д

## ТРЕВОЖНЫЕ СИМПТОМЫ

«Это решение вторгается в частную жизнь семей с детьми-инвалидами, заставляет их тратить больше времени и денег на поиск альтернативных нутриентов», — так резко в АНО «Центр проблем аутизма» отреагировали на планы прокуратуры

О

В

ограничить работу американского интернет-магазина iHerb в России. Впрочем, заботой о детях объясняли свои действия и в прокуратуре. Претензии к iHerb возникли после того, как в составе некоторых препаратов из его ассортимента нашли «консерванты или растения, запрещённые для использования в составе любых детских продуктов». Несмотря на многочисленные возражения клиентов iHerb, его мобильное приложение в этом году в России заблокировали.



РАСФАРМАЦЕВТИКА

Онлайн-бизнес компании «Эвалар», лидера отечественного рынка биологически активных добавок, тоже пострадал от действий контролирующих органов. Правда, россияне отделались легче: маркетплейс «Фитомаркет» не работал всего несколько дней. В конце 2019 года один из районных судов Костромы постановил удалить с сайта «Фитомаркета» страницу с информацией, нарушающей законодательство. Но Роскомнадзор заблокировал всю онлайн-площадку. Каждый день простоя в «Эвалар» оценили в 50 млн рублей ущерба.

Продавать биодобавки, по закону, могут только аптечные сети и специализированные магазины. Однако онлайн-продажа БАДов процветает. iHerb продолжает торговать через сайт, на Россию приходится пятая часть его продаж во всём мире.

По майским данным ВЦИОМ, каждый второй россиянин в возрасте от 18 до 60 лет за последний год покупал витамины в интернет-магазине хотя бы раз, почти 40% покупали онлайн БАДы.

Участники рынка ожидают, что по примеру лекарственных препаратов интернет-торговля БАДами вскоре станет законной. Но вопрос о разрешении дистанционной продажи биодобавок пока не стоит.

## ПУТАНИЦА НА ЭТИКЕТКЕ

У регулятора на ближайшей повестке совсем другие вопросы. В сентябре начнётся обсуждение изменений в регламент Таможенного союза, в котором особое внимание уделяют сходству БАДов с лекарствами. В первом полугодии 2019

года Росздравнадзор проверил 20 тысяч зарегистрированных в России добавок и выявил 355 схожих с лекарственными препаратами по названию. В марте 2020 года Антимонопольная служба предупредила ООО «Фармтрансфер», что её БАД «Ренотинекс» нарушает закон о конкуренции, поскольку копирует название и упаковку фитопрепарата «Роватинекс» ирландской «РОВА Фармасьютикалз». По составу оба средства почти идентичны. Ответчик предписание ФАС выполнил, дизайн упаковки поменял, но теперь позиционирует средство как препарат, который «в два раза дешевле зарубежного аналога».



## ПЛАТЁЖЕСПОСОБНАЯ МОЛОДАЯ АУДИТОРИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК ПРЕДЪЯВЛЯЕТ ПОВЫШЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКТУ.

Фармацевтическая компания «Квадрат-С», наоборот, выиграла судебный спор с немецким гигантом Berlin-Chemie, отстояв свой БАД «Ферментозим форте». Она успела зарегистрировать комбинированный товарный знак на изображение упаковки, включая название, цветовую гамму и дизайн. Лекарства для ЖКТ «Мезим» в первом полугодии 2020 года было продано на 980 тысяч упаковок меньше, чем в аналогичном периоде прошлого года (падение на 11,3% в штуках и на 4,5% в деньгах). Мимикрирующий под него фитопрепарат «Ферментозим форте» вырос всего на 134 тысяч упаковок за тот же период (+60,4% в штуках и +133% в деньгах), не заменив выпавшие объёмы «Мезима», а значит, и не представляя для него серьёзной финансовой угрозы.

Александр Петров, депутат Госдумы и член Комитета по охране здоровья,

Москва, 25 ноября 2020  
Moscow, 25 November 2020



RUDN  
university



The III International scientific conference  
«PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT»

III Международная научно-практическая конференция  
«ГАРМОНИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКЕ»

[pharmdevelopment.rudn.ru](http://pharmdevelopment.rudn.ru)



[PharmDevelopment@pfur.ru](mailto:PharmDevelopment@pfur.ru)

**посвящена памяти профессора В.В.Чистякова**

Конференция при участии ведущих отечественных и зарубежных ученых в области фармацевтической разработки, аналитики и контроля качества продукции фармацевтической и пищевой промышленности, а также при участии профильных министерств и ведомств РФ

### КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ:

- Интеграция образования, бизнеса и науки: новые научно-образовательные практики и перспективные модели;
- Международная практика фармацевтической разработки;
- Взаимодействие и гармонизация надлежащих практик;
- Фармакогнозия и метаболомика растений в разработке лекарственных средств природного происхождения;
- Роль доклинических и клинических исследований в процессе фармацевтической разработки;
- Современная аналитика в научных исследованиях и оценке соответствия в фармацевтической и пищевой областях.

### ПРИГЛАШАЕМ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ

Участие бесплатное

Регистрация и подробная информация на сайте: [www.pharmdevelopment.rudn.ru](http://www.pharmdevelopment.rudn.ru)

+7 (499) 739 58 34

[PharmDevelopment@pfur.ru](mailto:PharmDevelopment@pfur.ru)

считает эту проблему актуальной. В апреле он поделился с «Парламентской газетой» планами Комитета по введению обязательной маркировки для БАДов: «В комитет постоянно поступают жалобы, что людям под видом лекарств продают БАД. Думаю, для устранения фальсификата и контрафакта на этом рынке достаточно маркировки». Господин Петров считает, что инициатива слишком серьёзная, чтобы решать её в спешке, кроме того, проблема с нерегулируемым рынком БАДов требует общественного обсуждения.

## НЕ ТОТ ПОРТРЕТ

«Среди моих покупателей есть сварщик. Он перепробовал несколько марок витаминов, сетевых и аптечных, но чувство усталости не проходило. Когда я подобрала для него витамины, в составе которых есть минералы и нутриенты, он вскоре стал меньше уставать», — дистрибьютор прямых продаж продукции Amway Анна замечает, что БАДадами стали интересоваться люди, которым раньше до них не было дела.

По данным DSM Group, жители Японии и США тратят на биодобавки в среднем 200 долларов в месяц, Европы — около 40, России — чуть более пяти долларов (продажи через аптеки).

«Изменение культуры потребления БАДов в России может произойти с изменением отношения к ним потребителя и врачебного сообщества, которое должно в своих рекомендациях также выписывать БАДы для профилактики здорового образа жизни», — считает Сергей Шуляк, генеральный директор DSM Group.

Согласно аудиту фармацевтического

рынка России, проводимому DSM Group, структура рынка БАДов в аптечной рознице постепенно меняется в пользу биодобавок дороже 500 рублей. Этот сегмент занимает 12,3% в продажах по упаковкам и практически половину денежного оборота (49,2%) в первом полугодии 2020 года. По сравнению с тем же периодом прошлого года, ценовые сегменты «от 150 до 500 рублей» и «свыше 500 рублей» — единственные, которые показали рост по упаковкам в этом году (+2,9% и +2,5% соответственно). Сегмент «от 50 до 150 рублей» остался на прежнем уровне (20,9% в 2019 году и 20,5% в 2020-м), а сегмент «до 50 рублей» упал более чем на 5%.

## ЖИТЕЛИ ЯПОНИИ И США ТРАТЯТ НА БИОДОБАВКИ 200 ДОЛЛАРОВ В МЕСЯЦ, ЕВРОПЫ — ОКОЛО 40, РОССИИ — ЧУТЬ БОЛЕЕ ПЯТИ.

Дешёвые БАДы выросли в цене и потеряли часть аудитории. Производители дорогих, наоборот, аудиторию наращивают. «Рынок современных биологически активных добавок в России растёт хорошими темпами, так как люди обращают всё больше внимания на превентивные меры поддержки здоровья. Их осведомлённость о пользе нутриентов повышают производители и профессиональное медицинское сообщество», — говорит Александр Жестков, исполнительный директор СРО «Союз производителей БАД». Он считает, что портрет потребителя биодобавок меняется вместе с ростом уровня жизни. Это косвенно подтверждают данные AlphaRM: большинство потребителей БАДов живут в Москве, Санкт-Петербурге и Московской области. Общая доля аптечных продаж этих трёх регионов составляет 30% по итогам первого полугодия 2020 года. Они же



# CPhI festival of pharma®



**5 - 16 October 2020**  
**Are. You. Ready?**



**20,000+**  
Pharmaceutical  
Professionals



**700+**  
International  
Exhibitors



**100+**  
Expert Speakers



**10 Days**  
Of Educational  
Content

## **Pharma's Most Anticipated (Virtual) Event of the Year!**

Forget what you already know about online events and remember these dates! CPhI's Festival of Pharma will land from 5-16 October 2020. Where? Your home office, of course.

Signalling a bold new age in pharma exhibitions, the festival is a virtual extravaganza, created to fill the gap left by in-person events and delivers the global pharma industry to you, in the comfort of your own home.

Join 20,000+ attendees for 2 weeks of unparalleled networking, sourcing and educational opportunities aided by an enhanced matchmaking system, a virtual pharma marketplace, and a world-class line up of industry expert speakers.

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

For more information contact:  
[salesoperations@informa.com](mailto:salesoperations@informa.com)

 **informa**markets

оказались в первой тройке регионального рейтинга по качеству жизни за 2019 год, который много лет составляет РИА «Новости» на основе данных Росстата, Минздрава, Минфина, ЦБ и других источников.

«Молодёжная аудитория уже превысила по объёму старшее поколение потребителей биологически активных добавок, — рассуждает Арсений Труханов, президент Национальной академии активного долголетия. — Молодые люди 25–35 лет увлечены модой на здоровый образ жизни, становятся вегетарианцами, занимаются медитацией, йогой. Растёт информированность населения о том, какие препараты помогут сохранить здоровье, как они сочетаются и дополняют друг друга. Если пожилые пациенты смирились с тем, что у них десять вариантов таблеток, которые они в течение дня по графику выпивают, то у молодёжи на это нет времени. Они выбирают две-три функциональные добавки, лучше в сочетаниях. Будущее за персонализированными добавками, которые будут готовить, как раньше, в производственных аптеках. Но пока такого даже близко нет на отечественном рынке БАДов».

Платёжеспособная молодая аудитория биологически активных добавок предъявляет повышенные требования к продукту и вправе ожидать от рынка адекватного ответа на спрос.

## СТАВИМ ДИАГНОЗ

«БАДы — это тоже лекарства, вопреки распространённому мнению. В них содержатся микроэлементы, минералы и прочие соединения, каждое из которых оказывает

справка

## МОЛОДЫЕ ЛОМАЮТ ФОРМАТ

В прошлом году объём отечественного рынка БАДов составил 105 млрд рублей, подсчитало СРО «Союз производителей биологически активных добавок к пище». Ключевой канал продаж для категории — розница, через неё продаётся более **80 % биодобавок и витаминов и почти 50 % продуктов для контроля веса и самочувствия**. Но по мере омоложения аудитории растёт доля онлайн-магазинов. Уже сейчас они продают почти такой же объём продуктов для контроля веса, как аптеки. А через несколько лет онлайн-ритейлеры и маркетплейсы могут занять до 50 % рынка, ожидают эксперты.

Источники: «РБК», rvc.ru

влияние на организм. И в большинстве случаев сложно предсказать реакцию, особенно аллергическую. Она не исключена на любой препарат и любой компонент. Что содержится в этой капсуле биодобавки, мы не можем знать точно, потому что к БАДам требования не такие строгие, как к лекарствам», — предостерегает от бесконтрольного употребления биодобавок врач эндокринолог-ординатор Инга.

Для легитимного оборота БАДов на рынке требуется только свидетельство о государственной регистрации. Оно выдаётся на основе экспертизы образцов и упаковки препарата, которые должны соответствовать Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, а также правилам, прописанным в ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки».

Таким образом, регламентируются состав, дозировка и указания на этикетках препаратов. Процедура несложная и за-

нимает гораздо меньше времени и средств, чем регистрация лекарства. Однако, по мнению Олега Комарова, руководителя компании «Квадрат-С», её достаточно, чтобы обезопасить потребителя от побочных реакций. «Мы за цивилизованный рынок, поэтому контроль качества важен и нужен. Но, как показывает практика, не всегда увеличение частоты и тяжести проверок приводит к положительным результатам, — считает господин Комаров. — Основные проблемы, связанные с потреблением БАДов, — это обман пожилого населения какими-то странными добавками, продаваемыми коммивояжёрами, которые, конечно, ничего не регистрируют. Странно, что к нам беспрепятственно поступают через таможенную незарегистрированные БАДы из США».

Проблема, по мнению Александра Жесткова, заключается в моральном устаревании российских СанПиНов. Потребитель выбирает «волшебные таблетки» из соцсетей или из США благодаря их маркетинговой привлекательности, интересным комбинациям веществ и серьёзным дозировкам. «Российские и локализованные иностранные производители готовы предложить рынку интересные по дозировке и по спектру средства. К сожалению, наше законодательство не позволяет переходить определённые уровни содержания тех или иных веществ, а также указывать дополнительные свойства продуктов. Хотя в мире те же биодобавки, с такими же ингредиентами, но с более высокими дозировками находятся в обороте. Эти продукты интересны потребителю». Экспертное сообщество, по словам Александра Жесткова, ведёт диалог с ответственными органами и научными сообществами с предложением пересмотреть правила и привести их к мировым стандартам.



справка

## СНОГШИБАТЕЛЬНЫЙ ВЫБОР

В 2019 году в российских аптеках продавалось 2,1 тысячи брендов биологически активных добавок от почти 800 производителей. Однако число зарегистрированных в России БАДов на порядок выше — **более 20 тысяч, по данным Роспотребнадзора**. Среди них преобладают продукты отечественного производства: 54,7% стоимостного и 82,4% натурального объёма продаж.

Источники: DSM Group, «РБК»

Российский рынок биологически активных добавок по аптечной рознице составил 62,4 млрд рублей в 2019 году — в 40 раз меньше, чем в США. В России нельзя продавать БАДы через интернет, но 20% продаж приходится именно на этот канал. Российские производители обязаны соблюдать строгий регламент, однако трансграничная онлайн-торговля обеспечивает потребителей препаратами, прямо нарушающими ТР ТС. Разумная политика регулирования позволит примирить эти противоречия и будет способствовать законному обороту БАДов, выгодно всем участникам.

Дарина Купченко, Дарья Маматбекова, Александр Осипов

**— продавать биодобавки, по закону, МОГУТ ТОЛЬКО АПТЕЧНЫЕ СЕТИ и специализированные магазины. Однако онлайн-продажа БАДов процветает.**

# КАК УЛУЧШИТЬ РЕПУТАЦИЮ БАДОВ

Владимир Степченков,  
исполнительный директор «ДИАМЕД-фарма»



**У БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК В РОССИИ СЛОЖНАЯ СУДЬБА. ИХ СТАТУС ДО СИХ ПОР НЕ ОПРЕДЕЛЁН: ОДНИ СЧИТАЮТ ИХ ПАНАЦЕЕЙ ОТ ВСЕХ БОЛЕЗНЕЙ, ДРУГИЕ – ПУСТЫШКАМИ. ЕЖЕГОДНО РАСТУЩИЙ НА 10 % РЫНОК БАДОВ ОСТАЁТСЯ ОДНИМ ИЗ САМЫХ НЕУРЕГУЛИРОВАННЫХ. ПРИШЛО ВРЕМЯ НАВЕСТИ ПОРЯДОК И ЗАДАТЬ ОБЩИЕ ДЛЯ ВСЕХ ПРАВИЛА ИГРЫ.**

В США, Европе и Японии биоактивные добавки регулярно принимает более половины населения. По потреблению в России таких данных нет, однако и в нашей стране биодобавки набирают популярность. РБК оценивает ежегодный прирост рынка в 10 %, при этом он остаётся одним из самых неурегулированных.

В марте этого года Госдума анонсировала разработку законопроекта об обязательной маркировке с элементами криптозащиты БАДов.

«Поток фальсификата, незарегистрированных БАДов, которые попадают к потребителям, соотносим с контрафактом алкоголя и табака. Вокруг этой отрасли выстроилась целая криминальная схема по обману людей, когда им за огромные деньги предлагают пустышки», — пояснил инициативу член Комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров.

\*\*\*\*\*

В последнее время в литературе в отношении БАДов используется такое понятие, как «фарма-

цевтическое качество». FDA\* определяет его как «основу, которая позволяет пациентам и потребителям быть уверенными в безопасности и эффективности».

## ЧУЖИЕ ОШИБКИ

Чем может обернуться растущая популярность добавок без должного регулирования категории, видно на примере стран, где их потребление в разы выше российского. В Соединённых Штатах БАДы ежегодно становятся причиной 23 тысяч обращений в скорую помощь. Чаще всего врачи сталкиваются с отравлением токсичными компонентами: тяжёлыми металлами, стероидами, стимуляторами.

Продуктами фармацевтического качества могут называться только изготовленные на предприятиях, следующих протоколу cGMP\*\*. Этот стандарт прописывает требования к изготовлению и контролю качества всех категорий лекарственных средств, а также к производству АФС и отдельных видов препаратов.

БАДы можно условно разделить на две группы: фармацевтического качества и произведённые

без соблюдения стандартов GMP либо на основе субстанций пищевого качества. Однако на упаковках этого не пишут, поэтому и результаты экспериментального изучения эффективности и безопасности БАДов получаются противоречивыми, а у медицинского сообщества и потребителей складывается негативное восприятие всей категории.

Примером того, что далеко не все пищевые добавки проходят строгий контроль качества, явля-

ется исследование, в ходе которого были проанализированы 25 пищевых добавок из европейских стран и два фармацевтических препарата хондроитина сульфата. В 19 из 25 образцов было обнаружено более низкое, по сравнению с заявленным, содержание активного вещества (в некоторых этот показатель был ниже на 60%). Только каждый пятый образец БАДов обладал эффективным действием *in vitro*, сопоставимым с фармацевтическими препаратами.



На нашем рынке масштабные сравнительные исследования БАДов не проводились. В категории хондроитинов сертификаты GMP имеют «Хонда МСМ» (производитель ООО «Эвалар»), «Артра МСМ» (ООО «Такеда Фармасьютикалс»), «Муко-сат капсулы» (Phytonet d.o.o.).

\*\*\*\*\*

Ряд фармпроизводителей переводят свои безрецептурные лекарства в группу БАДов, чтобы снизить издержки при регистрации брендов, обойти требования маркировки, ограничения в ценообразовании и продвижении препаратов. Наибольшую опасность представляют БАДы, зарегистрированные с наименованиями, идентичными лекарственным. Например, мимикрирующий под медикамент «Мезим форте» БАД «Энзим форте».

Проведённый Роспотребнадзором и ФАС анализ выявил на рынке около 900 БАДов с идентичным или похожим на известные лекарственные бренды наименованием.

Ревизия таких биодобавок-двойников станет возможна после того, как ЕЭК одобрит предложение Роспотребнадзора о внесении изменений в техрегламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части её маркировки». По оценкам экспертов, это может привести к уходу с рынка до 20% брендов БАДов, в том числе сходных до степени смешения с брендами лекарственных средств.

\*\*\*\*\*

Рынок БАДов созрел для перехода к цивилизованному регулированию и сертификации. На Первой международной конференции «Что происходит на рынке БАД?» директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ Владислав Шестаков напомнил, что на встрече ассоциации производителей БАДов

в 2016 году большинство её участников высказались против внедрения в сфере биодобавок промышленных стандартов, в частности GMP-практик. Тогда они расценивали их введение как дополнительный барьер для развития отрасли. Пришло время вернуться к этому вопросу. Очевидно, что не каждая компания может быть производителем БАДов.

Стандарты GMP для биоактивных добавок признаны в ведущих странах мира. Это означает контроль безопасности производства и эффективного действия выпускаемой продукции. Стандарт гарантирует фармацевтическое качество продукта и позволяет потребителю сделать выбор в пользу эффективных и безопасных БАДов.

\* Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)

\*\* Certified Good Manufacturing Practices

В середине 1950-х годов западно-германская компания Chemie Grünenthal разрабатывала технологию производства антибиотиков из пептидов. В процессе исследований она создала новый препарат, который назвала талидомид. Новинку решили продвигать как противосудорожное средство.

Тесты на подопытных животных негативных последствий не выявили. Во второй половине 1950-х транквилизатор на основе талидомида поступил в продажу в ФРГ. Его начали прописывать от бессонницы и беспокойства беременным. Препарат оказался настолько эффективным, что за пару лет стал номером один среди седативных средств в ФРГ, а к концу десятилетия продавался уже в 50 странах.

В 1960 году заявка на регистрацию талидомида поступила в американское агентство FDA\*. В то время законы страны допускали пробное применение лекарственных средств до лицензирования. Пользуясь этим, производитель разослал образцы более чем тысяче врачей. Тем не менее представитель FDA Фрэнсис Олдхэм Келси, назначенная контролировать лицензирование препарата, его не одобрила. Она потребовала, чтобы производитель провёл клинические исследования и доказал безопасность продукта и отсутствие связи между его применением и участвовавшими в Европе патологиями у новорождённых.

Пока FDA не давало препарату зелёный свет, такая связь обнаружилась: немецкие врачи выяснили, что талидомид способен

## ВВЕДЁН НОВЫЙ СТАНДАРТ

Новые препараты обязали до вывода на рынок тестировать на безопасность и побочные эффекты



За то, чтобы все фармкомпании выполняли требования, которые предъявила производителю талидомида Фрэнсис Келси, американские конгрессмены проголосовали единогласно.

влиять на развитие плода. Число пострадавших от «чудо-транквилизатора» младенцев в мире оценили в 8–12 тысяч.

«Талидомидовая эпидемия» стала водоразделом для мировой фармацевтики. В 1962-м Конгресс США принял поправку, обязывающую фармпроизводителей проводить клинические исследования, сообщать регуляторам о побочных реакциях на препарат и доказывать его безопасность до вывода на рынок. Вслед за Соединёнными Штатами регуляторы по всему миру ужесточили условия лицензирования лекарств. Производителям пришлось разработать сложную систему безопасности. Ⓞ

3,000+  
сотрудников 2001  
70+ год основания  
филиалов



Р-ФАРМ  
Инновационные  
технологии  
здоровья

Исследования  
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

на правах рекламы

Группа компаний «Р-Фарм» – один из лидеров инновационных технологий здоровья.

Миссия «Р-Фарм» – повышение доступности передовых методов диагностики, профилактики и терапии.

Группа предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.

[www.r-pharm.com](http://www.r-pharm.com)



Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD остается первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения.

