

ВЕСНА 2020

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ

СТМІР



РАЗВЕДКА
БОЕМ



КАК УСТРОЕН
ЭКСПОРТ
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ
ЛЕКАРСТВ



**X ST. PETERSBURG
INTERNATIONAL
LEGAL FORUM**

**A CHANCE TO TALK TO
THE LEADING EXPERTS
AND REGULATORS AND
GET INSIDER KNOWLEDGE
FROM THE DECISION
MAKERS**

LAW FOR THE FUTURE

**MAY 19-23, 2020
ST. PETERSBURG**

**GENERAL
STAFF BUILDING
OF THE STAGE
HERMITAGE MUSEUM**

www.spblegalforum.com



ДОРОГИЕ ДРУЗЬЯ!

У вас в руках обновлённый журнал «Новости GMP». Выступление в качестве приглашённого редактора этого номера предоставило мне возможность поговорить с коллегами по индустрии на тему, которая уже прочно ассоциируется с будущим фармотрасли. О выходе российских компаний на внешние рынки.

Десять лет назад участие российских фармацевтических компаний в глобальных бизнес-процессах было относительно незначительным. С тех пор у России появилось полноценное производство, сформировались международные амбиции. Важную роль в этом сыграла стратегия «Фарма-2020». Сейчас отрасль развивается в направлении создания решений для производства фармацевтических субстанций. Крупнейшие компании не ограничиваются экспортом готовых лекарственных форм, а задумываются о производстве за рубежом.

Я уверен, что таких проектов будет немало. В последнее время в организованных Минпромторгом бизнес-миссиях с регуляторами и предпринимате-

лями из зарубежных стран всё активнее участвуют российские производители. Важно поддержать этот вектор развития, в первую очередь при помощи создания нового инструментария для экспорта лекарств и локализации отечественных предприятий за рубежом.

Возможно, каждой компании нужно будет самостоятельно решить вопросы экспансии. Вероятно, имеет смысл разработать общеотраслевые механизмы поддержки. Вопрос открытый. Но ответить на него придётся, потому что на российские научные разработки, такие как противовозрастные препараты и другие продукты есть свой покупатель. Пора дать ему то, что он ждёт.

Владислав Шестаков,

приглашённый редактор «Новости GMP», № 1 2020, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России

НАШИ ПАРТНЁРЫ



Р-ФАРМ

Инновационные
технологии
здоровья



BELUPO



COTEKC



MSD

AMGEN



РАФАРМА

imcopharma®



акрихин

Люди заботятся о Людях

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

•
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 им. Сеченова
Е. Неволлина, исполнительный директор ассоциации «Аптечная Гильдия» и союза «Национальная фармацевтическая палата»
Р. Ниязов, специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования

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» Минпромторга РФ
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

Весна 2020
Новости GMP
Лучшие практики фарминдустрии

Главный редактор
Вячеслав Федоренко

Приглашённый редактор
Владислав Шестаков

Авторы: Алексей Каменский, Анна Кондрахина, Дарья Маматбекова, Любовь Поповец, Наталья Поповец, Александр Одинцов

Генеральный директор Ирина Новикова

Издатели: ООО «Медиа-Фарм Новости», GMPnews.Net s.r.o.



Производство «Реально Медиа»

Шеф-редактор Сергей Канунников
Арт-директор Андрей Сивицкий
Литературный редактор Александра Мальцева
Фоторедактор Александра Астахова
Корректор Татьяна Торговичева
Цветокоррекция Максим Гудков

Обложка Мария Сергеева

Свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС 77-74966
Адрес редакции: 109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2, оф. 818
+7 (495) 023-74-43
info@media-pharm.ru

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24
Подписано в печать 13 марта 2020

Тираж 1000 экз.

Встречи минуты

► столько в среднем продолжалась одна очная **встреча** врача и медицинского представителя

► во столько в среднем обходилась россиянам **покупка** одного оригинального лекарства в аптеке (средняя цена дженерика составила 170 руб.).

519
руб.

2/3

► всех проданных через аптеки лекарств составили препараты, **произведённые** в России (в пересчёте на упаковки)

ШЕСТНАДЦАТЬ

► новых **противоопухолевых препаратов** начали закупать государственные медучреждения в рамках федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями»

4,8%

► на столько сократились продажи **безрецептурных препаратов**, зато рецептурные закончили год в плюсе: по сравнению с 2018-м эта категория выросла на 3 %

55 из 100

► российских женщин считают, что для нормальной жизни важно иметь деньги на покупку лекарств. Среди мужчин такой взгляд разделяет каждый четвертый

90%

► на столько в денежном выражении выросли продажи парафармацевтики (БАДы, косметика, контрацептивы, уход за полостью рта и так далее) — это самая быстрорастущая категория на аптечном рынке

780 МЛРД

► столько в рублях составил объём аптечного рынка в России

ПЕРВОЕ МЕСТО

► занял ЮФО по темпам роста аптечного рынка среди федеральных округов (+8%), у остальных разброс от +7 до -11 %

342

► новых брендов запущено на отечественном фармрынке, из них 235 — дженерики

* ВСЕ ПРИВЕДЕННЫЕ ДАННЫЕ ОТНОСЯТСЯ К 2019 ГОДУ
ИСТОЧНИКИ: IQVIA, DSM GROUP, IPSOS
COMCON, ALPHARM, «ЛЕВАДА-ЦЕНТР» МАРТ 2020

IX МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЁРИНГ-ФОРУМ

LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA. ИТОГИ-2019

700 УЧАСТНИКОВ
200 СПИКЕРОВ
150 КОМПАНИЙ



7 НОЯБРЯ 2019 ГОДА в «Талион Империял Отеле» (Санкт-Петербург) открылся IX Международный форум Life Sciences Invest. Partnering Russia.

Девятый форум стал рекордным по количеству заявленных тем. Представители федеральных и



городских органов власти, руководители компаний и образовательных учреждений, ведущие специалисты обсуждали развитие системы здравоохранения, фармацевтической, парфюмерно-косметической, пищевой и смежных отраслей



промышленности. Спикеры мероприятия представили аналитику рынка, подвели предварительные итоги 2019 года и рассказали о перспективах развития отраслей.

В рамках тематической сессии «Реализация феде-

рального проекта „Борьба с онкологическими заболеваниями“ впервые в истории форума проблемы с обеспечением противоопухолевыми препаратами обсуждались в формате телеконференции с коллегами из Европы.

МНЕНИЕ: ВОПРОС НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ. Как обеспечить Россию необходимыми препаратами и разработать новые



ГУЗЕЛЬ УЛУМБЕКОВА,
ректор, Высшая школа
организации и управления
здравоохранением

Британская газета The Times недавно опубликовала оскорбительную для нас статью «Российское здравоохранение умирает на ногах». К сожалению, доля правды в ней есть: отечественное здравоохранение существенно недофинансировано. В расчёте на душу населения по паритету доллара у нас государство тратит на медицину вдвое меньше, чем близкие к нам по уровню экономического развития новые члены ЕС, например Польша и Чехия.

Есть поговорка: «Не всё определяется деньгами». Но в здравоохранении от них зависит многое. Практически всё: оплата труда медицинских работников, доступность бесплатных лекарств, состояние зданий, в которых оказывают медпомощь, наличие современного медицинского оборудования и так далее. Особенно важна доступность бесплатной медицинской помощи для тех, кто не может оплатить её из своего кармана. А у нас более половины населения проживают на доходы менее 25 тыс. рублей в месяц и только 10 % получают более 60 тыс. рублей.

Сравнение доступности лекарств в России в амбулаторных условиях (по рецепту врача) с развитыми странами Европы не в нашу пользу. У нас личные затраты населения на лекарства превышают 80 %, тогда как в старых странах ЕС они составляют только 33 %, остальное покрывает государство. В результате у них бесплатные лекарства по рецепту получает всё население, а у нас только 8,8 млн льготников.

Но даже имеющиеся ресурсы тратятся неоптимально, например, на программы «Семь высокочастотных нозологий» («Двенадцать высокочастотных нозологий» с 2019 года) и лечение орфанных заболеваний (2 % получателей) расходуется 26 % средств, а на самую многочисленную по количеству пациентов программу ОНЛП — только 20 % средств. Вдобавок в отечественном здравоохранении самая высокая

среди развитых стран доля потребления дженериков — 86 % в натуральном выражении. В европейских странах они занимают только 52 %.

Другой серьёзный вопрос — инвестиции в разработку новых препаратов. В этой сфере нам также необходимо увеличить финансирование: мы тратим по этой статье в 7,5 раза меньше, чем развитые страны: 0,04 % ВВП по сравнению с 0,3 % в развитых странах.

У этих проблем лишь одно решение — увеличить бюджетные расходы на здравоохранение до 5 % ВВП к 2024 году. Это дополнительно 710 млрд рублей ежегодно

В ЕВРОПЕ БЕСПЛАТНЫЕ ЛЕКАРСТВА ПО РЕЦЕПТУ ПОЛУЧАЕТ ВСЁ НАСЕЛЕНИЕ, А У НАС ТОЛЬКО ЛЬГОТНИКИ.

в ценах 2018 года. Из них 320 млрд рублей необходимо потратить на систему всеобщего лекарственного обеспечения, это позволит справедливее разделить расходы на лечение между государством и гражданами. Для создания этой системы потребуются определить механизмы финансирования, каналы дистрибуции, фиксированное вознаграждение для аптек и дистрибьюторов и др. Но главное, выделить дополнительное финансирование.

Здравоохранение наряду с обороной — это фундамент национальной безопасности. Проблемы в здравоохранении — это серьёзные риски для социальной стабильности в стране. Поэтому очень важно, чтобы у законодательной и исполнительной власти было осознание ситуации в отрасли и единство в понимании действий. Именно так, как было в 2010 году, когда было принято решение восстановить обороноспособность страны.

Вопросы, которые волнуют всех

Третье издание книги
Г.Э. Улумбековой
«Здравоохранение России.
Что надо делать» рассказывает
о том, что нужно делать
в здравоохранении на
федеральном и региональном
уровнях для достижения
цели, поставленной в
Указе Президента РФ от №
2041, — увеличения общей
продолжительности жизни
с 72,9 до 78 лет к 2024 году.



МНЕНИЕ: ШОК-МАРКИРОВКА

Так ли отрасль готова к введению обязательной маркировки, как кажется?



ЕВГЕНИЯ ЛАМИНА,
коммерческий
директор,
«Аптечная сеть 36,6»

Правительство сдвинуло сроки введения обязательной маркировки лекарственных средств на полгода, дав на подготовку участникам рынка дополнительное время. Кажется, теперь о запуске можно не беспокоиться. Однако на ряд вопросов всё равно нет ответов.

Введение обязательной маркировки предполагает, что каждый производитель, дистрибьютор и аптека установят специальное оборудование и ПО с подключением к portalу «Честный знак». Но не во всех регионах стабильный интернет, а многие сельские аптеки вообще к нему не подключены. Как будет решена эта проблема?

Для участия в программе маркировки на сайте «Честный знак» зарегистрировались 55 тыс. аптек — далеко не все. И подключение к системе не означает, что аптека готова: имеет необходимое оборудование, обучила персонал и так далее. Кто и как оценивает степень готовности аптечных учреждений?

Недавно произошёл крупный сбой в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. Два дня компании не могли отгрузить товар, а пациенты — получить свои лекарства. К счастью, это коснулось немногих (сейчас маркируются только препараты 7 ВЗН). Кто-то оценивал последствия такого сбоя после введения обязательной маркировки всех лекарств?

На портале «Честный знак» действует горячая линия для обращений в случае технических неполадок. Но в России почти 70 тыс. аптек. Если все начнут звонить из-за проблем при отпуске или регистрации товара, то случится коллапс. Как будет работать техподдержка во время запуска проекта?

Ещё один вопрос: по прямому или обратному акценту работать? Сейчас поставщики убеждают аптеки, что выгоднее работать по обратному. Их можно понять: с введением

маркировки прямой не позволит дистрибьюторам обеспечить текущую скорость отгрузок. Однако обратный акцент несёт для аптеки издержки: для приёма и сканирования товара понадобятся дополнительные сотрудники и инвестиции. На уровне страны речь идёт о сотнях тысяч человек.

Не забудем, что в течение нескольких лет после введения маркировки на рынке будет существовать два потока лекарственных средств: маркированные и не маркированные (выпущенные до 1 июля 2020 года препараты можно хранить и реализовывать до истечения срока годности). Не нужно обладать даром предвидения, чтобы предсказать, что это обернётся гигантскими проблемами для всех участников товаропроводящей цепочки.

ВЫДЕРЖИТ ЛИ ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ, ЕСЛИ ВСЕ АПТЕКИ НАЧНУТ РАЗОМ ЗВОНИТЬ ИЗ-ЗА НЕПОЛАДОК В ДЕНЬ ЗАПУСКА ПРОЕКТА?

Дистрибьюторам придётся разделять потоки, раскладывать товар по разным ячейкам, провизорам — проводить дополнительную сортировку. А что делать с товаром, который по той или иной причине не получится отсканировать?

Нет сомнений в том, что маркировка лекарственных средств необходима. Она обеспечит прозрачность рынка, исключит появление контрафакта на полках и обеспечит операторов актуальной информацией. Но чтобы всё получилось, всем нам уже сейчас (а не 1 июля) нужно начать тестировать систему, выявлять проблемы, отрабатывать внештатные ситуации и выработать чёткие инструкции для сотрудников по действиям в случае сбоя.

Маркированные и немаркированные препараты будут параллельно обращаться на рынке ещё не один год



Михаил Мордасов/PhotoXpress/East News

МНЕНИЕ: КТО ОТВЕЧАЕТ ЗА КАЧЕСТВО?

Почему нельзя во всех проблемах обвинять фармаконадзор



РАВИЛЬ НИЯЗОВ,
эксперт по разработке
и регулированию
лекарств, Центр научного
консультирования

Недавно группа врачей-онкологов пожаловалась в СМИ на качество препаратов, закупаемых для лечения онкозаболеваний. По их мнению, некоторые лекарства не оказывают необходимого эффекта, другие и вовсе вызывают опасные реакции. Желание медиков получать эффективные и безопасные препараты понятно. А кто ответственный за качество?

Одно из мнений, прозвучавших в ходе завязавшейся дискуссии, связывает присутствие на рынке некачественных лекарств со слабой системой пострегистрационного надзора за их безопасностью — фармаконадзором.

В ряде зарубежных стран основа фармаконадзора — сообщения от врачей. При применении препарата они первыми замечают его низкую эффективность или нежелательные реакции пациента. Во многих странах регуляторы поощряют такую практику сигналов с мест: данные от лечащих врачей собирают и анализируют для уточнения профиля безопасности лекарства. В отличие от зарубежных коллег, медики в России редко сообщают о подобных случаях, так как опасаются проверки обоснованности назначения препарата.

В рамках существующего в России фармаконадзора тоже могут быть выявлены нежелательные реакции, обусловленные низким качеством лекарств, но это скорее побочный эффект. Ведь система позволяет фиксировать только наиболее острые проблемы. С её помощью почти невозможно обнаружить повышение в препарате уровня примесей, который может отразиться на результатах через много лет применения, или заметить незначительные отклонения в содержании действующего вещества.

Задачи по выявлению некачественных лекарств должны решаться в совокупности на уровне госэкспертизы, контроля соблюдения производителями правил GMP и пострегистрационной оценки качества.

Методы отечественной системы обеспечения и контроля качества лекарств отстают от современных международных требований. Как решить эту проблему? На мой взгляд, целесообразны следующие шаги:

- Отказ от сплошного предрегистрационного лабораторного контроля качества образцов, предоставляемых производителем.
- Отказ от использования нормативной документации в пользу комплекса документов, составляющих модуль 3 «Качество» общего технического документа, и документов, предусмотренных правилами GMP.

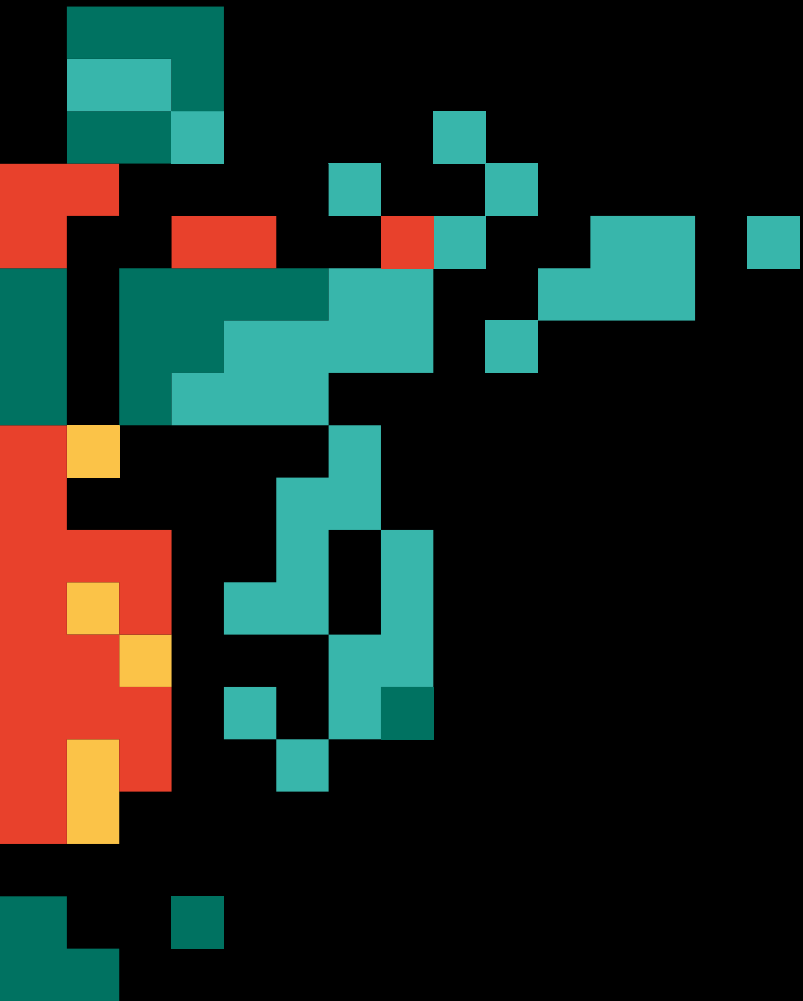
РОССИЙСКИЕ ВРАЧИ РЕДКО РАССКАЗЫВАЮТ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ У ПАЦИЕНТОВ, ОПАСАЯСЬ НАВЛЕЧЬ НА СЕБЯ ПРОВЕРКУ ОБОСНОВАННОСТИ НАЗНАЧЕНИЙ.

- Гармонизация отечественной фармакопии с ведущими зарубежными.
- Введение контроля качества лекарств в соответствии с подходами Всемирной организации здравоохранения, в том числе лабораторного контроля качества ингредиентов лекарственных препаратов и сырьевых материалов.
- Жёсткий контроль неразрывности аудиторского следа в рамках контроля соответствия GMP.



**ПЕТЕРБУРГСКИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ЮРИДИЧЕСКИЙ
ФОРУМ**

**ВОЗМОЖНОСТЬ ОБЩАТЬСЯ
С ЛИДЕРАМИ МНЕНИЙ
И РЕГУЛЯТОРАМИ,
ПОЛУЧАТЬ ИНСАЙДЕРСКУЮ
ИНФОРМАЦИЮ ОТ ТЕХ,
КТО ФОРМИРУЕТ
АКТУАЛЬНУЮ ПОВЕСТКУ**

An abstract graphic on the left side of the page, composed of various sized squares in shades of blue, red, and yellow, arranged in a pixelated, staircase-like pattern.

ПРАВО НА БУДУЩЕЕ

**19-23 МАЯ 2020
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ**

www.spblegalforum.ru

МНЕНИЕ: ПРОТЕКЦИОНИЗМ МЕШАЕТ РАЗВИТИЮ ЕАЭС. Почему национальные производители боятся играть в открытую



ВЯЧЕСЛАВ ЛОКШИН,
президент Ассоциации
международных фармацев-
тических производителей
в Республике Казахстан

Когда в 2018 году страны-участницы ЕАЭС приняли решение о переходе с 2021 года на единые правила регистрации лекарственных препаратов, дедлайн казался очень далёким. А сейчас некоторые национальные фармацевтические производители Казахстана обратились к правительству республики с просьбой отсрочить вступление в силу правил ещё на два года: не успели подготовиться.

Похоже, коллеги не слишком торопились. Известно, что национальные фармпроизводители на родных рынках имеют значительную фору перед остальными игроками. В Казахстане государство заключает с отечественными производителями десятилетние контракты, закупает их продукцию по более высокой цене, чем аналоги из той же России, и так далее. Неудивительно, что переход на единые правила игры локальные компании воспринимают как конец золотого века. Концепция бизнеса, которую они отстраивали не одно десятилетие, утром 1 января 2021 года должна рассыпаться, как карточный домик.

Предполагаю, что для некоторых компаний это как ночной кошмар. Ещё бы! Ведь придётся повышать качество продукции и процессов, проходить через более сложную процедуру регистрации продуктов, играть на тех же основаниях, что и конкуренты (а среди них много более сильных и эффективных), и как-то существовать без сильного покровителя. Зачем им это?

Пока неизвестно, как правительство Казахстана отреагирует на предложение. Но реакция компаний из других стран ЕАЭС, а также не присоединившихся к инициативе операторов из самого Казахстана известна. Мягко назову её недоумением: почему конкурентоспособные компании должны отказываться от открывающихся перед ними возможностей?

Для производителей, чья продукция ликвидна не только в условиях государственного протекционизма, унификация

норм ЕАЭС — хорошая новость. Самые очевидные последствия для бизнеса — расширение рынка сбыта, упрощение логистики и сокращение количества бюрократических процедур. Ведь регистрация препарата в любой из стран союза позволит продавать его на всех пяти рынках.

Недальновидная позиция фарминдустрии Казахстана прятаться за спиной государства и ждать, что пронесёт, морально устарела. Всему своё время, и, на мой взгляд, сейчас пора поддержать ответственных игроков рынка, которые готовились к 2021 году согласно первоначальному плану.

По мнению шести ФАРМАССОЦИАЦИЙ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ, ПЕРЕХОД НА ЕДИНЫЕ ПРАВИЛА ЕАЭС СТОИЛО БЫ ОТЛОЖИТЬ ДО КОНЦА 2022 ГОДА.

В конце концов речь ведь не о благополучии отдельных компаний, а о развитии большого проекта ЕАЭС и интересах 180 млн человек — граждан входящих в него стран. Гармонизация законодательств приведёт к тому, что лекарства станут для людей доступнее (минус таможенные платежи), а качество фармпродукции в среднем вырастет (требования ЕАЭС жёстче национальных).

Возможно, для локальных производителей в новом законодательстве стоит сделать оговорку, что они будут работать только в пределах своих рынков и на общих для всех условиях. Но отступать от намеченной цели нельзя, тем более что изначально с ней согласились все.

ТРАМПЛИН ДЛЯ ДЖЕНЕРИКОВ

СКОРОСТЬ ЗАПУСКА НОВИНОК — ГЛАВНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО СТАРТАПА В ФАРМЕ, СЧИТАЕТ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ СЕРГЕЙ МАТКОВСКИЙ. ЕГО КОМПАНИЯ «С ФАРМА» ЗАПУСКАЕТ ДЖЕНЕРИКИ С ПРИЦЕЛОМ НА ПОРТФЕЛИ КРУПНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ.



СЕРГЕЙ МАТКОВСКИЙ пришёл в фармбизнес в начале 1990-х с мечтой открыть собственное дело. «В перестройку появились первые коммерческие аптечные сети с участием иностранного капитала. В одно из таких совместных предприятий я устроился на работу после вуза», — вспоминает он. За семь лет в рознице Матковский прошёл путь от сотрудника аптеки до управляющего. В дальнейшем работал в фармдистрибуции, на производстве и даже в госструктурах.

Смена ролей позволила накопить опыт, но не приблизила к цели: «Я всегда держал в голове мысль о своём бизнесе, но работы было так много, что он оставался на втором плане». Наконец, в середине 2010-х Матковский решил, что готов к собственному проекту. Он уволился с поста главы представительства компании «Алтайвитамины» в Москве, чтобы открыть стартап.

Предприниматель не стал браться за разработку оригинальных препаратов: такая бизнес-модель слишком долго окупается. Он сделал ставку на скорость. Идея Матковского заключалась в том, чтобы детально изучить рынок, найти перспективную нишу и выпустить препарат, с которым можно быстро занять долю в сегменте. Конечная цель, по задумке бизнесмена, — продажа бренда крупному фармигроку.

Чтобы схема заработала, требовалась производственная площадка. «Партнёра искали в Индии. Эта страна — один из мировых лидеров контрактного производства. К тому же за время работы в фармотрасле у меня сложились хорошие отношения с индийскими производите-

лями», — объясняет Матковский свой выбор. «С Фарма» вела переговоры с фабриками, которые производят лекарства для международных корпораций, но подходящего партнёра среди них не нашла: мелкие заказчики по умолчанию оказываются в хвосте листа ожидания у крупных производителей. Поэтому россияне выбрали небольшой и не слишком раскрученный завод Aishwarya Celebrity Biopharma (АСВ), который согласился быстро изготовить нужный препарат. Экспортная лицензия АСВ позволила сократить время вывода новых продуктов на российский рынок. «Регистрация препарата в России проходила параллельно с запуском производства в Индии», — объясняет владелец «С Фарма».

Бизнес-план Матковского скоро доказал жизнеспособность. За два года компания получила регистрационные удостоверения и выпустила на рынок шесть препаратов. Один из них, средство от заболеваний пищеварительной системы, купила крупная российская фармкомпания. Всю прибыль от этой сделки предприниматель вложил в выпуск и регистрацию новых продуктов, в том числе БАДов. Сейчас у «С Фарма» на разных стадиях производства и регистрации находятся ещё пять препаратов.

«Мы предлагаем готовые решения фармпроизводителям, которые хотят расширить портфель. Покупка позволяет существенно сократить затраты на вывод препарата на рынок и сразу повышает мультипликатор оценки портфеля. В сделку входит бренд без учёта дистрибуции и производства, но в процессе due diligence

компания-покупатель может детально изучить систему сбыта и перезаключить договоры с дистрибьюторами, ретейлерами и фабрикой», — говорит владелец «С Фарма».

Показателем успеха своего бизнеса он считает продажу продукта другой компании. «В этом случае я понимаю, что мы сделали правильные расчёты и поняли потребности покупателей. Моя долгосрочная цель — создать и реализовать десятки таких проектов», — говорит Матковский.

Наша идея в том, чтобы найти перспективную нишу и выпустить на рынок препарат, с которым можно быстро занять долю в сегменте. Конечная цель — продажа бренда крупному фармигроку.

МНЕНИЕ: РАЗВИВАТЬ НЕЛЬЗЯ ОГРАНИЧИВАТЬ. Откуда в России взяться инновационным лекарствам



Андрей Ясный,
руководитель
экспертного отдела,
фонд Inbio Ventures

американское агентство FDA*, один из трендсеттеров в глобальной фарминдустрии, в прошлом году одобрило 48 новых препаратов в США. На первый взгляд, ничего сверхъестественного: годом ранее регистрационные удостоверения получили 59 лекарств. Тем не менее 2019-й стал знаковым для разработчиков и производителей инновационных препаратов в США: агентство выпустило на рынок рекордное число первых в своём классе препаратов (first-in-class). Этим термином называют лекарства с принципиально новым механизмом действия.

В последние годы FDA активно выводит на рынок инновационные препараты. В лидерах — лекарства против рака, для лечения заболеваний центральной нервной системы, против боли. Почти половина одобренных — препараты для лечения орфанных заболеваний, то есть редких, которыми страдает небольшое число людей. Среди них — лекарства от муковисцидоза, печёночной порфирии и других генетических заболеваний.

О чём говорят эти показатели? В первую очередь о том, что FDA собирается обеспечивать пациентов инновационными медикаментами в минимальные сроки. Также стало понятно, что разработка орфанных препаратов, включая перспективные средства клеточной и генной терапии, — один из приоритетов системы лекобеспечения в США.

В 1983 году в Соединённых Штатах был принят Закон об орфанных препаратах, давший их разработчикам ряд преференций: ускоренный вывод на рынок, облегчённые критерии для проведения клинических исследований и прочее. Раньше фармкомпаниям было невыгодно разрабатывать такие лекарства: инвестиции сопоставимы с выводом на рынок массовых препаратов, а объёмы продаж гораздо ниже. Сейчас орфанные средства стоят от нескольких сотен тысяч долла-

ров за курс до нескольких миллионов долларов за дозу. Очевидно, что почти никто из пациентов не может их себе позволить, поэтому стоимость лечения покрывается страховками.

У политики, ориентированной на скорейший вывод на рынок орфанных препаратов, есть и недостатки. FDA часто критикуют за то, что оно способствует выпуску препаратов, эффект которых недостаточно изучен. Также до сих пор неясно, как сделать такие дорогостоящие лекарства доступными для населения.

В России ситуация с разработкой инновационных препаратов иная. Ни одно оригинальное средство, созданное у нас, не было одобрено FDA и его европейским аналогом EMA. В первую очередь из-за отсталости отечественного законодательства, регулирующего выпуск новых лекарств. По этой причине в России практически

**Ни одно оригинальное средство,
созданное в России, не было
одобрено FDA и EMA.**

невозможна разработка препаратов генной и клеточной терапии.

Что именно можно улучшить? Минздрав по закону должен публиковать в интернете экспертные отчёты, на основании которых регистрируются лекарства, однако не делает этого. Экспертов в Минздраве тоже явно недостаточно — их всего несколько десятков. Одновременно отсутствует официальная возможность обсудить процесс разработки с экспертами по телефону, электронной почте или лично (процедура Scientific Advice). В таких условиях шансы на создание инновационных российских препаратов по-прежнему невелики.

Без перемен в отношении государства к новым технологиям в медицине надеяться на появление ярких проектов в отечественном биотехе не стоит ▼



Will McIntyre/Science Source/EastNews



ОРУЖИЕ ПРОТИВ ВИРУСА

На роль самого известного в Латинской Америке отечественного бренда, много лет принадлежащую Kalashnikov, появился претендент с таким же запоминающимся названием — **MECHNIKOV.**

Как с его помощью российский фармпроизводитель собирается завоевать регион?

✍ ДАРЬЯ МАМАТБЕКОВА,
ОЛЬГА ГОНЧАРОВА

Во всём мире фамилию Мечников вспоминают, когда говорят о пользе йогуртов, а в Никарагуа — во время вспышки гриппа: завод по производству гриппозных вакцин, построенный в сотрудничестве с Россией, назвали Mechnikov. Проекту потребовалось шесть лет, чтобы преодолеть перебои с финансированием, дефицит кадров, природные катаклизмы и стать первым зарубежным предприятием по производству российских фармпрепаратов.

СМЕЧНИКОВ

СУДЬБОНОСНЫЙ ПОВОРОТ

Суббота 12 июля 2014 года у Владимира Путина была расписана по часам: рано утром он должен был вылететь из Гаваны в Буэнос-Айрес для встречи с аргентинским коллегой, а после — в Бразилию на саммит БРИКС. Но вскоре после вылета с Кубы президентский «Ил» сделал неожиданный поворот над Карибским морем и приземлился в столичном аэропорту небольшого государства Никарагуа. На взлётной полосе его встречал президент страны Даниэль Ортега.

Переговоры, которые проходили прямо в здании аэропорта, длились всего два часа. Но этого оказалось достаточно, чтобы в Никарагуа их сразу назвали историческими: за 70 лет дипотношений между двумя государствами это был первый визит руководителя России в страну. Вдобавок с этой встречи началось строительство первого в Никарагуа фармацевтического предприятия — завода по производству вакцин против гриппа по российской технологии.

Проект назвали в честь биолога и иммунолога Ильи Мечникова. Идею предложили никарагуанцы: получилось символично — открытая Мечниковым в 1886 году станция вакцинации в России также была первой.

Для отечественной фарминдустрии Mechnikov тоже стал знаковым событием. Он показал, что российские производители способны не только поставлять в дальнее зарубежье готовые лекарственные формы, но и наладить производство на другом краю света. В конце 2019 года с конвейера завода сошла первая партия.



▲ О запуске проекта президенты России и Никарагуа договаривались лично

СТАРАЯ ДРУЖБА

Впервые идею проекта озвучили за несколько месяцев до встречи президентов. На Петербургском экономическом форуме Институт социального страхования Никарагуа, Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток (СПбНИИВС) и НПО «Микроген» подписали трёхстороннее соглашение о строительстве в Никарагуа предприятия по выпуску вакцин и иммунобиологических препаратов.

В НИКАРАГУА ВИЗИТ РОССИЙСКОГО ПРЕЗИДЕНТА ТУТ ЖЕ НАЗВАЛИ ИСТОРИЧЕСКИМ.

В 2017 году в одном из интервью руководитель СПбНИИВС Виктор Трухин назвал Mechnikov будущим плацдармом для российской иммунобиологической и фармацевтической промышленности в Латинской Америке.

Никарагуа — одно из самых бедных государств в регионе. И кажется не самым очевидным выбором для реализации таких амбиций. Однако мало кто на континенте может похвастаться столь же богатой историей отношений с Россией,

как Никарагуа. Во времена холодной войны название этой страны знал каждый советский школьник. В конце 1970-х никарагуанские левые во главе с Даниэлем Ортегой свергли проамериканского диктатора и объявили о планах построить социализм. Вплоть до своего распада Советский Союз политически и экономически поддерживал революционеров.



Когда в 2000-е Россия вновь обратила внимание на регион, никарагуанские власти во главе всё с тем же Ортегой продемонстрировали готовность возобновить тесное партнёрство: Никарагуа, например, была одной из немногих стран мира, признавших независимость Абхазии.

«Мы были на межправительственных комиссиях в разных странах, и иногда их участники выражали сомнение в том, что Россия способна на реализацию масштабного проекта. В Никарагуа такого не было. Довольно быстро получилось сформировать концепцию предприятия, которая в будущем практически не подвергалась изменениям», — вспоминает руководитель Mechnikov Станислав Уйба.

Знакомый с проектом топ-менеджер одной из российских фармкомпаний уверен, что создать Mechnikov помогло личное знакомство Виктора Трухина с Даниэлем Ортегой: они давно размышляли о таком заводе.

▲ Mechnikov стал третьим заводом по выпуску вакцин в Латинской Америке

Основание:	2014
Расположение:	Никарагуа
Профиль:	Совместное российско-никарагуанское предприятие по производству вакцин с заводом в Манагуа. Участник с российской стороны — СПбНИИВС, поставляющий на завод готовую форму своей противогриппозной вакцины «Грипповак», которую в Никарагуа фасуют в потребительскую упаковку. Сертификацию по стандартам GMP предприятие прошло в 2018-м, коммерческие серии продукта выпускает с весны 2019-го. Мощность производства — до 300 тысяч доз в сутки.

ЧЕМ БОЛЕЕТ НИКАРАГУА

Вопрос стабильных поставок гриппозной вакцины по невысокой стоимости один из самых горячих у местного минздрава. Гриппом типа А(Н1N1) в Никарагуа болеют чаще, чем в других странах Южной Америки, свидетельствуют регулярные отчёты ВОЗ. Ослабленный вирусом гриппа иммунитет открывает ворота другим инфекциям: бактериальной диарее, брюшному тифу и гепатитам А и Е. Также большую проблему для страны создаёт вирус Зика, который передаётся через укусы комаров, половым путём и от матери к ребёнку.

С учётом потенциального спроса, Федеральное медико-биологическое агентство РФ (ФМБА) оценило ёмкость рынка Никарагуа и её ближайших соседей Сальвадора, Гондураса и Гватемалы в 140 млн долларов в год. Завод должен был стать крупнейшим фарм-предприятием в регионе и в перспективе — главным поставщиком противовирусных препаратов во всей Центральной Америке.

СПРАВКА

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE BIOTECNOLOGIA MECHNIKOV

EVENT TIME	EVENTS COMPLETED	TEMPERATURE	TEMPERATURE SET POINT	BATTERY LEVEL
19 NOV 2019 20:45	Arrival at Destination, Augusto C. Sandino International Airport, MGA – Managua, Nicaragua	4.9	5.0	94.0%
19 FEB 2019 19:50	Departure from Transit Point 2, Miami International Airport, MIA – Miami, USA			94.0%
18 FEB 2020 15:49	Arrival at Transit Point, Miami International Airport, MIA – Miami, USA	5.2	5.0	60.0%
16 FEB 2020 20:07	Departure from Transit Point 1, O'Hare International Airport, ORD – Chicago, USA			
16 FEB 2020 06:01	Arrival at Transit Point, O'Hare International Airport, ORD – Chicago, USA	5.3	5.0	99.0%
16 FEB 2020 04:21	Departure from Origin, Sheremetyevo International Airport, SVO – Moscow, Russia			94.0%
15 FEB 2020 11:50	Storage until Container Loading, SVO Moscow Cargo Terminal, Moscow, Russia			
15 FEB 2020 11:10	Goods Acceptance, SVO Moscow Cargo Terminal, Moscow, Russia	5.0	5.0	
14 FEB 2020 11:30	Collect Goods in +5°C Truck, SVO Moscow Cargo Terminal, Moscow, Russia			
14 FEB 2020 06:05	Storage until Container Loading, SVO Moscow Cargo Terminal, Moscow, Russia			
13 FEB 2020 22:30	Pick-up goods, SPbNIIVS, Krasnoe Selo, Russia			

На строительство Mechnikov Россия выделила 550 млн рублей (по курсу сентября 2014 года сумма равнялась примерно 14 млн долларов) — две трети от общего финансирования. Оставшуюся треть инвестиций внесла Никарагуа. Руководителем проекта стал россиянин — сын главы ФМБА Станислав Уйба.

«Это был первый случай в мире, когда трансфер технологий осуществлялся от государства к государству. Поэтому проект делался с колёс: на тот момент не существовало таких прецедентов», — вспоминает Уйба.

Сложный диагноз

Поначалу строительство завода выглядело как авантюра: в стране не было ни нужных стройматериалов, ни оборудования, ни специалистов. По словам Виктора Трухина, команде пришлось решать вопросы, связанные с ментальными, языковыми и национальными различиями. Количество праздников в Никарагуа было для российской стороны неожиданностью — прихо-

дилось составлять графики, синхронизировать время выхода на работу российских и никарагуанских специалистов.

Территория будущего предприятия неподалёку от аэропорта Манагуа превратилась в российский анклав: технику привезли с Миасского завода медицинского оборудования, необходимые материалы доставляли грузовой авиацией из Санкт-Петербурга.

ЛОГИСТИКА

ХОЛОДНЫЙ ПРИЁМ

«Прямого авиасообщения Россия — Никарагуа нет, а для температурного груза каждая стыковка — это дополнительный риск нарушения холодовой цепи, — говорит менеджер по развитию бизнеса фармацевтической индустрии DHL Global Forwarding Татьяна Нистратова. — А в аэропортах стран Латинской Америки часто нет необходимой инфраструктуры для поддержания температуры».

Оптимальным вариантом была признана перевозка в активных контейнерах (Envirotainer). Этот тип оборудования самый надёжный с точки зрения поддержания температуры и доступа к грузу благодаря наличию дополнительного датчика открытия дверей и возможности установки пломб на двери контейнера.

Особое внимание было уделено соблюдению температурного режима на терминале аэропорта Манагуа. Термобоксы сохраняют температуру не более пяти дней, затем хладоэлементы нужно менять, что создаёт риск нарушения температурного режима. Поддерживать нужную температуру во время погрузо-разгрузочных работ позволяют специально изготовленные термоодеяла.



▲ Шесть дней занимает доставка вакцины из России в Никарагуа
▲



Тем не менее задачу перед командой поставили без скидок на суровые обстоятельства: построить завод за год. В 2015 году Вероника Скворцова, на тот момент министр здравоохранения России, во время визита в Никарагуа пообещала вернуться через 12 месяцев, чтобы разрезать ленточку на входе нового предприятия.

СТРОЙКА НЕПОДАЛЁКУ ОТ АЭРОПОРТА МАНАГУА ПРЕВРАТИЛАСЬ В РОССИЙСКИЙ АНКЛАВ.

Если бы это было возможно, российская часть команды импортировала бы с родины хорошую погоду. Дело в том, что с мая по ноябрь в Никарагуа сезон дождей. Постоянные тропические ливни сильно снижают скорость строительных работ. По местным требованиям безопасности, с первыми каплями дождя рабочие должны покинуть стройплощадку. За нарушение застройщику грозят весомые штрафы. Но Mechnikov уложился в срок.

ПРОЕКТ С ТЕМПЕРАТУРОЙ

Предприятие торжественно открылось в октябре 2016 года. «Это было настоящее чудо! В Манагуа прошла праздничная демонстрация. Мы получили много поздравлений и телеграмм от людей из разных регионов страны», — вспоминает менеджер по выпуску и реализации вакцин Mechnikov Хустина Монкада.

Слово «чудо» в устах серьёзного менеджера — не проявление живого латиноамериканского темперамента. Так выгляде-

ло появление завода для многих жителей Никарагуа: страна в одночасье оказалась в шаге от того, чтобы стать одним из фармацевтических флагманов Латинской Америки. Аналогичные предприятия по производству вакцин до этого были только у Мексики и Аргентины.

На открытие, как и обещала, прилетела Вероника Скворцова. Министр поставила новую задачу — через год начать производ-

РЕГУЛИРОВАНИЕ

ДВОЙНОЙ КОНТРОЛЬ

Хотя Никарагуа входит в ряд международных организаций, задающих тон регулированию фарминдустрии Латинской Америки (ALBA, SICA* и другие), внутренний рынок страны зависит в первую очередь от решений двух национальных ведомств: министерства здравоохранения (MINSA) и министерства развития, промышленности и торговли (MIFIC). В введении первого — выдача первичных разрешений на регистрацию фарм-производителя и поставляемых им лекарственных препаратов. Второе контролирует цены. Для Никарагуа, одной из беднейших стран Западного полушария, поддержание низких цен на медикаменты — фактически вопрос сохранения политической стабильности. Поэтому лекарства в аптеке стоят столько, сколько решит правительство. Чиновники рассчитывают розничную цену по сложной методике, которая учитывает исходную цену лекарства, установленную MIFIC «разумную маржу», а также стоимость аналогов в соседних странах. Поднять цену на препарат можно, только пройдя официальную процедуру в MIFIC. Хотя внешним поставщикам власти всё-таки дают пощадку: им позволено выставлять цену в долларах, чтобы снизить связанные с колебанием валютных курсов риски.



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 стран и регионов мира: Латинской Америки, Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии, Дальнего Востока и др.

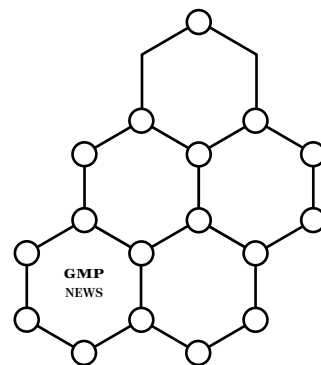
По каждому региону мы собираем сведения о:

- 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? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gmpnews.net



**«Новости GMP»
аналитическое бюро**

ство вакцины. Завод сможет выпускать 16 видов вакцин объёмом в 30 млн доз в год, заверила глава минздрава.

На этот раз команда Mechnikov сорвала дедлайн — выпускать продукцию завод начал только через три года. Проект оказался дороже, чем планировалось. Как

ПЕРСОНАЛ

ПОЛЕЗНЫЕ ЙОГУРТЫ

По меркам Никарагуа, Mechnikov — работодатель мечты: при средней зарплате в стране около 200 долларов здесь платят от 600. Но у порога предприятия нет очереди из вожделев соискателей. Требования к будущим сотрудникам настолько высоки, что на трудоустройство могут рассчитывать единицы. Поэтому среди сотрудников Mechnikov несколько десятков иностранных специалистов из России, Индии и других стран.

Дефицит местных специалистов был одной из главных проблем проекта. В стране нет фармкомпаний, откуда могли бы прийти квалифицированные кадры. «Сотрудников даже с базовыми компетенциями пришлось искать в других отраслях», — сетует заместитель директора по управлению персоналом и организационному проектированию СПбНИИВС Елена Казакова.

Хорошие специалисты со знанием биологии и химии неожиданно нашлись на молочных заводах. Обучение фармспециальности и стандартам GMP они прошли на двухмесячных курсах в СПбНИИВС. Сейчас Mechnikov совместно с главными вузами Никарагуа развивает собственную систему подготовки сотрудников.

писала газета «Коммерсант» со ссылкой на внутренний документ СПбНИИВС, из-за колебаний курсов валют «отклонение от статей планирования составило более 10,67 млн долларов, при этом дефицит финансирования оценивался более чем в 7,28 млн долларов». Российский минздрав обратился к вице-премьеру Дмитрию Рогозину с просьбой увеличить финансирование предприятия на 9,6 млн долларов.

На этом фоне стали громче звучать голоса критиков проекта. В Никарагуа местная оппозиционная пресса осуждала совместное предприятие за долгую стройку и отсутствие чёткой маркетинговой стратегии. Российская Счётная палата выпустила отчёт о рисках проекта, среди которых назывались отсутствие аудита стоимости строительства, надлежащего контроля проекта со стороны СПбНИИВС, а также недовольство несменяемым режимом Ортеги внутри Никарагуа.

РОССИЙСКИЙ МИНЗДРАВ ПОПРОСИЛ ВИЦЕ-ПРЕМЬЕРА ДМИТРИЯ РОГОЗИНА УВЕЛИЧИТЬ ФИНАНСИРОВАНИЕ ПРОЕКТА.

ВЫСШЕЕ ПРИЗНАНИЕ

Естественно, громкий проект на полпути бросить не могли, и деньги нашли. В общей сложности инвестиции двух стран в строительство и оснащение Mechnikov оборудованием достигли 35 млн долларов.

Станислав Уйба объясняет задержку запуска стандартной валидации. «На то, чтобы наладить системы воздухообмена и очистки, пройти все процессы сертификации, требуется много времени. Обычно на это отводится около пяти лет. У нас ушло два года», — отметил он.

Зато благодаря тщательной подготовке Mechnikov смог пройти аудит на соответ-



Esteban Felix/AP Photo/East News

ствие стандартам GMP самого жёсткого и авторитетного в Латинской Америке инспектората — кубинского Центра госконтроля лекарственных средств, медтехники и медицинских изделий (CECMED).

С кубинским сертификатом завод сможет поставлять вакцины в страны Боливарианского альянса для народов нашей Америки. Это региональное объединение стран левой ориентации с общим населением 70 млн человек (входят Венесуэла, Куба, Антигуа, Гренада и др.). Кроме того, одобрение вакцины авторитетным CECMED потенциально упрощает её сертификацию регуляторами других стран региона.

РЕЦЕПТ С ПРИПИСКОЙ

В 2019 году Mechnikov наконец запустил производство. Пока единственный продукт предприятия — вакцина от гриппа. На завод она приходит в 100-литровых контейнерах из Санкт-Петербурга, а на месте её фасуют в потребительскую упаковку.

▲ Mechnikov возник на новой волне взаимного интереса России и Никарагуа

Готовый препарат закупает Министерство здравоохранения Никарагуа и распространяет по локальным медучреждениям.

«Это трёхвалентная вакцина от сезонного гриппа Южного полушария. В Никарагуа она известна как ВГИР — „вакцина гриппозная инактивированная расщеплённая“. Но мы сейчас делаем соответствующий трансфер, и скоро в Латинской Америке будет применяться вакцина под торговым наименованием Flu-M», — говорит руководитель департамента международных отношений СПбНИИВС Андрей Егоров. Mechnikov планирует наладить полноценное производство и сведение нескольких моновакцин в одну.

С момента запуска завод произвёл около 3 млн доз вакцины, почти полностью закрыв потребности Никарагуа в препарате.

РАСТУЩИЕ АППЕТИТЫ

«В первый год работы мощности завода были загружены всего на 10%, а значит, предприятие сможет наращивать производство, — говорят в Mechnikov. — Следующим шагом будет выход на другие рынки Центральной Америки или диверсификация портфеля».

Местные фармдистрибьюторы отмечают, что в регионе не хватает инсулинов и препаратов для лечения онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Для освоения новых территорий Mechnikov может начать производство других отечественных лекарств.

ВАКЦИНЫ ЗАКУПАЕТ МИНЗДРАВ НИКАРАГУА И РАСПРОСТРАНЯЕТ ПО ЛОКАЛЬНЫМ МЕДУЧРЕЖДЕНИЯМ.

Завод ведёт переговоры с российской «Герофарм» о локализации её инсулинов в Манагуа, рассказал «Новости GMP» источник, знакомый с ходом переговоров. Станислав Уйба не прокомментировал эту информацию. Факт переговоров подтвердили в «Герофарм». Сама компания в декабре 2019 года отгрузила партию объёмом 200 тыс. упаковок инсулина в Венесуэлу, став единственным поставщиком жизненно важного препарата в стране. Проект станет хабом для других производителей, глобально заинтересованных в регионе.

По словам Станислава Уйбы, сейчас Mechnikov планирует расширять ассортимент производимых препаратов с учётом потребности региона: за счёт вакцин от

СБЫТ

ПОРТФЕЛЬ НА ВЫХОД

Пока производимых на заводе объёмов хватает только для нужд приоритетного покупателя — никарагуанского минздрава. Но увеличение производства и расширение географии — дело ближайшего будущего, верит менеджер по выпуску и реализации продукции Mechnikov Хустина Монкада. Уже в 2019 году нескольких партий вакцины закупили дружественные никарагуанскому правительству Венесуэла и Куба. На Острове свободы продукт, впрочем, и так хорошо известен: для получения сертификата качества образцы каждой партии отправляют в биотехнологическую лабораторию на Кубе (у Никарагуа нет собственной базы для этого). Кроме того, недавно препарат прошёл регистрацию в соседних странах: Сальвадоре, Коста-Рике и Гватемале. Представитель Mechnikov подчёркивает, что амбиции предприятия простираются намного дальше — практически на всю Южную Америку. «Мы изучили ещё не все рынки в регионе и сейчас определяем их экспортный потенциал», — говорит Монкада. Компания планирует начать экспансию, когда добавит в портфель новые вакцины и инсулин.

других инфекций, диагностических и рекомбинантных препаратов.

Второй вектор развития, по словам Уйбы, — это расширение географии сбыта: «Будем развивать поставки в другие страны региона, например на Кубу, в Венесуэлу. У нас есть опыт сотрудничества с Эквадором, в 2017 году мы отправили в страну 1 млн доз, но сейчас там неблагоприятная экономическая ситуация, там даже онкоцентры закрываются. Когда страна немного встанет на ноги, возобновим сотрудничество».

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» РЕГЛЕК – ЕАЭС 2020

**20–22 апреля
2020
Москва**

гостиница
«Холидей Инн Москва
Сокольники»

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

20 апреля

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах Союза. Организация информационного обмена
- Очистка промышленных линий по производству ЛС и пределы воздействия на здоровье
- Экспертиза материалов регистрационного досье в части оценки качества по процедурам ЕАЭС
- Особая продукция — особая регистрация
- Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как

21 апреля

Пленарная дискуссия

- Корабль Союз — полет нормальный!?

Секционные заседания

- Место инновационных (гибридных) ЛП в системе регистрации ЕАЭС
- Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье
- Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС
- Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

22 апреля

Пленарная дискуссия

- Выпуск в гражданский оборот ЛП: система заработала, есть ли проблемы

Секционные заседания

- Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа
- Различные подходы к маркировке ЛП на этапе технологического процесса
- Фармакопейная сессия
- Трансфер и валидация
- В центре проблемы: модуль № 3 регистрационного досье и приведение в соответствие с правилами Союза

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



РегЛек – ЕАЭС
2020

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

В начале года Минпромторг России заявил о планах предоставить экспортёрам субсидии на проведение клинических исследований и регистрацию лекарств и медизделий за рубежом.

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России **АЛЕКСЕЙ АЛЁХИН** рассказал «Новости GMP», в чём суть программы.

Приготовьтесь *К ЗАБЕГУ* НА ДЛИННУЮ ДИСТАНЦИЮ



Почему министерство сделало акцент на поддержке экспортёров в области клинических исследований и регистрации препаратов?

Поскольку Россия — член Всемирной торговой организации, мы ограничены в бюджетной поддержке непосредственно экспорта. Но готовы субсидировать нашим произво-

дителям подготовку к выходу на внешние рынки. Именно на подготовительном этапе экспортёры сталкиваются с законодательными и регуляторными барьерами: нужно провести клинические исследования, зарегистрировать продукцию, сформировать комплект документов на языке страны. Всё это требует значительных инвестиций. Сейчас только 14 российских компаний имеют досье на 117 препаратов, составленное в международном формате Common Technical Document на английском языке. Это очень мало. Поэтому мы собираем данные о том, сколько средств в среднем компании тратят на подготовку досье. Затем мы посмотрим, какой объём средств возможно взять из федерального бюджета и какой механизм для этого использовать. Думаю, что первые субсидии производители смогут получить до конца года.

Пользуются ли фармэкспортёры какой-либо господдержкой сейчас?

У нас действуют два постановления правительства — № 496 и № 191. Первое предусматривает возмещение части затрат компаний, связанных с транспортировкой продукции. Второе позволяет получить механизм льготного кредитования для расходов на экспортоориентированные проекты, в том числе связанные с регистрацией и сертификацией продукции на внешних рынках.

Какие рынки в Минпромторге считают наиболее перспективными для отечественной фармпродукции?

Наша позиция отражена в географии наших бизнес-миссий. В этом году мы планируем посетить более десяти стран: ОАЭ, Ирак, Мексику, Вьетнам, Египет, Филиппины, Индонезию и другие. Отмечу, что этот перечень был сформирован в конце 2019 года и, скорее всего, будет скорректирован с учётом эпидситуации с Covid-19.

Задача миссий — познакомить российские компании с зарубежными регуляторами, партнёрами, врачебным сообществом, дать базовую информацию о рынке. Например, проводятся ли на рынке госзакупки лекарств, по какой схеме и так далее. Скажем, в странах Персидского залива централизованный офис закупок находится в Саудовской Аравии, и местный регулятор наиболее авторитетный в регионе. Поэтому сертификат GMP, выданный в Саудовской Аравии, признаётся везде на Ближнем Востоке.

Но никто не запрещает нам параллельно с выходом в развивающиеся страны осваивать рынки с самой жёсткой регуляторикой — Европу и США.

У РЯДА РОССИЙСКИХ КОМПАНИЙ УЖЕ НАЛАЖЕНО ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С АМЕРИКАНСКИМ РЕГУЛЯТОРОМ FDA.

Практически никто из российских компаний не рассматривает экспорт в США всерьёз. Насколько велики шансы добиться чего-то на этом рынке?

Соединённые Штаты — очень ёмкий и интересный рынок, не нужно его бояться. Мне известно, что у ряда российских компаний уже налажено взаимодействие с FDA. Американский регулятор проводит с ними предварительные встречи, в рамках которых наши поставщики сообщают о проведении клинических исследований

в США и согласовывают протокол исследований. Но, безусловно, перспективы на таком высококонкурентном рынке есть только у инновационных препаратов.

Могут ли российские производители рассчитывать сейчас на масштабные поставки препаратов по программам ВОЗ и ЮНИСЕФ?

У нас уже есть такие примеры. Например, вакцина для профилактики жёлтой лихорадки ФГБНУ ФНЦИРИП имени Чумакова имеет преквалификацию ВОЗ и закупается по линии этой и других международных организаций. Барьером для участия в этих программах пока является необходимость преквалификации ВОЗ как всей регуляторной системы страны, так и отдельных производителей препаратов. Есть определённые послабления, которые распространяются, например, на препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний или антибиотиков. Но для вакцин и препаратов для педиатрии это обязательное условие. Соответственно, чем раньше мы пройдём эту процедуру, тем быстрее сможем увеличить экспортные поставки. Причём приоритет здесь имеет преквалификация национального регулятора, поскольку она даёт возможность производителям не подавать документы на преквалификацию ежегодно, а иметь в запасе длительный срок поставки препаратов.

Поэтому сейчас мы ведём активную работу с Минздравом, Росздравнадзором и Роспотребнадзором по подготовке документов, которые необходимы для включения России в списки аккредитованных ВОЗ стран. Это автоматически влечёт за собой облегчённый выход на внешние рынки. Некоторые национальные регуляторы принимают сертификаты GMP или

заклучения преквалификации ВОЗ просто в составе досье без проведения дополнительных инспекций.

Какие российские препараты, на ваш взгляд, имеют перспективы в дальнем зарубежье?

Это категории, в которых нам удалось достичь наибольшей экспертизы: биотехнологические препараты, иммунобиологические лекарства, прорывные препараты химической терапии в терапевтических группах, в которых раньше не было альтернативы. Но крупные производители давно не ограничиваются поставками за рубеж готовой продукции и ведут работу по трансферу технологий и созданию совместных предприятий. Например: «Р-Фарм» — в Германии, СПбНИИВС — в Никарагуа, «Герофарм» — в Венесуэле, «Биокад» — в Китае, Марокко, Мексике, Шри-Ланке и ещё ряде стран.

Развитие экспорта — одна из задач ещё не утвержденной стратегии «Фарма-2030». Министерство реализует какие-либо из её инициатив?

Да. Одна из задач стратегии — повышение авторитета регулятора на международной арене. Поэтому мы сейчас совместно с другими органами исполнительной власти проводим активную работу по присоединению к Схеме сотрудничества фармацевтических инспекторов (PIC/S). Мы сформировали рабочую группу, которая проводит постоянный мониторинг того, чего нам для этого недостаёт. Конечно, это небыстрый процесс: потребуется шесть лет на то, чтобы привести нашу регуля-

торную систему в соответствие с принципами PIC/S. Обнадёживает, что на заседании PIC/S в Японии в ноябре прошлого года Россия уже получила положительную оценку предварительной заявки на присоединение к Схеме.

Ваш совет компаниям, планирующим экспансию?

Во-первых, не бояться и гнать от себя мысли «кто нас ждёт за границей?». Любое государство, дорожащее здоровьем своих граждан, готово воспринимать новые разработки и идеи, если они подкреплены достаточной клинической базой. Вас не должно пугать требование регуляторов по проведению дополнительных клинических исследований при выходе на рынки. Сейчас мы идём по пути взаимного признания клинических исследований. Одна из моделей, которую мы рассматриваем, — это процедура «регистрации на условиях», которая позволит

**НУЖНО НЕ БОЯТЬСЯ
БОЛЬШИХ ЦЕЛЕЙ И ГНАТЬ ОТ СЕБЯ
МЫСЛИ «КТО НАС ЖДЁТ
ЗА ГРАНИЦЕЙ?»**

выдать регистрационное удостоверение на препарат уже после проведения второй фазы клинических исследований, но с условием его ограниченного применения или обязательством проведения дополнительного клинического исследования на более широкой популяции, когда препарат уже реализован.

Наконец, нужно быть готовыми к длительным процедурам входа на рынки. Если мы действительно хотим добиться результатов в экспорте, то не должны бояться сложностей.

ДЛЯ УЧАСТНИКОВ GMP-ИНСПЕКЦИЙ

Опытный переводчик – почему это важно для GMP-инспекций?

- Успех прохождения GMP-инспекции минимум на 50 процентов зависит от профессионализма переводчиков.
- Отличные знания терминологии благодаря регулярному сопровождению GMP-инспекций с 2017 года.
- Безупречные рекомендации ряда компаний, успешно прошедших GMP-инспекции **на нашем сайте**.

Наши рабочие языки:



«Мы не просто ориентируемся на принятые в отрасли стандарты, мы ставим перед собой цель превзойти их.»

Александр Подаревский, директор

Нам доверяют:

Catalent



Свяжитесь с нами!



AP Fachübersetzungen
Нюрнберг, Германия



www.ap-fachuebersetzungen.de/ru



[ap.fachuebersetzungen](https://www.facebook.com/ap.fachuebersetzungen)

По нашей просьбе RNC Pharma посчитала, какие страны лидировали по закупкам отечественных лекарств в прошлом году. А **НИКОЛАЙ БЕСПАЛОВ** рассказал, за какими будет интересно следить в нынешнем.

Куда УХОДЯТ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА

БОЛЕЕ 1500 20-99,9

США Всерьёз это направление сложно рассматривать: рынок чужаков не жалуется, хотя отдельные российские производители вполне могли бы на нём поиграть (речь в первую очередь о био-денериках).

ВЕНЕСУЭЛА Интереснейшее направление, хотя и высокорисковое. В отношении биотеха, особенно критически важных для национальной безопасности препаратов (инсулина, вакцин и так далее), можно и нужно наращивать поставки.

НИКАРАГУА Страна обещала стать плацдармом для российской фармпромышленности в экспорте вакцин, но тема забуксовала. Однако проект не свёрнут, и поставки противогриппозных вакцин за последние годы заметно выросли.

КОНОГО В 2019-м страна столкнулась со вспышкой лихорадки Эбола, но поставки широко разрекламированной у нас вакцины, увы, не пошли. Если препарат действительно эффективен, то в состоянии повторить успех вакцины против жёлтой лихорадки на африканском рынке.

СЛОВЕНИЯ Регулярно импортирует из России продукцию собственного предприятия «КРКА-РУС». Это один из немногих примеров, когда локализованный в России иностранный производитель активно поставляет лекарства за рубеж. Пример, достойный подражания.

СИРИЯ По мере стабилизации обстановки в стране России нужно налаживать сотрудничество в мирных сферах, в том числе в фармпроме. Очевидно, на первых порах больше всего будут востребованы жизненно важные препараты, в том числе биотехнологические.

СЕВЕРНАЯ КОРЕЯ Страна испытывает острый дефицит в некоторых препаратах. Эту возможность можно и нужно использовать. Проблема: рынок не слишком платёжеспособный, существуют политические риски.

ЮЖНАЯ КОРЕЯ Этот рынок тяготеет ко всему природному. Одна из ключевых позиций в импорте из России — экстракт гриба чаги — бифунгии. Создание новых лекарств на основе этого берёзового нароста может стать прорывом на этом направлении (*штукд.*).

100-249,9 250-499,9 500-1499,9

EAЭC

МОНИТОРИНГ ТЕМПЕРАТУР



**НЕОБХОДИМОСТЬ СОБЛЮДЕНИЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ ПРИ
ЭКСПОРТЕ ТЕРМОЧУВСТВИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ.**

ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ УСЛОВИЕМ экспорта лекарственных средств является сохранение качества продукции на всех этапах хранения и транспортировки. На российском рынке присутствуют системы, позволяющие обеспечить надлежащий контроль и мониторинг температурных условий при дистрибуции лекарственных средств.

При нарушении температурного режима термочувствительные лекарственные средства изменяют свои свойства и могут нанести непоправимый вред пациенту. В таких случаях они должны утилизироваться, что приводит к нарушению контракта поставок. Поэтому важно предусмотреть все возможные риски и обеспечить надлежащие условия поставки.

Правила соблюдения холодной цепи закреплены в соответствующих нормативно-правовых документах Российской Федерации. Аналогичные требования по соблюдению температурного режима предъявляются при экспорте лекарственных средств в соответствии с правилами GDP*.

Применение систем хранения и транспортировки термочувствительной фармпродукции в России получило активное развитие в начале 2000-х годов. Одним из участников создания подобных систем стала компания ООО «БИАС», основанная в 2004 году. Предприятие названо в честь горной реки Биас, которая встала непреодолимой преградой на пути войск Александра Македонского при его попытке завоевать Индию. «Так же и компания „БИАС“ стоит преградой нарушениям температурных режимов и обеспечивает соответствующими техническими средствами производителей и потребителей термочувствительной продукции», – поясняет руководитель компании Сергей Косов.

Приоритетное направление работы «БИАС» – по-



ставка специальных термохимических и электронных термоиндикаторов, регистраторов мониторинга температуры. Эти устройства применяются при транспортировке и хранении термозависимых лекарственных средств, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, медицинских диагностических наборов, растворов для офтальмологии, донорской крови и её компонентов, и позволяют отслеживать температурно-временной режим на всех этапах дистрибуции.

ООО «БИАС» является дистрибьютором продукции новозеландской компании LogTag Recorders Ltd. Ряд изделий LogTag прошёл преквалификацию ВОЗ (подтверждение соответствующих показателей стандартам качества, безопасности и эффективности). «Наличие преквалификации ВОЗ позволяет использовать наши средства для контроля температурных условий поставок лекарств в страны дальнего зарубежья в рамках контрактов ВОЗ / ЮНИСЕФ», – говорит Сергей Косов.



«БИАС» также активно участвует в разработке аналоговичных устройств в России в рамках программы импортозамещения и локализации производства. За более чем 15 лет работы компания завоевала доверие крупнейших отечественных экспортеров фармпродукции. «Мы работаем со специалистами отделов обеспечения качества многих фарм производителей, и поставляемые нашей компанией средства мониторинга подтверждают свою надёжность и эффективность», – говорит Сергей Косов.

Один из клиентов компании «БИАС» – ФНЦИРИП имени М.П. Чумакова. По данным RNC Pharma, в 2019 году институт занял первое место среди отечественных производителей по объёму экспорта лекарственных препаратов. Институту, поставляющему вакцины во многие страны мира, были необходимы средства надлежащего температурного мониторинга, соответствующие требованиям поставок вакцин по контрактам ВОЗ / ЮНИСЕФ. Впервые ООО «БИАС» поставило институту необходимое оборудование в 2009 году, и с тех пор успешное сотрудничество продолжается.

Практически все крупнейшие российские фармпроизводители нацелены на экспорт своей продукции, поэтому

сеть клиентов «БИАС» расширяется с каждым годом. Практически вся продукция, предлагаемая компанией «БИАС», отнесена к средствам измерений и поставляется потребителям с первичной поверкой. Востребованность продукции «БИАС» растёт вместе с распространением правил GDP в международной практике. Сейчас соблюдение этого стандарта является обязательным условием в дистрибуции фармпродукции. Требования правил GDP отражены в нормативных документах национальных регуляторов и международных организаций (например, в рекомендациях ВОЗ). В 2016 году решением №80 Совета Евразийской экономической комиссии правила GDP были утверждены в рамках ЕАЭС. Правила определяют подход к дистрибуции фармацевтической продукции, основой которого является кон-

троль качества препаратов во всей цепи поставок. Средствами такого контроля должна обеспечить только компания, обладающая многолетним опытом работы, квалифицированным персоналом и предлагающая продукцию, соответствующую международным требованиям.

*Надлежащая дистрибьюторская практика, Good Distribution Practice.

Холодовая цепь – совокупность условий, создаваемых при производстве, хранении, транспортировании и использовании термочувствительных лекарственных средств, которые обеспечивают требуемый температурный режим от производителя до конечного потребителя.

Результаты нашего опроса прокомментировала
АННА ГУСЕВА, партнёр ЕУ, руководитель
группы по оказанию консультационных услуг
по сделкам предприятиям медико-биологической отрасли

Лёгких ПОБЕД НЕ БУДЕТ

Интерес фармкомпаний к Юго-Восточной Азии, Латинской Америке и странам БРИК понятен – в обозримой перспективе эти рынки обещают быстрый рост продаж. Для этого сложились все условия: больше 3 миллиардов жителей, чьи доходы, продолжительность жизни и, как следствие, потребность в медикаментах растёт.

Но насколько перспективны эти регионы, настолько же сложны для ведения бизнеса. Главная причина – локальные особенности регулирования отрасли. В то время как развитые страны стремятся к унификации требований к клиническим исследованиям, производству и контролю качества лекарств, развивающиеся сохраняют внутренние правила. Порой локальные нормы кардинально отличаются от стандартизированных международных. Известны случаи, когда российские производители отказывались от выхода на интересный рынок, когда применяли на себя его ограничения и требования.

Любопытно, что участники опроса единодушны в оценках административных барьеров в перспективных регионах, а про страны, где работают сейчас, высказывают полярные точки зрения. Это значит, что экспансия на другие рынки полна сюрпризов – все возможные риски и барьеры предугадать нельзя. Сложности могут возникнуть на любом этапе: при подготовке регистрационного досье, в ходе GMP проверок, маркировки, контроля качества, при работе с заказчиками и когда нужно подтвердить результаты клинических исследований.

Участвовавшие в этом опросе фармкомпании экспортируют продукцию в 17 стран, и в семи из них сталкиваются с «очень высокими административными барьерами». В освоении новых рынков отечественной фарминдустрии мешает и то, что Россия сама работает по правилам, которые не гармонизированы с мировыми. В результате производители вынуждены прилагать дополнительные усилия, чтобы доказать качество и эффективность российских лекарственных препаратов иностранным регуляторам.

Составить антирейтинг самых зарегулированных рынков не получится – слишком быстро развивается и совершенствуется законодательство в разных странах. Хороший пример – Китай, один из самых привлекательных рынков для фармпроизводителей. Вплоть до 2017 года в связи с особенностями внутреннего регулирования многие инновационные лекарства были недоступны для жителей страны. Но Китай провёл большую реформу регулирования в этой сфере: пересмотрел систему защиты прав интеллектуальной собственности, ускорил регистрацию новых наименований и стал регулярно обновлять перечень препаратов в госпрограммах лекарственного обеспечения.



Мария Духалова

Оценки компаний, экспортирующих продукцию в указанные страны.

ОБЪЁМ РЫНКА

ОГРАНИЧЕНИЯ

Как считали:

Рейтинг привлекательности основан на ответах компаний-экспортёров. Мы предложили им оценить по 10-балльной шкале рынки, на которых они уже присутствуют и на которые планируют выходить. Оценивать просили по двум параметрам – объёму фармацевтического рынка страны и регулятивные ограничения для иностранных производителей. В исследовании приняли компании «Биокад», «Герофарм», «Синтез», «Солофарм», «Сотекс», «Р-Фарм», «Фармасинтез».

«ФАРМАСИНТЕЗ» РАСШИРЯЕТ МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРИСУТСТВИЕ

ОДИН ИЗ ЛИДЕРОВ ФАРМОТРАСЛИ ГРУППА КОМПАНИЙ «ФАРМАСИНТЕЗ» НАМЕРЕНА ЗНАЧИТЕЛЬНО УВЕЛИЧИТЬ ЭКСПОРТНЫЕ ПОСТАВКИ ЗА СЧЁТ НОВЫХ РЫНКОВ В ДАЛЬНЕМ ЗАРУБЕЖЬЕ.

Перед отечественной фарминдустрией стоит амбициозная задача. Согласно программе развития отрасли «Фарма-2030», объём экспорта лекарственных средств и медицинских изделий к 2024 году должен превысить 181,5 млрд рублей.

Многие страны установили высокие регуляторные барьеры, чтобы защитить внутреннего производителя от конкуренции. Поэтому отечественные компании традиционно сфокусированы на рынках, с которыми существуют давние связи. По данным RNC Pharma, 80 % российского экспорта приходится на страны бывшего СССР. Однако ситуация может вскоре измениться.

ЗОНА ИНТЕРЕСА – ВЕСЬ МИР

Крупнейшие российские производители активно ищут новые возможности вдали от традиционных рынков. Например, ГК «Фармасинтез» в прошлом году подала 100 регистрационных досье лекарственных препаратов в десяти странах: в ЕАЭС и некоторых странах АСЕАН*. Интересы компании ещё шире – Азия, Латинская Америка, Ближний Восток и Северная Африка.

«В нашей стратегии выхода на рынки дальнего зарубежья мы исходим из соотношения их регуляторных особенностей и наших возможностей. Наиболее перспективной для нас является Юго-Восточная Азия, где фармрынок динамично и стабильно растёт. В Латинской Америке, в таких странах, как Куба, Эквадор и Мексика, мы также видим большой интерес к российской продукции», – говорит директор компании «Фармасинтез» по экспорту в регионах СНГ, Азия и АСЕАН Юрий Петросян.

Через расширение продуктового портфеля и клиентской базы на новых для себя рынках производитель планирует до конца этого года увеличить размер экспортной выручки до 400 млн рублей.

ДИВЕРСИФИКАЦИЯ БИЗНЕСА

Расширяя географию своего присутствия, «Фармасинтез» вносит вклад в общую экспортную выручку фармпромышленности и реализацию нацпроекта «Международная кооперация и экспорт», который является прямым следствием майских указов президента России по увеличению объёма экспорта продукции фармацевтической и косметической продукции до 4 млрд долларов.

Для обеспечения реализации нацпроекта Минпромторг запустил корпоративную программу повышения конкурентоспособности (КППК) с целью стимулирования высокотехнологичного экспорта, предоставляя компаниям-участникам кредитные займы на развитие на льготных условиях. От ГК «Фармасинтез» в программе заявлен петербургский завод «Фармасинтез-Норд». Пред-



Завод «Фармасинтез-Норд»



На заседании в минздраве Марокко

ГК «ФАРМАСИНТЕЗ»

Один из крупнейших отечественных производителей социально значимых лекарств. Препараты компании представлены в таких терапевтических областях, как туберкулёз, ВИЧ, онкология, сахарный диабет, гепатит. Входит в тройку наиболее динамичных отечественных фармкомпаний, в топ-10 производителей по объёму выпуска и объёму госпитальных закупок. Производственные мощности представлены пятью современными высокотехнологичными заводами в Иркутске Уссурийске, Санкт-Петербурге, Братске, Тюмени.

приятие включено в единый перечень производителей, реализующих корпоративные программы повышения конкурентоспособности в декабре прошлого года. Основное направление деятельности завода – разработка и производство современных и эффективных противоопухолевых препаратов и препаратов из перечня «12 высокочастотных нозологий». Сейчас «Фармасинтез-Норд» реализует инвестпроект по строительству второй очереди фармацевтического завода, направленного на существенное увеличение объема производства отечественных противоопухолевых препаратов. Его открытие запланировано на 2021 год. Увеличение производства противоопухолевых препаратов позволит компании начать их экспорт за рубеж.

НОВЫЕ ПАРТНЁРЫ

Планы по расширению географии экспорта российских фармпрепаратов уже начали воплощаться: в начале 2020 года «Фармасинтез» стала партнёром одного из крупнейших на Кубе импортеров лекарственных средств и медизделий MEDICuba S. A. Сейчас в процессе регистрации в стране находятся шесть антиретровирусных и онкопрепаратов компании. Куба – первая из латиноамериканских стран, в которых «Фармасинтез» приступила к регистрации своих препаратов. Следующие страны региона, где компания планирует получить регистрационные удостоверения на лекарственные препараты, – Эквадор и Мексика.

Одним из важных направлений развития для компании является Юго-Восточная Азия. «Фармасинтез» в составе делегации фармкомпаний под эгидой Минпромторга РФ в прошлом году приняла участие во встрече с представителями одного из крупнейших дистрибьюторов в Юго-Восточной Азии – компании DKSH.

Встреча позволила оценить заинтересованность рынков АСЕАН в оригинальных российских препаратах и точнее определить их потребности. «Фармасинтез» планирует экспортировать в регион такие инновационные препараты, как Сатерекс® (МНН Гозоглиптин) для лечения сахарного диабета 2-го типа, Серогард для лечения и профилактики спайкообразования при хирургических операциях (после получения регистрации), Перхлосон® для лечения туберкулёза с множественной лекарственной устойчивостью, а также дженериковые препараты для лечения социально значимых заболеваний.

КУРС НА ИННОВАЦИИ

Разработка и выпуск инновационных препаратов открывают широкие перспективы для глобального экспорта. Эти продукты могут заинтересовать не только развивающиеся страны, поэтому «Фармасинтез» планирует регистрацию препаратов против спяечной болезни в странах американского континента и Европы.

Инновации открывают перед лидерами отрасли новые горизонты. «С одной стороны, мы часто договариваемся с иностранными партнёрами, переносим их технологию на свою площадку, получаем от них лицензии на производство. С другой – сами разрабатываем как дженериковые, так и новые препараты. Мы многое научились делать – и сами выдаём лицензии зарубежным компаниям, чтобы они на своей территории производили разработанные нами препараты», – говорит президент группы компаний «Фармасинтез» Викрам Пуния.

Продукция ГК представлена в большинстве стран СНГ. Компания сейчас регистрирует лекарственные препараты во Вьетнаме, Индонезии, Монголии, Тунисе, Кубе, Сирии, Йемене, Эквадоре, Мексике и других странах.

* Ассоциация государств Юго-Восточной Азии.

ГЕОГРАФИЯ ГК «ФАРМАСИНТЕЗ»

20 МЛРД РУБ.

запланированный объём инвестиций
в производство на 2020–2022 гг.

СТРАНЫ ПРИСУТСТВИЯ

ПРИОРИТЕТНЫЕ РЫНКИ НА 2020–2022 ГОДЫ



РУССКИЕ | Самые вдохновляющие достижения россиян за рубежом* | ПРИШЛИ

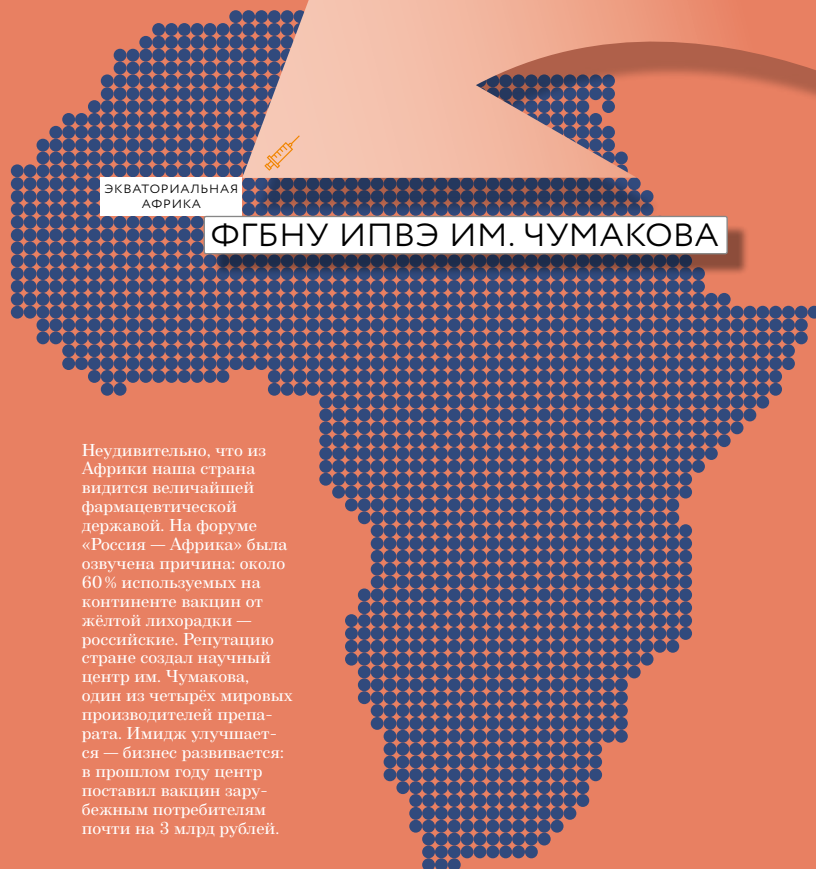


В 2019 году о компании чаще всего говорили в связи с её совместным предприятием в Китае. На этом фоне деятельность «Биокада» на других рынках выглядит менее значительной. Однако компания была очень активной на Ближнем Востоке (прежде всего в Ираке и Йемене) и в Северной Африке: в Марокко «Биокад» с партнёром уже

несколько лет выпускают ряд продуктов. Беспокойный ближневосточный регион привлекает многих производителей, но мало кто решается к нему подступиться. Возможно, результаты «Биокада» подстегнут их: на поставках онкопрепаратов в регион в прошлом году компания заработала 10 млн долларов.



Через самую удалённую от России страну ЕС компания нашла кратчайший путь к европейскому потребителю. Четыре года назад португальский институт фармацевтики и лекарственных средств Infarmed выдал сертификат соответствия GMP ампульному производству «Сотекса», а в конце 2019-го — ещё трём производственным линиям. Также компания получила сертификат GMP в Хорватии. Вдохновляющий пример для тех, кто всё ещё считает Европу недостижимой.



Неудивительно, что из Африки наша страна видится величайшей фармацевтической державой. На форуме «Россия — Африка» была озвучена причина: около 60% используемых на континенте вакцин от жёлтой лихорадки — российские. Репутацию стране создал научный центр им. Чумакова, один из четырёх мировых производителей препарата. Имидж улучшается — бизнес развивается: в прошлом году центр поставил вакцин зарубежным потребителям почти на 3 млрд рублей.

В начале 2010-х компания создала в Калифорнии исследовательское подразделение R-Pharm Overseas. В задачи филиала входят обеспечение материнской компании передовыми технологиями, платформами для проведения исследований, разработка новых молекул и так далее. В одном из интервью владелец «Р-Фарма»

Алексей Репик сказал, что большая часть препаратов, которую компания поставляет на зарубежные рынки, — продукция американского подразделения. Одну из созданных R-Pharm молекул по соглашению выпускает американская Aspyrian Therapeutics, специализирующаяся на разработке таргетных препаратов.

«Р-ФАРМ»

США

Поставки готовых лекарственных форм
Исследования
Регистрация препаратов

Вакцины, инъекции
Противоопухолевые препараты

«ГЕРОФАРМ»

ВЕНЕСУЭЛА

В декабре 2019 года отгрузил первые 200 тыс. упаковок инсулина в страну, страдающую от дефицита всего. Объём партии сравним с месячной потребностью в препарате примерно 170 тыс. человек. До конца 2020 года питерский производитель планирует поставить в страну более 5 млн упаковок инсулина. По расчётам гендиректора «Герофарма» Петра Родионова, к середине года компания сможет полностью решить проблему нехватки препарата.

«ФАРМАСИНТЕЗ»

КУБА

Недавно компания стала партнёром Medicuba, одного из крупнейших в стране импортеров лекарств, и запустила процесс регистрации на кубинском рынке шести препаратов, в том числе противоопухолевых. Для «Фармасинтеза» это

первая попытка работы в Латинской Америке. Пилот только на старте, а компания уже говорит, что одним островом ограничиваться не намерена и смотрит в сторону Эквадора и Мексики.

*ПОДБОРКА СДЕЛАНА НА
ОСНОВАНИИ СУБЪЕКТИВНОГО
МНЕНИЯ РЕДАКЦИИ
«НОВОСТИ GMP»

Крупнейший
в мире
фармацевтический
рынок стал доступнее.

Компания «МИТОТЕХ» сделала то,
что до сих пор не удавалось другим, — вывела свой
продукт на финальную стадию клинических
исследований в США.

Как поиск средства для
вечной молодости
привёл его создателя
за океан?

Капли для Америки



Frida Project Foundation

изводителя — выходу на рынок, где продаётся 40 % всех лекарств в мире. Недавно в Соединённых Штатах началась последняя фаза клинических исследований одного из препаратов «Митотеха». Если результат будет положительным, то американское Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) зарегистрирует препарат и разрешит его продажу. Так близко к самому богатому фармрынку не удавалось подойти никому из отечественных производителей.

Положительный заряд

Чтобы оказаться в этой точке, биохимик Владимир Скулачёв изучал окислительные процессы в клетках живых организмов в течение полувека. В начале 1970-х он вместе с коллегами из Института физико-химической биологии имени Белозерского (подразделение МГУ) экспериментально доказал, что мембраны митохондрий имеют отрицательный электрический заряд и положительно заряженные ионы могут свободно проникать в клетки. Это свойство учёный решил использовать для борьбы со свободными радикалами — производными окислительных процессов в митохондриях, из-за которых стареют и гибнут клетки. Скулачёв синтезировал молекулу, способную проникать через мембраны клеток

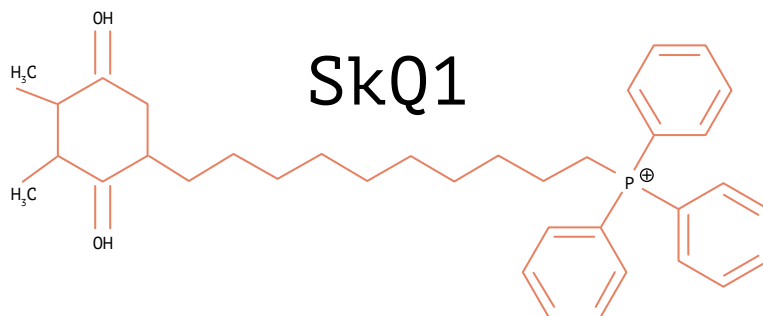
Созданный академиком Владимиром Скулачёвым «Митотех» выполнил задачи стратегии «Фарма-2030» задолго до её утверждения. Сначала компания разработала формулу уникального антиоксиданта, затем вывела на рынок серию препаратов на его основе. А теперь подошла к достижению самой заманчивой цели любого фармпро-

▲ Владимир (справа)
и Максим Скулачёвы.

и доставлять антиоксиданты прямо к точке образования свободных радикалов. Учёный считал, что, нейтрализовав активные формы кислорода, можно бороться со старением организма на клеточном уровне.

Молекулу назвали в честь первооткрывателя — «Ион Скулачёва» (в английском варианте Skulachev coenzyme Q, или SkQ). Сын академика и гендиректор «Митотеха» Максим Скулачёв говорит, что в мировой фармацевтике есть только один используемый аналог, и в сравнении с ним «Ион Скулачёва» более эффективен.

В МГУ заслуг создателя молекулы не умаляют, но напоминают, что разработки «Митотеха» — это общеуниверситетское достижение. «К работе над проектом привлекались научные группы разных факультетов. А наличие в университете лабораторий и специалистов, долгое время занимавшихся изучением митохондриальных функций, позволило довольно быстро провести большой объём работы», — говорит доцент факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ Борис Фенюк.



«Ионы Скулачёва» — это антиоксиданты с размером молекулы около 1,5 нанометра. Благодаря электрическому заряду они проникают через мембрану клеток и нейтрализуют активные формы кислорода в энергетических центрах — митохондриях.

Тогда учёный решил сосредоточиться на разработке лекарства от возрастных глазных болезней, прежде всего так называемого синдрома сухого глаза.

«SkQ был задуман как средство против старения, но, чтобы вывести на рынок лекарство, нужно проводить исследования по конкретному заболеванию. Мы пошли по этому пути: рассчитываем сначала зарегистрировать вещество как „обычное“ лекарство и собрать статистику применения препарата. Возможно, сумеем доказать, что он замедляет старение», — рассказывает Максим Скулачёв.

**НИ ОДНА РОССИЙСКАЯ
ФАРМКОМПАНИЯ ДО СИХ ПОР
НЕ ДОХОДИЛА В АМЕРИКЕ ДО ТРЕТЬЕЙ
СТАДИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.**

Надёжная альма-матер

Университет же помог Скулачёву привлечь средства на развитие технологии: в начале 2000-х в идею лекарства против старения поверил член попечительского совета МГУ Олег Дерипаска. Сначала он предоставил гранты, а затем стал инвестором проекта.

Предприниматель поддерживал исследования Скулачёва до конца нулевых. За эти годы учёный нашёл для SkQ практическое применение. Исследования показали, что созданный на его основе препарат помогает сохранять зрение подопытным животным с возрастной дистрофией сетчатки.

СБЫТ

РУССКИЙ НАРОДНЫЙ ЭКСПОРТ

Лекарства отечественного производства в Соединённых Штатах не такая редкость, как можно предположить. По данным ФТС, в 2019 году за океан их экспортировано более чем на 4 млрд рублей. Правда, в основном это простые средства для ностальгирующих клиентов аптек на Брайтоне. «Значительная часть экспорта предназначена для эмигрантов», — говорит директор компании RNC Pharma Николай Беспалов. Хиты сегодняшних поставок из России — это пантенол, травы и активированный уголь — понятно, почему на их фоне «Ион Скулачёва» воспринимается как прорыв.

Во время кризиса 2008 года, столкнувшись с проблемами в основном бизнесе, Олег Дерипаска вышел из проекта. Разработчики остались без инвестиций, и многие на рынке решили, что проект доживает последние дни. Но со стороны альма-матер снова пришла неожиданная помощь. На очередной презентации проекта в МГУ присутствовал Анатолий Чубайс, и доклад Скулачёва привлёк его внимание. Глава «Роснано» помог исследователям привлечь нового частного инвестора, а затем в проект вложилась возглавляемая Чубайсом госкорпорация. Общие инвестиции составили около 1,5 млрд рублей. На эти деньги Скулачёвы провели клинические исследования препарата, наладили производство базовой субстанции SkQ и готовой продукции в виде глазных капель «Визомитин». Летом 2012 года «Митотех» продал первую партию из 2 тыс. упаковок лекарства. Сейчас за год продаётся более 2 млн упаковок.

Вызов на миллиард

Чтобы продолжать клинические исследования и разработать на базе SkQ новые препараты от возрастных болезней, «Митотеху» требовались более значительные средства, чем можно было привлечь в России. Скулачёв выбрал многообещающую, но и труднодостижимую цель — выход на американский рынок, где на разработку фармпрепаратов тратится 80 млрд долларов в год.

«Наш план заключается в том, чтобы вывести SkQ на рынок, например в виде глазных капель. Это должно принести достаточно денег, чтобы развернуть последующую клиническую программу по дру-

гим препаратам на его основе», — объясняет Скулачёв-младший.

Офтальмология одно из самых дорогих направлений исследований в США наряду с онкологией, лечением болевых синдромов и ещё несколькими. Клинические исследования обошлись «Митотеху» в 50 млн долларов. Доклиническую фазу и первые две стадии профинансировала компания «Роснано». На третью стадию исследований нужны были ещё 30 млн долларов — «Митотеху» требовался новый инвестор. Им стала сингапурская фармкомпания Essex Bio. Долю в проекте она не получила, но договорилась о части прибыли от будущих коммерческих продаж капель. Сингапурцев вдохновил успех другого препарата от синдрома су-



СБЫТ

ПАМЯТКА ДЛЯ АМБИЦИОЗНЫХ

«Грезите захватом американского рынка? Не обольщайтесь!» — предупреждает американская журналистка Элизабет Розенталь. Сулящий фармкомпаниям огромные доходы американский рынок лекарств не похож на другие. Это запутанная система, в которой пересекаются интересы страховых компаний, фармацевтических гигантов, врачей и пациентов. Книга Розенталь — обязательное чтение для тех, кто решил его покорить. Автор раскладывает по полочкам эту сложную конструкцию и объясняет, как устроено регулирование, почему так высока конкуренция между игроками, чем обусловлены баснословные цены на лекарства, в какие пакеты госстраховок и в каком объёме входят препараты.

Elisabeth Rosenthal 'An American Sickness. How Healthcare Became Big Business and How You Can Take It Back'



Илья Старков

хого глаза — Xiidra, запущенного в Штатах японской компанией Takeda.

Многообещающее начало

До реального рыночного успеха российским биотехнологам предстоит долгий путь, предсказывают эксперты. На третьей фазе производителю необходимо доказать эффективность препарата. Исследования могут повторяться несколько раз, и нет гарантии, что результат будет достигнут в течение ближайшего года, полагает руководитель научной экспертизы фармацевтического фонда «Инбио Венчурс» Илья Ясный. Даже если «Митотех» получит одобрение FDA, потребуется не меньше 100 млн долларов инвестиций, чтобы препарат попал в страховые программы или аптечные сети, добавляет гендиректор биотехнологической компании «Микромир» Александр Зурабов.

Американский рынок не только самый ёмкий, но и самый конкурентный (см. «Памятку для амбициозных»). Для успеха на нём нужны большие инвестиции и технологии, способные соперничать с инновациями мировых фармгигантов, предупреждают наблюдатели.

Тем не менее сейчас у российского препарата всего два конкурента в Штатах (правда, ещё пять находятся на стадии кли-

нических исследований). И «Визомитин» на хорошем счету: недавно научный журнал Review of Ophthalmology написал*, что синдромом сухого глаза страдают 16 млн американцев, и с каждым годом их число растёт. Среди препаратов против этого заболевания наряду с инновациями фармгигантов издание указало и российскую разработку.

ДЛЯ УСПЕХА В ШТАТАХ НУЖНЫ ТЕХНОЛОГИИ, СПОСОБНЫЕ СОПЕРНИЧАТЬ С ИННОВАЦИЯМИ ФАРМГИГАНТОВ.

На рынке опыт «Митотеха» уже называют «беспрецедентным прорывом для российской фармотрасли». «Ни одна российская фармкомпания до сих пор не доходила в Америке до третьей стадии клинических исследований», — объясняет Ясный. В «Митотехе» руководствуются пословицей «у страха глаза велики» и считают свои притязания на кусок американского рынка вполне обоснованными.

Любовь Попова



* STEPHENSON M. DRY EYE: WHAT'S IN THE PIPELINE? // REVIEW OF OPHTHALMOLOGY — 2020. — FEBRUARY 5. — P. 42

Государство всерьёз ополчилось на главную угрозу здоровью россиян — сердечно-сосудистые заболевания.

Чтобы снизить смертность от них, оно решило потратить на лекарства для таких пациентов несколько миллиардов.

Но на пути красивой идеи оказалось препятствие — отсутствие чётких правил игры.

ЭКСТРЕМАЛЬНЫЕ КАРДИООТГРУЗКИ



Светлана Куллари

В преддверии 2020 года кабмин преподнёс игрокам фармрынка впечатляющий подарок. Премьер-министр Дмитрий Медведев поручил выделять из бюджета в ближайшие три года по 14,5 млрд рублей на возмещение кардиопациентам расходов на дорогостоящие лекарства. Сотрудники компаний, работающих на бюджетном рынке, строили большие планы: размер суммы открывал перед ними заманчивые перспективы.

У широкого жеста была веская демографическая подоплёка. В 2019-м население России сократилось ещё на треть миллиона, и главной причиной снова стали болезни органов кровообращения: на них пришлось почти половина смертей. Многие россияне с болезнями сердца не следуют профилактическим предписаниям своих лечащих врачей, потому что не могут позволить себе кардиопрепараты. Например, цены на популярные средства «Ксарелто», «Брилинта» и «Прадакса» колеблются в пределах 3–4 тыс. рублей за упаковку.

Бесплатную лекарственную терапию получают только пациенты-льготники, включённые в федеральную программу «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» или в региональные программы. Но в масштабах страны их количество

невелико. По оценкам ректора Высшей школы организации и управления здравоохранением Гузель Улумбековой, бесплатные препараты для амбулаторного лечения всех заболеваний доступны 8,8 млн россиян, а одной только ишемической болезнью страдают больше людей. Больные без льгот и достаточных финансовых средств автоматически попадают в группу риска.

РЕШЕНИЕ ДЛЯ РЕГИОНОВ

В декабре правительство верстало федеральный бюджет, и в нём была прописана уже другая сумма. На программу лекарственной поддержки сердечников смогли найти только 10,5 млрд рублей. Впрочем, даже сокращённая почти на треть сумма выглядит значимой, говорят участники рынка. По данным исследовательской компании Headway, в 2019 году государство приобрело лекарства от болезней сердца на 28 млрд рублей. В эту сумму вошли закупки как для стационаров, так и для амбулаторных программ. Какая доля приходится на льготные программы разных уровней сейчас, неизвестно: последняя доступная статистика относится к 2016 году — около 6 млрд рублей на препараты для амбулаторного лечения.

Решить, как распределить выделенные средства, должна была рабочая группа на базе РАН во главе с директором НИИ общественного здоровья им. Семашко Рамилом Хабриевым. Ей предстояло составить рекомендации для регионов.

Возмещение стоимости лекарства сочли оптимальным вариантом. Схема выглядит так: в рамках группы препаратов с одним действующим веществом устанавливается предельная цена возмещения, которая полностью покрывает стоимость одного или нескольких торговых наименований. Если пациент захочет купить другой препарат этого МНН по более высокой цене, то должен оплатить разницу сам.

«Таким образом, пациенты могут получить препарат бесплатно, а могут допла-

тить сверх цены возмещения, если хотят более дорогой препарат в рамках МНН», — объяснил Хабриев. Получить препарат пациент сможет в любой аптеке, участвующей в проекте.

ПОЗИТИВНЫЙ КИРОВ

Чтобы понять, сколько людей выберет стопроцентное возмещение, и корректно спланировать затраты, рабочая группа решила протестировать механизм в нескольких регионах.

Рабочую группу вдохновил опыт Кировской области. За год до анонса национальной программы там провели эксперимент с возмещением половины стоимости лекарств для больных с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца. Схема была такой: пациент с рецептом от врача оплачивал в аптеке разницу между розничной стоимостью лекарства и половиной предельной отпускной цены производителя.

КОМПАНИИ, РАБОТАЮЩИЕ НА БЮДЖЕТНОМ РЫНКЕ, СТРОИЛИ БОЛЬШИЕ ПЛАНЫ: РАЗМЕР СУММЫ ОБЕЩАЛ РОСТ БИЗНЕСА

Эксперимент прошёл в нескольких районах области с населением более 400 тыс. человек и был признан удачным: в тестовых районах выросли продажи лекарств, а смертность от болезней сердечно-сосудистой системы за год снизилась более чем на треть. Среди нелюбимых категорий показатель выглядел ещё более обнадеживающим — снижение смертности более чем в половину. Вызовов скорой помощи с жалобами на сердце стало на 31,2% меньше, отчитался регион.

СТАРТ БЕЗ НАПРАВЛЕНИЯ

Чтобы проект заработал и больные начали получать бесплатные лекарства, Минздрав должен утвердить список препаратов, схему финансирования и методические рекомендации для региональных властей. Но с этим возникли сложности: правительство Дмитрия Медведева было отправлено в отставку, в Министерстве здравоохранения случились перестановки.

В конце декабря Минздрав успел представить проект приказа со списком из 23 лекарственных препаратов, но к началу марта он так и не был подписан. Поезд тронулся без машиниста и маршрутного листа: в начале 2020 года Минфин перечислил в регионы деньги на закупку лекарств для кардиопациентов, хотя местные власти так и не получили рекомендаций, как эти средства расходовать.

НАСЕЛЕНИЕ РОССИИ СОКРАТИЛОСЬ ЕЩЁ НА ТРЁТЬ МИЛЛИОНА, ГЛАВНОЙ ПРИЧИНОЙ СНОВА СТАЛИ БОЛЕЗНИ ОРГАНОВ КРОВООБРАЩЕНИЯ.

«Что будут делать регионы? Если начнут проводить эксперимент без соответствующих предписаний, то рискуют привлечь внимание прокуратуры. Остаётся одно — традиционно закупать препараты по 44-ФЗ, бесплатно выдавая их населению на базе государственных фармаций. Так они сейчас и поступают», — говорит генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

ТЕНДЕР ОТКРЫВАЕТСЯ

Из базы госзакупок следует, что регионы начали размещать заказы на препараты, перечисленные в проекте приказа Минздрава, не дожидаясь официальных решений. По данным аналитиков Headway, за первые два месяца этого года закупки трёх наименований — «Брилинты», «Ксарелто» и «Прадаксы» — выросли на 500, 156 и 178% соответственно по сравнению с тем же периодом 2019-го. В начале 2018 года сравнимая динамика была только у одного препарата — «Ксарелто» (+200%).

«Мы замечаем, что регионы начали активнее объявлять тендеры на закупку препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний из перечня Минздрава. Поэтому, думаю, стоит ожидать увеличения их продаж уже в ближайшее время», — подтверждает генеральный директор компании «Ирвин 2» Михаил Степанов. По его мнению, такая активность приведёт к росту продаж на бюджетном рынке дорогих препаратов, ранее активно продававшихся через аптечные сети. Сейчас продажи кардиопрепаратов из 23 МНН составляют значимый сегмент коммерческого рынка. По данным IQVIA, объём продаж этих лекарств в 2019 году составил около 59 млрд рублей, и с 2017 года их реализация увеличилась почти на треть (см. график).

БОЛЬШАЯ МАЛЕНЬКАЯ СУММА

В проекте методических рекомендаций, которые Минздрав составил для проведения пилотного проекта по программе, представлены три возможные схемы обеспечения лекарствами пациентов, перенесших острые сердечно-сосудистые заболевания (копия документа есть у «Новости GMP»).

Первая схема базируется на требованиях 44-ФЗ и предполагает расчёт средней

[illegible]

НОВОСТИ GMP * ИСТОЧНИК: IQVIA, 2019

минимальной цены контракта и средних надбавок по стране в размере 29,2%. По расчётам НМИЦ кардиологии, чтобы обеспечить препаратами всех сердечных больных за счёт государства по этой схеме, потребуется свыше 17 млрд рублей.

Вторая схема также подразумевает, что государство возместит 100% расходов на лекарства, но с расчётом медианы всех цен реестра. Этот вариант обойдётся бюджету дороже — в 22 млрд рублей.

22

млрд рублей потребуется на программу при выборе самого дорогого сценария

ЧТОБЫ ПРОЕКТ ЗАРАБОТАЛ, МИНЗДРАВ ДОЛЖЕН БЫЛ ОБОЗНАЧИТЬ ПРАВИЛА ИГРЫ, НО ПРАВИТЕЛЬСТВО УШЛО В ОТСТАВКУ.

Третья предполагает, что в программу войдут все, даже самые дорогие лекарства, но пациенты будут оплачивать 50% стоимости самостоятельно. На реализацию потребуется 21,6 млрд рублей.

ЗОЛОТАЯ СЕРЕДИНА

Идеального решения нет, и дело не только в нехватке средств. Все схемы обеспечения лекарствами имеют недостатки, говорит начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев. Полное возмещение расходов на самые доступные лекарства будет стимулировать выпуск недорогих отечественных препаратов. Но и повысит риск производственного брака, а значит, нужно будет усилить контроль за производителями в этой ценовой категории.

По второй модели выбрать лекарства можно будет только в пределах цены воз-

мещения — не всем больным этих препаратов будет достаточно.

Схема с паритетной оплатой может оказаться слишком накладной для большинства нуждающихся в лекарствах. Для некоторых даже 1250 рублей (цена половины упаковки лекарства на основе тикагрелора) неподъёмная сумма, пояснил чиновник.

С ним согласны и опрошенные изданием «Новости GMP» представители регионов. «Мы собирали информацию и выяснили, что пока жители нашего региона не готовы платить за препараты, — говорит начальник управления лицензирования и лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Хабаровского края Оксана Кунько. — Поэтому нам проще поддерживать население бесплатным обеспечением. В дальнейшем, через год, планируется доработать программу и, возможно, прийти к условиям софинансирования».

Заместитель директора департамента здравоохранения и фармации Ярославской области Надежда Корзина говорит, что регион готов рассмотреть механизм софинансирования, но для этого не хватает корректной статистики. «Если пациентов с диабетом I типа мы учитываем корректно, то люди с сердечной недостаточностью могут годами даже не знать о своей проблеме. Поэтому выявить стопроцентную потребность довольно сложно. Есть опасения, что неправильная статистика приведёт к некорректному распределению средств», — опасается она.

Наступление на главного врага россиян переносится на следующий год. В этом году обеспечение пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями будет идти по старой схеме в рамках льготных программ. Как рассказали «Новости GMP» в Минздраве России, ведомство работает над новыми правилами распределения субсидий: «Мы надеемся, они будут приняты вместе с бюджетом на 2021 год».

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ VS. ДЖЕНЕРИКИ

Новое исследование аналитического
бюро «Новости GMP»

Метод: опрос населения России

Цель исследования:

- выявить восприятие пациентами оригинальных препаратов и дженериков (сопоставление эффективности, стоимости и качества);
- выяснить отношение населения к российским и зарубежным препаратам в категориях «оригинальные», «дженерики».

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gmpnews.net



**«Новости GMP»
аналитическое бюро**

IX МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАРТНЁРИНГ-ФОРУМ

LIFE SCIENCES INVEST. PARTNERING RUSSIA. ИТОГИ-2019

700 УЧАСТНИКОВ
200 СПИКЕРОВ
150 КОМПАНИЙ



8 НОЯБРЯ 2019 ГОДА в «Талион Имperiал Отеле» (Санкт-Петербург) в рамках IX Международного форума Life Sciences Invest. Partnering Russia участники обсуждали широкий спектр вопросов – от парка медицинского оборудования до защиты интеллектуальной собственности. Одним из важных треков форума стало развитие сектора пищевой

промышленности в Петербурге. Кроме того, в этот день в рамках форума состоялось празднование 100-летия старейшего химико-фармацевтического университета России – СПбХФУ.

Обсуждение этих и других актуальных вопросов продолжится в ноябре 2020 года на юбилейном X форуме. До новых встреч!



«Новости GMP» представляют анализ закупок по госпрограмме «12 высокочатратных нозологий» за 2019 год. Программа была расширена на пять нозологий и восемь новых МНН.

Анализ рынка основывался на мониторинге аукционов, опубликованных на сайте zakupki.gov.ru, и включает аукционы, оплата по которым осуществлялась из бюджета 2019 года. Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» **АЛЕКСАНДР БЫКОВ** рассказал, какие тенденции его компания зафиксировала в программе в 2019 году и какие трансформации ей необходимы.

Предложения по дальнейшему развитию программы 12 ВЗН

В прошлом году у 15 из 25 МНН, входящих в программу «12 ВЗН», была выявлена тенденция к снижению стоимости за единицу действующего вещества. Снижение стоимости препаратов — важный элемент оптимизации расходов здравоохранения. Но нельзя забывать, что главная цель оптимизации — достижение доступности, эффективности и безопасности терапии. Необходимо провести анализ государственных списков и перечней, чтобы выявить лекарства с недоказанной эффективностью и просто устаревшие. Их замена более современными способна серьёзно улучшить терапию пациентов и оптимизировать затраты бюджета.

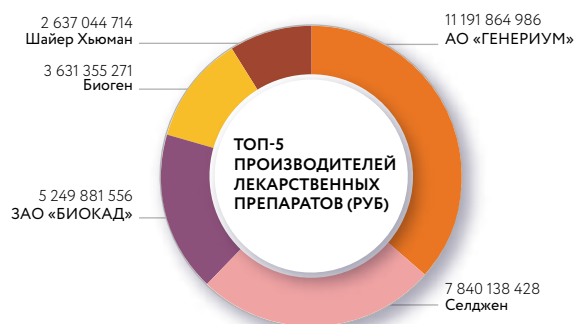
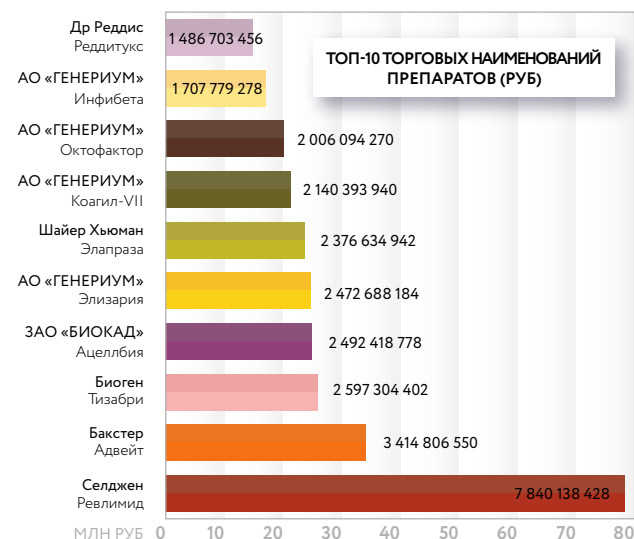
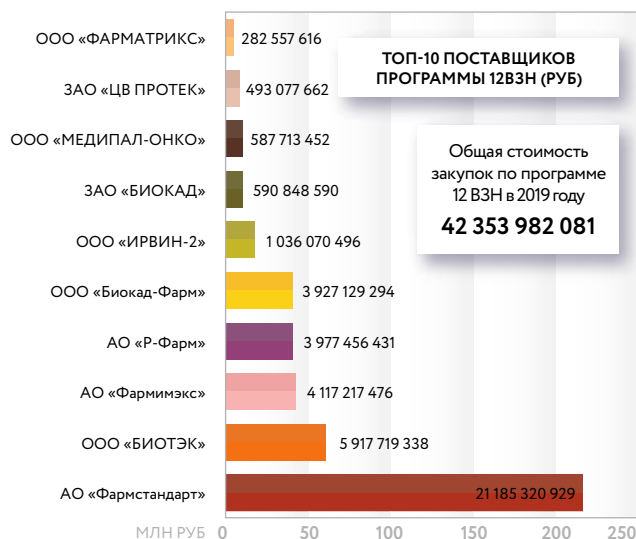
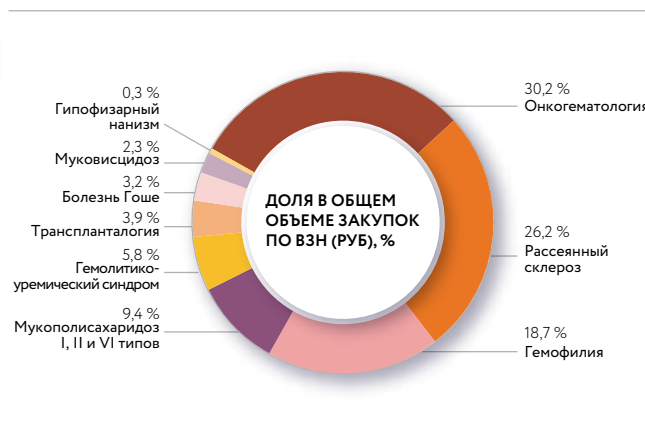
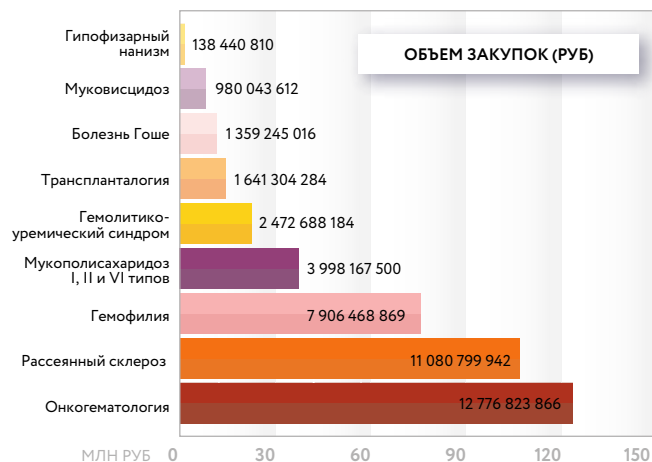
Например, иматиниб до сих пор является основным лекарственным средством, применяемым в качестве препарата первой линии при хроническом миелоидном лейкозе (ХМЛ). Однако у некоторых паци-

ентов наблюдается резистентность к такой терапии. Наш анализ показал, что почти в 40% случаев проводимая в рамках программы ВЗН терапия первой линии ХМЛ с применением иматиниба недостаточно эффективна. Затраты бюджета на препарат — 439,9 млн рублей. Возможно, стоит задуматься о переносе части этих средств на приобретение иных препаратов, терапия которыми была бы более клинически оправданной.

Поощрение добросовестной конкуренции, взвешенный подход к оценке новых препаратов, в том числе с учётом возможного появления в будущем высококачественных безопасных аналогов, и расширение существующих списков лекарств, закупаемых в рамках госпрограмм, — всё это позволило бы делать инновационные технологии доступнее россиянам.

Безусловно, перечисленные механизмы не являются исчерпывающими и не решают всех проблем лекобеспечения. Тем не менее эти технологически несложные изменения могли бы принести пользу в деле улучшения здоровья россиян, развития системы лекарственного обеспечения в непростых социально-экономических условиях.

ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ПРОГРАММЫ «12 ВЫСОКОЗАТРАТНЫХ НОЗОЛОГИЙ» в 2019 году



С УДВОЕННОЙ СИЛОЙ

IMCOPHARMA И НИДЕРЛАНДСКАЯ КОМПАНИЯ BARENTZ ОБЪЕДИНИЛИ УСИЛИЯ НА ФАРМРЫНКЕ СНГ.



IMCOPHARMA

Компания работает на территории бывшего СССР с начала 1990-х годов: обеспечивает поставки активных фармацевтических субстанций, компонентов для лекарств, оказывает консалтинговые услуги в сфере маркетинга, дистрибуции, фармпроизводства, локализации и трансфера технологий. Штаб-квартира — в городе Биловец (Чехия).

ЧЕШСКИЙ ДИСТРИБЬЮТОР фармацевтических субстанций и ингредиентов IMCoPharma продал контрольный пакет акций нидерландской компании Barentz, крупному поставщику компонентов для производства лекарств, косметики, средств ухода, продуктов питания и др. О предстоящем слиянии компании впервые сообщили в конце 2019 года на выставке CPhI Worldwide во Франкфурте-на-Майне. Сейчас на официальном сайте чешского дистрибьютора появилась надпись «Part of Barentz»*.

Сделка позволит партнёрам расширить присутствие на российском рынке фармсубстанций, а также в других странах СНГ.

Михаил Ченкели, генеральный директор компании Barentz Russia, Ukraine & CIS: «Поскольку компания IMCoPharma активно работает на пост-



советском пространстве, особенно в России, её позитивный взгляд на будущее этого рынка привёл нас к этому решению. Объединение ресурсов наших компаний позволит достичь гораздо больших результатов».

Объём импорта активных фармацевтических субстанций в Россию в январе-ноябре 2019 года достиг 118 млрд рублей, показав прирост более 35%** по сравнению с аналогичным периодом 2018-го.

«Отрасль развивается, и мы полагаем, что



в будущем это развитие будет идти ещё более быстрыми темпами», — рассчитывает Михаил Ченкели.

Помимо основного, сертифицированного согласно требованиям GDP склада в Чехии, у IMCoPharma есть лицензированный склад в Подмосковье. Это позволяет компании осуществлять поставки во все страны ЕАЭС. Также она оказывает услуги ответственного хранения в Казахстане и на Украине.

«Для нас большая честь стать частью группы Barentz. Мы несколько лет обсуждали объединение и наконец можем объявить об этом как о свершившемся факте. Уверен, что в партнёрстве нам удастся выполнить те задачи, которые мы ставили перед собой в начале нашего развития: способствовать развитию фармацевтической отрасли, предоставлять решения для производства

фармпродукции в странах СНГ и представлять продукцию наших партнёров со всего мира», — прокомментировал сделку коммерческий директор IMCoPharma Лукаш Адамец.

Широкий ассортимент ингредиентов для производства лекарственных средств, который выпускает Barentz, и логистические возможности IMCoPharma на пространстве СНГ обеспечат тандему большое количество новых клиентов.

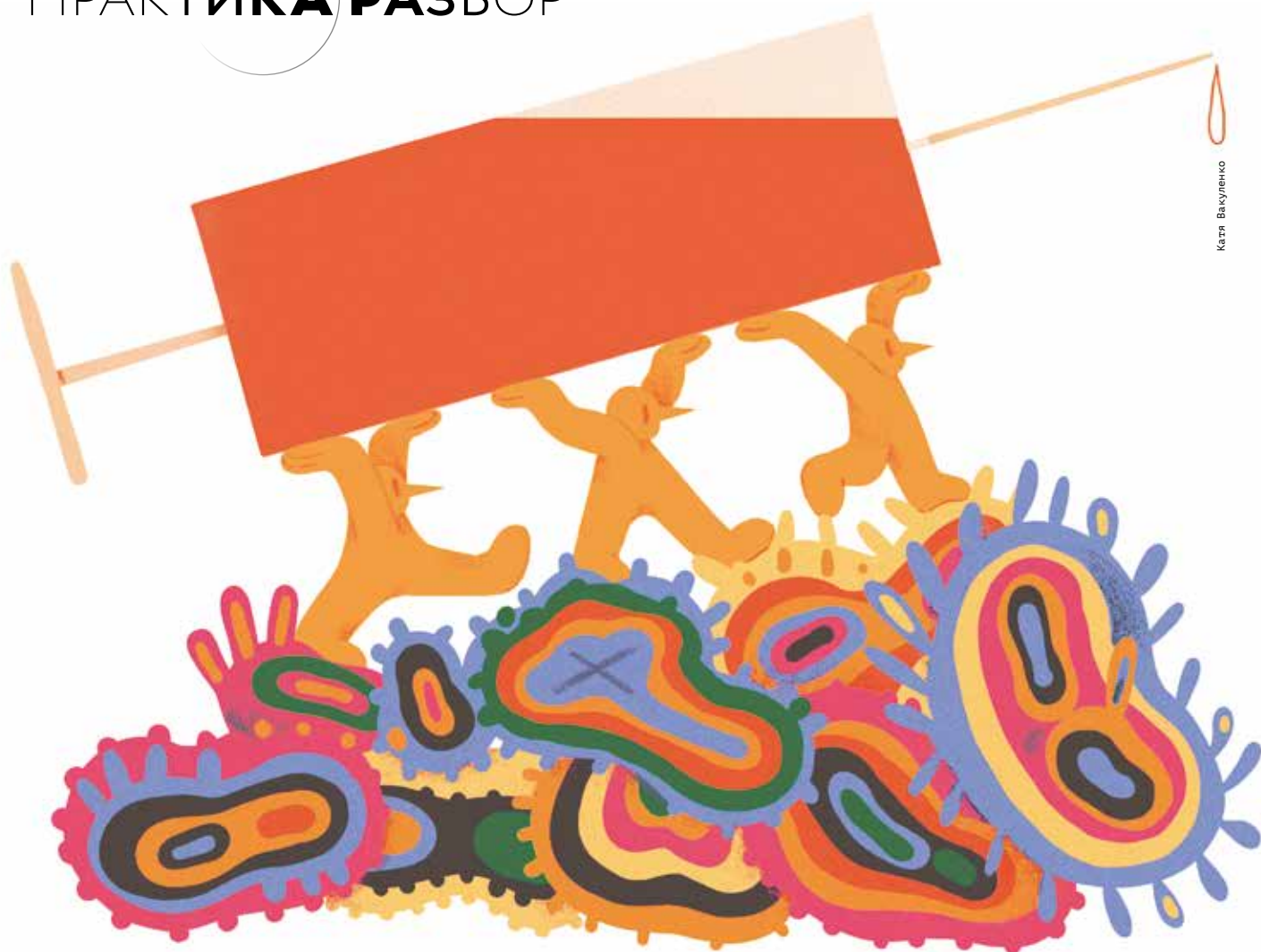
«Наша специфика и многолетний опыт работы на постсоветском пространстве позволяют уверенно выводить продукты Barentz на этот рынок, а нашим клиентам дают возможность широкого выбора высококачественных ингредиентов европейских производителей», — уверен Лукаш Адамец.

* «Входит в Barentz».

** RNC Pharma, январь-ноябрь 2019.

BARENTZ

Группа основана в 1953 году в Амстердаме. Ведёт бизнес в России с 2007 года. Крупный поставщик в области Life Science, сейчас сконцентрирован на фармацевтической, косметической и пищевой отраслях. Отводит России важную роль в стратегическом плане развития (всего Barentz работает в 70 странах).



Катя Вакуленко

Раскол

Почему голоса противников
вакцинации гораздо слышнее, чем сторонников

ИЗ-ЗА УКОЛА

Всемирная организация здравоохранения заговорила о мировой эпидемии кори, когда за два года число заболевших приблизилось к 400 тыс. Причина вспышки считавшейся побеждённой болезни — массовый отказ от вакцинации. Как получилось, что после 200 лет использования вакцин и победы над многими смертельными болезнями люди перестали верить в прививки?

ЭФФЕКТНОЕ РАЗОБЛАЧЕНИЕ

«Даже в самых безумных мечтах я не мог предположить настолько эффективную рекламу. Теперь обо мне, книге и о проблемах в области вакцинации узнала вся

страна», — написал в своём ЖЖ израильский блогер Антон Амантонио. В начале февраля издательство АСТ выпустило в России его книгу «Прививать или не прививать? Ну, подумаешь, укол!» Всё, что случилось потом, похоже на талантливо срежиссированную рекламную кампанию книги, хотя критики издания рассчитывали совсем на другой результат. Всего через несколько дней после выхода книги издательство приостановило продажи из-за протестов медиков, которые назвали книгу антинаучной и опасной. Подогреваемый СМИ скандал вознёс её на вершину популярности в онлайн-магазинах, торгующих электронной литературой. На «Литрес» в начале марта книга возглавляла рейтинг недельной популярности: Амантонио обошёл бессменного лидера продаж Сергея Лукьяненко; две трети оценивших издание пользователей поставили ему наивысший рейтинг. Такая мощная поддержка придала автору храбрости — он объявил сбор подписей под петицией о возобновлении продаж и уже собрал почти половину из необходимых 50 тысяч*.



▲ Эдвард Женнер, английский врач, разработал первую в мире вакцину

ТРУДНО ПРЕДСТАВИТЬ, НО АНТИВАКЦИНАТОРЫ НЕ ВСЕГДА ВЫГЛЯДЕЛИ ПРИТЕСНЯЕМЫМИ БОРЦАМИ ЗА ПРАВДУ.

Попытка официальной медицины взять за горло антипрививочников уже не в первый раз приводит к противоположному результату. Антон Амантонио заработал репутацию несправедливо притесняемого — очень полезный актив, когда твоя цель — привлечь единомышленников и сочувствующих. Аудитория книги выросла в разы, ведь читать запрещённую литературу гораздо интереснее. В целом «вся правда о том, как нас обманывают», с массой ссылок на научные исследования про прививки, выглядит заманчивее скучных доводов в пользу вакцинации.

Чувство противоречия

Антивакцинаторы не всегда выглядели притесняемыми борцами за правду. В конце XVIII века, когда англичанин Эдвард Женнер проводил первые опыты с прививанием коровьей оспы, противники прививок, наоборот, доминировали. Вакцинацию категорически отвергало духовенство, Лондонское королевское общество отказалось публиковать труды «опасного безумца». Но очень скоро, в начале XIX века, британские власти ввели обязательную вакцинацию от оспы в армии. А после эпидемии 1840–1843 годов, сократившей население Европы на полмиллиона человек, вакцинация стала обязательной для всех жителей королевства. Именно в этот момент сторонники и противники прививок поменялись ролями: в противовес прививочному мейнстриму в Соединённом Королевстве родилась Национальная лига антивакцинации и прошли первые марши протеста.

Британия и рада бы распрощаться с репутацией колыбели и главного оплота антипрививочников, но не получается. Например, самый известный противник прививок современности тоже британец — врач Эндрю Уэйкфилд. В конце 1990-х он надолго испортил репутацию вакцины от кори, краснухи и паротита. На общество произвело впечатление его расследование, в котором он связал иммунизацию этой вакциной с развитием аутизма.

Другая знаменитая британка из лагеря антипрививочников — Джеки Флетчер — прославилась, когда получила компенсацию 90 тысяч фунтов от производителей вакцин. Она обвинила их в том, что вследствие прививки её сын заболел эпилепсией. После долгих разбирательств британский минздрав решил, что у ребёнка была генетическая предрасположенность к эпилепсии, и есть вероятность, что прививка

Paul Zinken/picture-alliance/dpa/AP Images/East News



Paul Zinken/picture-alliance/dpa/AP Images/East News



могла запустить этот механизм. Флетчер создала сообщество из нескольких тысяч родителей, также обвинявших медиков в недугах своих детей, — они требовали компенсаций, но не получили их.

ПЕРЕГИБЫ НА МЕСТАХ

Российское антивакцинаторство намного моложе западного. Явление начало развиваться в последние годы существования Советского Союза, когда появилась свобода слова. Новое время — новые герои. Символом движения стала вирусолог Галина Червонская, переключившаяся с научных статей о вирусах на публицистику. Она много писала про вакцинацию и разоблачала перегибы в этой сфере: например, про прививку от оспы, от которой отказались в большинстве стран и только в СССР до 1980 года делали поголовно. Возмущалась позицией медицинских властей, стремившихся к массовости вакцинации в ущерб здравому смыслу.

Движение против прививок началось больше полутора веков назад, но и сегодня в ходу у антипрививочников всё те же аргументы: прививки ведут к болезням, государство не вправе решать за родителей.



**ОТВЕТЫ ПРОВАКЦИНАТОРОВ
НИ ПО НАПОРУ, НИ ПО КОЛИЧЕСТВУ
НЕ СОПОСТАВИМЫ С ГОЛОСАМИ ИХ
ПАССИОНАРНЫХ ОППОНЕНТОВ.**



AP Photo/Rich Pedroncelli/East News



AP Photo/Jessica Hill/East News

Многие известные в Рунете антивакцинаторы пришли из нетрадиционной медицины: одно с другим хорошо сочетается. Например, гомеопат Александр Коток. Он выдвигает такую идею: ребёнку надо дать возможность приобрести иммунитет к кори, свинке, краснухе, ветрянке естественным путём, через болезнь. Защищать ребёнка через прививание, по его мнению, — значит «ставить его на требующие постоянного обновления прививочные костыли». Известный популяризатор домашних родов Жанна Цареградская пропагандировала параллельно с этой практикой отказ от прививок в раннем детстве.

Один из главных аргументов отечественных антивакцинаторов в споре с официальной медициной — отсутствие в России



Последнее завоевание противников вакцинации — отказ многих семей от прививок против кори, что вызвало вспышку заболевания в 187 странах.



Paul Zinken/picture-alliance/dpa/AP Images/East News



Andrea Ronchini/AFP/East News

40,5 %

ПОВЫСИТЬ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
ВАКЦИН

39,1 %

ВЫПУСКАТЬ
ВАКЦИНЫ, КОТОРЫЕ
ЕЩЕ НЕ ПРОИЗВОДЯТ
В РФ

34 %

ВЫПУСКАТЬ
ПОЛИВАЛЕНТНЫЕ
ВАКЦИНЫ

28,2 %

ВЫПУСКАТЬ
ПОЛИВАКЦИНУ

25,1 %

ПОЛНОСТЬЮ УЙТИ ОТ
ПРАКТИКИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ЖИВЫХ ВАКЦИН

10,2 %

СНИЗИТЬ
СТОИМОСТЬ

**СОВЕТ
ДОКТОРА:**
ЧТО, ПО МНЕНИЮ
ВРАЧЕЙ, СТОИТ
СДЕЛАТЬ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ
ВАКЦИН*

систематической работы по отслеживанию и учёту осложнений от прививок. Нет данных — значит нет доказательств безопасности иммунизации, рассуждают они. Мониторинг сравнительно неплохо налажен только в Санкт-Петербурге, где наблюдают за всеми пациентами с подозрением на послепрививочные осложнения.

ВЕСЬ МИР ПОПОЛАМ

Новая глава в противостоянии сторонников и противников иммунизации была открыта с появлением соцсетей. До эпохи Facebook идея отказа от прививок выглядела как вспыхивающий то здесь, то там вирус, а с расцветом соцсетей обрела признаки пандемии. Проповедники получили беспрепятственный выход к огромной аудитории и быстро нашли отклик в её сердцах.

Недавно журналисты британской газеты The Guardian решили проверить, какое

ОПРОС

ВРАЧИ ТОЖЕ ЛЮДИ

Соцсети и книги — мощные инструменты воздействия, но живое общение всё же эффективнее. Представления о добре и зле в вопросах здоровья у большинства из нас складываются из общения с докторами. Как инфлюенсеры в белых халатах относятся к прививкам? Мы провели опрос среди участников профессионального сообщества «Врачи.РФ»*.

Согласно результатам, медики единодушно называют вакцинацию эффективной мерой профилактики болезней (90,4 %), но половина всех врачей считает её не до конца безопасной (45 %), среди последних больше всего терапевтов (29,4 %), хирургов (12,3 %) и гинекологов (10,9 %).

Сталкиваются с пациентами, негативно относящимися к обязательной вакцинации, 68 % опрошенных. Ожидается чаще всего антипрививочники встречаются терапевтам (33,3 %) и педиатрам (11,3 %).

Наиболее эффективными методами пропаганды вакцинации ответившие назвали: разоблачение антипрививочных мифов, научное подтверждение безопасности прививок (57,1 %) и информирование об опасных последствиях отказа от прививок (55,4 %).

Ещё мы спросили, ставят ли врачи прививки своим детям. Ставят, и даже чаще, чем себе: 69,2 % врачей проходят вакцинацию сами, а прививают своих детей 93 %. При этом 48,8 % педиатров и 41,5 % хирургов, у которых есть дети, ставят им прививки сверх национального календаря. Вовсе не прививают детей 6,3 % опрошенных, а делают это избирательно 14,1 % — в этих двух категориях больше всего наркологов и психиатров (41,7 %), а также офтальмологов (36,4 %).

* ОПРОС ПРОХОДИЛ 27 ФЕВРАЛЯ —
2 МАРТА 2020 ГОДА.
ОТВЕТЫ ПРИСЛАЛИ 710 ЧЕЛОВЕК.

мнение о вакцинации распространяется через соцсети. Они завели новый аккаунт в Facebook и начали последовательно вводить запросы на тему вакцинации. Поисковая машина сразу предложила варианты запроса «вред от вакцинации» и «вакцина токсична». Из 12 сообществ, попавших в топ поиска по слову «вакцинация», восемь оказались антипрививочными. «Facebook предпринимает шаги для борьбы с дезинформацией, — отмечает The Guardian, — но это мало помогает».

Похожая ситуация сложилась и в Рунете: поиск в русскоязычных соцсетях в первую очередь ведёт на группы с заголовками вроде «Реальные истории о...» и «Спасите детей от...».

11
европейских стран законодательно обязывают своих граждан вакцинировать детей

ДО ЭПОХИ FACEBOOK ИДЕЯ ОТКАЗА ОТ ПРИВИВОК ВЫГЛЯДЕЛА КАК ВСПЫХИВАЮЩИЙ ТО ЗДЕСЬ, ТО ТАМ ВИРУС.

Противники вакцинации стали изобретательнее в части доказательств. «Моя базовая специальность „прикладная математика“; я 16 лет анализировал прививочную статистику. <...> Я стал специалистом по причинам, по которым люди отказываются от массовых обязательных профилактических прививок, и готов поделиться этим знанием», — пишет блогер-антипрививочник Евгений Пескин. Его статью «40 причин, по которым люди не делают прививки, хотя вы думаете, что они просто идиоты» перепечатала одна из федеральных газет, её активно цитируют пользователи тематических сайтов и сообществ. Пескин приводит и всем известные, и «эксклюзивные» аргументы против прививок. Например, теорию о том, что, подобно антибиотикам, прививки ускоряют естественный отбор среди вирусов и микроорганизмов, против которых направлены, и делают последних ещё более опасными.

Аргументы Пескин подтверждает ссылками на научные исследования. Например,

распространённое опасение, что комбинированные вакцины вроде АКДС (адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина) чреваты более тяжёлыми поствакцинальными последствиями, чем моновакцины, он подкрепляет ссылкой на статью в рецензируемом журнале The Pediatric Infectious Disease Journal. В статье говорится о том, что введение пятивалентной вакцины (дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит и гепатит В) чаще приводит к повышению температуры и обращениям в больницу, чем отдельная вакцинация от каждой инфекции.

Группа слабой поддержки

Ответы провакцинаторов ни по напору, ни по количеству не сопоставимы с голосами их пассионарных оппонентов. «Правдивую информацию о прививках можно найти на просветительских телеграм-каналах, которые ведут известные врачи. Но это каналы не только о прививках. Из специальных сайтов вспоминается privivka.ru, — говорит врач-педиатр отделения вакцинопрофилактики Национального медицинского исследовательского центра здоровья детей Янина Орлова. Этот сайт создан российским представительством Sanofi-Aventis и среди прочего рассказывает о побочных реакциях на вакцинацию. Антипрививочникам посвящён небольшой раздел «Мифы о прививках», где перечисляется и коротко разоблачается с десятков мифов.

Сайтов, защищающих вакцинацию, немного. Один из самых подробных, Yaprivit.ru, разработала Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекций (НАСКИ) на средства президентского гранта пять лет назад. Но публикации в ленте Facebook проекта разделяет несколько

месяцев, а количество лайков под постами в сравнении с публикациями в аккаунтах антипрививочников отличается на порядок.

Корпорация Pfizer в России пошла по другому пути — создала совместный проект с популярным педиатром и блогером Евгением Комаровским, армия подписчиков которого в соцсетях превышает 10 млн. «На специальном ресурсе врач простыми словами рассказывает о пневмококковой инфекции, о том, чем она опасна и как от неё защититься. Там размещены также статьи для родителей о самых волнующих вопросах вакцинации», — говорит медицинский директор бизнес-подразделения «Pfizer Вакцины» в регионе Евразия и Прибалтика Мария Сырочкина.

6
месяцев может достигать срок ареста родителей за отказ от вакцинации во Франции

ПОИСК В СОЦСЕТЯХ В ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ВЕДЁТ НА ГРУППЫ С ЗАГОЛОВКАМИ ВРОДЕ «РЕАЛЬНЫЕ ИСТОРИИ О...» И «СПАСИТЕ ДЕТЕЙ ОТ...»

У российского производителя «Петровас» целая программа по популяризации вакцинаций: лекции, видео, брошюры и комиксы. В партнёрстве с «Интерросом» компания запустила проект по поддержке профессионального освещения в СМИ вопросов здравоохранения и вакцинопрофилактики «Мы и медиа». В рамках проекта несколько лет назад был показан австралийский документальный фильм «Привитые: любовь, страх и вакцины», показывающий последствия отказа от вакцинации. Откровенный фильм с болеющими младенцами и рыдающими матерями — не типичный приём для сторонников прививок.

Обычно производители строят аргументацию на позитивных примерах.

ЗУБРЁЖКА ПРОТИВ ЭМОЦИЙ

Голоса сторонников прививок не так эмоциональны, как их оппонентов, и потому их хуже слышно. «Противники вакцинации активно создают шум, в то время как мы занимаемся своей нормальной работой и к манипуляциям не прибегаем. А люди более восприимчивы к негативной информации», — считает советник по науке холдинга «Нацимбио» Антон Катлинский. Он делит антипрививочников на две категории. Первую составляют «фанатики», разговаривать с которыми бесполезно. Вторую — «разумные люди, оказавшиеся в специфической информационной среде». С ними нужно вести диалог: слушать их доводы, приводить аргументы с позиции науки и доказательной медицины. «Очень скоро вы увидите, что их позиция изменилась», — говорит Катлинский.

Казалось бы, рассказывать людям о прививках должны врачи: родителям без медицинского образования трудно разобраться в деталях. Но с этим возникают трудности: врачам не хватает специальных знаний, считает Янина Орлова из НМИЦ здоровья детей.

«При обучении вопрос вакцинации необходимо рассматривать не только на уровне календаря прививок, важно составлять правильные акценты. Печально, что иногда даже от давно работающих врачей я слышу, что прививки вредные», — рассуждает Орлова. Даже у сторонников прививок возникают вопросы и сомнения. Отвечать на них должен врач, которому они доверяют, считает Орлова. Многие родители относятся к группе колеблющихся — разговор с врачом помогает развеять страхи и перейти в другой лагерь.

200 ЛЕТ ВМЕСТЕ: КАК НАЧАЛОСЬ И РАЗВИВАЛОСЬ САМОЕ ЗАТЯЖНОЕ ПРОТИВОСТОЯНИЕ В ИСТОРИИ СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ



1800 год

Английское духовенство объявляет противооспенную вакцину Эдварда Женнера противоестественной, поскольку она содержит не человеческий, а животный штамм вируса.

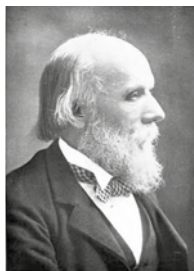


1853 год

В ответ на введение обязательной вакцинации младенцев от оспы в Англии возникает движение родителей за право самим решать судьбу детей.

1867 год

Английский парламент принимает «Акт о вакцинации» об обязательных прививках детям до 14 лет и штрафах уклонистам. Народ отвечает созданием «Лиги против вакцинации».



1879 год

Уильям Тебб, один из лидеров британских «анти», перевозит идею сопротивления в США: создаёт «Американское общество против вакцинации».



1885 год

В Лестере (Великобритания) проходит крупнейший марш противников прививок: 100-тысячная толпа несёт чучело Эдварда Женнера.



1902 год

Несогласный с принудительной вакцинацией американец Хеннинг Джекобсон подаёт иск к властям Массачусетса о защите права заботиться о здоровье по своему усмотрению (проиграл).



1955 год

«Инцидент Каттера» приводит к крупнейшему отказу от прививок в США: из-за попадания в вакцину компании Cutter Laboratories живого вируса полиомиелита пострадали 40 тыс. человек.



1974 год

Отчёт больницы Great Ormond Street о возможной связи прививок от коклюша, дифтерии и столбняка с неврологическими заболеваниями спровоцировал массовый отказ от вакцинации в Великобритании.



1998 год

Статья английского гастроэнтеролога Эндрю Уэйкфилда о связи аутизма и вакцины от кори, краснухи и паротита снова делает идею отказа от прививок популярной в Европе.



1999 год

Под давлением антивакцинаторов производители вакцин в США соглашаются сократить использование тиомерсала — ртутьсодержащего консерванта.



2008 год

Марш за использование в вакцинах натуральных компонентов в Вашингтоне возглавляет актёр Джим Керри, обвиняющий вакцины в развитии аутизма у его родственника.



2019 год

По данным НКО The Wellcome Trust, в разных странах Европы от 3 до 33% населения считают вакцины небезопасными.

Jose Luis Magana/AP Photo/East News

Jens Büttner/picture-alliance/dpa/AP Images/East News

КОРОНА

Число правителей, учёных и деятелей искусств, на карьере которых вирусы поставили крест, не поддаётся подсчёту.

Инфекции оставили
глубокий след
в человеческой истории.



Чему, по мнению
медиков,
нас учат эти истории?

ВИРУС

ИРИНА ПЕТРОВА,
ведущий научный сотрудник ФГБНУ Национального НИИ
общественного здоровья им. Семашко



ЛЮДОВИК XV,
ФРАНЦУЗСКИЙ КОРОЛЬ
(1710–1774)

Вошёл в историю как автор фразы «после нас хоть потоп», покровитель искусств и основоположник молодящегося стиля рококо. А ещё как второй по продолжительности правления монарх во французской истории. Сидел на троне более 50 лет, а мог бы и дольше: убившей его инфекцией заразился от проститутки.

ПРИЧИНА СМЕРТИ: ОСПА

Ни статус, ни корона не защищали от инфекций. К счастью, сейчас оспа считается побеждённой. Благодарить за это нужно вакцинацию.



ПЁТР II, РОССИЙСКИЙ ИМПЕРАТОР
(1715–1730)

Внук Петра I жил быстро, умер рано, многого не успел. Самым известным его поступком стала отправка в ссылку дедова фаворита Меншикова. Участвовал в военном параде, когда в столице была вспышка инфекции, — этот парад оказался последним.

ПРИЧИНА СМЕРТИ: ОСПА

Ранняя смерть императора заставила правителей России **серьёзно пересмотреть отношение к здоровью**: начиная с Екатерины II все российские самодержцы прививались от оспы.



ВЕРА КОМИССАРЖЕВСКАЯ, РОССИЙСКАЯ АКТРИСА (1864–1910)

Играла в первой постановке «Чайки», давала работу режиссёру Мейерхольду, вдохновляла поэта Брюсова, любила путешествовать. Это хобби её и сгубило: на гастролях в Туркестане подхватила смертельную инфекцию.

Причина смерти: ОСПА

Для Европы оспа была чужеродной болезнью: её привезли с собой участники Крестовых походов. Очевидно, что с вакцинацией против оспы в Туркестане дела обстояли гораздо хуже, чем в европейской части России.



ГЕОРГ ГЕГЕЛЬ, НЕМЕЦКИЙ ФИЛОСОФ (1770–1831)

Чрезмерная пунктуальность сыграла с отцом классической немецкой философии злую шутку. Когда в Берлине вспыхнула эпидемия холеры, он покинул город. Но эпидемия затянулась, начался новый учебный год, и Гегель решил вернуться на кафедру. Через месяц умер.

Причина смерти: ХОЛЕРА

Философ жил не в лучшее время: в XIX веке холеру ещё не умели лечить. Сейчас бы такого не случилось: инфекция считается побеждённой, в том числе благодаря массовой вакцинации.



ЭГОН ШИЛЕ, АВСТРИЙСКИЙ ХУДОЖНИК (1890–1918)

Самый звёздный этап его жизни был скоротечным. После смерти весной 1918-го великого Густава Климта лавры главного австрийского живописца перешли Шиле. Ему было всего 28 — вся жизнь впереди. Но через полгода он умер во время пандемии испанского гриппа.

Причина смерти: ГРИПП

«Испанка» выкосила значительную часть населения Европы. Эту инфекцию удалось победить, но грипп постоянно видоизменяется. Вот почему вакцинация против него входит в Национальный календарь прививок.



ДЖОН РИД, АМЕРИКАНСКИЙ ПИСАТЕЛЬ (1887–1920)

После выхода самой знаменитой книги об Октябрьской революции 1917 года Рид стал любимым писателем Советов и зачастил в Москву. Написать больше о делах новой власти ему помешал охвативший столицу тиф.

Причина смерти: СЫПНОЙ ТИФ

К сожалению, вспышки сыпного тифа встречаются и сегодня. Возможно, это связано с принятием в 1998 году закона «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», зафиксировавшего право матерей на отказ от вакцинации детей. Антипрививочники считают, что вакцинацию лоббируют фармкомпании, а на самом деле это тот случай, когда интересы общества и фармкомпаний совпадают.



Главный специалист отдела инспектирования производства лекарственных средств «ГИЛС и НП» **ИВАН ГУЛЯЕВ** рассказал «Новости GMP» о несоответствиях, выявленных в ходе российских инспекций последних лет.

ВНИМАНИЕ К ДЕТАЛЯМ

Напомню, что в соответствии с приказом Минпромторга Российской Федерации от 14 июня 2013 года № 916 (Правила GMP) в ходе инспектирования ФБУ «ГИЛС и НП» оценивает соответствие производителей лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики. Определения категорий несоответствий утверждены приказом Минпромторга № 261 от 4 февраля 2016 года и гармонизированы с нормативными документами инспекторов стран Евра-

▲ Количество критических несоответствий в последние годы сокращается

зийского экономического союза, Европейского союза, Канады, Австралии и т. д.

Отмечу, что за четыре года количество критических и существенных несоответствий на inspected нами производствах заметно снизилось. Если в 2017 году доля критических замечаний составляла 6 %, а существенных 50 %, то в прошлом году доли снизились до 2 % и 43 % соответственно. Это даёт основания считать, что уровень подготовки фармацевтических предприятий к инспектированию возрастает.

Наблюдается снижение доли несоответствий некоторым главам правил GMP, касающимся требований к помещениям и оборудованию, производству, контролю качества, аутсорсинговой деятельности, а также приложению 19 «Контрольные и архивные образцы». Позитивные изменения

связаны с обновлением производственного оборудования, повышением автоматизации производства и вниманием производителей к развитию этих направлений.

С другой стороны, мы видим, что по таким разделам, как «Фармацевтическая система качества», «Производство стерильных лекарственных средств», «Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов», «Компьютеризированные системы» и «Квалификация и валидация», доля несоответствий, наоборот, заметно увеличилась. При этом почти половина несоответствий в области фармацевтической системы качества связана с несоответствиями регистрационному досье. А многие несоответствия, относящиеся к другим разделам GMP, в конечном итоге связаны с фармацевтической системой качества предприятия.

Критический рост несоответствий наблюдается в приложении «Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов»: их число в 2019 году выросло в пять раз. Заметный рост несоответствий произошёл и по приложению «Компьютеризированные системы». В 2018 году по сравнению с 2017-м их доля увеличилась более чем в пять раз, а в 2019-м по сравнению с предыдущим ещё на 37%.

О чём говорят эти показатели? О том, что происходит цифровизация фармацевтической отрасли, но часто внедрение новых компьютеризированных систем в сочетании с недостаточно налаженной фармацевтической системой качества создают определённые риски.

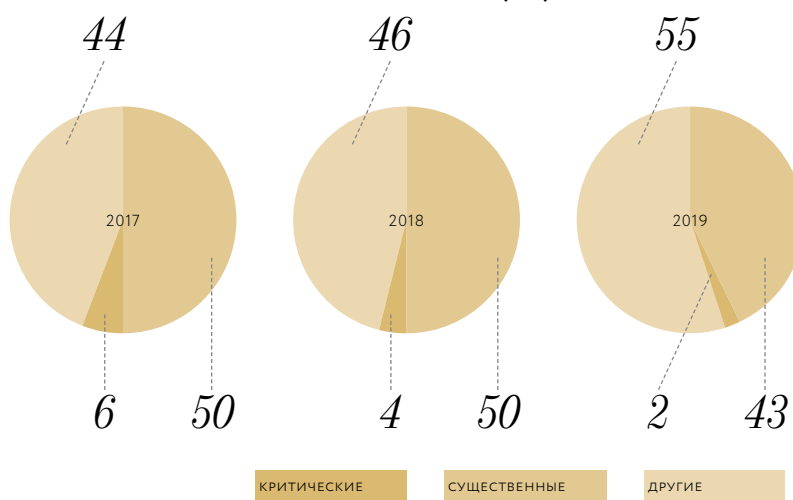
При инспектировании они проявляются в отсутствии документации по валидации компьютеризированных систем, начиная с этапа установки, проверки функционирования и заканчивая отсутствием документального подтверждения периодической проверки надлежащей работы системы. Отдельный блок несоответствий связан с отсутствием обеспечения сохранности данных, ограниченного доступа

1932

зарубежные инспекции провели
ФБУ «ГИЛС и НП»
с 2016 года

и контроля изменений, подтверждение которых также входит в документацию по валидации компьютеризированных систем. Таким образом, можно выделить некоторую взаимосвязь увеличения доли несоответствий по разделам «Компьютеризированные системы» и «Квалификация и валидация».

Есть куда расти: КАК МЕНЯЛАСЬ СТРУКТУРА НЕСООТВЕТСТВИЙ, ВЫЯВЛЕННЫХ В ХОДЕ ИНСПЕКЦИЙ (%)



**ОЧЕВИДНО, ЧТО УРОВЕНЬ
ПОДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕДПРИЯТИЙ К ИНСПЕКТИРОВАНИЮ
ВОЗРАСТАЕТ.**

В таблице представлены данные о несоответствиях правилам GMP иностранных предприятий, проинспектированных ФБУ «ГИЛС и НП» за период с 2017 по 2019 год. Надеюсь, для читателей «Новости GMP» эта информация будет полезной и поможет принять верные управленческие решения по развитию фармпроизводства.



В США произошла «сульфаниламидная катастрофа», одно из самых массовых пищевых отравлений века: погибли более 100 человек, включая нескольких детей.

Следствие выяснило, что все жертвы лечились от кашля с помощью нового средства — «Эликсира „Сульфаниламид“». Сироп имел приятный вкус, легко глотался и позиционировался производителем как лекарство для детей.

Причиной отравления стало химическое соединения диэтиленгликоль, используемое в лекарстве в качестве растворителя. До этого сульфаниламид, препарат для лечения стрептококковых инфекций, продавали в виде таблеток и порошков. Средство было очень востребованным, и фармком-

Франклин Рузвельт подписывает в 1938 году Федеральный закон о пищевых продуктах, наркотиках и косметике, ставший реакцией на отравление

пания S. E. Massengill решила сделать его ещё более популярным — выпустить детский формат, сироп с малиновым вкусом. Идея казалась удачной: предзаказ на новинку сделали около 700 аптек.

Действовавшее тогда в США законодательство не требовало всестороннего анализа токсичности препарата перед запуском на рынок. Поэтому опасность никто не заметил.

Массовая гибель людей потрясла страну — народ требовал правосудия. Власти уничтожили все запасы продукта, а на S. E. Massengill наложили крупный штраф. Впрочем, не разорительный — компания производила лекарства ещё 40 лет.

«Сульфаниламидная катастрофа» стала важной вехой в истории системы контроля качества лекарственных препаратов. После происшествия американские регуляторы начали разработку первых нормативных документов, которые впоследствии легли в основу надлежащих практик GMP.

Heritage Images / The Print Collector / Alamy Images / EastNews





ПОСТРОИМ ВАШЕ БУДУЩЕЕ!

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ – ПОЛНЫЙ КОМПЛЕКС РЕШЕНИЙ

Строительная компания СТИ почти 20 лет является лидером на рынке инжиниринговых 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.

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

НАШИ ПОСТАВЩИКИ:

TEGMOVENT

TROX® TECHNIK
The art of handling air

Johnson
Controls

Carrier

Lindab
IMP Klima

systemair

BUCK

ALFA

TA HYDRONICS

S&P

Danfoss

klimaoprema
CLEANROOM SOLUTIONS

SIEMENS

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.

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

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