

ВЕСНА 2021

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ

ГХР



ЗНАЧИТ  
ВАКЦИНА



a Hyve event

**Международная  
выставка оборудования,  
сырья и технологий  
для фармацевтического  
производства**

International exhibition of equipment,  
raw materials and technologies for  
pharmaceutical production

**Забронируйте  
стенд  
Book your  
stand**

**23-26  
НОЯБРЯ  
NOVEMBER  
2021**

**Россия, Москва  
МВЦ «Крокус Экспо»  
Crocus Expo IEC, Moscow, Russia**

**pharmtech-expo.ru**

+7 (495) 799-55-85  
pharmtech@hyve.group



Реклама



София Сандурская / АПН Москва

## Дорогие друзья!

Вы держите в руках издание, посвящённое трансформации фармотрасли во время пандемии. В прошлом году отрасль столкнулась с непрогнозируемыми ситуациями, но успешно адаптировалась к новым условиям.

Московский регион — один из крупнейших в России по объёму потребления лекарств и средств индивидуальной защиты. Наша служба занималась мониторингом их наличия в больницах, аптеках, на складах и цен на них. Правительства Москвы и Московской области смогли оперативно закрыть потребность в этой продукции.

К сожалению, в ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлялись псевдолекарства от COVID-19. Пользуясь моментом, мошенники продавали как препараты от коронавируса, не вошедшие во временные клинические рекомендации, так и просто травки. Но нам удалось пресечь оборот большей части этих «лекарств», их поставщики понесли наказание. Большую роль

в этом сыграло наделение нашей службы полномочиями по блокировке сайтов, предлагающих такие продукты.

Особо стоит сказать о вакцинации. Мы видим, что вакцина эффективна и безопасна. В Москве и Московской области желающих привиться больше, чем произведено партий вакцины. Важно увеличить объём производства, и мы ждём этого от фармацевтических компаний.

Пандемия дала нам много новых инструментов, и от нашей проактивной позиции зависит, насколько эффективно они будут использованы.

### **Роман Курынин,**

руководитель Росздравнадзора по Москве и Московской области, приглашённый редактор «Новости GxP», весна 2021 года

# НАШИ ПАРТНЁРЫ



## ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР

ПЯТЬ ЛЕТ НАЗАД ОБРАЗОВАН ОТДЕЛ ВАЛИДАЦИИ И МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ГК «ФАРМАСИНТЕЗ». В ЭТОМ НОМЕРЕ — ЕЁ ОПЫТ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ФАРМПРОИЗВОДСТВ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ СТАНДАРТАМ GMP И РЕГУЛЯТОРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ. СТР. 38

---

## ГЕНЕРАЛЬНЫЙ DIGITAL-ПАРТНЁР

ОДНИМ ИЗ ПЕРВЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ДЛЯ БОРЬБЫ С COVID-19, А НЕ СИМПТОМАМИ БОЛЕЗНИ, СТАЛ КОРОНАВИР КОМПАНИИ «Р-ФАРМ». (БОЛЬШЕ — НА GXPNEWS.NET)..



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

## УСЛЫШАТЬ ДРУГ ДРУГА

Как фармацевтам и врачам избавить здравоохранение от малоэффективных схем лечения. **12**

## ВРЕМЯ НЕ ЖДЁТ

Как разработчики вакцины «Спутника V» сокращали срок её вывода на рынок. **18**

## ВМЕСТО ПОДОПЫТНЫХ МЫШЕЙ

Как новые технологии сбора и обработки информации помогают создавать инновационные препараты. **26**



## ПРОИЗВЕДИ МЕНЯ, ЕСЛИ СМОЖЕШЬ

Потребность в беспрецедентном объёме вакцины стала вызовом года для фарминдустрии. **34**

## КОНТРОЛЬ НА УДАЛЁНКЕ

Как проходят дистанционные инспекции производства лекарственных препаратов? **40**

## СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЁРЫ

abbvie



MSD  
INVENTING FOR LIFE

AMGEN

## НОБЕЛЕВСКАЯ ПРЕМИЯ ЗА ВАКЦИНАЦИЮ

Почему её стоило бы вручить логистическим компаниям? **44**

## «МАТРЁШКА» ДЛЯ «СПУТНИКА»

Как устроена национальная система доставки противоковидной вакцины **48**



## АПТЕКА НА ДИВАНЕ

Как телевизор управлял спросом на средства от коронавируса. **58**

## МЕДПРЕД ЗВОНИТ ДВАЖДЫ

Почему отношения фармкомпаний и медиков с трудом  
поддаются цифровизации? **66**

## ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПАРТНЁРЫ

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

**ДИАМЕД-ФАРМА**

**СОТЕКС**



**акрихин**

Люди заботятся о Людах

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

ИЗДАЁТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



**А. Алёхин**, советник министра промышленности и торговли РФ  
**Е. Денисова**, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ  
**Ю. Жулёв**, сопредседатель Всероссийского союза пациентов  
**С. Завидова**, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям  
**В. Косенко**, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
**М. Макарова**, директор НПО «Дом фармации»

**А. Мешковский**, доцент кафедры промышленной фармации, Первый МГМУ имени Сеченова  
**Е. Неволлина**, исполнительный директор ассоциации «Аптечная гильдия» и союза «Национальная фармацевтическая палата»  
**Р. Ниязов**, специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования  
**Ю. Олефир**, и. о. генерального директора ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава РФ  
**А. Петров**, депутат Государственной думы РФ  
**Е. Попова**, директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ  
**Л. Попович**, директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ  
**Д. Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медизделий департамента

технического регулирования и аккредитации ЕЭК  
**Ы. Ташбаев**, генеральный директор ассоциации «Совет профессионалов по цепям поставок»  
**Л. Титова**, исполнительный директор НО «Союз профессиональных фармацевтических организаций»  
**И. Фальковский**, начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП»  
**Г. Улумбекова**, руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением  
**М. Хазанчук**, председатель комитета Supply Chain АИРМ  
**Н. Чадова**, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ  
**В. Черепов**, исполнительный вице-президент РСПП

Весна 2021  
 Новости GXP  
 Лучшие практики фарминдустрии

Главный редактор  
 Ольга Олеговна Гончарова

Приглашённый редактор  
 Роман Викторович Курьинин

Авторы: Антон Бурсак, Дарья Маматбекова, Марина Носкович, Александр Одинцов, Александр Осипов, Дарья Рабочая

Генеральный директор Ирина Новикова

Издатель: ООО «Медиа-Фарм Новости»

Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77 — 76295  
 109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2, оф. 818  
 +7 (495) 023-74-43  
 info@gxpnews.net

Мы в интернете gxpnews.net

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24  
 Подписано в печать 20 марта 2021

Тираж 1000 экз.

Сделано «Реально Медиа»



Шеф-редактор Сергей Канунников  
 Арт-директор Андрей Сивичский  
 Корректор Татьяна Торговичева  
 Фоторедактор Алексей Зотов  
 Цветокоррекция Максим Гудков

Обложка Антон Батов

Мнение авторов рубрики «Мнения» может не совпадать с позицией редакции. Идеи и предложения для рубрики присылайте на opinion@gmpnews.net

## GMP INDEX

257 компаний по выпуску препаратов регенеративной медицины зарегистрировано в Евросоюзе, что делает его крупнейшим производителем средств клеточной и генной терапии в мире.

55% биомедицинских препаратов в мире находятся на II фазе клинических исследований.

от 10 до

**APPROVED**

до 20 препаратов генной и клеточной терапии будет одобрять FDA к середине 2020-х, по собственным прогнозам организации.

23% такой среднегодовой рост выручки ожидается на европейском рынке клеточной и генной терапии в ближайшие пять лет, по самым осторожным прогнозам.



# 49

\_\_\_\_ лет назад впервые предложена концепция генной терапии как метода лечения. Заслуга того, что идея коррекции дефективной ДНК перестала быть кулуарной, принадлежит журналу Science.

## 2017

– в США провели первую в мире процедуру по редактированию генома человека внутри тела. Пациентом стал 44-летний мужчина с мукополисахаридозом II типа.

# 390



## МЛН

\_\_\_\_ размер крупнейшего IPO, проведённого биотехкомпанией. Рекорд принадлежит американскому разработчику технологий секвенирования генов 10x Genomics.

# 218

\_\_\_\_ учреждений имеют аккредитацию фонда FACT, который регулирует стандарты медицинской и лабораторной практики в области клеточной терапии в США.

# *МНЕНИЕ: ОГРАНИЧЕННОСТЬ «КРУГА»*

## *Почему государственный фонд не решит проблемы орфанных заболеваний в России?*



**Ольга Пылаева,**  
исполнительный  
директор,  
благотворительный  
фонд «Острова»

**Н**едавно с представителями Минздрава мы обсуждали организацию медицинской помощи больным муковисцидозом (генетическое заболевание, характеризующееся тяжёлыми нарушениями функций органов дыхания. — GxP News). Говорили в том числе об изменениях в лекарственном обеспечении пациентов после создания государственного благотворительного фонда «Круг добра».

Разочарую тех, кто считал, что фонд решит проблемы в этой области. Позиция Минздрава такова: существование фонда не снимает с регионов обязанность обеспечивать пациентов таргетной терапией за счёт средств регионального бюджета. Управляющим в сфере здравоохранения придётся, как и прежде, работать над решением системных организационных проблем в области лечения орфанных заболеваний. А их много даже у муковисцидоза, несмотря на то, что он диагностируется на неонатальном скрининге, у него есть стандарты лечения, разработаны клинические рекомендации.

В декабре прошлого года в России зарегистрирован первый препарат таргетной терапии (МНН: лумакафтор + ивакафтор). По расчётам докторов, в нём сейчас нуждаются 300 детей с тяжёлым течением муковисцидоза. Стоимость терапии на один год для них составляет 6 млрд рублей. Задача государства — найти варианты обеспечения пациентов жизненно важным лекарством.

Через федеральную программу «14 высокотратных нозологий» пациенты с муковисцидозом обеспечиваются «Дорназой альфа», но ещё им нужны антибиотики и пищеварительные ферменты, закупаться которые должны за счёт региональных бюджетов. По отзывам пациентов, лекарственное обеспечение не исполняется в должной мере. Возможно, в случае с дорогостоящими ингаляционными антибиотиками для амбулаторного использования вопрос мог бы ре-

шиться «Круг добра», но пока неясно, будут ли средства фонда вообще направлены на муковисцидоз.

Непонятно, как быть больным после перехода во взрослую категорию. Дети-инвалиды законодательно защищены, у них есть гарантия получения лекарств. А когда больному исполняется 18 лет, он вынужден заново проходить медкомиссию, чтобы получить группу инвалидности. Ему могут дать и третью (при ней обеспечение лекарствами не предусмотрено).

Получается, человека всё детство лечили, а потом он оказывается лишён возможности получать те же ингаляционные антибиотики. Они довольно дорогие —

**НЕКОТОРЫЕ СЕМЬИ МОГУТ  
Позволить себе банковский  
КРЕДИТ, НО КРЕДИТ НА ЛЕКАРСТВО,  
КОТОРОЕ НЕОБХОДИМО КАЖДЫЙ  
ДЕНЬ, — СОМНИТЕЛЬНЫЙ ВЫХОД.**

100–150 тысяч рублей за один курс. При вынужденном прерывании терапии многолетние усилия пациента и врачей оказываются напрасными.

Переосвидетельствование группы инвалидности занимает месяцы. Есть удачные примеры: пациентка из Орловской области отсудила право на получение лекарств, но на это ушёл год, и она потеряла драгоценное время для лечения. Некоторые семьи могут себе позволить взять банковский кредит, но кредит на лекарство, которое необходимо каждый день, — сомнительный выход.

Лечение орфанных заболеваний требует комплексного подхода и организационных решений от руководителей разного уровня в здравоохранении. Появление фонда «Круг добра» — знаковая инициатива. Однако он не сможет заменить системной работы федеральных и региональных властей.



От размера «Круга добра», который президент Путин оценил в 60 млрд рублей, многие в сфере благотворительности едва не впали в эйфорию. Но, как он будет работать, ясности пока нет.



Александр Подгорчук / Коммерсант

## МНЕНИЕ: РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ

# Почему маркировка биоактивных добавок не то, что нужно этому рынку прямо сейчас



**Эртурк Мурат Хакан,**  
генеральный директор, «Солгар»

**П**ервого апреля в России начался эксперимент: государство тестирует систему маркировки БАДов. На мой взгляд, эта инициатива несколько преждевременна, до внедрения маркировки стоило бы решить ряд более актуальных проблем. Прежде всего необходимо доработать 27-й регламент, который включает ряд вопросов безопасности биопродуктов (техрегламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» ТР ТС 027/2012).

Документ был принят в 2012 году, и сейчас обсуждается его новый вариант, в который могут войти некоторые пункты из техрегламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» и из СанПиНа. На портале Евразийской экономической комиссии сейчас проходят общественные обсуждения этих изменений. Надеемся, что принятие нового документа сделает регулирование отрасли эффективнее. Например, будет запрещена деятельность компаний, которые вводят потребителей в заблуждение относительно состава и свойств своей продукции или используют названия, имитирующие наименования популярных лекарств.

Ещё одна проблема, требующая скорейшего решения, — трансграничная торговля. На каждом рынке действуют локальные требования к составу БАДов, дозировке и т.д. По этой причине из более чем шестисот наименований продукции, выпускаемых нашей компанией в мире, в России представлено около ста. Остальные проходят процесс регистрации либо не соответствуют тем или иным российским требованиям. Мы их не нарушаем: мы — законопослушная компания.

При этом по каналам трансграничной торговли россияне могут заказать любой продукт, и эта покупка будет совершенно легитимной, даже если товар не соответствует россий-

ским стандартам для этой продукции. Это подвергает опасности потребителей и способствует развитию серого рынка.

Получается, что введение обязательной маркировки БАДов затронет только законопослушные компании. На игроков серого рынка, продукция которых представляет основную угрозу здоровью потребителей, внедрение маркировки повлияет незначительно.

Мы замечаем в России и в странах ЕАЭС существенный прогресс в регулировании рынка биоактивных добавок по сравнению с десятилетиями, когда мы пришли сюда. Индустрию теперь видят, слышат, воспринимают как партнёра в диалоге.

### **В ИНТЕРНЕТЕ МОЖНО ЗАКАЗАТЬ ЛЮБОЙ ПРОДУКТ, ДАЖЕ ЕСЛИ ТОВАР НЕ СООТВЕТСТВУЕТ РОССИЙСКИМ СТАНДАРТАМ ДЛЯ ЭТОЙ ПРОДУКЦИИ.**

Но всё равно ситуация далека от идеала. Недавно в Казахстане на витрине первой попавшейся аптеки мы обнаружили продукт, который не соответствует нормам ни этой страны, ни ЕАЭС.

Считаем, что решение проблем может быть только комплексным. Оно должно включать требования по обязательной регистрации продукции на территории страны реализации, мониторинг интернет-площадок на предмет продажи неразрешённых продуктов, запрет рекламы не соответствующей требованиям законодательства продукции. Если нам совместными усилиями удастся победить серый рынок, то маркировка БАДов могла бы стать дополнительным инструментом, делающим рынок более цивилизованным. Но только в такой последовательности. На текущем этапе внедрение маркировки может иметь обратный эффект.





**REATORG  
TECHNOLOGIES**



**ОБОРУДОВАНИЕ  
ДЛЯ СИНТЕЗА  
И ОЧИСТКИ АФС**

**РЕАКТОРЫ  
КОЛОННЫ, ЕМКОСТИ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ТРУБОПРОВОДЫ**



Россия, г. Москва  
Варшавское ш., 125

+7 (495) 966 31 40  
8 (800) 775 32 11

info@rt.su  
www.rt.su

# МНЕНИЕ: БОЛЬШАЯ НАУКА — УСЛЫШАТЬ ДРУГ ДРУГА. Как избавить здравоохранение от малоэффективных схем лечения



**Павел Богомолов,**  
первый заместитель гендиректора,  
ГК «Мать и дитя»; руководитель  
отделения гепатологии, ГБУЗ МО  
МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского

Одна из ключевых проблем системы здравоохранения — почти повсеместное отсутствие контроля результатов оказания медицинской помощи. Медицинская статистика уделяет большое внимание количеству консультативных приёмов, исследований, госпитализаций и при этом не отслеживает эффективность лечения и его влияние на исход болезней. Но какая разница, сколько раз больной был у врача, если это не привело к выздоровлению?

Это создаёт благоприятную среду для распространения малоэффективных схем лечения, расходования гигантских средств, но не помогает пациентам сохранить здоровье.

Ситуацию можно исправить, объединив усилия медиков и производителей лекарств. Если бы врачи и фармотрасль услышали друг друга, то первые получили бы эффективную современную терапию для пациентов, а вторые смогли неплохо заработать.

Ярким примером подобного взаимодействия был эксперимент по организации лекарственной терапии гепатита С в Московской области три года назад в мою бытность главным гепатологом региона.

Московская область первой из субъектов федерации сделала диагностику и лечение вирусных гепатитов максимально доступными. Финансирование осуществлялось за счёт программы ОМС, сама медпомощь была стандартизирована: мы разработали детальные алгоритмы постановки диагноза и лечения. Была выстроена маршрутизация больных, позволяющая верифицировать диагноз, система сбора и анализа информации о пациентах с заболеваниями печени, а также равный доступ больных к лечению: противовирусная терапия пациентов с хроническими вирусными гепатитами осуществляется более чем в 50 медорганизаций Подмоскovie.

Важнейшей задачей также было обеспечение больных высокоэффективными лекарствами. К сожалению, в нашей

стране пациентам с заболеваниями печени чаще всего назначают гепатопротекторы. Отсутствие доказанной эффективности этих препаратов в глазах многих медиков и пациентов компенсирует их невысокая цена. Исправление последствий такого сомнительного лечения обходится многократно дороже. Гепатопротекторы долгое время в огромных количествах закупались для лечения заболеваний печени в Московской области. Необходимо было изменить ситуацию.

С учётом выстроенной системы оказания медицинской помощи регион был интересен фармкомпаниям, что обеспечило нам хорошую позицию в переговорах с потенциальными участниками проектов.

## ФАРМКОМПАНИИ ГОТОВЫ УЧАСТВОВАТЬ В ПРОЕКТАХ, КОТОРЫЕ ПРИНЕСУТ ПРИБЫЛЬ. Вопрос — в проактивной позиции врачебного сообщества.

Мы договорились с компанией «Биокад» о реализации проекта риск-шеринга в Московской области в части лечения больных хроническим гепатитом С. Была применена модель исход-зависимого разделения ответственности между медорганизациями и фармпроизводителями. Поставщик получал деньги только за те препараты, которые излечат от гепатита С.

В этом эксперименте «Биокад» не получил плату за лекарственные препараты на сумму около 5 млн рублей. Но сотрудничество, позволившее обеспечить большое количество больных высокоэффективной терапией, всё равно было для него выгодным. Сегодня в структуре закупок по разделу «гепатология» в регионе нет места препаратам с недоказанной эффективностью, в ней преобладают высокоэффективные препараты.

Отсутствие диалога между фармотраслью и врачами часто приводит к тому, что они видят одну и ту же проблему по-разному.



Роман Яровицан / Коммерсант ©

За последние три года противовирусную терапию получили 9685 пациентов с гепатитом С. В Подмосковье заболеваемость хроническим гепатитом С в три раза ниже, чем в среднем по России. А это в среднесрочной перспективе гарантирует снижение частоты циррозов и рака печени.

Эксперимент показал, что фармкомпании готовы участвовать в проектах, которые принесут им прибыль в среднесрочной перспективе. Вопрос в проактивной позиции врачебного сообщества. Если организаторы здравоохранения хорошо понимают структуру заболеваемости, потребность населения в соответствующих профилактических, диагностических и лечебных технологиях, а также могут чётко сформулировать свой запрос, то население получит

эффективную лекарственную терапию, а фармкомпании смогут достичь своих финансовых целей. Аргументированный диалог врачебного сообщества и фармкомпаний — первый шаг к переходу отечественного здравоохранения от процессного мышления к ориентации на результат.



# *МНЕНИЕ: ЕДИНЬЙ РЫНОК ЕАЭС СОХРАНЁН. Почему России важно выполнять новые правила союзного договора*



**Станислав Наумов,**  
председатель правления,  
Ассоциация фармацевти-  
ческих производителей  
ЕАЭС

**Р**ешение о создании единого рынка лекарственных средств и медизделий ЕАЭС было принято в 2014 году. Тогда казалось, что до его вступления в силу в 2021 году очень далеко. Россия сразу начала делать необходимые шаги в сторону интеграции, наши же партнёры предпочли не спешить. Видимо, они изначально рассчитывали, что срок перехода на единые правила можно будет сдвинуть, уговорив Россию. Если бы это произошло и наша страна дала согласие на такой перенос, то можно было навсегда забыть об общем фармрынке. Сейчас остальные участники союзного договора получили полгода на приведение в порядок своих нынешних систем, но можно только гадать, в какой степени они выполняют эту задачу.

Если говорить о том, что следует делать прямо сейчас, то позиция Ассоциации такова: в условиях пандемии необходимо ускорить регистрацию новых лекарств. Россия уже предоставляет доступ к отечественным вакцинам всем участникам ЕАЭС. Почему нельзя такой же подход применять к любым противовирусным лекарствам, да и вообще всем социально значимым? Мы должны обсуждать с партнёрами по Союзу более актуальные вопросы, чем поиск лазеек и исключений из правил при регистрации дженериков стоимостью ниже 100 рублей за упаковку, как у нас часто бывает. Пусть все эти мази и активированный уголь живут своей жизнью, не надо это всё включать в одну корзину.

Мы в Ассоциации хотим, чтобы Евразийская экономическая комиссия в первую очередь выдвинула инициативу разработки программы развития отрасли. Сейчас эта идея сформулирована в виде наших предложений по формированию единой политики, связанной с производством субстанций для выпуска лекарственных средств. Мы понимаем, что это общая проблема для всех пяти входящих в Союз стран, и предлагаем стимулировать это направление на уровне не

только России, но и всей экономической макрорегиональной группировки. Для этого можно обнулить пошлины на ввозимые реагенты и интермедиаты, поскольку их производство внутри ЕАЭС ещё не налажено, а субстанцию мы уже научились производить, и количество предприятий этого профиля постепенно увеличивается.

Если мы хотим, чтобы у нас сложился единый рынок для фармпроизводителей всех пяти стран, то нужны единые и прозрачные условия конкуренции. Причём они должны распространяться не только на продукцию, производимую внутри ЕАЭС, но и на товары, которые ввозятся из-за его пределов.

Необходима единая система контроля качества, которая обеспечит нашим

**Чтобы стимулировать  
производство в Союзе активных  
фармсубстанций, можно  
обнулить пошлины на ввозимые  
реагенты и интермедиаты,  
производство которых ещё не  
налажено.**

компаниям экспорт в ближнее зарубежье, а также поставки на рынки стран, с которыми ЕАЭС заключил договор о свободной торговле. Это выгодные и перспективные для нас рынки.

Нужно создавать новые механизмы признания тех или иных лекарств, не должно быть сомнения в качестве этой продукции, так как это бьёт по доверию, самой чувствительной составляющей любого партнёрства.

4,500+  
сотрудников

2001  
год основания

70+  
филиалов



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

Исследования  
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

на правах рекламы

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

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

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

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

Пандемия заставила мир кардинально изменить подходы к разработке, тестированию и вводу вакцин в оборот.

## ИДЕАЛЬНЫЙ ШТОРМ

Илья Ясный анализирует произошедшие за год изменения на примере Соединённых Штатов и России. Эти страны смогли выпустить наибольшее количество вакцин.

### США ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В марте 2020 года FDA\* выпустило руководство по разработке вакцин от COVID-19. Так как в исследованиях первой и второй фазы участвует не очень много людей, то нужно снять только самые критические риски, например острой токсичности или местной непереносимости. При этом FDA допускало, что для отдельных вакцин, базирующихся на хорошо изученных технологиях, можно не изучать токсичность в рамках доклинических испытаний. По этой схеме действовали при разработке вакцин Pfizer и Moderna.

### КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В обычной ситуации вакцину не выпускали на рынок до завершения этапа наблюдения, как правило, занимавшего не менее двух лет. В ситуации пандемии было решено ввести вакцину в оборот раньше. Также были ускорены клинические испытания до получения

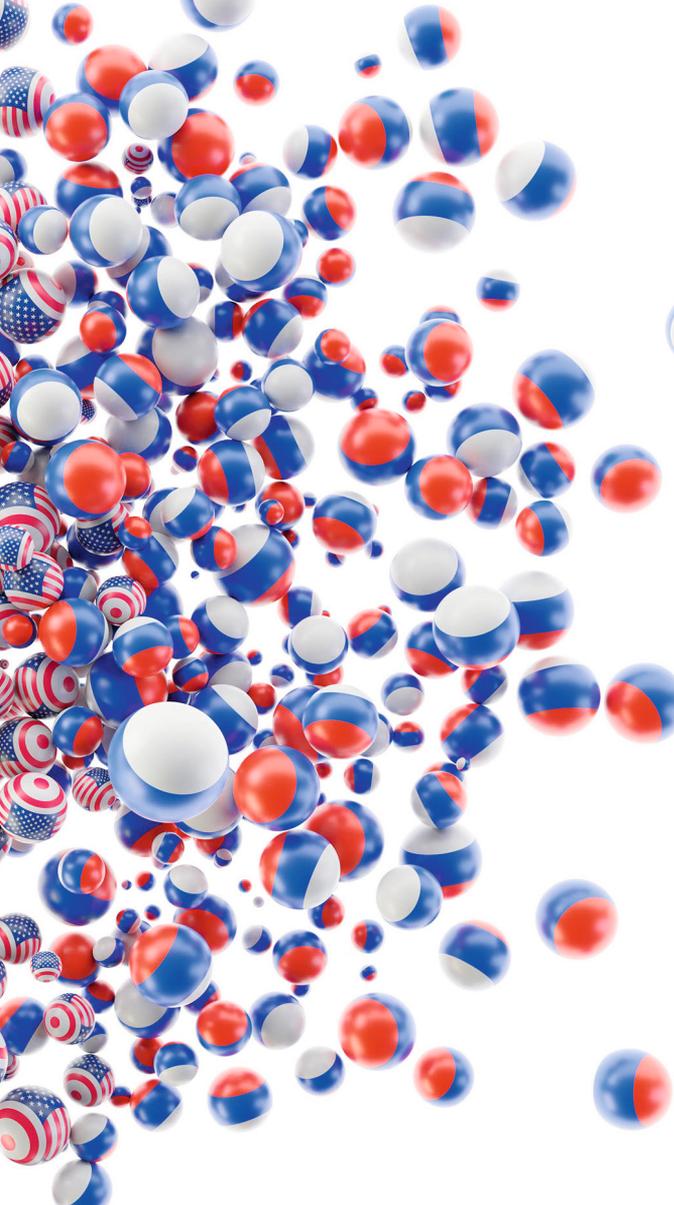


**Илья Ясный,** руководитель научной экспертизы, фонд Inbio Ventures (специализируется на инвестициях в перспективные препараты)

одобрения «для экстренного применения». На начальных этапах тестирования использовались относительно небольшие выборки пациентов. В ходе создания вакцины против COVID-19 разработчиков критиковали в том числе за смещение выборки в сторону молодых и здоровых, а также за отсутствие среди испытуемых уязвимых групп и отдельных этнических общностей. Но со временем в исследование стали добавлять пожилых, людей с сопутствующими заболеваниями, детей.

### ТЕХНОЛОГИИ И ГАДЖЕТЫ

Наметилась тенденция к виртуализации исследований. Стали чаще применяться носимые устройства мониторинга состояния человека и другие решения, позволяющие снизить частоту контактов с пациентами и не подвергать их дополнительному риску.



риканские вакцины прошли регистрацию именно по этому механизму, но ещё не получили постоянного одобрения. После того как будет собрано достаточно информации о состоянии пациентов и о долгосрочных последствиях применения вакцин, компании подадут заявки на постоянное одобрение.

**В ходе создания вакцины против COVID-19 разработчиков критиковали в том числе за смещение выборки в сторону молодых и здоровых.**

**Россия**

В апреле 2020 года премьер-министр Михаил Мишустин постановлением № 441 утвердил особенности обращения лекарственных препаратов, предназначенных для применения при угрозе возникновения ЧС. Постановление меняет правила проведения экспертизы качества лекарственных средств и экспертизы соотношения пользы и риска.

При чрезвычайной ситуации министерство выдаёт разрешение на временное обращение препарата, не зарегистрированного в России, но разрешённого для медицинского применения в странах ЕАЭС. Это позволяет поставлять вакцину в другие государства Союза, а также производить её на заводах вне территории России.

Вакцина может производиться и запуститься в гражданский оборот, но клинические испытания продолжаются, и за ними ведётся усиленный контроль. По итогам испытаний вакцины должны будут пройти полноценную регистрацию. ☺

**Финансирование**

Обычно основные инвестиции в производство поступают только тогда, когда становится очевидной эффективность препарата. В нынешней же ситуации фармкомпания и правительственные агентства сделали значительные венчурные инвестиции в производство вакцины до завершения третьего этапа тестирования.

Это были огромные и очень рискованные вливания со стороны как компаний-разработчиков, так и частных инвесторов и государства. Часть из них оказались неудачными.

**Запуск в оборот**

FDA ещё до пандемии создало механизм разрешения на экстренное применение (EUA, Emergency Use Authorization). Все зарегистрированные на сегодня аме-

**14 млн**  
доз вакцин против COVID-19 выпущено в России\*.



РАЗРАБОТКА

# ВРЕМЯ И



«Спутник V» был первой зарегистрированной  
противоковидной вакциной в мире.  
Как её создателям удалось сократить время  
вывода продукта на рынок?



УТВЕРЖДЕНИЕ



Пандемия COVID-19 поставила разработчиков лекарственных препаратов в жёсткие условия. Вместо обычных пяти — семи лет, отводимых на создание лекарства, нужно было подготовить вакцину к производству за несколько месяцев. Руководитель референсного центра по коронавирусной инфекции и лаборатории механизмов популяционной изменчивости патогенных микроорганизмов ФГБУ «НИЦЭМ имени Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России Владимир Гуцин рассказал GxP News, благодаря чему институт справился с этой задачей.

Этап создания прототипа лекарственного средства и его экспериментальной проверки был сокращён от года до полутора месяцев. И с начала февраля до середины марта 2020 года было показано, что прототип вакцины обладает иммуногенностью и формирует необходимые антитела к S-белку. Нарботка опытно-промышленных серий прототипа вакцины была запущена параллельно без подтверждения иммуногенности на животных. И к середине марта 2020-го были получены партии, позволяющие начать доклинические исследова-

# НЕ ЖДЁТ

## ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективное противодействие пандемии COVID-19 в условиях отсутствия средств этиотропного лечения — это прежде всего ускоренная разработка и внедрение профилактических препаратов. Только эффективная профилактика позволяет сохранить здоровье граждан и вывести экономику из рецессии в условиях пандемии. Кроме того, исторически вакцинация — самый экономически эффективный способ борьбы с инфекционными заболеваниями. Мы отработали схему, которая позволила сократить время от разработки кандидатной вакцины против COVID-19 до её внедрения до шести месяцев с последующим получением в результате тестирования на десятках тысяч добровольцев убедительных данных об эффективности за менее чем 12 месяцев от начала цикла. Этот подход универсальный и может быть использован в условиях других пандемий, вызванных зоонозными вирусами.

На этом этапе ключевым ограничением было отсутствие у исследователей инфекционных моделей для проверки защитной эффективности препарата, поэтому была организована совместная работа с Минздравом, позволившая в последней декаде марта получить штамм и начать моделирование инфекции на иммуносупрессивных сирийских хомяках.

Дальнейший объём доклинических исследований был проведён за неполных три месяца, и в начале июня было сформировано досье для получения разрешения на проведение I–II фазы клинических исследований. Результаты экспертизы досье Минздравом позволили начать исследования на 76 добровольцах, испытания закончились через два месяца. При принятии решения мы учитывали опыт

ЗАПУСК



# ПРАКТИКА РАЗРАБОТКА

То, что «Спутник V» стал первой зарегистрированной в мире вакциной, дало ему фору на ряде рынков.





CTS-Service  
Quality & Safety First

↑↑

# Sputnik V

THE FIRST REGISTERED COVID-19 VACCINE  
PROVEN HUMAN ADENOVIRAL VECTOR TECHNOLOGY

Термоконтейнер  
**CTS-80**  
www.cts-service.ru  
e-mail: info@cts-service.ru

RUSSIAN DIRECT  
INVESTMENT FUND

THE GAMALEYA  
NATIONAL CENTER  
OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY

CTS-Service  
Quality & Safety First

↑↑

# Sputnik V

THE FIRST REGISTERED COVID-19 VACCINE  
PROVEN HUMAN ADENOVIRAL VECTOR TECHNOLOGY

Термоконтейнер  
**CTS-80**  
www.cts-service.ru  
e-mail: info@cts-service.ru

RUSSIAN DIRECT  
INVESTMENT FUND

THE GAMALEYA  
NATIONAL CENTER  
OF EPIDEMIOLOGY AND MICROBIOLOGY

JUAN MABROMATA-APP-Esist News





BAKLIHA



создания вакцинных препаратов на основе аденовирусной платформы, параллельно разрабатываемых Центром Гамалеи и другими мировыми научными центрами. Несмотря на переход в клиническую фазу исследований, эксперименты на животных не были прекращены с целью последующей перепроверки полученных результатов, увеличения объема данных и расширения количества инфекционных моделей для получения более убедительных результатов.



← Владимир Путин публично не сказал, какой вакциной он привился.

Интенсивный план подразумевает параллельное выполнение задач по всем направлениям разработки. Классический план создания препаратов — существенно более линейный и пошаговый, он страхует разработчиков от избыточных трат, позволяет действовать по множеству направлений одновременно, требует меньше ручного управления, позволяет применять конкурентные принципы при определении партнёрских организаций и завязан на относительно небольшое количество спонсоров. Очевидно, что стандартный план непригоден для вне-

дрения вакцинного препарата в условиях пандемии.

План разработки вакцины «Спутник V» предполагал при разумных рисках кардинальное ускорение исследований и разработок. К работе подключились лучшие исследовательские группы Центра Гамалеи. Все задачи были разбиты на блоки, включающие разработку вакцинного препарата, наработку препарата для доклинических и клинических исследований, выделение вируса и создание инфекционной модели, проведение экспериментов по оценке безопасности, разработку протоколов оценки иммуногенности, создание аналитических систем типа ПЦР-РВ и ИФА, оценку эффективности на животных моделях, подготовку и запуск протокола клинических исследований, коммуникацию с заинтересованными внешними лицами. В работе приняли участие 70 исследователей из Центра Гамалеи и десятки специалистов из других организаций.

## Результаты экспертизы Досье МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПОЗВОЛИЛИ НАЧАТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЧТИ НА 80 ДОБРОВОЛЬЦАХ.

Главным отличием разработки вакцины «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V») от стандартной доклинической фазы была необходимость сократить время исследований в условиях пандемии. Ускорению разработок и исследования вакцины помогло наличие аденовирусной платформы, она позволила получить препарат высокой эффективности, безопасности, доступный по цене и неприхотливый к требованиям холодной цепи. Для наиболее выраженного и продолжительного защитного эффекта мы выбрали двухкомпонентную прайм-бустерную схему.

## КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Стандартно клинические испытания I–II фазы для профилактических препаратов, когда нет проблем с набором добровольцев, проводятся в течение календарного года, а исследования III фазы — от года до трёх лет. В случае с «Гам-КОВИД-Вак» испытания I–II фаз были проведены за два месяца. Третья фаза исследования была запланирована для проведения в течение года, однако убедительные количественные данные об эффективности и безопасности были получены в рамках предварительного учёта в первые три месяца исследования.

Ускорению способствовало приоритетное рассмотрение документации при проведении экспертизы Минздравом, возможность заключения договоров с клиническими центрами, CRO и другими организациями без проведения конкурсных процедур, простота набора добровольцев в условиях пандемии, так как возможность приоритетного получения препарата, защищающего от инфицирования, их серьёзно мотивировала.

Стоит также отметить наличие в Центре Гамалеи команды для проведения клинических исследований, её взаимодействие с разработчиками и исследователями, готовность препарата, произведённого в то время, когда доклинические испытания ещё не были завершены, а также большой опыт проведения близких исследований, в том числе для препаратов на основе аденовирусной платформы.

Осложняло прохождение III фазы открытие гражданской вакцинации и простота разослепления участниками своего статуса из-за доступности тестов, позволяющих понять, получил человек вакцину или плацебо. Однако пандемия позволила выявить в группе плацебо су-



щественно превышающее количество заболевших по сравнению с группой получивших вакцину.

Объём данных по безопасности вакцины не стал меньше. Наоборот, в процессе исследования собираемой информации было больше, в том числе благодаря использованию приложений («Дневник самонаблюдения»), внедрённых Минздравом и позволяющих участвующему в исследовании пациенту передавать сведения о своём состоянии. 



Как новые технологии сбора и обработки информации  
помогают создавать инновационные препараты.

# ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ

В

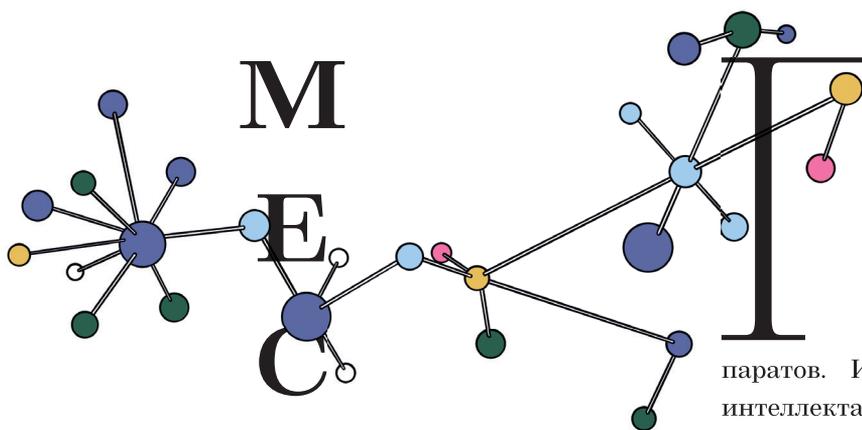
М

Е

С

Т

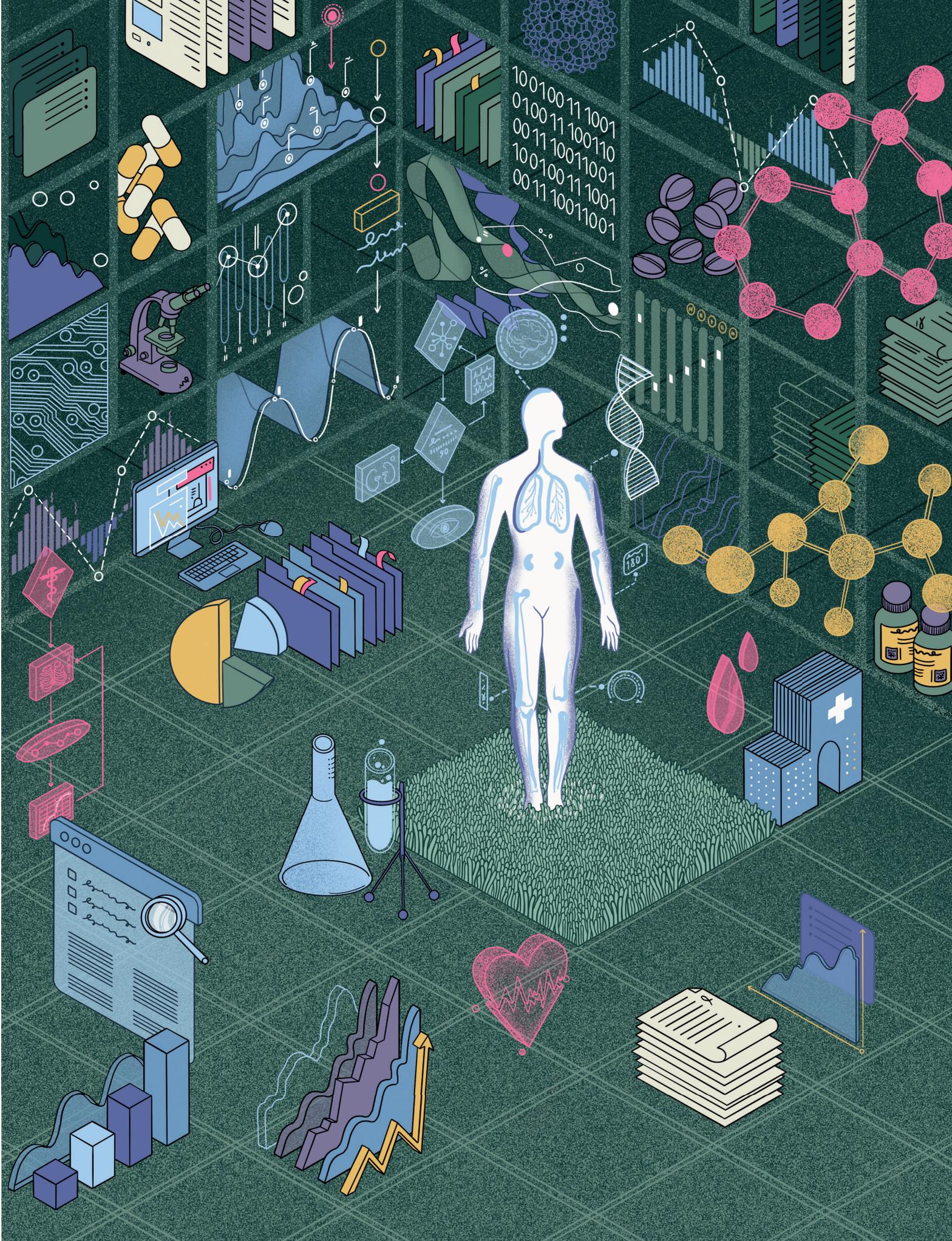
О



П

андемия вывела на новый уровень использование интеллектуальных алгоритмов в фармотрасли: индустрии понадобилось радикально ускорить разработку новых препаратов. Использование искусственного интеллекта и накопленные данные в будущем станут важнейшими элементами в борьбе с редкими заболеваниями, в изучении новых молекул и поиске пациентов.

# ПОДОПЫТНЫХ МЫШЕЙ



## История вопроса

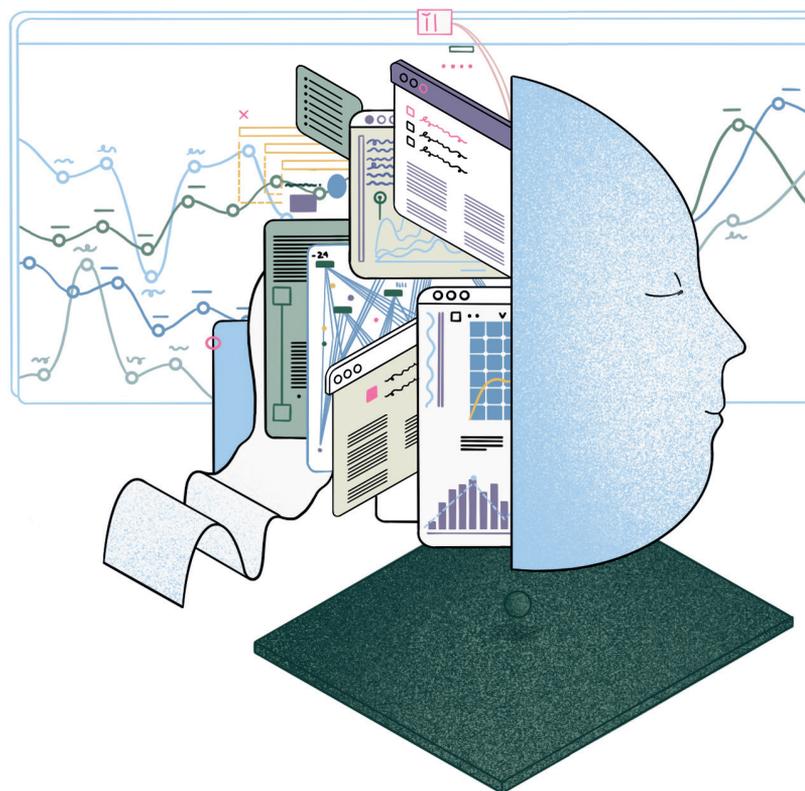
Внедрение алгоритмов интеллектуального анализа больших данных в сфере фармацевтики началось до появления концепции big data — именно для медицины были созданы первые экспертные системы, которые сейчас чаще называют системами поддержки принятия решений, например MYCIN, разработку которой Стэнфордский университет начал в 1970-е годы. Поскольку тема искусственного интеллекта (ИИ) сейчас на слуху, то возникает впечатление, будто все достижения в этой области — дело последних лет, а сам ИИ равен нейросетям. Однако теоретические основы современных решений были почти полностью заложены в 1960–1980-е годы.

Появление больших данных и рост вычислительных мощностей позволили вывести технологии ИИ и алгоритмы поддержки принятия решений на совершенно новый уровень. Теперь стало чем кормить алгоритмы и модели, и некоторые решения впервые удалось перевести в практическую плоскость.

Аналогичную роль сыграла и пандемия COVID-19. Она стала катализатором для развития ИИ в медицине, так как по всему миру стали собирать огромные объёмы медицинских данных, которые могут стать основой для будущих исследований.

## РАЗРАБОТКА ПРЕПАРАТОВ

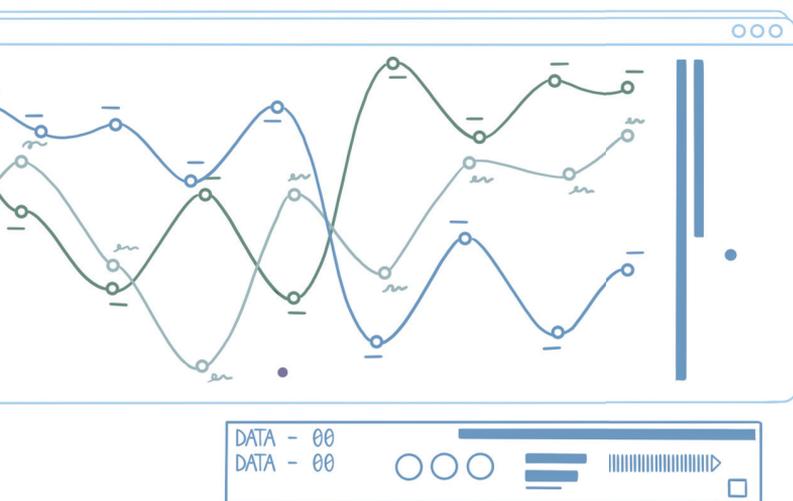
Инвестиции в разработку и внедрение инновационного препарата могут достигать 3 млрд долларов, а сам процесс занимать до 14 лет. Значительная часть (от 45% и выше) финансовых и временных затрат на вывод новых лекарств связана



с ранними этапами разработки, в том числе доклиническими исследованиями. При этом далеко не все препараты в итоге выходят на рынок. В последние годы фармкомпании внедряют инструменты, которые могут ускорить доклинические исследования и сделать разработку новой терапии более предсказуемой.

По некоторым оценкам, в ближайшие несколько лет использование ИИ может привести к снижению на десятки миллиардов долларов затрат на поиск и разработку новых молекул. Именно поэтому на стадии поиска и создания молекулы-кандидата (Drug Discovery, DD) ИИ используется наиболее активно. Рынок применения интеллектуальных технологий для разработки молекул растёт быстро. По данным компании Deloitte, со 160 млн долларов в 2018 году он вырастет к 2025-му до 3 млрд долларов (среднегодовой темп роста — 52%).

Сейчас основная роль ИИ заключается в прогнозировании взаимодействия между молекулами: как будущее лекарство станет работать с мишенью в организме человека.



Также искусственный интеллект может использоваться для изучения механизмов самого заболевания. С помощью ИИ реализуется поиск новых биомаркеров, оптимизация молекул-кандидатов, ведь в среднем из 10 тысяч соединений показывает достаточный уровень эффективности и безопасности и успешно доходит до рынка только одно.

ИИ помогает и в процессе перепрофилирования лекарств для других показаний. Кроме того, разработчики решений в области DD создают огромные базы по существующей терапии, мишеням и другим данным, чтобы представители биотеха могли использовать эту информацию для быстрого поиска ответов на сложные исследовательские вопросы (один из примеров — компания geneXplain, основанная командой из России). Также разработчики берут на себя обработку так называемых сырых данных, которые компании могут использовать для своих нужд.

Ещё один нестандартный пример решения, ориентированного на ранние стадии создания терапии, — игра Foldit. По

сути, это краудсорсинговая платформа, где добровольцы могут внести вклад в исследования, экспериментируя со структурами белков. Недавно разработчики игры выпустили новый «пазл» для коронавируса. К теме Drug Discovery относится и автоматизированный анализ больших объёмов научных публикаций. Он применим также для чуть более поздних стадий, например для технологического скаутинга или аудита и оценки при принятии решения об инвестиции в ту или иную молекулу крупной фармкомпанией.

Проблематикой ИИ в сфере Drug Discovery занимаются по меньшей мере 200 компаний: от стартапов до глобальных корпораций уровня Microsoft. Десятки

## **ПАНДЕМИЯ СТАЛА КАТАЛИЗАТОРОМ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ИИ В МЕДИЦИНЕ: СОБРАННЫЕ ЗА ЭТО ВРЕМЯ ОГРОМНЫЕ ОБЪЁМЫ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ ЛЯГУТ В ОСНОВУ БУДУЩИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.**

компаний бигфармы внедряют наиболее успешные решения в этой сфере.

Разработки имеют теперь не только теоретическое, но и прикладное значение и трансформируют индустрию. В 2019 году компания Exscientia, в создании которой участвовали в том числе учёные из Оксфордского университета, объявила о партнёрстве с Roche, а также начала сотрудничество с компанией Bayer. Недавно о создании новой платформы, протягивающей мост от этапа DD к оптимизации клинических исследований, заявила Valo Health. Гонконгская компания с россий-

скими корнями Insilico Medicine объявила об открытии новой мишени и потенциального кандидата (новой терапии) для идиопатического лёгочного фиброза с возможностью выхода на этап клинических исследований в рекордно короткие сроки.

Другой интересный тренд — использование мини-устройств, так называемых organ-on-a-chip. Это 3D-клеточные модели, в которых можно воссоздать биологию человека in vitro. Они воспроизводят микроархитектуру и функции живых человеческих органов: лёгких, кишечника, костного мозга и др. Это потенциальная альтернатива традиционным испытаниям на животных. Изобрела эту технологию компания Emulate родом из Института Висса при Гарвардском университете. В 2018 году Emulate вступила в партнёрство с Roche и Takeda. Также она подписала соглашение о совместных исследованиях и разработках с американским агентством FDA.

## КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

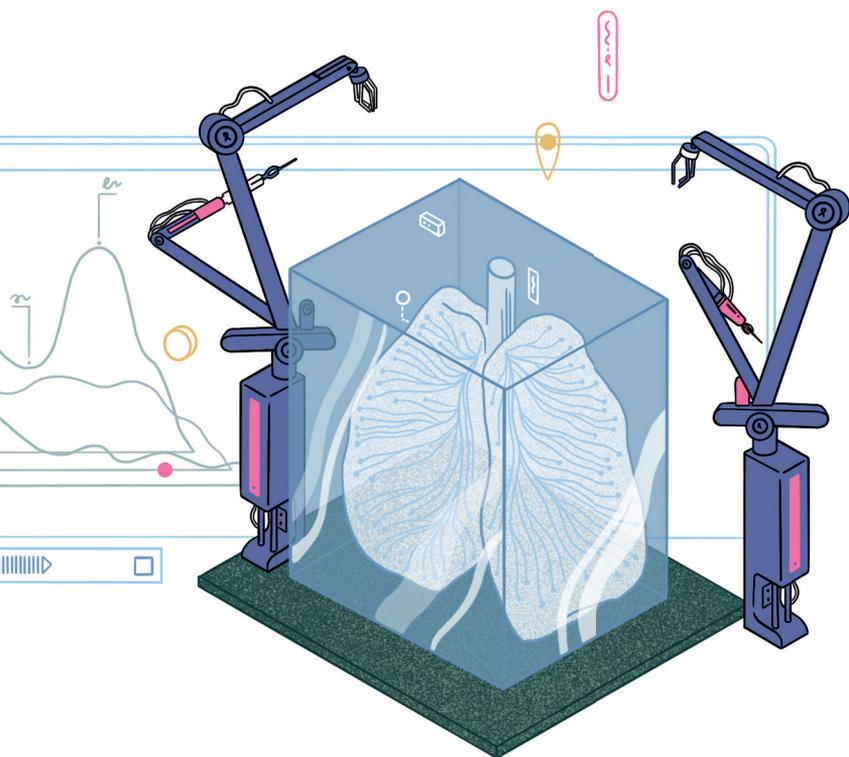
Следующей областью, которую в ближайшее время трансформируют интеллектуальные технологии, станут клинические исследования. Это крайне дорогостоящий, долгий и высокорисковый процесс: некоторые клинические исследования не заканчиваются никогда. В 2018 году в реестре клинических испытаний, находящемся в ведении Национальной медицинской библиотеки США, ClinicalTrials.gov, было зарегистрировано 30 тысяч клинических исследований, а с 2000 года их накопилось 300 тысяч. Однако результаты в 2018 году



были опубликованы лишь для 5 тысяч испытаний (менее 35 тысяч с 2000-го).

Цифровая трансформация области клинических исследований идёт многие годы, например через применение решений Electronic Data Capture. Что касается сферы использования ИИ, то здесь на передний план часто выходят технологии, относящиеся к анализу естественного языка (Natural Language Processing, NLP, или Natural Language Understanding, NLU), а также данные «реальной клинической практики» (Real World Data, RWD).

В последние несколько лет наблюдается рост интереса ведущих фармкомпаний к NLP. Одно из самых заметных событий в этой сфере — приобретение корпорацией Roche компании Flatiron, анализирующей RWD в области онкологии с применением в том числе технологий NLP. В клинических исследованиях NLP и RWD используются для подбора пациентов, а также для генерации «данных сравнения» вместо данных по группе пациентов на плацебо.



«врач — пациент». Анализ «голоса пациента» применим и для формирования успешной стратегии запуска инновационной, часто первой в мире терапии, и для более ранних этапов, включая не только набор участников клинического исследования, но и определение его формата.

В целом «голос пациента» крайне важен с точки зрения этапов жизненного цикла препарата. Не случайно такой тип данных всё чаще признаётся в мире одним из видов RWD. Об этом говорится в монографии «Исследования реальной клинической практики» под общей редакцией А. С. Колбина, которая вышла недавно в России. Ранее ключевым типом RWD считались электронные медицинские карты, однако их качество не всегда высокое. Они, несомненно,

Недавно подобные свидетельства были опубликованы для миодистрофии Дюшенна. RWD и формируемые на основе их анализа «клинические доказательства» (Real World Evidence, RWE) — отдельная обширная тема. Она также трансформирует рынок. По данным Deloitte, уже в 2018 году 60% биофармацевтических компаний использовали технологии машинного обучения для анализа RWD, остальные планировали внедрить соответствующие решения в ближайшие годы.

Особенно интересный сегмент — поиск пациентов с орфанными, в том числе недиагностированными заболеваниями, а также пациентов для исследований со сложными критериями включения и исключения. Такой поиск реализует компания Semantic Hub с помощью технологий семантического анализа (понимания текстов по смыслу) «голоса пациента», Patient Voice. Речь о больших данных класса Web 2.0, то есть об анонимизированных историях пациентов из открытых источников: соцсетей, форумов или порталов типа

## Следующей областью, которую трансформируют интеллектуальные технологии, станут клинические исследования.

полезный источник данных по отдельным направлениям, например по результатам терапии, но некоторые сведения, включая особенности восприятия терапии пациентами, всевозможные аспекты качества жизни и бремени заболевания, в электронных картах не фиксируются, и получить их можно только из уст пациентов или их близких.

## Контуры будущего

Осознание особой роли пациентов, а также значимости RWD способствует повышенному вниманию фармкомпаний к основанным на ИИ решениям сегмента B2C (то есть ори-

справка

## ПАМЯТЬ ЗАПОЛНЕНА

По некоторым оценкам, к 2025 году в мире будет накоплено до 175 зеттабайт\* данных в области здравоохранения. Эти массивы могут включать важные для медицины сведения: геномные и другие омиксные данные, записи с носимых медицинских устройств. Часто это будет неструктурированная текстовая информация — один из самых содержательных, но одновременно и сложных для обработки источников данных. Речь о миллионах научных статей, патентах, свидетельствах о собственном опыте диагностики и лечения пациентов и их близких, и эти данные имеют особую ценность в случае тяжёлых и редких заболеваний.

ентированным на конечного пользователя, а в случае тяжёлых заболеваний — также на его близких). Ведь в фокусе тех, кто заботится о создании прорывной терапии, — не только «путь препарата», но и «путь пациента». Не случайно ведущие фармкомпании запускают в этой области собственные акселераторы: AstraZeneca, Sanofi, Novartis, Janssen, Bayer и другие. В России ряд таких программ запущен совместно с инновационным центром «Сколково».

Часто решения B2C ориентированы на поддержку принятия решений в области диагностики. Особый вид RWD генерируют персональные медицинские устройства. Любые решения, применяемые в клиниках, включая лабораторные исследования, функциональную диагностику и так далее,

в результате цифровизации тоже становятся источником больших мультимодальных медицинских данных. Это одновременно вызов для разработчиков ИИ и новые возможности для исследовательской работы в области медицины и фармацевтики.

Пандемия COVID-19 привела к стремительному росту объёмов некоторых типов данных. Сведения о качестве жизни, коморбидности и некоторые другие аспекты опыта пациентов могут стать основой для определения «незакрытых потребностей» и последующего решения о создании новой терапии для определённого сегмента пациентов. Опыт пациентов в части диагностики и лечения — основной источник важных знаний для формирования ценностного предложения нового лекар-

## Особенно интересный для применения ИИ СЕГМЕНТ — ПОИСК ПАЦИЕНТОВ с орфанными, в том числе недиагностированными заболеваниями.

ства и создания кампаний по повышению осведомлённости. Наконец, общение пациентов друг с другом и врачами онлайн может быть использовано для выявления сигналов в области фармакобезопасности, что, в свою очередь, генерирует ценные открытия именно для R&D и приводит к ранним этапам разработки препаратов.

В конце концов, именно трансформация роли пациента и пациентоцентричность — те ключевые общемировые тренды, которые способны вывести фармацевтику и здравоохранение в целом на фундаментально новый уровень.

**Ирина Ефименко,**

основатель и генеральный директор,  
Semantic Hub





# ФАРМАСИНТЕЗ

pharmasyntez.com

## ТОП 10

ВЕДУЩИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПО ОБЪЕМУ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК<sup>1</sup>

КРУПНЕЙШИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ  
КОМПАНИЙ РОССИИ<sup>2</sup>

## ТОП 3

СРЕДИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ  
КОМПАНИЙ В ГОСПИТАЛЬНОМ СЕГМЕНТЕ<sup>3</sup>

## 5 место

В РЕЙТИНГЕ FORBES  
«20 ЛУЧШИХ ФАРМКОМПАНИЙ РОССИИ»<sup>4</sup>

## ОСНОВНЫЕ ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ 2021 г.

### 📍 Санкт-Петербург

Завод по разработке и производству  
противоопухолевых лекарственных препаратов

Объём инвестиций: 4 млрд руб.

### 📍 Тюмень

Завод по производству гормональных  
и рентгеноконтрастных препаратов

Объём инвестиций: 4 млрд руб.

1 Alpha Research & Marketing: TOP-10 Pharma Companies In State Segment, 2020.

2 Russian Venture Company: National Rating "Tech Success", 2020.

3 DSM Group Rating, 2020.

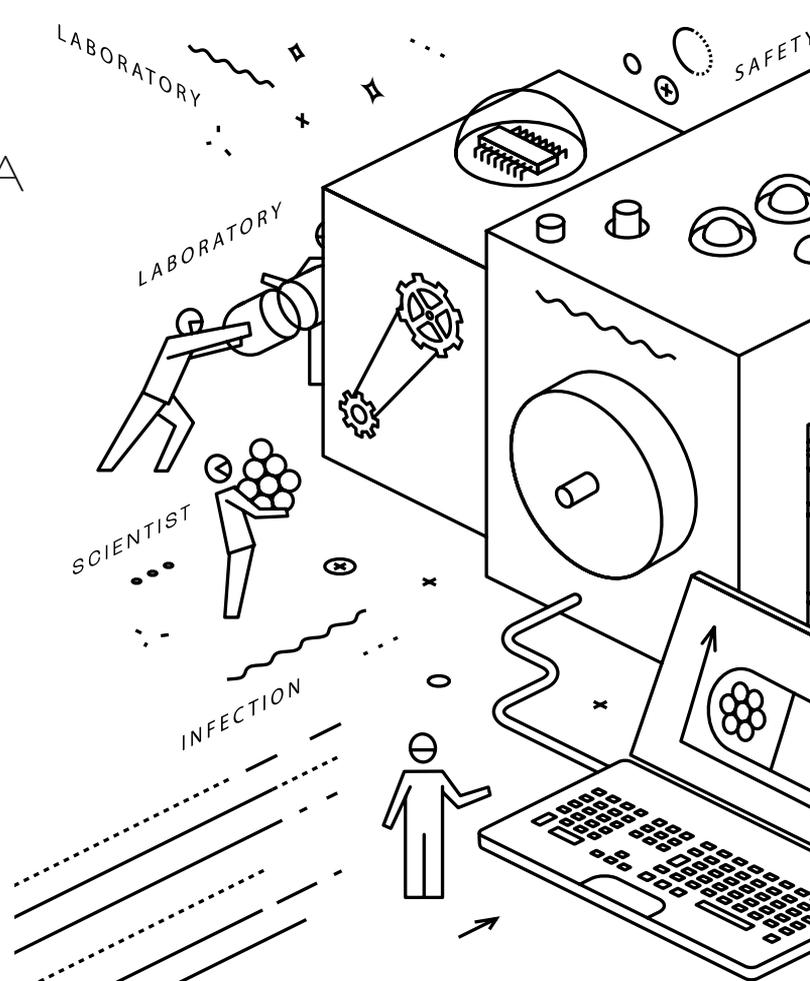
4 Forbes rating: 20 best pharmaceutical companies in Russia

Пандемия новой коронавирусной инфекции ставит перед человечеством проблемы невероятного масштаба. Прошлый год ознаменовался «гонкой вакцин»: компании и государства соревновались в том, кто первый разработает эффективную защиту против новой угрозы. К концу года фавориты определились: международные компании Pfizer, Moderna, GSK, AstraZeneca, китайская государственная Sinopharm и российский институт им. Гамалеи. Но это только промежуточный финиш. Задача на 2021-й не менее сложная: вакцины предстоит произвести в огромном количестве и доставить миллиардам пациентов по всему миру.

## Прививки для всех

По данным консалтинговой компании McKinsey, производители вакцин от COVID-19 заявили о намерении произвести в 2021 году 12 млрд доз. Учитывая, что большинство из одобренных вакцин требуют двукратного введения, этого хватит, чтобы вакцинировать 77% населения Земли.

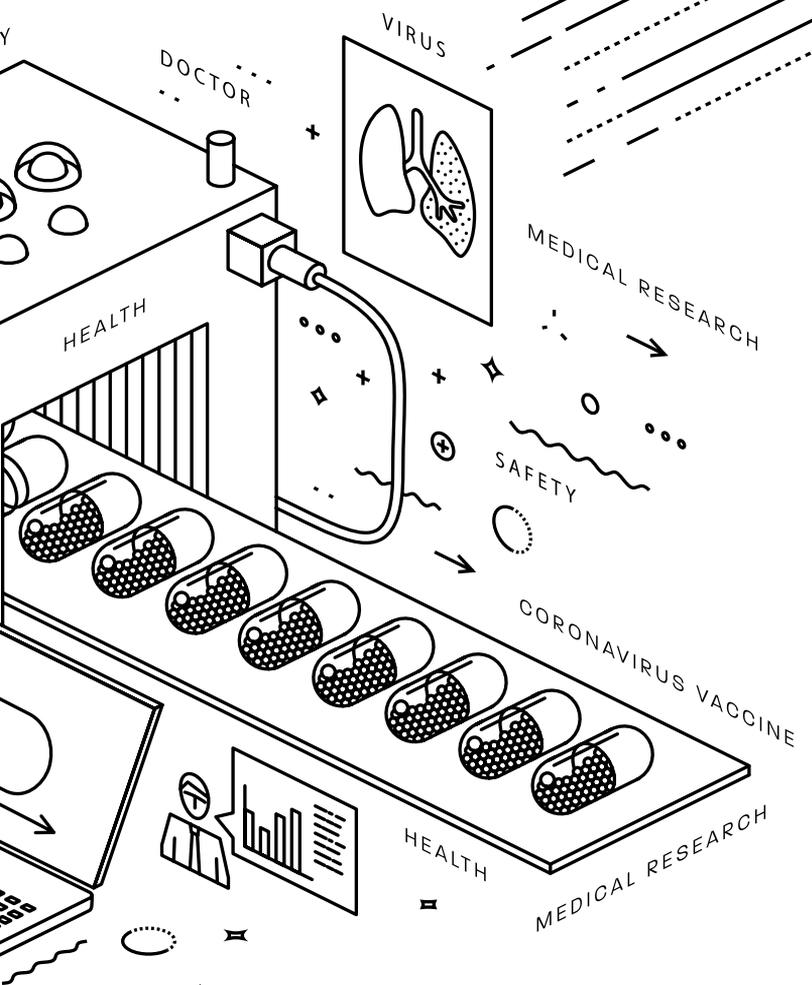
Достаточно ли этого, чтобы сформировать коллективный иммунитет и остановить пандемию? Для всех болезней этот порог разный. Для кори коллективный иммунитет возникает, когда устойчивыми (переболев или через вакцинацию) становятся более 95% населения, для полиомиелита — 80%. ВОЗ заявляет, что для COVID-19 порог коллективного иммунитета ещё не определён. Однако в России, по словам вице-премьера Татьяны Голиковой, власти рассматривают возможность снятия противопандемийных ограничений после иммунизации 68,6 млн человек (60% населения).



# ПРОИЗВЕДИ ЕСЛИ

**Необходимость производства вакцин от COVID-19 в беспрецедентном объёме стала вызовом года для глобальной фарминдустрии.**

12 млрд доз вакцины в год — много это или мало? В январе 2021 года в журнале *Vaccine* было опубликовано исследование глобальных мощностей по производству другой противовирусной вакцины — от гриппа. Ежегодно все фармкомпании мира производят 1,5 млрд доз противогриппозных вакцин для сезонной вакцинации. В случае эпидемии опасной мутации вроде птичьего гриппа H1N1 производство может быть увеличено до 6,3–8,3 млрд доз в год при условии наличия в необходимом объёме рабочей силы, материалов и ингредиентов. Прежде всего куриных яиц, поскольку 80% противогриппозной вакцины производится по тех-



# МЕНЯ, СМОЖЕШЬ

нологии выращивания вируса на куриных эмбрионах, применяемой более 70 лет.

Исследование McKinsey даёт сходную оценку для США: чтобы успешно иммунизировать от COVID-19 население страны и создать коллективный иммунитет, нужно сделать в 5–6 раз больше прививок, чем во время сезонного гриппа, и примерно в 2,4–3,4 раза больше, чем было сделано во время эпидемии птичьего гриппа H1N1.

Однако это в теории. Практика показывает, что даже наиболее развитые страны испытывают трудности с разворачиванием производства новых вакцин в таких огромных масштабах.

**90%**

всех вакцин будут произведены в Европе, США, Индии и Китае, прогнозирует ВОЗ.

## УДАР ТРЕТЬЕЙ ВОЛНЫ

«Все мы недооценили, насколько сложно для отрасли будет развернуть комплексную программу массового производства вакцин с нуля. Хотела бы я знать об этом прошлой осенью», — призналась недавно председатель Еврокомиссии Урсула фон дер Ляйен.

На начало февраля только 4% из почти 450 млн жителей ЕС получили хотя бы одну дозу вакцины, в то время как в Израиле этот показатель достиг 66%, в Великобритании — 19% и в США — 16%, писала британская The Guardian.

В январе о задержках поставок вакцины в ЕС из-за логистических проблем заявила компания Pfizer. К концу февраля ситуация усугубилась: AstraZeneca объявила, что сможет поставить Евросоюзу в феврале-марте только 30 млн доз вакцины вместо запланированных 80 млн доз.

Между тем власти Германии, Швеции, Финляндии и других европейских стран предупредили население о вероятной третьей волне пандемии.

«Огонь ещё не погас», — написал в своём твиттере глава европейского отделения ВОЗ Ханс К्लюге. Он призвал жителей ЕС соблюдать меры безопасности и назвал Европу вторым наиболее пострадавшим от пандемии регионом мира.

«Отчаявшиеся страны ЕС охотятся за вакцинами по всему миру, иногда совершая сомнительные сделки», — написала в конце февраля The New York Times.

## ВАКЦИНА В БУТЫЛОЧНОМ ГОРЛЫШКЕ

Что чаще всего становится «бутылочным горлышком», в котором останавливается

# ПРАКТИКА ВАКЦИНА

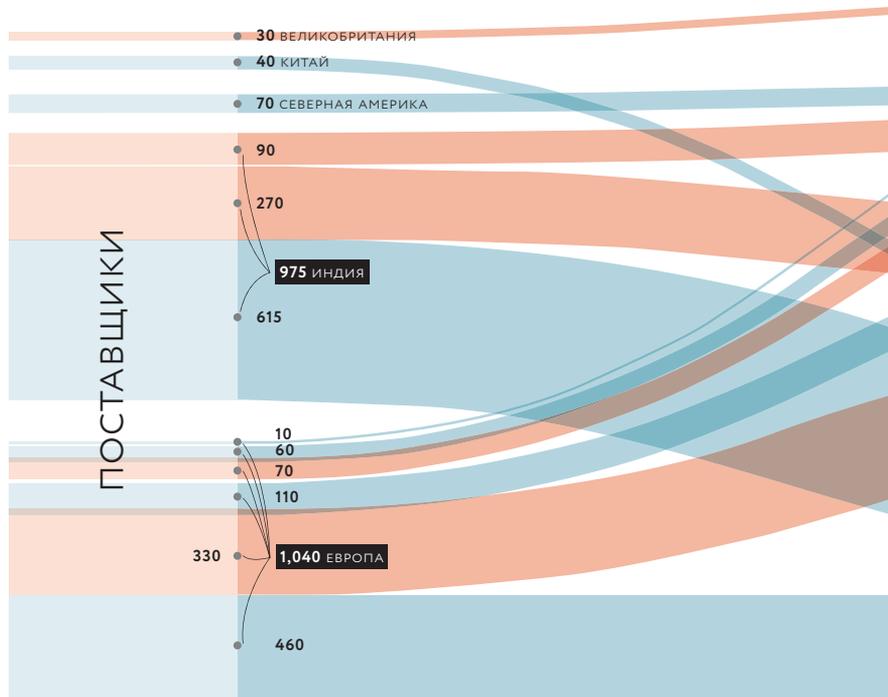
цепочка производства и поставок новой вакцины? Чтобы ответить на этот вопрос, американский инженер и программист Джонас Нойберт подробно изучил цепочки поставок вакцин Pfizer и Moderna. Обе компании производят вакцину на основе матричной РНК (мРНК). Молекула мРНК несёт генетический код, который позволяет человеческой клетке начать производство вирусного белка, вызывающего реакцию иммунной системы и появление иммунитета.

Чтобы создать мРНК, вначале методами генной инженерии создаётся нужная ДНК. Её внедряют в бактерию кишечной палочки, которая начинает воспроизводить ДНК, наращивая её количество. После этого бактерии разрушают, а ДНК выделяют и концентрируют, чтобы получить порцию весом около 1 грамма.

Затем в реакторах смешивают ДНК с нуклеотидами (строительными кирпичиками ДНК и РНК) и ферментами, которые запускают синтез мРНК уже в значительных количествах — из каждого грамма ДНК получают килограммы субстанции.

Потом хрупкие молекулы мРНК упаковывают в так называемые липидные наночастицы (LNP). Липиды — это жиры и жироподобные вещества, формирующие микрокапсулу, которая отвечает за доставку мРНК в клетки человека. Наночастицы — основной компонент вакцины. Их необходимо отфильтровать, очистить, смешать с дополнительными веществами, разлить по флаконам, промаркировать и доставить потребителю.

По мнению Нойберта, узкое место в производстве мРНК-вакцин — создание



наночастиц LNP. Это тонкий и сложный процесс, а экспертизой по его правильному проведению обладает всего сотня человек в мире. Большинство из них работают в небольших биотехнологических компаниях в Канаде и Австрии, с которыми Pfizer

## Из-за сложных процедур подготовки и применения вакцин от COVID-19 ТРУДОЗАТРАТЫ НА ВАКЦИНАЦИЮ В 3,5 РАЗА ВЫШЕ, ЧЕМ НА ВАКЦИНАЦИЮ ОТ ГРИППА.

и Moderna, скорее всего, пришлось срочно заключать соглашения о трансфере технологий, предположил Нойберт.

Вакцины на основе аденовируса, которые производят, например, GSK, AstraZeneca и институт им. Гамалеи, для доставки нужной генетической информации в человеческие клетки вместо NLP используют «вектор» — модифицированный вирус. Эта технология не такая новая, как липидные наночастицы, но и здесь есть



сложности. Массу вирусов выращивают в биореакторах, заполненных питательными веществами и лабораторными культурами человеческих клеток.

Как сообщил The Wall Street Journal, основной причиной задержки поставок вакцины AstraZeneca в Евросоюз стали проблемы бельгийского подрядчика — фармкомпания Novasep Holding SAS, которая не смогла обеспечить необходимую продуктивность клеточных линий для разработки заявленных объёмов генетически модифицированного аденовируса. Продуктивность зависит от большого количества выверенных подготовительных шагов — достаточно одной ошибки, и производство будет замедлено на недели, отмечают авторы публикации.

Помимо проблем с масштабированием производства, аналитики McKinsey обращают внимание на другие потенциальные сложности. Стандарты контроля качества новых вакцин регуляторы фактически разрабатывают на ходу, одновременно с наращиванием производства новых вак-

цин. Производителям придётся оперативно реагировать на эти изменения.

Ещё один критически важный фактор — холодовая цепь. Вакцина Pfizer должна храниться в температурном диапазоне  $-60...-80^{\circ}\text{C}$ . Известны случаи возвратов вакцины производителю из-за нарушения температурного режима, отмечает Нойберт. Pfizer пришлось разработать контейнеры для вакцины, заполняемые сухим льдом, что породило новую лавину проблем: транспортировка сухого льда авиатранспортом ограничена, потому что он выделяет углекислоту, способную нарушить состав атмосферы в самолёте (подробнее — стр. 48).

Российский «Спутник V» требуется хранить при температуре  $-18^{\circ}\text{C}$ , однако в январе было объявлено о создании формы вакцины, которую можно хранить при стандартной для вакцин температуре  $+2...+8^{\circ}\text{C}$ . Высокотемпературная версия производится пока на одной из шести производственных площадок, писал «Интерфакс».

Ещё одно узкое место — собственно вакцинация. Из-за сложных процедур подготовки и применения вакцин от COVID-19 трудозатраты на вакцинацию примерно в 3,5 раза выше, чем на вакцинацию от гриппа, что замедляет процесс и требует вовлечения дополнительного медицинского персонала.

«Свет в конце туннеля уже виден, но, чтобы победить разрушительную пандемию, потребуются интенсивные усилия множества самоотверженных людей в последующие месяцы, а может быть и годы», — со сдержанным оптимизмом заключают эксперты McKinsey.

\* ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ ОБЪЕМЫ  
\*\* БЕЗ УЧЕТА ИНДИИ И КИТАЯ  
ИСТОЧНИК:  
MCKINSEY & COMPANY

# ВНИМАНИЕ К ДЕТАЛЯМ

**1 АПРЕЛЯ 2016 ГОДА БЫЛ СОЗДАН ОТДЕЛ ВАЛИДАЦИИ И МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ГРУППЫ КОМПАНИЙ «ФАРМАСИНТЕЗ». ЗА ПЯТЬ ЛЕТ ГРУППА НАКОПИЛА БОГАТЫЙ ОПЫТ. НА ЕГО ОСНОВАНИИ ДИРЕКТОР ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ СЛУЖБЫ ПО КАЧЕСТВУ И РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ ВАЛЕРИЙ АРИСТОВ РАССКАЗЫВАЕТ, КАК МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСКИ НЕСООТВЕТСТВИЯ СТАНДАРТАМ GMP И РЕГУЛЯТОРНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ И СТРОИТЕЛЬСТВЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВ.**

## ПОСТАНОВКА ЦЕЛЕЙ

Проект начинается с целеполагания. Необходимо скрупулёзно рассчитать, какие продукты, в каких объёмах, лекарственных формах и для каких рынков будут выпускаться. Будет ли строиться новая производственная площадка, модернизироваться действующая, а может, новые линии появятся на существующих площадях? Последний вариант может требовать более сложных и дорогих технических решений, из-за чего экономия на капитальном строительстве окажется ниже ожидаемой.

Недостаточно детальный план и ошибки в расчётах могут дорого обойтись и привести к критичным инженерным или технологическим несоответствиям, а позднее — к затруднениям при прохождении лицензионного контроля.

Устранить потенциальные проблемы нужно на начальном этапе. Чем дальше продвинулась реализация проекта, тем выше цена ошибки. Конечно, нельзя предусмотреть все изменения в регулировании на годы вперёд, но при планировании можно выбрать гибкие решения для сфер с высокой неопределённостью.

## КАДРЫ

На первом этапе проекту требуются специалисты по технологии производства, строительным и техническим вопросам, снабжению, обеспечению качества. Сразу следует решить, занимается команда только проектом или совмещает с другой работой. Решение должно быть взвешенным, ведь



перегруженные сотрудники чаще ошибаются. Чем лучше отработает команда на первом этапе, тем ниже риск потенциальных ошибок.

Рынок фарминжиниринга позволяет передать часть задач внешнему подрядчику. Может быть полезно провести экспертизу проекта: взгляд со стороны повысит уверенность в принятых решениях, может помочь в оптимизации процессов.

## РЕГЛАМЕНТ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Определившись с персоналом или генподрядчиком, следует формализовать ключевые процессы. Для этого нужно согласовать и задокументировать все процессы и процедуры ведения проекта, чтобы они были под контролем. Матрицы ответственности также помогут избежать нерационального использования ресурсов.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Все данные о соответствии стандартам GMP (требованиям к инженерным системам, их квалификации, обслуживанию и др.) должны быть описаны в техзадании (URS\*). Согласованное со всеми специалистами детальное техзадание позволит минимизировать риски технического, технологического и регуляторного несоответствия и не упустить значимые детали в ходе согласования и проверки решений и документации. Подробное техзадание сократит заказчику и исполнителю время на проработку коммерческих предложений и станет базовым документом для дальнейшей проверки

соответствия проекта в ходе квалификационных и валидационных практик.

Полезно будет составить URS также и на процессы (проектирование, согласование проектов, согласование спецификаций на оборудование и др.).

## ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ПОДРЯДЧИКА

В значительной степени результат зависит от компетентности и профессионализма подрядчиков. В крупных проектах подрядчиков десятки, и важно их внимательно выбирать и сопровождать. Стоимость услуг и оборудования не всегда отражает их качество. Иногда сотрудничество с контрагентом, который запрашивает более низкую цену, может потребовать пристального контроля.

Помимо заложенных спецификацией характеристик оборудования или инженерной системы, огромную роль в соответствии объекта стандартам GMP играет процесс его реализации. К согласованию проектов и контрактов на приобретение объектов, влияющих на качество продукции, следует привлекать профильных специалистов.

Соответствие всем требованиям сложных инженерных систем, например системы генерации и распределения воды фармацевтического качества, не всегда можно оценить на основании типового коммерческого предложения. Но потенциальные поставщики редко готовы разрабатывать подробные схемы и спецификации до заключения контракта. Целесообразно заключить предварительный договор на разработку необходимых документов. Он позволит оценить компетентность поставщика, а также избежать затрат, которые могут возникнуть потом, если контракт заключён без всесторонней оценки будущей системы.

Схожий подход применим при заключении договоров на концептуальное проектирование. При выборе основных технологических решений в договор можно включить положения о подготовке проектировщиком не менее трёх вариантов компоновки помещений.

## ПРОЕКТ

При планировании следует учитывать перспективу масштабирования и модернизации производства в будущем. На протяжении всей истории стандартов GMP прослеживается тенденция к их

ужесточению. Это значит, что через несколько лет производственный комплекс может не соответствовать актуальным требованиям. Также не исключено, что фактическое потребление энерго-ресурсов технологическим оборудованием будет превышать паспортные значения или возникнет потребность в замене оборудования на более производительное. Поэтому при проектировании полезно заложить некоторый резерв мощностей на случай последующей модернизации или перерасхода энергоносителей.

Даже правильные технические или технологические решения могут быть неверно интерпретированы в ходе лицензионной проверки или аудита со стороны партнёров. Для предотвращения таких ситуаций следует проводить квалификацию проекта (DQ\*\*), фиксировать логику принятия решений, анализировать их соответствие требованиям к обеспечению качества продукции. DQ необходимо проводить не только для первоначальной версии проекта, но и при значимых изменениях объекта и нормативных требований.

## ПРИЁМКА, КВАЛИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ

Даже при наличии продуманного проекта риски нужно контролировать на всех этапах строительства. Строительство фармообъектов имеет особенности. Например, даже надлежащим образом смонтированная система распределения воды фармацевтического качества не будет принята и валидирована, если сварочный журнал вёлся некорректно или сварщик не вовремя пересдал квалификационный экзамен. Чтобы минимизировать эти риски, необходимые положения должны быть включены в контракт или дополнительное соглашение с подрядчиком, порядок и правила ведения работ заранее определены и задокументированы, а за ходом их выполнения должны наблюдать специалисты.

Говорить об успехе проекта можно только по завершении работ по квалификации и валидации. Они покажут, насколько полно и качественно была проведена работа на предшествующих этапах, и выявят недостатки.

\* User Requirement Specification

\*\* Design Qualification

# КОНТРОЛЬ НА УДАЛЁНКЕ

Как проходят дистанционные инспекции производства лекарственных препаратов

Закрытие границ в прошлом году осложнило проведение GMP-инспекций во всём мире. Решением стала виртуализация проверок. «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ провёл за год 300 онлайн-инспекций и стал одним из главных экспертов в этой области среди регуляторов. С какими сложностями Институт столкнулся и как их преодолел, рассказали начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств и экспертизе **Наталья Чадова** и её заместитель **Мадина Соттаева**.

## Как работали дистанционные инспекции до пандемии?

**Наталья Чадова:** Документарная проверка всегда была частью системы инспекций производственных площадок. После того как инспектор посетил предприятие и направил фармпроизводителю перечень несоответствий, последний готовит письменный план корректирующих и предупреждающих действий. Эти документы инспектор рассматривает уже дистанционно. Предприятие присылает сначала план исправления и материалы по его выполнению. Рассмотрение отчёта и есть документарная инспекция.

**16.03.20**  
прошло первое онлайн  
инспектирование  
предприятия,  
расположенного  
в Швейцарии.

Подобная практика существовала по всему миру, в том числе в России. Как правило, базовая инспекция всегда очная, а затем на основании оценки рисков, перечня несоответствий перечня изменений, которые произошли на площадке с момента последнего инспектирования, перечень несоответствий, а также их устранение, инспектор решает, нужно ли ехать на предприятие повторно.

## Как дистанционные инспекции оформляются документально?

**Мадина Соттаева:** Из-за пандемии большая часть заявлений о регистрации новых лекарственных препаратов оказалась под угрозой. Ни предприятия, ни линии, на которых производятся лекарства, мы вживую увидеть не могли. А принять решение о допуске препарата на наш рынок лишь на основании анализа документов позволить себе не могли.

Когда эпидемия COVID-19 стала глобальной и все страны начали закрывать границы, мы совместно с коллегами из Министерства промышленности и торговли задумались о формате удалённой инспекции с использованием фото- и видеоматериалов с инспектируемого объекта. С похожими проблемами столкнулись наши коллеги из Европейского агентства лекарственных средств (EMA). Фактически мы пришли к дистанционному формату параллельными путями.

Необходимо было внести в нормативную базу возможность удалённой проверки в случае пандемии, форс-мажоров, а также прописать необходимые регламентирующие документы по организации такой проверки.

### **Как технологически устроены дистанционные инспекции?**

**Наталья Чадова:** Один из нюансов этого формата — удалённая работа с внутренней документацией инспектируемого субъекта. Нужно обеспечить проверяемой компании достаточный уровень конфиденциальности документов, а нам — надлежащим образом ознакомиться с документами по инспектированию. Для этого можно воспользоваться облачными сервисами, на которых устанавливается различный уровень доступа к файлам.

Другой нюанс — связь. Важная составляющая инспекций — контроль производства при помощи онлайн-трансляции, фото- и видеосъёмки. Необходимо подтверждать геолокацию инспектируемого объекта, иначе мы не сможем доказать, что съёмка велась именно в том месте и в то время, когда проходит проверка.

### **Случалось, что вам показывали не те предприятия, которые вы инспектировали?**

**Наталья Чадова:** Да. К сожалению, были случаи, когда производители пытались использовать дистанционный формат, чтобы скрыть от нашего внимания какие-то факты, которыми не хотели делиться.

Чтобы выявлять подобные случаи, приходится тщательно анализировать видео. Имея на руках схему производственных помещений и видеоматериалы, наши инспекторы могут обнаружить несоответствия и понять, что нам показывают другое помещение или предприятие.

### **Самые неожиданные проблемы, с которыми вы сталкивались?**

**Мадина Соттаева:** Проблемы со связью. Чистые помещения выполняются из металлоконструкций с системой шлюзов, там должны соблюдаться нормативы по содержанию микроорганизмов и аэрозольных частиц в воздухе. Как правило, эти помещения непроницаемы для Wi-Fi-сигнала, а стабильный интернет там обычно отсутствует.

## **За год российский «ГИЛС и НП» СТАЛ ОДНИМ ИЗ ГЛАВНЫХ ЭКСПЕРТОВ В ОБЛАСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫХ GMP-ИНСПЕКЦИЙ СРЕДИ РЕГУЛЯТОРОВ МИРА.**

### **Как накопленный опыт дистанционных инспекций может быть использован после пандемии?**

**Мадина Соттаева:** Дистанционные инспекции не заменят реальные, но могут стать удобным инструментом работы в условиях чрезвычайных ситуаций.

В мире всегда будут территории, где есть риски, связанные с эпидемиологической ситуацией, криминогенной обстановкой, политической нестабильностью и т. д. Но лекарства, производимые в таких странах, от этого не становятся менее нужными. Поэтому дистанционные инспекции останутся востребованными даже после отмены пандемийных ограничений. 

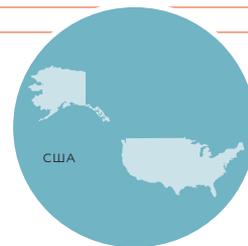
## Инспекции каждый день

ПАНДЕМИЯ ЗАМЕДЛИЛА ВСЕ ПРОЦЕССЫ, НО НА ДИСТАНЦИОННЫХ ИНСПЕКЦИЯХ ОТРАЗИЛАСЬ НЕ СИЛЬНО. СКОЛЬКО ИХ БЫЛО?\*

СТРАНА	2020	2021	ВСЕГО
ИНДИЯ	52	15	67
ГЕРМАНИЯ	47	11	58
США	20	9	29
ФРАНЦИЯ	21	6	27
ИТАЛИЯ	19	7	26
ИСПАНИЯ	12	6	18
ШВЕЙЦАРИЯ	13	3	16
ИРЛАНДИЯ	12	2	14
АВСТРИЯ	10	3	13
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	11	2	13
ЮЖНАЯ КОРЕЯ	9	2	11
ПОЛЬША	9	2	11
БЕЛЬГИЯ	7	1	8
КИТАЙ	8		8
ЯПОНИЯ	5	2	7
КАНАДА	3	3	6
НИДЕРЛАНДЫ	5	1	6
ТУРЦИЯ	5	1	6
ДАНИЯ	5		5
РУМЫНИЯ	4	1	5
ШВЕЦИЯ	5		5
КИПР	4		4
МАЛЬТА	4		4
СЛОВЕНИЯ	4		4
ФИНЛЯНДИЯ	3	1	4
ЧЕХИЯ	3	1	4
ВЬЕТНАМ	3		3
ГРЕЦИЯ		3	3
ЛАТВИЯ	3		3
ПУЭРТО-РИКО	3		3
МАКЕДОНИЯ	3		3
СЕРБИЯ	2	1	3
АРГЕНТИНА	2		2
БОЛГАРИЯ	2		2
ВЕНГРИЯ		2	2
ИОРДАНИЯ		2	2
ИРАН	1	1	2
БАНГЛАДЕШ	1		1
БРАЗИЛИЯ	1		1
ЕГИПЕТ	1		1
ИЗРАИЛЬ	1		1
ИНДОНЕЗИЯ	1		1
МАРОККО	1		1
НОРВЕГИЯ	1		1
ОАЭ	1		1
ПАЛЕСТИНА	1		1
САН-МАРИНО	1		1
СИНГАПУР	1		1
СЛОВАКИЯ	1		1
ЧЕРНОГОРИЯ	1		1
ЭСТОНИЯ	1		1
<b>ИТОГ</b>	<b>333</b>	<b>88</b>	<b>421</b>

### МЫ ВСЁ ВИДИМ

НАИБОЛЕЕ ЧАСТО  
ИНСПЕКТИРУЕМЫЕ РЕГИОНЫ





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

Скорее всего, у нас есть то, что вы ищете. Аналитическое бюро «Новости GxP» 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;
- особенностях регулирования лекобеспечения;
- основных параметрах и трендах фармацевтического рынка;
- присутствию и опыту российских фармкомпаний в регионе.

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

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



# НОБЕЛЕВСКАЯ ПРЕМИЯ



Почему её  
стоило бы вручить  
логистическим  
компаниям?

## ЗА ВАКЦИНАЦИЮ

«Почему про научные достижения часто говорят в превосходной степени: „прорыв“, „чудо“ и так далее, а их воплощение в реальном мире скорее похоже на катастрофу? Причина очевидна: наше общество не лаборатория с контролируруемыми условиями. Почему Фредерик Бантинг и Джон Маклеод получили Нобелевскую премию за изобретение инсулина, а те правительства и компании, которые построили холодовые цепи для его доставки пациентам, — нет? Возможно, такая премия должна существовать. Нобелевка в сфере логистики», — рассуждает врач Бенджамин Мейзер в своей статье в журнале *Wired*, посвящённой иммунизации от COVID-19.

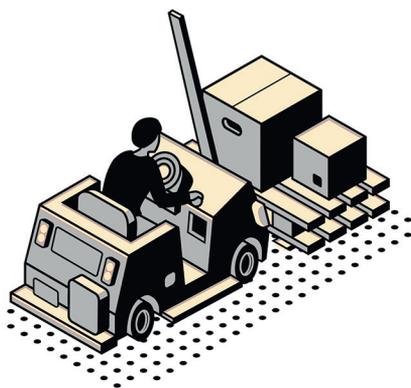
Согласно порталу *Our World in Data*, США лидируют в мире по количеству проведённых иммунизаций от COVID-19 — свыше 110 млн доз\* (это не равно количеству привитых пациентов, потому что для полной иммунизации требуется две дозы вакцины).

Даже в США при наличии огромных ресурсов и мощной правительственной поддержки (принятая в 2020 году программа массовой иммунизации *Operation Warp Speed* стоимостью 12,4 млрд долларов) процесс не идёт гладко. В статье «Почему дистрибуция вакцины занимает больше времени, чем ожидалось» газета *The New York Times* описывает многочасовые очереди, недопоставки, перегруженность персонала больниц и прочие трудности реального мира, связанные с массовой вакцинацией от COVID-19.

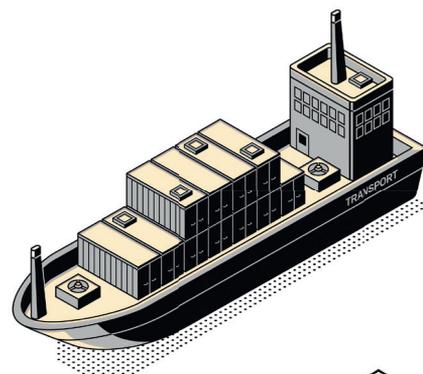
Консалтинговая компания *PwC* называет основные факторы, которым необходимо уделять внимание для достижения бесперебойной поставки вакцин. Первый — поддержка холодовой цепи. Это может быть непросто, учитывая масштабы операции и возможную нехватку холодильного оборудования, особенно в сельской местности. Второй фактор — пациентоцентричность: вакцина должна быть доставлена в необходимом количестве, в нужное время и туда, где пациенты смогут её получить. И последний фактор — тщательное планирование на основе анализа данных для координации усилий дистрибьюторов, медицинских учреждений и потребителей.



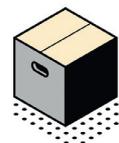
**«Будьте готовы ко всему».** ХАЛЕД НАИМ, ГЕНДИРЕКТОР КОМПАНИИ ПО РАЗРАБОТКЕ СОФТА ДЛЯ ЛОГИСТИКИ ONFLEET, В СТАТЬЕ ДЛЯ FORBES ДАЛ ДИСТРИБЬЮТОРАМ ПРАКТИЧЕСКИЕ СОВЕТЫ. НАСКОЛЬКО ОНИ РЕЛЕВАНТНЫ РОССИЙСКИМ РЕАЛИЯМ, ЧИТАЙТЕ НА СТР. 46.



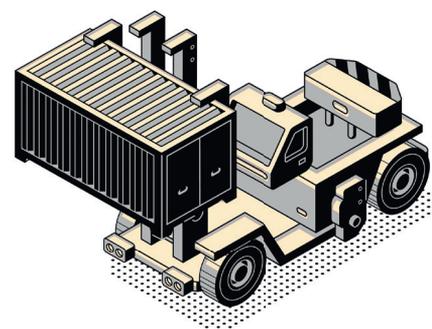
1. Поддерживайте постоянный обмен информацией. Если рефрижератор сломался в пути, получатель груза должен немедленно узнать о задержке. Транспортным компаниям тоже нужно обмениваться информацией.



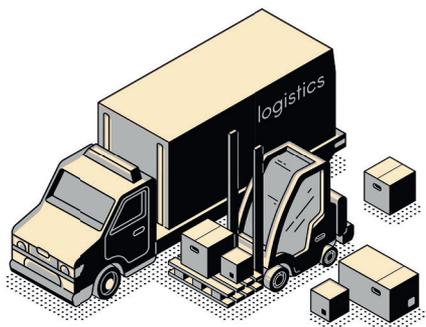
2. Соблюдайте все требования регуляторов, это необходимо для безопасности драгоценного груза.



3. Постоянно контролируйте ключевые параметры доставок, ожидаемое время прибытия, маршруты. Это поможет, если придётся быстро менять планы.



4. Будьте готовы к неожиданностям, всегда имейте запасной план, например на случай отказа холодильного оборудования.



5. Будьте готовы к доставкам в необычные места. Чтобы максимально охватить население, иммунизация может производиться на стадионе, медицинском корабле или в кинотеатре.



# ГОНКА ВАКЦИН: ВТОРОЙ РАУНД

**Несмотря на сложности с транспортировкой, лидеры гонки вакцин стремятся расширить число стран, признающих их препараты. Что на кону теперь?**

До начала регистрации вакцины «Спутник V» за рубежом Россия поставляла лекарства примерно в 90 стран мира. 38% экспорта в денежном выражении приходилось на ЕАЭС, и доля Союза в объёме отечественного экспорта росла с каждым годом.

Регистрация вакцины на зарубежных рынках существенно повысила интерес к разработкам российской фармацевтики. География поставок расширилась за счёт стран, многие из которых никогда не были активными потребителями отечественных лекарств. Речь об отдельных европейских странах и таких перспективных и масштабных рынках латиноамериканского региона, как Аргентина и Мексика.

Регистрация вакцины не означает, что её поставляют напрямую из России. Основной объём препарата для внешних рынков будет выпускаться в других странах. Благодаря поставкам «Спутник V» и других препаратов количество стран, получающих российскую фармпродукцию, может в 2021 году вырасти с 90 до 100–115.



**Николай Беспалов,**  
директор  
по развитию RNC  
Pharma

Также следует ожидать роста доли стран за пределами ЕАЭС в общем объёме экспортных поставок до 65–70%.

Интерес к российской вакцине, однако, не гарантирует успеха российских фармпроизводителей на экспортном направлении. Для этого необходимо активное продвижение и других препаратов, благо в нашей стране существуют и конкурентоспособные аналоги продуктов международных корпораций, и оригинальные разработки. Продвижение российского фармпрома — задача глобальная и должна решаться в том числе на межправительственном уровне. И если для вакцин в ряде случаев действует упрощённый механизм доступа на рынок, то для большинства не имеющих отношения к ковиду препаратов в силе стандартные процедуры регистрации. А это затратно с точки зрения и финансов, и времени.

Успех не придёт сам, и работа должна строиться с прицелом на долгосрочную перспективу. Радует, что высокий интерес к российской вакцине открывает отличные возможности для переговоров с зарубежными партнёрами. Теперь дело за российскими регуляторами и фармкомпаниями, от которых требуется проактивный подход к решению этой задачи.





**Выход в люди**  
СУММАРНОЕ НАСЕЛЕНИЕ СТРАН, В КОТОРЫХ ПРИЗНАНЫ ВАКЦИНЫ ПЯТИ НАИБОЛЕЕ ПРЕУСПЕВШИХ В ИХ РАЗРАБОТКЕ ГОСУДАРСТВ\*.

# ПРАКТИКА **ДИСТРИБУЦИЯ**

Для отдалённых частей страны и регионов с экстремальными погодными условиями часто используют вездеходы, снегоходы и другие виды транспорта.



# «МАТРЁШКА» ДЛЯ «СПУТНИКА»

Как устроена национальная система доставки противокоронавирусной вакцины

Для России с её огромной территорией построение цепочки поставок вакцины — гораздо более сложная задача, чем для других стран. Гарольд Власов рассказывает о том, как устроена дистрибуция «Спутника V».



**Гарольд Власов,**  
управляющий директор, NC Logistic — уполномоченный партнёр по логистике вакцины «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V»).

## МЕТОД

Температурный диапазон для перевозки иммунобиологических препаратов, в том числе вакцин, составляет +2...+8 °С. Их хранение и транспортировка осуществляется в заранее подготовленных термобоксах с хладоэлементами. Режим холодовой цепи соблюдается на всех этапах транспортировки вакцины. Логистика перевозки фармпродукции в таком температурном режиме в нашей стране хорошо отлажена: есть парк специальных автомобилей, оборудование и т. д.

Однако требования к дистрибуции «Гам-КОВИД-Вак» отличаются, поэтому инфраструктуру для её доставки пришлось

выстраивать практически с нуля. Главным вызовом для отрасли стала температура транспортировки вакцины –20 °С. Перевозить препараты приходится в термобоксах с подготовленными особым образом хладоэлементами. Также допускается перевозка с сухим льдом или комбинация хладоэлементов и сухого льда.

В условиях пандемии цена ошибки очень высока. Поэтому логистическим компаниям приходится делать всё, чтобы исключить даже малейший риск срыва температурного режима. Для соблюдения холодовой цепи применяется принцип матрёшки: партию препарата кладут в охлаждённый до нужной температуры термобокс, в который помещены хладоагенты (сухой лёд, хладоэлементы или

# ПРАКТИКА ДИСТРИБУЦИЯ





то и другое). Далее термобокс ставится в морозильную камеру специального автомобиля, температура в которой не превышает  $-20^{\circ}\text{C}$ .

## Сроки

Сейчас основные методы транспортировки вакцин рассчитаны на 36 часов: в течение этого времени препараты гарантированно будут доставлены получателю без нарушения холодной цепи. И именно столько холодоэлементы держат температуру  $-30...-35^{\circ}\text{C}$ , до которой их предварительно охлаждают в течение трёх суток.

## Железная дорога для перевозки вакцины ПРАКТИЧЕСКИ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ. У авиатранспорта тоже есть ограничения.



За последние по крайней мере полвека ни один препарат не требовал соблюдения такого строгого температурного режима, как противокоронавирусные вакцины.

Если доставить вакцину в течение 36 часов невозможно, необходимо найти сухой лёд на маршруте, например в месте авиастыковки. На один термобокс нужно не менее 15 кг сухого льда. К счастью, установка по его производству есть практически в любом большом городе. Также требуется помещение с морозильной камерой, в котором можно открыть контейнер и пополнять термобокс льдом.

## Контроль

Контроль во время транспортирования вакцины осуществляется при помощи терморегистраторов. Разные виды этих приборов рассчитаны на разные температурные режимы, соответственно отличается

**ТО В ЖАР, ТО В ХОЛОД**  
ОСНОВНЫЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ  
РЕЖИМЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

+15...+25 °C

Перевозка в термоконтейнерах с тёплыми хладоэлементами

+2...+8 °C

Транспортировка и хранение в заранее подготовленных термобоксах с использованием хладоэлементов (частично охлаждённых, частично замороженных)

-18 °C и ниже

Транспортировка в заранее подготовленных термобоксах с замороженными хладоэлементами. Допускается перевозка с сухим льдом или комбинация хладоэлементов и сухого льда

-70 °C

Транспортировка исключительно с сухим льдом. Требуемое количество сухого льда на контейнер регламентируют международные правила перевозки термолабильных грузов (GDP)

и цена. Но в некоторых случаях целесообразнее использовать терморегистратор для максимально низких температур (-70...-80 °C). Он значительно дороже, но мониторинг температурного режима точно не прервётся.

## ТРАНСПОРТ

В подавляющем большинстве случаев вакцина перевозится автомобильным и авиатранспортом. В автомобиле водитель может контролировать температуру в каждом термобоксе при помощи Bluetooth. В поездах такой возможности нет: Bluetooth работает только на расстоянии в несколько метров, поэтому железная дорога для перевозки вакцин практически не используется.

У авиатранспорта тоже есть слабое место. Если для транспортировки вакцины нужен сухой лёд, то требуются дополнительные согласования и допуски. Сухой лёд — это диоксид углерода, опасный груз, и Международная ассоциация воздушного транспорта (IATA) установила ограничения на провоз сухого льда на разных типах воздушных судов. Другими словами, если для транспортировки вакцины используется исключительно сухой лёд, это может значительно ограничить перевозимый объём препарата на борту самолёта.

Особенно сложна доставка вакцины на дальние расстояния, например в районы Крайнего Севера. Здесь используются способы транспортировки, которых нет в других регионах страны. Например, вакцина доставляется самолётом в определённое место, а далее в дело могут вступать вертолёты, катера на воздушной подушке, вездеходы, снегоходы и т. д.

## ЧЕГО НЕ ХВАТАЕТ ЛОГИСТАМ?

При построении национальной дистрибуции «Гам-КОВИД-Вак» стало очевидно: России необходим единый хаб, который бы соответствовал стандартам GDP\* и позволял одновременно принимать, обрабатывать и отгружать вакцину. Также такая структура должна решать вопрос распределения вакцины и одновременного осуществления её отгрузки по авиа- и автомобильным перевозкам в ближние и дальние точки доставки. Систематизация дистрибуции вакцины и единое распределение поставок может качественно улучшить работу логистов.

## К ДИСТРИБУЦИИ «ГАМ-КОВИД-ВАК» ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ — ИНФРАСТРУКТУРУ ДЛЯ ЕЁ ДОСТАВКИ ВЫСТРАИВАЛИ ПРАКТИЧЕСКИ С НУЛЯ.



\* GDP DISTRIBUTION PRACTICE  
НАДЛЕЖАЩИЕ ДИСТРИБЬЮТОРСКИЕ ПРАКТИКИ

# ЗАПАС ГОДА

Как изменилось потребление лекарств на фоне пандемии и дефицита

В 2020 году лекпрепараты стали предметом первой необходимости не только для людей с хроническими заболеваниями. Нехватка необходимых лекарств заставила россиян вспомнить навык закупки впрок. А аптекам пришлось вспоминать азы плановой экономики и искать новые формы сотрудничества с фармпроизводителями.

## ПРИЧИНЫ ДЕФИЦИТА

Год назад СМИ впервые за 30 лет сообщили о продуктовом дефиците в России: во многих регионах из магазинов исчезли имбирь, чеснок и цитрусовые. Всем этим продуктам народная медицина приписывала способность защищать от коронавируса. Более продвинутые потребители отправились в аптеки, но и их встречали пустые полки. Источник GxP News в региональном Минздраве рассказал, что получал десятки звонков с просьбой неформально помочь с покупкой лекарств, которые невозможно было приобрести в аптеке.

В начале пандемии спрос на противовирусные препараты и средства дезинфекции в сотни раз превышал объёмы производства. «Власти за счёт увеличения объёма заказа на уровне оптового звена обеспечили государственную систему, но при этом создали дефектуру в аптеках. В течение нескольких недель базовые антибиотики невозможно было купить

в рознице или взять на складе», — вспоминает председатель правления «Союза фармацевтических и биомедицинских кластеров России» Захар Голант.

«Все позиции, которые [в начале пандемии] назначались по схеме ковида, резко стали дефицитными. Мало того, и дистрибьюторы перевели дефицитные товары на предоплату. Тот же джозамицин, который сейчас свободно продаётся, год назад из-за резкого всплеска потребления было не достать», — говорит Дмитрий Руцкой, гендиректор УК «Аптечные традиции» (сеть аптек «Социалочка»).

По структуре и объёму спроса на фармпродукцию 2020 год отличался от предыдущего, отмечает директор СРО «Ассоциация независимых аптек» Виктория Преснякова. Аптечный рынок несколько лет демонстрировал падение, а потом случился всплеск продаж в первую и вторую волну эпидемии, и тенденция изменилась.

## ДРУГИЕ ПРИОРИТЕТЫ

Коронавирус внёс изменения и в список наиболее востребованных лекарств. Если в 2019 году популярными были средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы, то в 2020-м — иммуномодуляторы, противомикробные средства, гормональные препараты для системного применения.

«Доля препаратов от простуды и гриппа в аптечных продажах увеличилась в разы. Лидер по приросту, арбидол, вырос более чем в три раза», — говорит Преснякова.

**41%**  
на столько в марте 2020-го выросли продажи не связанных с лечением COVID-19 лекарств.

Коронавирус изменил шаблоны поведения, в том числе касающиеся лекарственного шопинга.



Аптечным сетям пришлось перестроить систему отношений с производителями, чтобы обеспечить доступность препаратов.

«С марта стало больше срочных заказов на препараты, используемые для терапии COVID-19 и его последствий: фавипиравир, низкомолекулярный гепарин, антибиотики, кардиопрепараты. Мы стали более плотно работать с заводами-производителями, у некоторых бронируем товар и вносим предоплату», — отметил гендиректор дистрибьюторской компании «Ирвин» Михаил Степанов.

Проблемы, вызванные пандемией, усугубили действия государства, которое с июля обязало маркировать все лекарственные препараты с использованием системы «Честный знак». Однако система не была должным образом протестирована, и устранять ошибок пришлось уже после её вывода на проектную мощность.

Именно сбои с маркировкой участники рынка считают главной причиной возникшего дефицита. «Одну поставку цефтриаксона мы смогли принять и ввести в оборот только спустя три недели после поступления: система „Честный знак“ не работала. От многих коллег я слышал то же самое: стоит очередь из фур, но мы не можем принять товар. В аптеках было хуже всего... Пандемия была достаточным поводом, чтобы подождать с введением маркировки и в важный момент избежать дефектуры», — рассуждает Дмитрий Руцкой из «Аптечных традиций».

## СТАРЫЕ ПРИВЫЧКИ

Последствием пандемии стали не только разовые скачки потребления лекарств

в рознице, но и изменение структуры спроса. Осознав, что в нужный момент лекарства может не оказаться в аптеке, наши соотечественники вспомнили советскую привычку закупок впрок.

Как рассказала на конференции «Фармацевтический бизнес в России — 2021» глава Alpha Research & Marketing Анна Ермолаева, когда ВОЗ объявила о пандемии, на розничном рынке наблюдался пик спроса на лекарства. Россияне скупали все препараты, в том числе не имеющие отношения к терапии коронавирусной инфекции: средства от давления, кардиопрепараты. Продажи антидепрессантов выросли более чем на 30%.

С приходом второй волны потребители снова начали закупать лекарства впрок. И хотя резкого скачка, как весной, не произошло, осенью россияне приобрели ещё больше лекарств. Во время второго пика закупок влияние на спрос оказала публикация новых протоколов по лечению инфекции. Каждый раз, когда Минздрав выпускал рекомендации, бестселлерами становились упомянутые в них препараты.

«Видя ажиотажный спрос и дефектуру лекарств, некоторые люди покупали в аптеках по десять упаковок препарата, хотя на полный курс лечения требуется две упаковки. А те, кому действительно необходимы были препараты, не могли их получить», — говорит Захар Голант.

Гендиректор DSM Group Сергей Шуляк замечает, что в первую волну коронавируса потребители скупали «нековидные» препараты в ожидании резкого роста цен на всю фармацевтическую продукцию. В марте 2020 года продажи не связанных с лечением коронавируса препаратов выросли на 41%, но больше таких резких скачков не было.

По данным Alpha Research & Marketing, продажи препаратов на российском

**10%**  
на столько выросли  
в 2020-м розничные  
продажи лекарств  
в России\*.

розничном рынке выросли на 17% в денежном и на 10% в физическом выражении. Правда, на это повлиял и ряд макроэкономических факторов, например ослабление курса рубля.

## НОВЫЕ СЕРВИСЫ

Отраслевые эксперты предсказывают, что у пандемии есть и позитивные последствия. Она дала мощный толчок развитию онлайн-торговли различных товаров и услуг, в том числе лекарств. До 2020 года развитие отрасли было ограничено полным запретом дистанционной торговли лекарствами (исключение составляли только покупатели с инвалидностью), однако можно было торговать сопутствующими товарами: косметикой, биодобавками и товарами для здоровья. Доля e-pharma в фармацевтическом ретейле составила 4% в 2018 году. Опыт других стран показывает, что доля онлайн-продаж лекарств может достигать 11–12%, как в США и Великобритании, или даже 17%, как в Китае.

По результатам исследования фармкомпаний Stada, проведённого 23–27 апреля 2020 года, во время карантина 12% россиян начали заказывать лекарства в интернет-аптеках, хотя раньше практически этого не делали. Глава бизнес-подразделения «Евразия» АО «Босналек» Валентина Бучнева приводит другую цифру: за последние три месяца 2020 года 30% россиян имели опыт покупки лекарств онлайн.

По данным Alpha Research & Marketing, в 2020 году 39,5% рынка онлайн-покупок лекарств (сюда входят как препараты, которые можно заказать на дом, так и те, что нужно забирать в аптеке) занимала компания Apteka.ru. Принадлежащий Сбербанку сервис «Сбер Еаптека» — на втором месте (6,6%). По оценке генерального директора «Мегааптеки» Дмитрия Чиркова, онлайн-бронирование занимает от всего

оборота лекарств в России 10–12%, или 100–120 млрд рублей, а объём онлайн-покупок с доставкой — от 5 до 10 млрд рублей (0,5–1%).

При этом доля онлайн в общих розничных продажах достигла максимума во втором квартале 2020 года и составила 10,1% рынка в денежном выражении, а к четвёртому кварталу упала до 7,4%.

## Скупали лекарственные препараты, НЕ ИМЕЮЩИЕ ОТНОШЕНИЯ К ТЕРАПИИ КОРОНАВИРУСА: средства от давления, кардиопрепараты.

Значительную часть потенциальных пользователей пока отпугивает высокая стоимость доставки из аптек. «В период пандемии клиенты начали активнее покупать через онлайн-сервисы, но увеличение не было драматическим. При среднем чеке в аптеках 450–500 рублей стоимость доставки составляет 100–150 рублей. А с отменой ограничений потребитель просто не понимает, для чего переплачивать эту сумму, когда можно просто дойти пешком до розничной точки», — рассуждает Дмитрий Чирков.

Ещё один важный тренд, который будет влиять на развитие рынка e-commerce в фарме, — это возможность продаж direct to customer, когда бренд может обращаться к своим потребителям напрямую, минуя посредников в лице аптеки и интернет-магазина. «Босналек» в тестовом режиме запускала услугу кешбэка для покупателей своей продукции, и в целом этот опыт был признан компанией удачной, рассказывает Валентина Бучнева. 





Как телевизор  
управлял спросом  
на средства  
от коронавируса

За год пандемии на покупку противовирусных препаратов и иммуномодуляторов россияне потратили огромную сумму, несмотря на то что эксперты сомневаются в эффективности этих средств против ковида. Сыграла роль неопределённость. Долгое время никто, включая медиков, не мог дать обывателю внятного ответа на вопрос, чем защититься от новой смертельной угрозы. Для многих людей в этой ситуации самым авторитетным источником оказался телевизор. Тем более что о лекарствах в 2020 году говорили по всем каналам.

Наверное, впервые в истории отечественное ТВ подавало новости фарминдустрии как события высшей государственной важности, а телеведущие называли конкретные марки препаратов, а не группы, как обычно. Для зрителей это звучало как сигнал к действию. Стоило ведущим новостей на федеральном канале сказать, что из аптек какой-то области исчез препарат, и на завтра его продажи взлетали по всей стране.

Чтобы разобраться насколько сильным оказалось медийное внушение, мы сравнили динамику запросов о препаратах в интернете, упоминание в СМИ и рекламе на ТВ с данными о продажах.

## ТРИУМФАЛЬНОЕ ВОЗВРАЩЕНИЕ

Несмотря на то что многие эксперты сомневаются в эффективности «Арбидола», он был включён в перечень ЖНВЛП с 2010 года как иммуностимулятор, а в 2011-м переклассифицирован в противовирусный препарат. Правда, ВОЗ отказалась признавать его лекарством от гриппа, а американский регулятор FDA — сертифицировать как лекарственное средство.

После того как в 2014 году выручка компании «Отисифарм» от реализации «Арбидола» снизилась на 24% по сравнению с 2013-м, до 3,9 млрд руб. (данные IQVIA), продажи препарата ни разу не превышали эту отметку. Пандемия вознесла «Арбидол» на гребень успеха: россияне потратили на него 11,8 млрд руб. против 2,4 млрд руб. годом ранее.

## ПОЛЬЗОВАТЕЛИ СОЦСЕТЕЙ ОБВИНИЛИ ТЕЛЕВЕДУЩИХ В ПРОДВИЖЕНИИ ПРЕПАРАТОВ, И СЛОВНО В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОБВИНЕНИЙ В ФЕВРАЛЕ ПРОИЗОШёл ПЕРВЫЙ ЗНАЧИМЫЙ ВСПЛЕСК ИХ ПРОДАЖ.

18 февраля в Китае была опубликована новая госпрограмма по диагностике и лечению коронавируса. В ней в разделе «Противовирусные препараты» был указан «Арбидол». Недели раньше в программе «Жить здорово!» на Первом канале ведущие Елена Малышева и Андрей Продеус сослались на статью в китайском издании South China Morning Post. В статье замдиректора национальной комиссии



## КАК МЫ СЧИТАЛИ

На основании данных IQVIA мы отобрали топ-20 препаратов по объёму продаж в аптечных сетях. Собрали по ним информацию о запросах в «Яндекс» с территории России. Также учли данные «Медиалогии»: динамику медиаиндекса с включением всех СМИ и интернета. Развлекательный контент, в том числе программы ТВ-докторов, в медиаиндексе не учитывали.

Для семи препаратов включили данные MediaScore по размещению рекламы на национальном ТВ в помесечной динамике за февраль 2020 — январь 2021 года. Анализируемый период: март 2019 — декабрь 2020 года.

Связь между медиаиндексом «Медиалогии» и данными продаж IQVIA определялась по критерию корреляции Пирсона. Исследование показало, что в 2019 году лишь по редким препаратам из топ-20 была статистически значимая корреляция медиаиндекса и продаж. В 2020-м всё радикально изменилось.

Представленность в СМИ прямо коррелирует с продажами «Амиксина» (0,727), «Аквадетрима» (0,517), «Арбидола» (0,719), «Бронхо-Мунала» (0,663), «Эликвиса» (0,941), «Эргоферона» (0,514) и «Ксарелто» (0,570).

здравоохранения Китая Ли Ланьцзюань заявила, что исследователи обнаружили два препарата, задерживающих распространение коронавируса, — «Арбидол» и «Дарунавир».

В соцсетях ведущих обвинили в продвижении препаратов. Слово в подтверждение обвинений в феврале произошёл первый значимый всплеск продаж «Арбидола».

28 апреля Минздрав выпустил шестую версию рекомендаций по профилактике, диагностике и лечению коронавируса. В ней представлено три перечня препаратов: «возможные к назначению» лекарства для лечения COVID-19 у взрослых, препараты упреждающей противовоспалительной терапии и антитромботические препараты для профилактики осложнений. В первом списке появился умифеновир, который в одной из схем лечения лёгкой формы заболевания рекомендуется применять с рекомбинантным интерфероном альфа. Но поскольку в мае пандемия пошла на спад, рост продаж оказался незначительным.





гавирин» препаратом, прошедшим двойное слепое рандомизированное исследование, и заявила о его эффективности.

До сентября 2020 года «Ингавирин» продавался в соответствии с сезонностью, подкреплённой рекламной кампанией в конце зимы — начале весны, а в СМИ практически не обсуждался. Осенью его назначали пациентам наравне с «Арбидолом», так что рекордный пик продаж в сентябре-октябре выглядит логичным.

Но в ноябре в той же программе «Жить здорово!» «Ингавирин» был назван не просто бесполезным, но и вызывающим лейкоз. Противовирусный эффект назвали побочным. По словам приглашённых в студию врачей, изначально препарат предназначался для увеличения скорости образования белых кровяных телец. Последовали снижение продаж (вопреки сезонности) и рост упоминаемости в медиа, в том числе в негативном контексте.

10 октября Елена Малышева в своём инстаграме вновь называет «Арбидол» подходящим для профилактики коронавируса средством. Пост совпал с началом второй волны активного обсуждения препарата в СМИ. И в ноябре продажи снова выросли. Рост числа запросов об «Арбидоле» в «Яндексе» наблюдался с августа по октябрь. Вероятно, это объясняется тем, что осенью чаще всего при подтверждённом коронавирусе врачи назначали «Арбидол», «Гриппферон» и «Ингавирин».

## ТЯЖЁЛАЯ СУДЬБА

«Ингавирин» был включён в первый список рекомендаций Минздрава, но во вторую версию (апрель 2020-го) не вошёл, а лишь был упомянут среди используемых интерферонов и иммуностропных препаратов.

22 марта 2020 года в программе «Жить здорово!» Елена Малышева назвала «Ин-

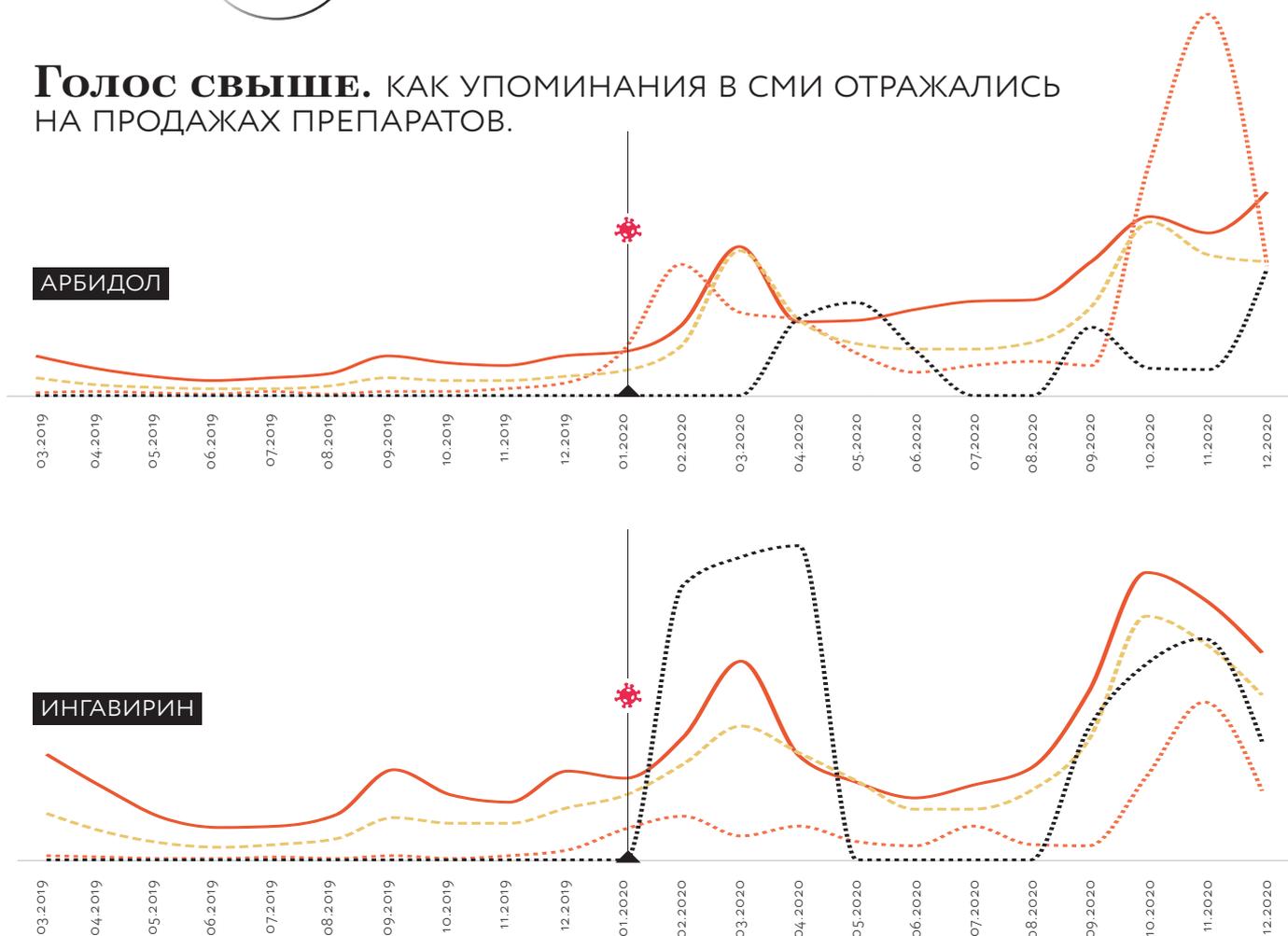
## ТО, ЧТО СМИ СТАНОВИЛИСЬ ИСТОЧНИКОМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ДЛЯ ПРИОБРЕТЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ, ГОВОРИТ О НЕДОВЕРИИ К МЕДИЦИНЕ.

Правда, это не помешало «Ингавирину» установить в прошлом году абсолютный рекорд продаж: 11,7 млрд руб. против 4,9 млрд руб. в 2019-м (данные IQVIA).

## ПОЛЬЗА ВИТАМИНОВ

С самого начала эпидемии СМИ часто говорили о важности витамина D для защиты организма от коронавируса. Этой дискуссии обязан успешными продажами

## Голос свыше. КАК УПОМИНАНИЯ В СМИ ОТРАЖАЛИСЬ НА ПРОДАЖАХ ПРЕПАРАТОВ.



«Аквадетрим» (представленность в СМИ коррелирует с продажами с индексом 0,517). 21 мая 2020 года о недостатке витамина D как серьёзной угрозе здоровью рассказывает в своей программе всё та же Елена Малышева. А 8 октября, в разгар второй волны, Малышева уже советует при лечении коронавируса в домашних условиях выпивать до двух литров воды в день, пить витамин D по 1000 МЕ (столько рекомендуют принимать людям старше 50 и беременным, для взрослого моложе 50 лет суточная

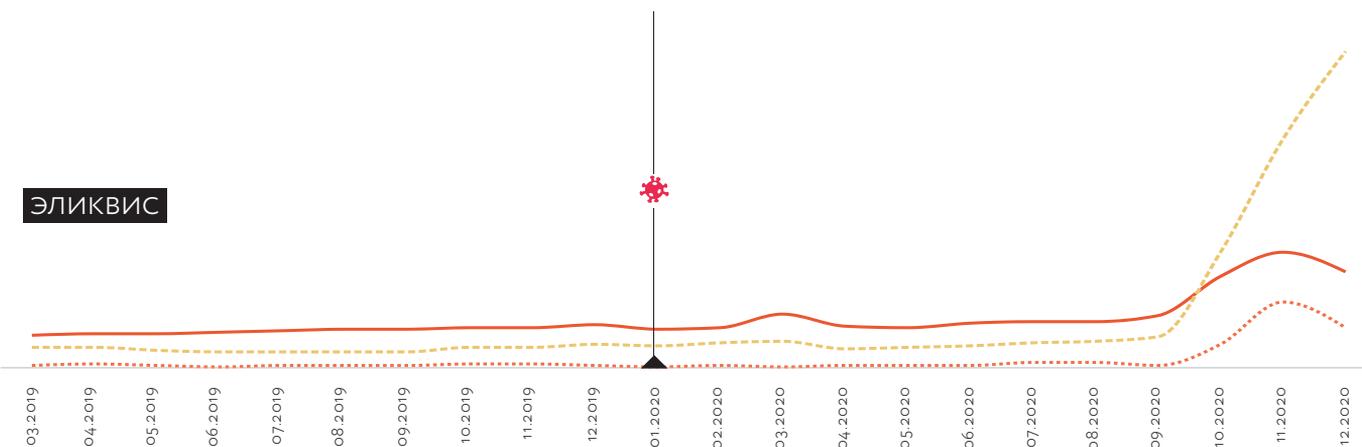
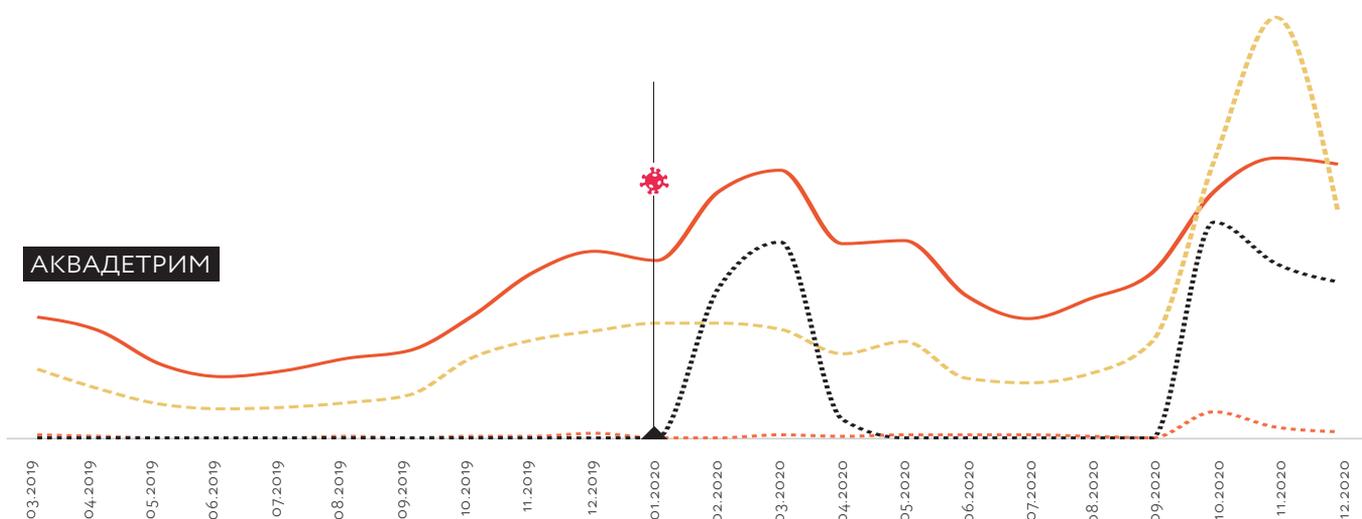
- Продажи (тыс. штук)
- Медиainдекс
- Запросы «Яндекс» (тыс. единиц)
- «Медиаскоп» (количество размещений, шт.)

норма меньше), сбивать парацетамолом высокую температуру и принимать антикоагулянты. 18 ноября в программе снова обсуждают важность приёма витамина D.

## СПАСИТЕЛЬНЫЕ АНТИКОАГУЛЯНТЫ

Самая интересная история произошла с антикоагулянтами. В октябре 2020 года в своём инстаграме Малышева утверждает, что антикоагулянты снижают смертность от COVID-19 до 50%, и рекомендует «подкожно „Клексан“ или „Эликвис“».

4 октября 2020 года московским пациентам со среднетяжёлым течением болезни действительно начали выпивать антикоагулянты — ТН «Прадак-



са» (Boehringer Ingelheim), «Ксарелто» (Bayer), «Эликвис» (Pfizer).

Продажи «Эликвиса» стали расти ещё в сентябре и достигли пика в ноябре. К счастью, росли они медленнее, чем запросы в «Яндексе». Этот тип препаратов мог привести к непредсказуемым последствиям при приёме без врачебного контроля. 16 ноября другой популярный теледоктор, Александр Мясников, в своём телеграм-канале написал, что некоторые больные с лёгкой формой коронавируса в панике начинают колоть мощный кроверазжижающий препарат «Клексан», ставя под угрозу здоровье и жизнь. Мясников уточнил, что к нему уже поступают такие пациенты с кровоизлиянием в мозг и сильным желудочно-кишечным



**27 января 2020 г.**  
премьер-министр Михаил Мишустин поручил создать оперативный штаб для контроля ситуации с распространением коронавируса.

кровоизлиянием (Мясников — главврач московской больницы № 71).

Поскольку лечение от коронавирусной инфекции искали прямо во время пандемии, вполне понятен ажиотажный интерес СМИ к любой новости в этой области. Но ситуация, когда СМИ зачастую становились более надёжным источником рекомендаций для приобретения препаратов, чем назначения врачей, говорит о недоверии к медицине. ☹

**Марина Носкович, Александр Одинцов**

# НЕНУЖНОЕ ЛЕКАРСТВО

Почему россияне упорно игнорируют противокоронавирусную вакцинацию?

Есть соблазн объяснить нежелание наших соотечественников прививаться против COVID-19 какой-то одной причиной. Например, тем, что Путин долго тянул с прививкой, или что народ тёмный, или неспособностью государственных медиа донести до населения важность вакцинации и т. д. В поиске универсальных и простых объяснений сейчас упражняются многие. На деле же неготовность людей к вакцинации — это сложный клубок факторов, и я не решусь выделить среди них основные и второстепенные. Их можно только обозначить.

Первое — это недостаток мотивации. Россияне попросту не понимают, зачем вакцинироваться, если эпидемия на спаде: заболеваемость с начала года снизилась, ковидные госпитали по всей стране массово репрофилируют, без того немногочисленные ограничения снимают. СМИ рапортуют о победе над эпидемией. (Как утверждается, победа наступила в том числе благодаря массовой вакцинации.)

Ощутимых ограничений, которые доставляли бы людям заметные неудобства, в стране нет, в отличие от Европы, которая не выбирается из локдаунов. А о рисках третьей волны или распространения новых штаммов, более контагиозных



Александр Драган,  
аналитик открытых данных

и летальных, таких как «британский» и «южноафриканский», или об ускользающих от части антител штаммов с мутацией E484K у нас мало кто публично говорит. Более того, медийные персоны заявляют о «штаммобесии», которого Россия смогла избежать. Крупные СМИ это ретранслируют, и у населения формируется отношение к коронавирусу как к чему-то несерьёзному. Это ведёт к недооценке опасности и преуменьшению рисков. И мотивации прививаться не добавляет.

Недооценка важности вакцинации — лишь одна сторона медали. Вторая — создание негативного образа самого препарата. Те же самые СМИ в последние месяцы активно тиражируют новости об осложнениях и смертях у привившихся за рубежом. Каждый такой случай оказывается в прицеле государственных СМИ, и все трактуется как результат вакцинации.

Понятно, какие цели преследует такая подача. «Вы только посмотрите, какие некачественные и опасные эти западные вакцины и какой безупречный наш „Спутник“». Однако эффект получается обратный. В голове обычного человека это сообщение редуцируется до простой мысли: «От коронавирусных вакцин умирают люди, они небезопасны». Растёт недоверие не к конкретному препарату, упомянутому в новостях, а к вакцинам как категории.

Что на выходе? Мотивация вакцинироваться минимальная. Риски заразиться и тем более перенести болезнь тяжело как

будто бы невысоки. В то же время есть серьёзный риск осложнений, если вакцинироваться. Так думают многие люди. Для них прививка оказывается опаснее бездействия.

Подкреплений со стороны власти также нет — ни пряников, ни кнутов. Что получит привитый? Ничего. Какие неудобства принесёт отказ от вакцинации? Никаких. Зачем прививаться? Незачем.

А кто идёт вакцинироваться? Вероятно, те, кто переболел сам или наблюдал на примере близких, насколько сложно протекает болезнь. А ещё те, кто осознаёт масштаб проблемы и серьёзность ситуации. Кто понимает, что жертвы эпидемии — это не те 90 тысяч, озвученные федеральным оперштабом, а в разы большее количество людей. Избыточная смертность с начала эпидемии составила 400 тысяч человек, и из них 80–90% приходится на ковид (по версии Татьяны Голиковой, доля ковидных смертей в структуре избыточной смертности — 81%). Вакцинироваться пойдут люди, которые знают про лонгковид и постковидные осложнения. Те, кто изучает разборы московского Денздрава и знает, что только в Москве за 11 месяцев от ковида умерло 37,5 тысячи человек (по данным оперштаба, 15 тысяч). Те, кто в курсе масштабов динамики смертности по всему миру: от Италии (прирост на 14% в 2020 году) до Мексики (с начала эпидемии избыточная смертность составила 0,9% от населения). Вакцинироваться пойдут люди, которые хотя бы базово понимают принцип работы вакцин и знают, что отложенные на 5–10 лет эффекты от вакцинации — это из разряда фантастики. Словом, это более образованная часть населения. К сожалению, таких людей немного.

Многие читают «Яндекс.Дзен», где блогеры наперебой заверяют, что ковид не опаснее гриппа, и пересказывают антивакцинаторские ужасы. Многие слушают доктора Мясникова, который утверждает,

что «кому положено умереть — умрут», и Елену Малышеву, называющую корона-вирус «чудом чудесным». Многие смотрят телевизор, с экрана которого говорят, как всему миру не хватает вакцин и в каких ещё странах зарегистрировали и признали «Спутник V». А репортажи, которые бы убедили собственных граждан вакцинироваться, крайне редки.

## РОССИЯНЕ НЕ ПОНИМАЮТ, ЗАЧЕМ ВАКЦИНИРОВАТЬСЯ, ЕСЛИ ЭПИДЕМИЯ НА СПАДЕ: СМИ РАПОРТУЮТ О ПОБЕДЕ НАД ВИРУСОМ.

Наконец, в России много антипрививочников и ковид-диссидентов. Исследование, опубликованное в журнале The Lancet, показало, что Россия — один из антилидеров по уровню доверия к вакцинам: в 2019 году только 23% опрошенных россиян утверждали, что вакцины безопасны. Прибавьте к этому склонность к теориям заговора, которые распространяются в том числе на уровне государственных телеканалов. Словом, почва благодатная.

Итог — меньше 5% привитого населения за три месяца и снижение и без того скромных темпов вакцинации. А также дефицит желающих, недоверие людей к вакцинации и неготовность прививаться (по данным последних соцопросов, готовы вакцинироваться от ковида всего 30–40% респондентов). И это, конечно, катастрофа.

Проблема эта куда сложнее, чем трудности с производством, логистикой и хранением вакцины. К сожалению, пока не видно, чтобы она хоть как-то решалась. ☹

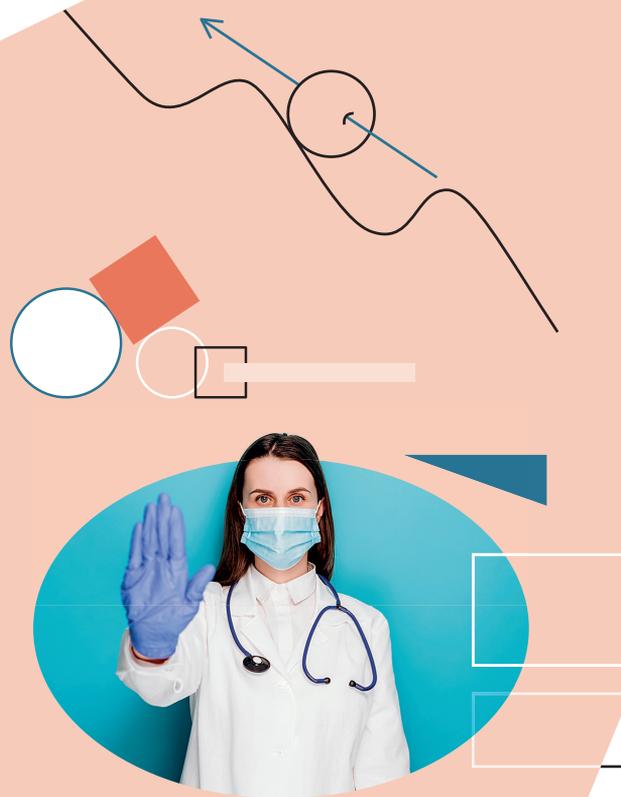
**51-е**  
Место по доле вакцинировавшихся занимала Россия в конце марта\*.

## ДВЕРИ ЗАКРЫВАЮТСЯ

Многотысячная армия медпредставителей остаётся для фармкомпаний основным каналом продвижения рецептурных препаратов, хотя общение врачей с этими специалистами запрещено вышедшим в 2012 году ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Единственная поправка в законе — это возможность медицинских представителей встречаться с руководством медучреждений для обсуждения работ, связанных с клиническими испытаниями. Однако серьёзного влияния на деятельность медпредов эти запреты не оказывают. По оценке руководителя практики «Медицина и фармацевтика» ANCOR Consumer Goods Елены Кара, в России в этой сфере работают 33 тысячи человек.

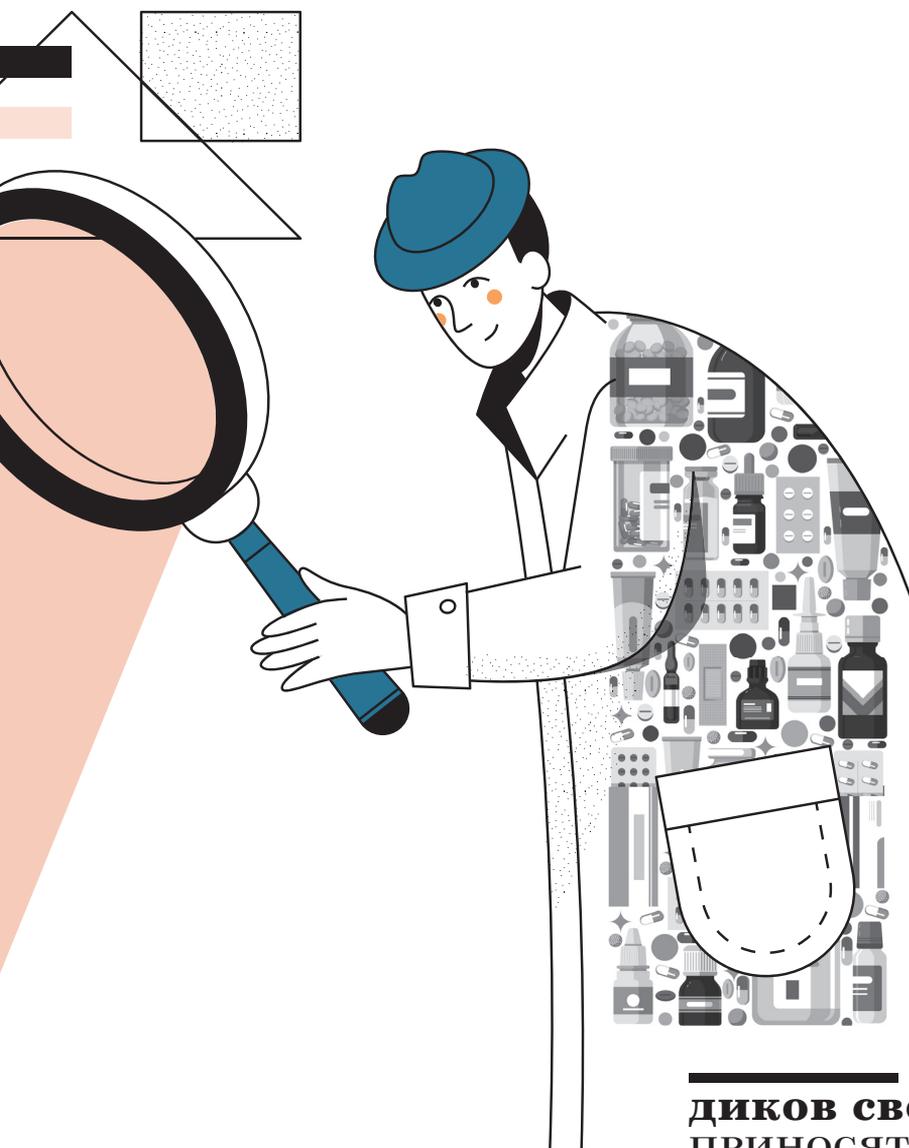
В крупных городах, особенно в Москве, концентрация медпредставителей выше, чем в среднем по стране. Это одна из причин негативного отношения к ним со стороны московских клиник. Администраторы медучреждений стараются оградить сотрудников от незваных визитёров: у врачей нет возможности уделять внимание такому количеству интересантов.

К тому же в столице медики имеют больший доступ к профессиональной информации, поэтому сведения, которые приносят медпредставители, для них особой ценности не представляют.



# МЕДПРЕД ТЕПЕРЬ ЗВОНИТ ДВАЖДЫ

Почему отношения фармкомпаний  
и медиков с трудом поддаются  
цифровизации?



## ДОКТОР НА ПРОВОДЕ

Начавшаяся весной 2020 года пандемия открыла перед фармкомпаниями новые горизонты. Из-за сложной эпидемиологической обстановки доступ в клиники был резко ограничен, а в некоторых регионах и вовсе закрыт. Производители были вынуждены перевести все полевые активности в виртуальное пространство. Дистанционное взаимодействие с врачами казалось более эффективным способом достижения целей. В один миг исчезли привычные посредники и преграды между медпредставителем и врачом.

Некоторые компании даже расширили команду медпредставителей благодаря запуску в период пандемии новых дорогостоящих препаратов, включённых в перечень ЖНВЛП.

## ДЛЯ СТОЛИЧНЫХ МЕДИКОВ СВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ПРИНОСЯТ МЕДПРЕДСТАВИТЕЛИ, ОСОБОЙ ЦЕННОСТИ НЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ. ДРУГОЕ ДЕЛО РЕГИОНЫ.

В регионах к медпредам относятся гораздо лояльнее: их здесь меньше, и они не так утомляют врачей. В регионах медпредставители нередко выполняют важную образовательную функцию, рассказывая о новинках фарминдустрии, проводят конференции, привозят врачей-звезд и т. д.

Впрочем, есть исключения. Ирина Gladkova, руководитель группы консультантов «Анкор» по Краснодару, рассказала, что в этом городе медпредставителей не подпускают к больницам. В какой-то момент фармкомпания резко усилили свою активность в регионе. Эффект оказался не тем, на который они рассчитывали: на дверях многих городских поликлиник с тех пор висят объявления: «Медпредам вход воспрещён!»

Переход в виртуальную сферу потребовал от медпредставителей мобилизации сил. «Большинство компаний увеличили активность: стали проводить вебинары, онлайн-конференции и круглые столы, предоставлять врачам необходимую информацию по электронной почте, на специализированных веб-сайтах, в приложениях», — вспоминает директор по продажам и маркетингу бизнес-подразделения Pfizer «Инновационные препараты общей терапии» Мария Ананьева.

Вместо одной двери к доктору медпредставители получили полдюжины выходов на него и с энтузиазмом принялись атаковать личные номера, мессенджеры, аккаунты в соцсетях.

## ИММУНИТЕТ НА МЕДПРЕДОВ

Впрочем, переход в онлайн не улучшил положение медицинских представителей. Их возросшая активность совпала с пиком нагрузки на врачей, брошенных на борьбу с коронавирусом. Раздражение по отношению к медпредставителям возросло. Насколько — демонстрирует опрос пользователей портала «Врачи РФ»\*, проведённый с 11 февраля по 2 марта 2021 года. Четверть опрошенных (27,6%) врачей отметили, что за последний год не контактировали с медпредставителями вживую. 27,6% респондентов сказали, что число получаемых ими от медпредставителей сообщений по электронной почте и в мессенджерах выросло за год в три и более раза. 14,5% считают, что число сообщений удвоилось, а 22,3% врачей кажется, что количество сообщений от медпредставителей не изменилось.

35% врачей отписались от самых назойливых рассылок и заблокировали сообщения, 7% отписались от всех рассылок с почты медпредставителей и заблокировали сообщения с их номеров.

Но на переведённых на удалёнку медпредставителей давили новые, повышенные KPI. В таких обстоятельствах им недосуг было улавливать раздражение собеседника на другом конце провода.

«Звонки на личные номера — спорное решение, особенно во время пандемии, когда врачи и так были заняты. Это вызывало только раздражение. Пик телефонной активности пришёлся на апрель, когда медпреды засели дома и вместо восьми полевых визитов стали делать 15 звонков», — поясняет руководитель группы консультантов по Москве агентства «Анкор» Евгения Сосина.

## ВСПЛЕСК АКТИВНОСТИ МЕДПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ СОВПАЛ С ПИКОМ НАГРУЗКИ НА ВРАЧЕЙ, БРОШЕННЫХ НА БОРЬБУ С КОРОНАВИРУСОМ.

С выбором канала общения тоже угадали не все. По данным «Врачей РФ», наиболее удобным способом получения информации большинство респондентов (52,7%) считают электронную почту, примерно столько же, 47,5%, — доклады на конференциях, 42,4% лучшим способом контакта считают личный визит. Меньше всего врачам нравится переписка по СМС (такой способ предпочитают 4% респондентов), видеозвонки (одобряют 5,6% врачей), телефонные звонки (нравится 10% опрошенных). Общение в мессенджерах считают удобным 29,5% респондентов.

«Даже мы чувствуем, что на наши еженедельные дайджесты стали хуже реагировать. Одно дело, когда тебе приходит



пять писем в день, а другое — 500. Число обращений увеличилось в десятки раз. Но все компании друг на друга смотрят, и невозможно остановиться и перестать перегружать людей», — признаётся управляющий проектами «Врачи РФ» и «Фарма РФ» Евгений Вышковский.

## НЕУСТОЙЧИВОЕ СОЕДИНЕНИЕ

Единственная из опрошенных GxP News фармацевтическая компания, которой в период пандемии удалось создать полноценный онлайн-проект, — это «Герофарм». Компания запустила цифровую академию «Врач будущего». По словам директора по маркетингу «Герофарм» Марины Рыковой, проект начал работу как серия вебинаров и вырос в площадку для общения врачебного и экспертного сообществ. С момента запуска в академии прошло 110 тематических вебинаров с участием 10 тысяч врачей. Записи вебинаров набрали 77 тысяч просмотров.

«Востребованность площадки оказалась высокой, — говорит Рыкова. — Это не только позволило сохранить штат медицинских представителей, но и способствовало увеличению охвата врачей. Этот показатель в 2020 году вырос на 40%».

Однако не всем так повезло. В начале 2020 года системный интегратор Navicon запустил специализированное решение для медпредставителей, которое включало скрипты для общения с врачами, модуль отчётности, решения по аналитике эффективности переговоров и т. д.

«Удалённые визиты и раньше были эффективной альтернативой очной встрече, а теперь, возможно, станут единственным каналом для прямого общения с врачами и фармацевтами. Поэтому фармкомпаниям нужно как можно скорее научиться управлять удалённой работой своих мед-

представителей», — говорил во время запуска продукта коммерческий директор и партнёр по Pharma & FMCG компании Navicon Евгений Смирнов.

Сейчас, спустя год, компания отказывается отвечать, насколько эффективно продавалось это решение и какое количество фармпредставителей им воспользовалось.

## «УМНУЮ» СХЕМУ РАБОТЫ С ВРАЧАМИ В ОНЛАЙНЕ ФАРМКОМПАНИИ ТАК И НЕ ПРИДУМАЛИ. ВОЗМОЖНО, ЕЁ ВООООЩЕ НЕ СУЩЕСТВУЕТ.

Постепенное возвращение к нормальной жизни показало, что мероприятия преимущественно остались в онлайн, а контакты с врачами вернулись в офлайн.

«90% медпредов в Санкт-Петербурге уже вышли на работу в обычном режиме, часть же компаний оставила в онлайн и мероприятия, и контакты с врачами», — подтверждает консультант по подбору персонала «Анкор» в Санкт-Петербурге Екатерина Степнякова.

## ОПЯТЬ В ТЕ ЖЕ ДВЕРИ

В большинстве фармкомпаний говорят, что опыт пандемии не прошёл для них даром.

«После снятия ограничений индустрия не вернётся к доковидному формату работы. Дистанционные каналы взаимодействия сохранятся и будут эволюционировать с точки зрения персонализированного подхода», — полагает директор по коммерческой эффективности STADA в России и СНГ Дмитрий Белоусов.



«В будущем мы будем придерживаться гибридного формата работы, не уходя в онлайн полностью, продолжим ориентироваться на потребности аудитории, предоставляя врачу информацию в удобном ему формате», — соглашается Мария Ананьева из Pfizer.

Но основная работа медпредов вряд ли претерпит существенные изменения, считают на рынке. «Мы планируем и дальше развивать уже опробованный digital-инструментарий при сохранении традиционных визитов», — говорит Марина Рыкова из «Герофарм».



справка

## ПЕРЕГИБЫ НА МЕСТАХ

То, что активность медпредставителей в разгар пандемии была неравномерной, подтверждают разные замеры. Компания «Медицинские информационные решения» (разработчик мобильного приложения для медработников «Справочник врача») спросила у своих пользователей в конце 2020 года о том, какими мессенджерами они пользуются. В опросе приняли участие 4 610 врачей разных специальностей. Выяснилось, что 56,4% врачей медпредставители беспокоят до пяти раз в неделю, а 35% не беспокоят вообще. От одного до пяти писем и приглашений на мероприятия или онлайн-вебинары в неделю получает 61% опрошенных специалистов, 16,4% получают письма и приглашения 5–10 раз в неделю, а 10,5% — более 10 раз в неделю.



Участники рынка признают, что «умную» схему работы с врачами в онлайн-фармкомпаниях пока не придумали. Многие полагают, что её вообще невозможно найти. Причина в том, что часть отношений на рынке лежит в «серой» правовой зоне, в их формализации никто не заинтересован.

«Работа медпредставителя — тайна за семью печатями: мало ли о чём он говорит на встрече с доктором. Если встречи

## Возвращение к нормальной жизни показано: мероприятия преимущественно остались в онлайн, а контакты с врачами вернулись в офлайн.

перевести в Zoom, то все разговоры будут записаны. Тогда архив можно в любой момент поднять и обнаружить, что, например, обсуждаемое противоречит политике компании. А кому это нужно?» — говорит Евгений Вышковский, управляющий проектами «Врачи РФ» и «Фарма РФ».

Марина Носкович,  
Александр Одинцов





# №1 в России

среди производителей лекарственных средств и биологически активных добавок по объему реализуемой продукции в натуральном выражении\*

Предприятия компании осуществляют

**Разработку • Производство • Реализацию**

лекарственных препаратов, БАДов и медицинских изделий

**6000**

работников  
компании

**>1,7**

млрд упаковок  
препаратов  
в год\*\*

**>140**

ЖНВЛП

**>630**

SKU



**>15**

фармацевтических  
компаний-партнеров



Все производ-  
ственные площадки  
сертифицированы  
по **GMP/ISO**



## Эффективная работа

- федеральные программы
- региональные программы
- «14 нозологий»

## География экспорта

Азербайджан	Киргизия	Беларусь
Армения	Латвия	Узбекистан
Болгария	Литва	Черногория
Казахстан	Молдова	Эстония

**Глядя в будущее, создаем настоящее**

Осенью 1982 года в Чикаго произошла серия смертей. Следствие установило, что все жертвы отравились одним и тем же — анальгетиком тайленолом компании Johnson & Johnson. В упаковках лекарства, которые у них нашли, обнаружили цианистый калий. FDA рекомендовало отказаться от использования препарата до конца расследования.

Для Johnson & Johnson это был сильный удар: тайленол в то время был самым популярным анальгетиком в США, занимал 35% рынка обезболивающих и ежегодно приносил компании 1 млрд долларов прибыли.

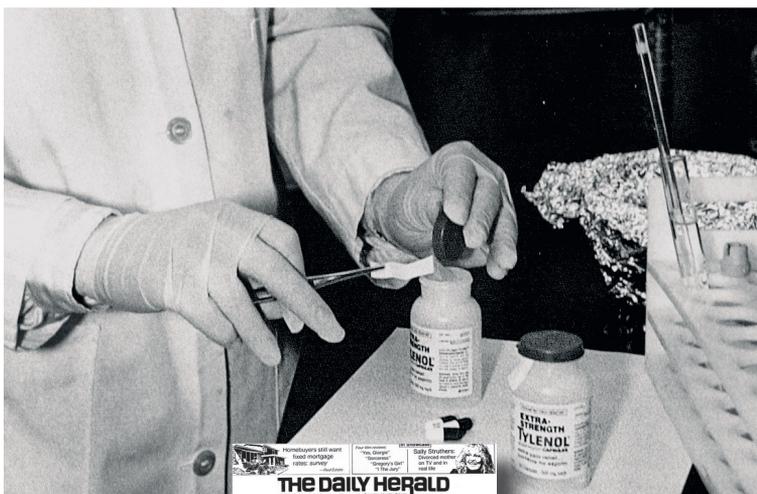
Однако вскоре следствие установило, что производитель не имел отношения к отравлениям: все стандарты производства им были соблюдены. Яд попал в упаковку на этапе транспортировки лекарства в аптеки. В рознице было изъято ещё 40 упаковок с отравленным тайленолом, и все они были маркированы разными сериями и произведены на разных заводах.

Вскоре Johnson & Johnson получили письмо с требованием выплатить один миллион долларов за прекращение отравлений. Полиция нашла и арестовала подозреваемого. Но ему было предъявлено только обвинение в вымогательстве. Никаких доказательств того, что он добавлял яд в капсулы, не смогли отыскать. Поиски отравителя до сих пор не дали результата.

Этот инцидент подтолкнул американских фармпроизводителей к разработке устойчивой к взломам упаковки и к отказу от капсул. Фальсификация лекарственных

# ЛЕКАРСТВА ВЗЯЛИ ПОД ЗАЩИТУ

«Чикагские убийства» изменили правила дистрибуции фармпродукции



Чикагское происшествие вызвало в США такую волну недоверия к фармпродукции, что радикальный пересмотр норм транспортировки лекарств выглядел единственным способом спасти ситуацию.

препаратов была признана федеральным преступлением. FDA разработало меры, направленные на борьбу с подделками и фальсификатом, а также стало совершенствовать контроль цепочки поставок фармацевтической продукции.

Дело, известное как «Чикагские отравления», оказало определяющее влияние на внедрение в американскую практику стандарта надлежащей дистрибуторской практики, или GDP\*.



# НЦСО

## ООО «Национальный центр стандартных образцов»

**20 февраля 2020 г.** учреждено Общество с ограниченной ответственностью «Национальный центр стандартных образцов» (ООО «НЦСО») дочерняя структура Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (ФБУ «ГИЛС и НП»). Основное направление деятельности: научно-исследовательские работы по разработке и аттестации стандартных образцов, применяемых в фармацевтической промышленности и смежных областях.

**ООО «НЦСО»** ведет работы по созданию и функционированию банка отечественных стандартных образцов активных фармацевтических субстанций, примесей, вспомогательных веществ и других соединений необходимых на любом этапе жизненного цикла лекарственного препарата на территории Российской Федерации и ближайшего зарубежья.

**Вся продукция ООО «НЦСО»** соответствует требованиям современной отечественной и зарубежной нормативной документации, а также требованиям ведущих фармакопей.

### Информация о наших ГСО

**Доступные для закупки наименования следующих ГСО:** Ибупрофен (ГСО 11559-2020) · Азитромицин (ГСО 11570-2020) · Флуконазол (ГСО 11569-2020) · Лозартан калия (ГСО 11609-2020) · Пропранолола гидрохлорид (ГСО 11682-2021)

#### Подготовка к выпуску в обращение следующих ГСО:

Бисопролол фумарат · Эналаприла малеат · Клопидогрела гидросульфат · Каптоприл · Омепразол · Ацикловир

#### Научно-исследовательские работы по разработке следующих ГСО:

Амброксол · Левофлоксацин · Парацетамол · Лидокаин · Ацетилсалициловая кислота · Диклофенак натрия · Метронидазол · Дротаверин · Метформин · Ципрофлоксацин · Рибоксин · Тиамин гидрохлорид · Цианокоболамин · Кетопрофен · Лоратадин

- Высококвалифицированная команда с опытом работы в фармацевтической индустрии;
- Использование новейших технологий и оборудования;
- Возможность быстрой и безопасной транспортировки продукции;
- Отсутствует зависимость цен на продукцию от валютного курса;
- Эффективное сотрудничество с лидерами в области разработки и производства высококачественных активных фармацевтических субстанций (АФС);
- Активное взаимодействие с представителями фармацевтической индустрии на территории стран СНГ и ЕАЭС;
- Наши сотрудники входят в состав различных экспертных комиссий различных областей фармацевтической индустрии;
- Экспертная поддержка со стороны специалистов ФБУ «ГИЛС и НП» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

#### При разработке продукции ООО «НЦСО» гарантирует и осуществляет:

- Соблюдение метрологических норм и правил разработки и производства СО;
- Характеризацию кандидата СО различными методами;
- Определение метрологических характеристик СО;
- Разработку методики аттестации СО;
- Валидация методик измерений;
- Оценку однородности (эквивалентности) образцов в одной партии (серии);
- Расчет погрешности (неопределенности) аттестованного значения;
- Изучение стабильности СО, установление условий хранения и транспортировки, разработка инструкции по безопасному применению.



Приказом Федерального Агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) от 18.11.2019 № 2732 «О внесении изменений в перечень участников Государственной службы стандартных образцов состава и свойств веществ и материалов» ФБУ «ГИЛС и НП» стал полноправным участником Государственной службы ГССО.

**Наши контакты: +7 (903) 154-02-03 / +7 (905) 551-27-21 / E-mail: info@ncso.gilsinp.ru / www.ncso.pf**  
**ООО «Национальный центр стандартных образцов»** ул. Нагорная, д. 3А, эт. 4, Пом/Ком I/24, 36 Москва, 117186



## **ПОТЕНЦИАЛ ИННОВАЦИИ ВНЕДРЕНИЕ**

**Аstellас – международная фармацевтическая компания,** которая стремится быть в авангарде перемен в здравоохранении и воплощать самые передовые научные открытия в медицинские решения, приносящие пользу и надежду пациентам

Мы понимаем, что пациенты, специалисты и организаторы здравоохранения сталкиваются с огромными вызовами, и запрос на инновации и прорывные технологии в медицине остается актуальным

Наш фокус – направлять открытия науки на пользу наших пациентов в областях с неудовлетворенными медицинскими потребностями, где у нас есть соответствующая экспертиза, знания и квалификация

Мы продолжаем наращивать наш потенциал в разработке и реализации медицинских решений в онкологии, урологии, трансплантологии, эндокринологии и нефрологии