

НЦ СО

ООО «Национальный центр стандартных образцов»

28 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:

Перечень стандартных образцов утвержденного типа (ГСО) насчитывает 250 различных наименований. В ближайшее время перечень доступных СО увеличится более чем на 50 наименований, большая часть которых также покроет потребности медицинской и фармацевтической промышленности в примесных соединениях.

В составе ООО «НЦСО» функционирует Испытательная лаборатория, которая проводит исследования в строгом соответствии с правилами GMP. Лаборатория предлагает свои услуги в части разработки, контроля качества различных лекарственных средств и лекарственных форм, а также широкий перечень иных лабораторных услуг.

- 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;
- Валидацию 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

ОСЕНЬ 2024

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ

ГЖР



ЛЕКАРСТВА БЕЗ ГРАНИЦ

Как идет строительство общего фармрынка ЕАЭС

СОЗДАВАЯ ЛЕКАРСТВА, СОХРАНЯЕМ ЖИЗНИ



заводов по производству
на территории РФ



pharmasintez.com

**27-я Международная выставка оборудования,
сырья и технологий для фармацевтического
производства**

27th International exhibition of equipment, raw materials
and technologies for pharmaceutical production

25–28.11.2025

Москва, Крокус Экспо
Crocus Expo, Moscow, Russia

**Забронируйте
стенд**

Book your stand

pharmtech-expo.ru

+7 495 799 55 85
pharmtech@ite.group



ОРГАНИЗАТОР
ORGANISER





УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

В 2024 году Евразийский экономический союз (ЕАЭС) отметил десятилетие со дня подписания Договора о ЕАЭС от 29 мая 2014 года. Это, конечно, немного, и пока сделаны лишь первые шаги на пути к интеграции.

Предполагалось, что созданный рынок ЕАЭС будет стимулировать свободное движение товаров, услуг, финансов и трудовых ресурсов. Фармпроизводители очень надеялись на реализацию такого сценария. На сегодняшний день общий рынок в денежном эквиваленте вырос. Но при этом изменений нормативной базы, дающих возможность развития фармпроизводств, мы не видим. Предстоит большая настройка механизмов, позволяющих странам «пятерки» строить свои стратегии интеграции.

Есть примеры, показывающие, что взаимодействие дает ощутимый эффект, как в случае с биологическими добавками. Получение гигиенического сертификата в одной из стран – членов ЕАЭС стало достаточным условием, чтобы БАД мог присутствовать на всем пространстве ЕАЭС. С лекарственными средствами такого не получилось. Фармпроизводители должны проходить процедуру регистрации в каждой из стран-участниц. В принятых документах декларируются правильные вещи, и важно, чтобы они начали работать в реальной жизни.

Виктор Дмитриев,

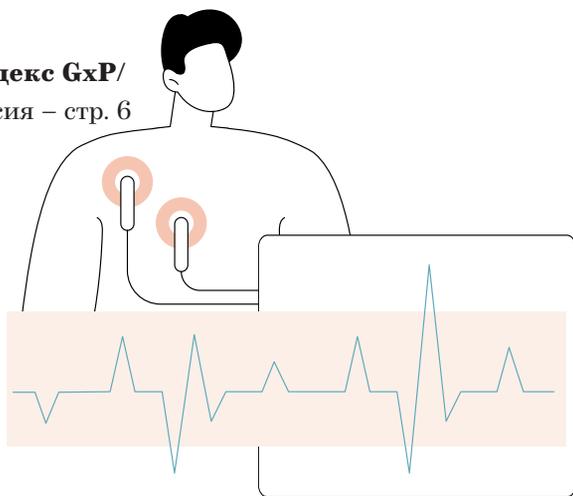
председатель Общественного совета при Росздравнадзоре, гендиректор Ассоциации российских фармацевтических производителей



Слово редактора –

Виктор Дмитриев, председатель
Общественного совета при Росздравнадзоре,
гендиректор Ассоциации российских
фармацевтических производителей – стр. 1

**Индекс GxP/
Россия – стр. 6**



**Как формируется
евразийский
рынок лекарств –**
стр. 8



**Справка о фармрынках Армении,
Беларуси, Казахстана
и Кыргызстана – стр. 14**



P-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья



СОДЕРЖАНИЕ



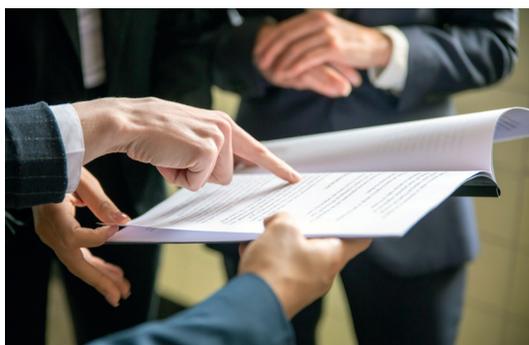
О том, **почему фармпроизводителям имеет смысл активнее пользоваться регистрационными процедурами ЕАЭС**, рассказала Чинара Мамбеталиева, заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии – стр. 18



Начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь Елена Лавник – **о путях развития и интеграции рынка лекарств ЕАЭС** – стр. 25



Председатель правления Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС Алексей Кедрин – **о необходимости прогнозов востребованности лекарственных препаратов** – стр. 28



Как **инспекторат** помогает созданию единого регулирования – стр. 30



Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» Александр Быков – **о решении задач по выводу российских препаратов на зарубежные рынки** – стр. 34



Директор по международному развитию компании «Герофарм» Ирина Емченко – **о том, какая поддержка требуется фармэкспортерам** – стр. 36



Директор Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей Семен Жаворонков – **о барьерах на пути создания евразийского рынка ветпрепаратов** – стр. 38



Об опыте **собственного производства лекарств** и экспортной деятельности – в партнерском материале компании «Сотекс» – стр. 40



Почему в Евросоюзе пока не удается **создать** равную для всех стран-участниц систему лекарственного обеспечения – стр. 42



О том, **какая правовая база создается для сотрудничества стран БРИКС в сфере медицины и фармацевтики**, рассказал Алексей Иванов, директор Международного центра права и политики стран БРИКС ВШЭ – стр. 48



О том, **какие угрозы создает устойчивость бактерий к лекарствам**, рассказал Роман Козлов, главный внештатный специалист по клинической микробиологии и антимикробной резистентности, ректор ФГБОУ ВО «Смоленский ГМУ» Минздрава России – стр. 60



Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов – о том, **что такое феномен сознательного приобретения контрафакта и почему брендовые медицинские изделия теряют позиции на маркетплейсах** – стр. 54



Как вернуть былую **силу** антибиотикам – стр. 64



Как развиваются технологии и рынок **протезирования конечностей** – стр. 56

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

ИЗДАЕТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



А. Алехин, президент компании «Алтайвитамины»
Е. Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России
Ю. Жулев, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии
С. Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям
В. Косенко, к. фарм. н., и. о. генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

М. Макарова, д. м. н., директор НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
А. Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации Первого МГМУ им. И. М. Сеченова
Е. Неволлина, к. фарм. н., исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья и Союза «Национальная фармацевтическая палата»
А. Петров, депутат Государственной думы РФ
Е. Попова, старший директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ
Л. Попович, к. б. н., директор Института экономики здравоохранения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»
Д. Рождественский, к. м. н., начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

М. Соттаева, начальник управления инспектирования производства лекарственных средств ФБУ «ГИЛС и НП», председатель экспертного совета Евразийской Академии надлежащих практик
И. Спичак, д. ф. н., профессор, исполнительный директор Евразийской Академии надлежащих практик
Л. Титова, исполнительный директор НО «Союз профессиональных фармацевтических организаций»
Г. Улумбекова, д. м. н., руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением
Н. Чадова, к. х. н., заместитель председателя правления по производству и качеству ГК «Фармэко»
В. Черепов, д. м. н., профессор, исполнительный вице-президент РСПП



Telegram-канал

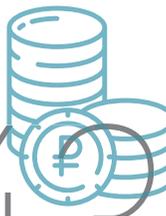
16+

Журнал «Новости GxP». № 3 (38)
Октябрь – декабрь, 2024

Главный редактор Дарья Юрьевна Зарубина
Шеф-редактор выпуска Юрий Борисович Львов
Выпускающий редактор Татьяна Александровна Полякова

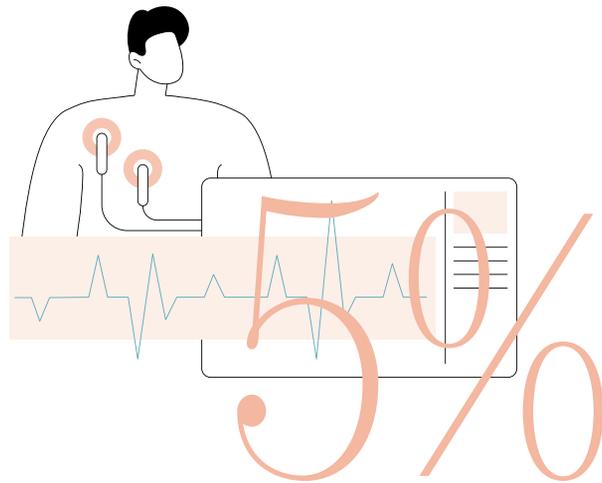
Арт-директор Андрей Сивецкий
Над номером работали: Вероника Кулакова, Дарья Маматбекова, Варвара Колесникова
Учредитель, издатель и редакция
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИА-ФАРМ НОВОСТИ»

Генеральный директор Ирина Игоревна Новикова
Адрес регистрации: 125212, Москва, Головинское ш., д. 5, к. 1, оф. 7026
Адрес редакции: 121087, Москва, ул. Барклай, д. 6, стр. 5, оф. 101
Тел.: +7 (495) 023-74-43
www.gxpnews.net
Отпечатано ООО «ЭйПиСиПабблишинг», Москва, ул. Онежская, д. 24
Дата выхода в печать 05.11.2024
Тираж – 1000 экз.
Свободная цена
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
Регистрационный номер
Серия ПИ № ФС77-76295 от 12 июля 2019 года
Перепечатка текстов и фотографий допускается только с письменного разрешения редакции
За содержание рекламы редакция ответственности не несет



4344
руб.

на одного человека в среднем по стране составили в 2024 году государственные расходы на лекарственное обеспечение, что на 22% больше, чем в 2023 году



50%

от ВВП тратит Россия на здравоохранение. Средний показатель среди топ-15 стран составляет 10%



635,
млрд руб.,
2

или 436 млн упаковок, – таков объем поставок ЛП в государственном сегменте за восемь месяцев 2024 года (+22% в денежном выражении и +8% в натуральном по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года)

1 **новый** орфанный препарат (МНН "Акалабрутиниб") зарегистрирован в 2024 году

36%

составила в 2024 году доля локальных компаний в денежном выражении на рынке, в то время как доля мультинациональных компаний – 63,3%



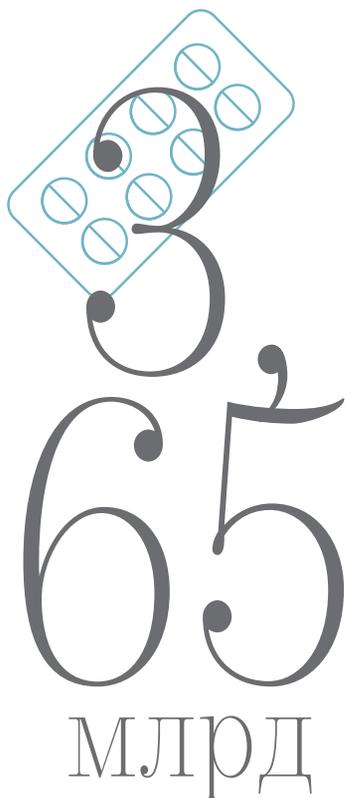
позицию среди всех стран занимает Россия по объему проданных лекарственных средств в денежном выражении

ИНДЕКС GXP РОССИЯ



составила доля дженериков и биосимиляров в 2024 году

2357 препаратов было зарегистрировано в стране по состоянию на октябрь 2024 года, что на 193 меньше, чем в предыдущем году



упаковок на сумму 1681 млрд руб. составил объем аптечных продаж лекарств по итогам восьми месяцев 2024 года, что на 18% больше, чем за аналогичный период 2023 года



составили частные расходы на покупку лекарств на одного человека за январь – август 2024 года (+16% к аналогичному периоду 2023 года)



ИНТЕГРАЦИЯ С БАРЬЕРАМИ: *КАК РАЗВИВАЕТСЯ* ЕВРАЗИЙСКИЙ РЫНОК ЛЕКАРСТВ

В 2024 году исполняется десять лет с начала формирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. «Новости GxP» выяснили планы ведущих фармкомпаний по повышению взаимодействия в рамках рынка ЕАЭС и поговорили с представителями отрасли о сложностях, которые препятствуют более активной интеграции.

РОСТ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Ежегодный прирост объема фармацевтического рынка ЕАЭС составляет 10–12%, отмечают участники международного Евразийского фармацевтического форума – 2023. Как ранее сообщал председатель правления «СК-Фармация» Ерхат Искалиев, к концу 2024 года объем лекарственного рынка может достичь \$40 млрд.

Причем в последние годы фармрынок Союза все увереннее набирает обороты. К примеру, в 2019 году было выдано 14 регистрационных удостоверений по правилам ЕАЭС, а к декабрю 2022 года их насчитывалось уже 1395. Такая же ситуация и с выдачей GMP-сертификатов союзного образца (14 против 862 к концу 2022 года), сообщал



член Коллегии (министр) по техническому регулированию Евразийской экономической комиссии Виктор Назаренко.

Пандемия COVID-19 не стала препятствием к наращиванию сотрудничества, а, напротив, укрепила взаимодействие стран – участниц Союза. Так, по данным ЦРПТ, оператора системы «Честный знак», за 2021–2022 годы в Казахстане, например, было произведено 7 млн доз российской вакцины «Спутник V», в Беларуси – 8 млн доз.

На рост взаимной торговли существенное влияние оказывают различные наднациональные и национальные нормативные акты. Принятые в последнее время правовые документы Союза касались, в частности, сферы охраны интеллектуальной собственности, регулирования процессов разработки, регистрации, производства и распределения лекарственных средств, ценообразования и лекарственного обеспечения.

«Как показывает анализ практик стран – лидеров в области экспорта лекарственных средств, для достижения наиболее высоких показателей необходима гармонизация и конвергенция нормативных актов в регуляторной сфере, – отметил в комментарии “Новостям GxP” директор по экономике здравоохранения “Р-Фарм” Александр Быков. – Признание регуляторной системы ЕАЭС в качестве референтной укрепит позиции российских разработчиков оригинальных препаратов и производителей высококачественных лекарственных средств, позволит быстрее получить международное признание, доверие пациентов и медицинской общественности, обеспечит конкурентные преимущества на мировых рынках инновационной фармацевтической продукции».

В 2025 году вступят в силу единые требования для участников фармрынка. Это позволит сформировать более прозрачную и понятную систему обращения лекарств на территории стран-участниц. Это касается как единых норм регистрации лекарственных препаратов, признания результатов контроля качества лекарств, так и безопасности ЛС, результатов клинических исследований и многого другого. Следование единым правилам позволяет расширить географию продаж и объемы присутствия на рынках ЕАЭС, приводит к однозначной унификации того продуктового портфеля, который сегодня циркулирует в странах Евразии, считает генеральный директор представительства Sun Pharma в России Артур Валиев.

Следование единым правилам позволяет расширить географию продаж и объемы присутствия на рынках ЕАЭС

ОБЩИЕ ИНТЕРЕСЫ

Многие фармпроизводители уже расширяют свое присутствие на рынке ЕАЭС. Так, собеседники «Новостей GxP» в четырех крупных компаниях отметили, что планируют либо выходить в страны ЕАЭС с новыми препаратами, либо наращивать уже имеющиеся поставки. К примеру, как поделились в фармацевтической компании (ФК) «Вертекс», до конца года они планируют увеличить объем поставок в страны Союза в 2 раза.

«Общий объем отгрузок лекарств в страны ЕАЭС в 2024 году составил около 50 тыс. упаковок. Планируется двукратное увеличение объема поставок до конца года и дальнейший рост экспорта в 2025 году», – рассказали там, добавив, что в целом объем экспорта продукции компании в страны ЕАЭС за последнее десятилетие увеличился

в десятки раз. Сейчас «Вертекс» сотрудничает со всеми странами Союза.

Группа компаний (ГК) «Биннофарм Групп» тоже активно расширяет географию и развивается в экспортном направлении, рассказала директор по продажам и продвижению ГК Екатерина Славгородская.

«Нас интересуют не только соседние страны, но и выход на рынки Китая, Юго-Восточной Азии и стран Персидского залива. Поэтому мы работаем сразу в двух направлениях: готовимся к выводу препаратов нашего портфеля в новые для себя страны и продолжаем активную работу в странах ЕАЭС. Среди них самые большие рынки сбыта “Биннофарм Групп” – это Казахстан, Киргизия, Беларусь и Армения. Для каждого из этих рынков мы адаптируем стратегию продвижения препаратов, поэтому наши показатели там растут», – отметила она.

Так, рост продаж компании за последние 12 месяцев в Армении составил 53%, в Беларуси – 48%, в Киргизии – 38%, в Казахстане – 54% (в денежном выражении, по данным IQVIA).

«Мы давно работаем в странах ЕАЭС, поэтому объем поставок зависит не от объединенного рынка, а от потребностей в наших препаратах в каждой конкретной стране, которые мы пристально изучаем. При этом мы продолжаем наращивать присутствие в этих странах: “Биннофарм Групп” за первые полгода 2024 года получила 33 регистрационных удостоверения на свои продукты в зарубежных странах. Это и страны ЕАЭС, и территории стран бывшего СНГ, а также Монголия», – добавила Екатерина Славгородская.

По мнению директора по связям с органами госвласти и процедурам ЕАЭС Sun Pharma Олега Супряги, рост поставок на рынки ЕАЭС происходит не столько благодаря общему рынку, сколько ввиду иных факторов.

«К сожалению, у нас пока нет общего рынка лекарств внутри ЕАЭС. Есть только предпосылки, которые создаст гармонизация регистрации лекарственных средств с правом Союза. Тем не менее у нас происходит рост экспорта в эти страны. Так, в 2022 году прямой экспорт с ПАО “Биосинтез” составил 446 млн руб., а через российских фармтрейдеров – еще дополнительно почти 212 млн руб. В 2023 году экспорт вырос за год на 21,6% и составил почти 498 млн руб. прямых продаж и около 342 млн руб. через российских фармтрейдеров», – поделился он.

В целом у предприятий фармацевтической промышленности уже накоплен значительный опыт вывода на внешние рынки, в том числе и ЕАЭС, собственных разработок. Как рассказал «Новостям GXP» Александр Быков, «Р-Фарм» сейчас ставит перед собой новую задачу – инвестирование в международные программы клинических исследований оригинальных продуктов.

«В общей сложности объем инвестиций в эти программы составил более \$500 млн. Оригинальные продукты “Р-Фарм” уже зарегистрированы в Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане, Беларуси, Узбекистане», – отметил он.

В долгосрочной перспективе одним из наиболее перспективных форматов развития экспорта в целом и на рынке ЕАЭС в частности видится переход от поставок готовой продукции к созданию в других странах производственных площадок, которые бы соответствовали местным регуляторным требованиям, но контролировались бы российскими юридическими лицами, полагает эксперт.

\$40 млрд
 может составить объем
 общего фармрынка ЕАЭС
 по итогам 2024 года

Трудности перехода

Несмотря на значительные успехи, российские экспортеры продолжают сталкиваться с большим количеством барьеров и ограничений, которые не только усложняют регистрацию аналогов на рынках стран ЕАЭС, но и существенно затрудняют вывод даже самой передовой и не имеющей аналогов продукции.

Порой не на руку производителям играет даже гармонизация законодательства по правилам Союза. В частности, как отметил Олег Супряга, ужесточение и быстрое внедрение обязательного исполнения нормативных актов ЕАЭС зачастую опережают готовность отечественных производителей полностью удовлетворить быстро изменяющиеся требования по всей номенклатуре продукции. По его словам, сроки обязательной гармонизации национальных РУ с правом ЕАЭС в странах признания (Казахстан, Беларусь, Кыргызстан, Армения) являются «слишком жесткими и нереалистичными».

Еще одной сложностью является то, что сегодня некоторые страны – члены ЕАЭС требуют проведения своих инспекций производства для продления национальных регистраций. В то время как, согласно наднациональным актам, результаты проверок должны признаваться всеми государствами – участниками Союза без дополнительных барьеров.

Так, представитель ФК «Вертекс» назвала наибольшей сложностью на сегодняшний день регистрацию лекарственных препаратов по процедуре признания. «К сожалению, не все страны ЕАЭС готовы признавать регистрационные удостоверения других участни-



ков. Сама процедура оказалась незначительно на сокращении срока ее реализации», – отметила эксперт компании. О сложностях в регуляторике заявили в «Биннофарм Групп»: «Страны ЕАЭС непросто признают российские документы при расширении РУ. Фактически заявленная единая система допуска за счет приведения всех досье к единому стандарту ЕАЭС не работает. Ассортимент препаратов, которые востребованы и ранее импортировались, снижается, количество новых регистраций пока существенно отстает от количества заблокированных», – сообщила Екатерина Славгородская.

Несмотря на все усилия по гармонизации, в национальных законодательствах стран Союза по-прежнему содержатся нормы, которые мешают интеграции. В качестве примера можно привести Казахстан, где для включения уже зарегистрированного лекарственного препарата в клинические протоколы лечения и национальный лекарственный формуляр есть требование о наличии информации о таком препарате в международных источниках данных по доказательной медицине (Британский национальный формуляр, источники данных FDA, ЕМА, ВОЗ и др.), рассказал Александр Быков.

«Сегодня это крайне затруднительно для российских инновационных лекарств. Наличие этого барьера уже стало препятствием для ввода в оборот на территории Республики Казахстан ряда отечественных препаратов», – отметил он.

До **12%** в год
показатель роста
фармрынка ЕАЭС



Пути решения

В целях уменьшения количества спорных ситуаций в плане различий в национальном законодательстве Минпромторгу России следует обеспечить формирование и реализацию плана взаимодействия со странами, которые входят в число наиболее перспективных для экспорта российских лекарственных средств, считает Александр Быков: «В частности, следует провести оценку зарубежных регуляторных требований, проработать возможность признания отечественного регулирования сферы обращения лекарственных средств в иностранных государствах и участия российских производителей в государственных закупках в государствах – членах ЕАЭС, СНГ, БРИКС».

По мнению Олега Супряги, необходимо также перенос сроков прекращения действия национальных РУ и гармонизации регистрационных процедур с конца 2025-го на конец 2030 года. Иначе перед российскими экспортерами лекарственных средств встанет серьезная угроза потери регистрации продукции к концу 2025-го – началу 2026 года.

«Это предложение на уровне ЕАЭС было поддержано национальными регуляторами Казахстана и Беларуси, но, увы, не поддержано Минздравом РФ и ФГБУ «НЦЭСМП», представлявшими РФ. Это приведет к длительному снижению или даже прекращению экспорта», – утверждает эксперт.

Важную роль в снятии барьеров будет играть и работа по гармонизации системы маркировки лекарственных препаратов. Необходимо обеспечить взаимодействие национальной системы мониторинга с аналогичными системами других стран и рассмотреть вопросы унификации тарифов и требований к маркировке с теми странами, которые находятся в стадии создания и внедрения аналогичных систем. Следующим же этапом будет создание единой упаковки, признание национальной стерилизации лекарств между странами.

важную роль в снятии барьеров будет играть работа по гармонизации системы маркировки ЛП

Кроме того, следует усилить поддержку экспортеров лекарств и медизделий путем увеличения объема средств федерального бюджета, направляемых на предоставление субсидий российским компаниям на проведение клинических исследований в зарубежных странах. Наконец, необходимо рассмотреть возможность предоставления тем компаниям, которые готовы производить лекарственные средства за рубежом, льготных оборотных кредитов по субсидируемой ставке и финансовой поддержки проведения НИОКР в зарубежных странах, полагает Александр Быков.

Решение этих вопросов будет шагами вперед к созданию действительного единого рынка лекарств ЕАЭС, полагают опрошенные специалисты.

РЫНОК ПО СОСЕДСТВУ: КАК УСТРОЕН ОБОРОТ ЛЕКАРСТВ В ГОСУДАРСТВАХ ЕАЭС

Производство и продажи лекарственных препаратов растут во всех четырех странах – соседях России по ЕАЭС. Как развиваются фармрынки Армении, Беларуси, Казахстана и Кыргызстана – в справке «Новостей GxP».

АРМЕНИЯ: ПЯТИЛЕТКА ПОДДЕРЖКИ ФАРМОТРАСЛИ

 В Республике Армения работают 24 фармацевтические компании, которые поставляют 360 лекарственных средств и 91 ветеринарный препарат. Среди ключевых местных производителей можно выделить «Ликвор» (производитель инфузионных растворов и таблеток), «Арменикум» (разработка противовирусных препаратов) и «Эскулан» (производство антибиотиков и глазных капель). Помимо этого, присутствуют филиалы и представители крупных международных компаний, таких как Sanofi, Novartis и Pfizer, занимающиеся импортом и дистрибуцией лекарств на армянском рынке.

Объем фармацевтического рынка Армении в 2021 году составил \$246 млн, что эквивалентно 1,9% ВВП страны и 16,5% общих расходов на здравоохранение.

Продажи фармацевтических препаратов на душу населения достигли \$83, а об-



В **4** раза
планируют увеличить
собственное
производство лекарств
в Армении к 2027 году

щие расходы на здравоохранение составили \$1,5 млрд (11,3% ВВП).

В стране обращается чуть больше 4 тыс. лекарственных препаратов, функционируют примерно 15 производителей, лицензировано 140 дистрибьюторов, работают более 1,4 тыс. аптек.

В 2022 году Армения импортировала фармацевтические препараты на \$158 млн, экспортировала на \$14,5 млн. В 2023 году импорт увеличился до \$170 млн, а экспорт – до \$22 млн.

Розничный рынок составляет 75% от общего объема и оценивается в \$170 млн с ростом на 7,6% в стоимостном выражении и на 1,5% в объемном.

Около 70% объема потребления фармацевтических препаратов в Армении приходится на дженерики. За последние 10 лет количество клинических испытаний выросло на 142%, увеличившись с 7 до 17, что превышает среднемировой показатель 103%.

Всего за последние 10 лет в Армении было проведено 117 клинических испытаний.

Международные фармацевтические компании не имеют производства в стране, но активно работают на рынке через импорт и дистрибуцию препаратов.

По оценкам Enterprise Armenia, средняя стоимость часа сотрудника фарма-

цветического производства в стране составляет \$2,6 против \$52,2 у ведущих стран – экспортеров лекарств. В этой стране иностранцы могут выступать стопроцентными владельцами национальных предприятий. Компании, зарегистрированные иностранцами, могут приобретать землю в стране, иностранные граждане имеют право заключать долгосрочные контракты.

25 мая 2023 года правительство Армении утвердило пятилетний план развития фармацевтической промышленности и программу мероприятий по его реализации.

В результате ожидается увеличение объемов производства фармацевтической промышленности до 2027 года в 4 раза, объемов экспорта – в 5 раз.

4 июля 2024 года постановлением правительства республики была утверждена программа возмещения сборов и расходов на регистрацию и перерегистрацию лекарственных средств.

Беларусь: диверсификация против санкций



Промышленное производство лекарственных препаратов в Республике Беларусь осуществляют около 40 организаций.

Объем фармацевтического рынка оценивается в \$760,7 млн.

По итогам 2023 года объем производства фармацевтической продукции превысил 2 млрд белорусских рублей. Драйвером роста является госпитальный сегмент, прирост которого в прошлом году составил 53%. Экспорт в 2023 году достиг \$207 млн.

Всего в республике зарегистрировано 5,6 тыс. наименований лекарственных средств и фармацевтических субстанций, из которых 1686 – местного производства.

Большая часть компаний имеет сертификаты на соответствие требованиям Правил GMP ЕАЭС.

Потребление лекарственных средств в Беларуси на душу населения является самым высоким в сравнении со странами СНГ и уступает только России.

Расходы на здравоохранение в республике за период с 2020 по 2022 год в среднем составляли 6–6,5% от ВВП.

по итогам 2023 года объем производства фармацевтической продукции превысил 2 млрд белорусских рублей

По словам гендиректора управляющей компании холдинга «Белфармпром» Сергея Казакевича, Беларусь направляет в Россию более 70% экспорта своих лекарств.

По данным Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 90% лекарств, применяемых в медучреждениях страны, – местного производства. Белорусские медикаменты значительно дешевле импортных аналогов: разница достигает 1,5–6 раз.

В январе 2024 года Минздрав РБ сообщил, что инфляция в лекарственном сегменте экономики в январе – ноябре 2023 года составила 3,4%. В ведомстве заявляли, что продолжают контролировать цены на лекарства, в том числе импортные.

За два прошедших года оснащение организаций здравоохранения оборудованием осложнилось экономическими санкциями, отмечали в республиканском Минздраве. Были приняты меры по диверсификации поставок запчастей из Китая, России, Ирана и Турции. В свою очередь, лекарственные средства, которые перестали



ли поставлять западные компании, были заменены аналогами из Армении, России, Индии, Бангладеш.

Минздравом Беларуси подписано более 50 международных межведомственных договоров, в том числе с Китаем, Экваториальной Гвинеей, Венесуэлой, Узбекистаном, Зимбабве.

Согласно принятой в стране Стратегии развития фармацевтической отрасли до 2030 года, планируется зарегистрировать 600 новых востребованных лекарственных препаратов. В 2024 году белорусскими фармацевтическими производителями запланирована регистрация 73 и освоение 38 новых препаратов.

КАЗАХСТАН: РЫНОК НАБИРАЕТ ОБОРОТЫ



Совокупный годовой темп роста фармрынка Казахстана за период с 2020 по 2023 год оценивается в 14%, что выше, чем в России (10%), а также в Армении и Кыргызстане (обе страны – по 12%).

По данным Бюро национальной статистики Республики Казахстан, объем производства фармацевтической продукции в первом полугодии 2024 года составил \$211,6 млн, что на 14,8% больше, чем за аналогичный период 2023 года. Наиболее высокий рост отмечен в производстве лекарств – 20,4%, тогда как производство прочей фармацевтической продукции выросло на 13%. В натуральном выражении объем производства лекарственных средств вырос на 10,5%, увеличившись с 17,9 тонны до 19,8 тонны в первом полугодии.

В первом полугодии 2024 года Казахстан экспортировал 5,1 тыс. тонн фармацевтической продукции на сумму \$32,6 млн. При этом денежный объем экспорта вырос на 56,1%, а физический – всего на 6,6%. Такой дисбаланс свидетельствует об изменении структуры экспортируемой продукции в сторону увеличения доли более дорогостоящих позиций, таких как вакцины и препараты крови.

Примечательно, что, несмотря на то что Россия по объему импорта в Казахстан внесла наибольший вклад, по стоимости импорта лидировала Германия: страна заняла 16% рынка на сумму \$173,3 млн. Далее идут Индия с 9% (\$93,4 млн) и Италия с 7% (\$74,1 млн). Россия, обеспечив более четверти общего объема импорта, по стоимости достигла лишь 6%.

Страна также экспортировала медикаменты на сумму \$8,1 млн и общим весом 760 тонн. Ключевыми направлениями экспорта стали Узбекистан, Таджикистан, Туркменистан и Украина. Новые направления фармэкспорта республики – Литва, Германия, Турция.

Значительно растет экспорт вакцин, сывороток и препаратов крови. В первой половине 2024 года Казахстан экспортировал 44 тонны данной продукции, что на 100,4% больше, чем за аналогичный период 2023 года. Стоимость экспорта достигла \$11,7 млн, увеличившись на 256%.

В отрасли продолжается работа по импортозамещению.

Минздравом сформирован список приоритетных лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний на основании перечня ВОЗ. Всего отобрано 283 наименования, из которых 107, или 37,5%, производятся в Казахстане.

Власти Казахстана договорились с AstraZeneca о локализации производства ряда препаратов на территории республики.

Аналогичное соглашение может быть подписано с Pfizer. Кроме того, прорабатываются проекты по производству лекарств с Roche на сумму \$2,5 млн и по производству медтехники с GE Healthcare (\$60 млн). На различных стадиях реализации находятся проекты контрактного производства с инвесторами из Южной Кореи, Турции, Египта и Израиля.

С июля 2024 года в Казахстане стала обязательной маркировка лекарств.

КЫРГЫЗСТАН: СТАРТ С НИЗКОЙ БАЗЫ

 Местное производство в Кыргызской Республике в основном ограничено дженериками и простыми препаратами. Фармацевтический рынок Кыргызстана небольшой, но он стабильно растет, и более 90% всех лекарственных средств импортируется. В 2021 году объем аптечного рынка превысил \$190 млн с продаж более 55 млн упаковок лекарств. При этом с 2015 года рынок увеличился в 3 раза с темпами роста от 8 до 12% ежегодно. На декабрь 2022 года в стране было зарегистрировано 6168 ЛП.

Примерно 65% выручки приходится на рецептурные препараты.

В стране зарегистрировано более 750 дистрибьюторов и поставщиков.

Местное фармацевтическое производство оценивается всего в \$20 млн (3% рынка). Импорт лекарств в 2021 году составил более \$170 млн с основными поставками из России, Казахстана и Индии.

За последний год Кыргызстан увеличил импорт лекарственных средств на 56%. Основным поставщиком лекарств в первом квартале 2024 года стал Казахстан.

Ценообразование на лекарства в Кыргызстане регулируется государством, которое устанавливает максимальные от-

пускные цены на препараты, входящие в национальный перечень жизненно важных лекарственных средств. Этот список включает более 500 генерических молекул, и цены на них рассчитываются с учетом международной референции, включая как местные, так и импортные препараты.

Однако доступность лекарств остается проблемой: гражданам приходится покрывать до 50% их стоимости из собственного кармана, а многие новые брендовые препараты не входят в перечень.

Всего в Кыргызстане насчитывается около 3 тыс. аптек, большинство из которых частные. Правительство принимает меры для усиления роли государственных аптек, таких как сеть «Эл Аман», которая стремится улучшить доступность лекарств, особенно за счет закупок напрямую у производителей из России. К февралю 2024 года в стране было открыто 65 государственных аптек, и ожидается, что их количество превысит 100 до конца года. Одним из важных изменений стало то, что государственные аптеки теперь закупают лекарства напрямую у заводов, это помогает снизить цены на 25–30%.

Страна также экспортировала МЕДИКАМЕНТЫ на сумму \$8,1 млн и общим весом 760 тонн

Кыргызстан активно стремится привлечь международные фармацевтические компании: в июле 2024 года проводились переговоры с французской компанией Sanofi о поставках препаратов для эндокринологии и онкологии. В планах также сотрудничество с Pfizer и Astellas.

«ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЯМ ИМЕЕТ СМЫСЛ *АКТИВНЕЕ* *ПОЛЬЗОВАТЬСЯ* РЕГИСТРА- ЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ ЕАЭС»

О возможностях, которые открывает нормативная база Евразийского экономического союза (ЕАЭС) для формирования общего фармацевтического рынка, и задачах, которые еще предстоит решить, «Новостям GxP» рассказала Чинара Мамбеталиева, заместитель директора Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

– Как вы оцениваете изменения на фармацевтическом рынке ЕАЭС, произошедшие за последние десять лет?



– За прошедшие десять лет фармацевтический рынок Союза динамично развивался, произошли существенные изменения. Идея, которая закладывалась в основу создания общего рынка ЕАЭС, безусловно, сохранилась: необходимо обеспечить безбарьерный выход на рынок государств – членов Союза качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств, необходимые процедуры своевременного выявления и оповещения о небезопасных реакциях, связанных с применением лекарств и изъятия из обращения препаратов, которые не удовлетворяют стандартам качества и безопасности. Нормативная база, которая регламентирует основные процедуры жизненного цикла лекарственных средств, находится, я бы сказала, уже в состоянии зрелости и достаточно устойчивого развития. Все нормативные акты разрабатываются и актуализируются силами ЕЭК и государств – членов ЕАЭС, отражая и адаптируясь под объективные потребности систем здравоохранения этих стран.

Из наиболее существенных событий этих десяти лет, которые оказали значительное влияние на становление рынка Союза, я бы отметила следующие.

Конечно, это установление взаимного признания результатов проведенных фармацевтических инспекций в 2016 году и декларация соответствия сертификата GMP ЕАЭС аналогичным сертификатам, выданным при инспектировании в соответствии с Правилами GMP Европейского союза в 2023 году.

Отмечу также развитие инспекционной системы, внедрение в право Союза в 2023–2024 годах Правил инспектирования держателей регистрационных удостоверений на соответствие системе GVP и проведенных клинических исследований на соответствие GCP.

Важным шагом стало создание Фармакопеи ЕАЭС в 2020 году и ее последующее развитие в 2022 и 2024 годах, которое позволило обеспечить единый подход к обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе производства и его оценке при обращении на рынке.

В свою очередь, применение дистанционного инспектирования и дистанционной оценки качества лекарственных препаратов в 2021–2022 годах обеспечило непрерывность процесса регистрации в условиях ограничений, в том числе в период пандемии.

Внедрение в право Союза в 2023 году специальных процедур регистрации (упрощенная, ускоренная регистрация, регистрация на условиях, регистрация с неполным регистрационным досье и ряд других) также призвано ускорить выход на рынок, в частности, высокоэффективных препаратов для лечения ранее неизлечимых заболеваний, орфанных заболеваний, педиатрических лекарственных форм.

Начатая же в 2020 году работа Экспертного комитета по лекарственным средствам позволила обеспечить выбор референтных лекарственных препаратов для проведения исследований эквивалентности, формиро-

вать типовые программы исследований, оценивать рациональность фиксированных комбинаций доз и, наконец, урегулировать разногласия сторон при оценке регистрационных досье, формируя общие экспертные подходы работы во всех государствах ЕАЭС.

В 2023 году были пересмотрены правила и порядок проведения исследований скопированных лекарственных препаратов по процедуре биоэвивер, что позволило расширить правоприменительное поле биоэвивера на ряд лекарственных препаратов, которые ранее не рассматривались в данном аспекте.

Важным шагом стало создание Фармакопеи ЕАЭС в 2020 году и ее последующее развитие в 2022 и 2024 годах

И наконец, в 2024 году в право ЕАЭС введено регулирование высокотехнологичных лекарственных препаратов (препараты генной и клеточной инженерии, тканевой терапии), что фактически завершает процесс формирования всеобъемлющего регулирования всех существующих групп лекарственных препаратов.

– Какую роль играют меры по упрощению регистрации лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС? Как они отразились на доступности инновационных, высокоэффективных и орфанных препаратов?

– Как я уже упоминала, в 2023–2024 годах в Правила регистрации введен ряд специальных процедур для доступа лекарственных препаратов на рынок Союза.

Специальные процедуры позволяют ускорить выход на рынок первых молекул орфанных препаратов, высокоэффективных лекарств так называемой прорывной терапии. Однако вторые и последующие молекулы (скопированные препараты) уже не рассматриваются как продукты, претендующие на эти процедуры, и должны проходить регистрацию по правилам, предусмотренным для дженериков, то есть на основе исследований биоэквивалентности. Отдельно хотелось бы сказать, что понятие «инновационное лекарство» отсутствует в праве Союза и не определено в правовом поле входящих в него стран. Это связано с тем, что инновацией может быть не только создание новой молекулы лекарства, но и изменение уже существующего продукта – его лекарственной формы, дозировки, состава вспомогательных веществ и прочих факторов. Поэтому такая группа лекарств рассматривается на практике как гибридные лекарственные средства.

Одновременно с введением данных процедур был существенно переработан порядок приведения досье ранее зарегистрированных лекарственных препаратов в соответствие с правом Союза. Если попытаться дать краткую и емкую характеристику введенных изменений, то их можно изложить в виде трех тезисов.

Во-первых, все лекарственные препараты с точки зрения приведения регистрационного досье в соответствие с правом Союза подразделяются на три группы: препараты, приводимые в соответствие для рынка одного государства, для рынков государств, на которых они обращались ранее, или же с одновременным расширением рынков обращения на новые государства.

Во-вторых, введены масштабные изменения в процесс подготовки регистрационного досье для приведения его в соответствие с правом Союза. Состав таких досье сократили более чем на 50%. Фактически данная процедура сейчас носит больше административный, чем научно-экспертный характер и учитывает весь накопленный опыт обращения лекарственного препарата.

ПОНЯТИЕ «ИННОВАЦИОННОЕ ЛЕКАРСТВО» ОТСУТСТВУЕТ В ПРАВЕ СОЮЗА И НЕ ОПРЕДЕЛЕНО В ПРАВОВОМ ПОЛЕ ВХОДЯЩИХ В НЕГО СТРАН

И в-третьих, заявителю предоставили право непрерывной актуализации досье (внесения в него изменений), не дожидаясь окончания работ во всей цепочке государств.

Изменения в процедуре стандартизации лекарств, как мы полагаем, будут способствовать переходу препаратов из национального в союзный сегмент рынка. Так, например, после принятия изменений в 2023 году за два года (2023–2024 годы) процедура приведения в соответствие показала прирост в Республике Армения более чем в 3 раза, а в Республике Беларусь – более чем в 4,5 раза.

– Многие производители по-прежнему предпочитают национальные процедуры регистрации союзным. Какие барьеры мешают полному переходу на общие стандарты ЕАЭС и как эти преграды планируется преодолевать?

– До сих пор высоко значение субъективных факторов производителей – привычки для них национальных процедур. Все объективные сложности, которые были выявлены за десять лет работы общего рынка, были оперативно устранены: Евразийская экономическая комиссия внесла

изменения в Правила регистрации, о которых мы говорим.

Долгое время в качестве объективной причины выдвигался тезис о проблемах в работе единой информационной системы Союза.

Но с 2022 года система была отлажена: передача данных в реестр стала осуществляться в виде реестровых записей, что позволило ее проводить даже странам с небольшими размерами интеграционных шлюзов, для которых было проблемно осуществить передачу полного досье. Экспертами выработаны дополнительные схемы обмена данными.

С конца 2022 года Комиссия подготовила обновленное программное обеспечение для информационной системы, и только от сторон зависит, в какие сроки они завершат его тестирование. Наиболее активно тестирование обновленного программного обеспечения проводят Республика Армения и Республика Казахстан, в целом же имеет место отставание от графика.

Производителям имеет смысл активнее пользоваться процедурой приведения в соответствие с требованиями Союза, поскольку срок ее действия ограничен до конца 2025 года.

– Есть ли успехи в укреплении доверия между национальными регуляторами государств ЕАЭС?

– Все решения Совета Комиссии и Коллегии Комиссии (по состоянию на сентябрь 2024 года их соответственно 27 и 13) являются документами прямого действия, поэтому обязательны к единообразному исполнению всеми государствами – членами Союза. На уровне нормативных актов Комиссии закреплено признание результатов проведенных доклинических и клинических исследований в государствах – членах Союза, признание резуль-

татов фармацевтического инспектирования инспекторатами государств – членом Союза (соответственно решения Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года № 93, 78).

В целях развития единых подходов к правоприменительной и экспертной практике экспертными организациями стран ЕАЭС сформирована межведомственная экспертная группа, заседания которой проходят ежеквартально, а на площадке Комиссии сформирована Рабочая группа по вопросам проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, которая также заседает раз в квартал.

Все объективные сложности, выявленные за десять лет работы общего рынка, были оперативно устранены

В настоящее время мы можем констатировать, что за десять лет не было ни одного случая непризнания результатов инспектирования производственных площадок производителей лекарственных препаратов на соответствие GMP Союза, а частота непризнания экспертных отчетов об оценке качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов составляет менее 2%, что в целом аналогично показателям непризнания таких отчетов в других интеграционных объединениях.

– Какие шаги предпринимаются для интеграции высокотехнологичных лекарственных препаратов в общий

рынок ЕАЭС и какие вызовы связаны с их регулированием?

– Общие аспекты составления регистрационных досье на препараты высокотехнологичной терапии были включены еще в первую редакцию Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (Решение Совета Комиссии от 3 ноября 2016 года № 78). Однако они носили скорее рамочный характер и позволяли понять лишь общую стратегию подготовки досье, не всегда позволяли четко провести грань между препаратами на основе соматических клеток и препаратами тканевой инженерии, которые рассматривались как единый продукт, но требовали разного подхода при их экспертной оценке.

В 2023 году в рамках внесения изменений в Правила регистрации были уточнены критерии классификации высокотехнологичных лекарственных препаратов, что позволило четко выделить три группы этих препаратов: генотерапевтические, лекарства на основе соматических клеток и тканеинженерные лекарственные препараты. Были уточнены требования к модулям 3–5 регистрационного досье этих препаратов, а также к медицинским изделиям в составе данных лекарств.

В 2024 году подготовлены две новые главы в Правила проведения исследований биологических лекарственных препаратов, которые регламентируют процедуры разработки, формирования регистрационного досье и вывода на рынок препаратов на основе соматических клеток и генно-инженерных лекарственных препаратов. Также в 2024 году специалистами Российской



Опыт применения дистанционных процедур показывает, что их выполнение не всегда проще для производителя

Федерации подготовлен проект изменений в Правила GMP Союза, касающихся вопросов производства высокотехнологичных лекарственных препаратов (подобно Правилам GMP Европейского союза, он составит раздел IV основного текста Правил и приведет к пересмотру приложения № 2 к Правилам GMP, из сферы применения которого данные подгруппы препаратов будут исключены). Мы полагаем, что в 2025 году изменения в Правила GMP Союза будут вынесены на рассмотрение органов Союза и приняты.

Регулирование этой группы лекарственных препаратов весьма сложно, но оно является необходимым. В отличие от классических лекарственных препаратов, полученных методами химического синтеза или методами биотехнологии, которые не способны изменить непосредственно работу клетки нашего организма,

данная группа препаратов воздействует на молекулярном уровне на работу генетического аппарата всех клеток (как препараты генной терапии) или их отдельных групп (как остальные две группы препаратов). Эти поистине безграничные возможности, которые стали реальными благодаря успехам современной молекулярной биологии, генетики и эпигенетики, открываются в терапии практически любого заболевания, но требуют беспрецедентного уровня специализированной экспертизы.

– Как вы оцениваете эффективность внедрения электронного документооборота в ЕАЭС?

– Дистанционные процессы применяются и в системе фармацевтического инспектирования, и в системе оценки методов контроля качества лекарственных препаратов при их регистрации (именно они были внедрены в 2022 году). Надо сказать, что обе системы востребованы на рынке как в силу имеющих место логистических ограничений, так и в силу особенностей производства и поставок лекарственных препаратов, производимых ограниченными сериями. Опыт применения дистанционных процедур показывает, что их выполнение не всегда для производителя или заявителя проще, чем проведение инспекции с физическим посещением производственной площадки или оценки методов контроля качества лекарственного препарата. Поэтому каждый фармацевтический производитель, исходя из причин как экономического, так и неэкономического характера, выбирает для себя оптимальный вид проведения этих процедур.

Пока мы не имеем дальнейших планов или предложений от сторон о переводе еще каких-либо процессов в дистанционную форму. Но не исключаем, что это вполне может быть выполнено при заинтересованности уполномоченных органов и фармацев-

тического бизнеса. Так, можно полностью перевести в цифровую форму информацию о лекарственном препарате (общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению), ввести дистанционные процессы при аттестации уполномоченных лиц производителя. Но в любом случае Комиссия ожидает по данным вопросам консолидированных предложений фармацевтического бизнеса и уполномоченных органов стран Союза.

Комиссия ожидает консолидированных предложений фармацевтического бизнеса и уполномоченных органов стран Союза

В целом расширение информационного взаимодействия уполномоченных органов государств ЕАЭС и возможность для заявителей подавать документы в электронном виде положительно сказываются на работе общего рынка: сокращаются сроки работ и более рационально расходуются ресурсы.

– Какие основные направления развития фармацевтического рынка в ЕАЭС вы видите в ближайшие годы? Ранее сообщалось, что в 2024 году одной из основных задач для государств – членов ЕАЭС будет разработка плана мероприятий по реализации положений декларации «Евразийский экономический путь». Какие мероприятия он включает для фармацевтической отрасли?

– Принятая в декабре 2023 года в Санкт-Петербурге декларация «Евразий-

ский экономический путь» предусматривает в 2024 году разработку комплексной дорожной карты развития Евразийского экономического союза до 2030 года и в перспективе на период до 2045 года.

В настоящее время подготовлен рабочий проект дорожной карты, который включает в себя мероприятия по 13 направлениям. Среди них расширение международного сотрудничества, оптимизация регистрационных процедур, введение обязательной децентрализованной процедуры для отдельных групп лекарственных препаратов, дальнейшая оптимизация работы информационной системы Союза, создание единых подходов к контролю качества лекарственных препаратов в уполномоченных испытательных лабораториях, работа по повышению квалификации экспертов и фармацевтических инспекторов, расширение функционала совместных инспекций.

В настоящее время на площадке Комиссии с участием уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств и в сфере интеграции проходит согласование проекта дорожной карты.

Кроме того, сохраняет актуальность поддержание существующей нормативно-правовой базы общего рынка на уровне наилучших мировых практик.

– Как Евразийская экономическая комиссия планирует поддерживать актуальность и соответствие норм ЕАЭС лучшим мировым практикам? Какие перспективы вы видите в интеграции фармацевтических рынков ЕАЭС с глобальными рынками?

– Все акты Евразийской экономической комиссии разработаны на основе наилучших международных или мировых практик. Так, документы в области доклинических исследований подготавливаются на основе документов Организации экономического сотрудничества и развития, в области клинических исследований – на основе документов Международного совета по гармонизации требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH) и опыта других региональных объединений. Требования к качеству и производству определяются на основе нормативов ICH и Европейского союза. Регулирование пострегистрационного обращения и надзора за безопасностью формируется на основе стандартов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и ICH.

Требования к качеству и производству ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ НА ОСНОВЕ НОРМАТИВОВ ICH и Европейского союза

Евразийская экономическая комиссия стремится расширять взаимодействие в рамках регулирования обращения фармацевтической продукции по всем направлениям. На экспертном уровне осуществляется взаимодействие с ВОЗ. В настоящее время наблюдателями в работе консультативных органов по вопросам регулирования обращения лекарственных средств являются представители Республики Куба и Республики Узбекистан.

Начата работа по переводу Фармакопеи Союза не только на английский язык (рабочая версия опубликована на сайте Комиссии), но и на испанский. Работы по расширению международного сотрудничества включены, как я уже отметила, в дорожную карту по реализации декларации «Евразийский экономический путь».

ФАРМРЫНКИ БЕЛАРУСИ И ЕАЭС: ПУТИ РАЗВИТИЯ И ИНТЕГРАЦИИ



Начальник отдела фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь **Елена Лавник** – о гармонизации регулирования общего фармрынка Союза

Переформатирование фармацевтического рынка лекарственных средств Республики Беларусь (РБ) и новый этап регулирования начались с принятием в 2006 году первой редакции закона «Об обращении лекарственных средств». В этом же году были приняты первая редакция Надлежащей производственной практики (GMP), Положение о государственной регистрации лекарственных средств и множество других нормативных документов.

В Министерстве здравоохранения было создано новое структурное подразделение – Управление фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения, специалисты-провизоры которого обучались по новой актуальной тематике требований GMP с помощью Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ/Европа) в нашей стране и за рубежом. Одновременно было начато проведение регулярных фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств.

Дополнительный стимул развития и вектор движения фармацевтический рынок Беларуси получил после заклю-

чения Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и принятия в 2016 году широкого ряда Решений Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК), регулирующих практически все этапы и аспекты обращения лекарственных средств. Полезной и эффективной была признана огромная работа Евразийской экономической комиссии – постоянно действующего (с 2012 года) регулирующего органа ЕАЭС, в частности совместная деятельность Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС и рабочих групп высококвалифицированных специалистов, сформированных государствами – членами Союза.

Главной сенсацией для работы фармацевтических предприятий нашей страны стала возможность союзной регистрации лекарственных средств в Минске (в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь) по единой процедуре ЕАЭС, согласно Решению Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». При этом обязательным условием работы нашего

производителя лекарственных препаратов на общем рынке ЕАЭС стало наличие сертификата GMP ЕАЭС, также выдаваемого Минздравом после проведения фармацевтической инспекции производства на соответствие Правилам надлежащей производственной практики ЕАЭС, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 77, и требованиям Надлежащей производственной практики Республики Беларусь.

В стране за короткий срок (2021–2022 годы) был реорганизован на качественно новом уровне Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения в соответствии с Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением ЕЭК № 83, принятым в Астане 3 ноября 2016 года, а также с учетом рекомендаций, изложенных в руководствах PIC/S и ВОЗ. В настоящее время Фарминспекторат Минздрава – это совещательный и экспертный орган, который объединяет на функциональной основе в единую фармацевтическую систему обеспечения качества (далее – СК ФИ) нескольких регуляторов, уполномоченных Министерством здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств: Управление фармацевтической инспекции Минздрава, ГУ «Госфармнадзор» и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

ДИНАМИКА ПРОВЕДЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНСПЕКЦИЙ И ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТОВ GMP ЕАЭС И GMP РБ

2022 год

Проведено 104 GMP-инспекции, из них:

84 плановых и 20 внеплановых, проведенных в основном в процессе регистрации лекарственных препаратов по заключению первичной экспертизы, предшествующей регистрации в РБ, а также в целях лицензирования (расширения лицензий), из которых:

зарубежных производителей – 80, производителей РБ – 15.

Выдано сертификатов соответствия:

GMP ЕАЭС – 80, GMP РБ – 15.

Выдано 10 уведомлений о несоответствии GMP.



2023 год

Проведено 92 GMP-инспекции, из них:

71 плановая и 21 внеплановая (в основном в целях регистрации и лицензирования), из которых:

зарубежных производителей – 67, производителей РБ – 22.

Выдано сертификатов соответствия: GMP ЕАЭС – 82, GMP РБ – 15.

Выдано 10 уведомлений о несоответствии GMP.

Единая СК ФИ позволяет проводить системное обучение фармацевтических инспекторов по GLP, GMP, GDP, GCP, GVP, выполнять регулярные фармацевтические инспекции с выдачей соответствующих сертификатов и/или заключений, осуществлять системный надзор и контроль на рынке лекарственных средств, включая аптечные склады, таможенные склады, аптеки, организации здравоохранения, а также организовать проведение контроля качества всех серий лекарственных препаратов в испытательных лабораториях системы Министерства здравоохранения.

По состоянию на 1 января 2024 года большинство производителей лекарственных средств в Беларуси имели сертификаты соответствия GMP и/или GMP ЕАЭС, а дистрибьюторы – заключения о соответствии GDP ЕАЭС и Надлежащей практике хранения лекарственных средств РБ.

Фармацевтический инспекторат Республики Беларусь уделяет значительное внимание вопросам развития и освоения отечественными предприятиями – производителями лекарственных средств зарубежных фармацевтических рынков, в том числе при выдаче лицензий на фармацевтическую деятельность в части промышленного производства лекарственных средств и их оптовой реализации.

Национальные лицензии содержат определения конкретных видов производства и названия лекарственных форм в соответствии с номенклатурой Республики Беларусь, гармонизированной с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии ЕЭК от 22 декабря 2016 года (в редакции от 21 ноября 2023 года) № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм». При этом новым законом от 14 октября 2022 года № 213-З (в редакции от 13 декабря 2023 года) «О лицензировании» опре-

делены работы и/или услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, а также введены новые нормы об обязательном проведении оценки соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, а лицензиата – лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности. Таким образом, в соответствии с национальным законодательством для новых лицензиатов и для внесения изменений (дополнений) в ранее выданные лицензии в части дополнения новым видом производства или новыми лекарственными формами Фарминспекторат проводит инспектирование производства два раза: в рамках предлицензионной оценки (с выдачей заключения) и в период до истечения 12 месяцев после даты выдачи (дополнения) лицензии с выдачей (отказом в выдаче) двух сертификатов: соответствия GMP ЕАЭС и GMP РБ.

Лицензия на производство и сертификат соответствия такого производства лекарственных средств требованиям GMP ЕАЭС (евразийского образца), выданные уполномоченным органом Беларуси, государства – члена ЕАЭС, являются обязательными разрешительными документами для целей регистрации по процедуре ЕАЭС независимо от места подачи регистрационного досье, а также для последующей реализации лекарственных средств производителями государств ЕАЭС на территории государства Союза и/или за его пределами.

В настоящее время остро стоит вопрос о необходимости и сроках приведения национальных регистрационных досье в соответствие с форматом регистрационного досье ЕАЭС (согласно действующим Правилам регистрации ЕАЭС), идет активное обсуждение. На наш взгляд, перспективу

имеют новые нормы по упрощению и установлению реальных сроков выполнения этих процессов. Фарминспекторат Республики Беларусь также принял активное участие в подготовке соответствующих предложений.

Одновременно опыт показывает, что для регистрации белорусских лекарственных средств в зарубежных странах, не относящихся к ЕАЭС, для целей последующего экспорта регуляторными органами этих стран востребованы национальные документы (лицензия, сертификат соответствия, регистрационные удостоверения и др.), оформленные в соответствии с требованиями национального законодательства Беларуси.

Учитывая, что срок действия сертификатов GMP ЕАЭС и GMP РБ не превышает три года, Фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения Республики Беларусь, выдавший GMP-сертификаты, должен заранее планировать и своевременно проводить фармацевтические инспекции производителей лекарственных средств для под-

держания GMP-сертификата в актуальном состоянии на протяжении всего периода действия регистрационного удостоверения.

Полезной и эффективной была признана огромная работа Евразийской экономической комиссии

Значительной поддержкой государствам Союза для регистрации своих лекарственных препаратов по процедуре ЕАЭС также является новая редакция Фармакопеи Евразийского экономического союза, которая утверждена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2022 года № 150 и представляет собой свод региональных требований и положений, устанавливающих предельный допустимый уровень качества лекарственных средств на фармацевтическом рынке Евразийского экономического союза.

Таким образом, тесное сотрудничество уполномоченных органов государств – членов Союза по актуализации и совершенствованию норм законодательства ЕАЭС, неукоснительному выполнению таких требований позволит обеспечить равные права и возможности государств Союза на общем рынке лекарственных средств ЕАЭС и повысит их доступность для пациентов.

ПОЧЕМУ ОТСУТСТВИЕ ПРОГНОЗА ВОСТРЕБОВАННОСТИ ЛЕКАРСТВ ОСТАЕТСЯ ОДНОЙ ИЗ ВАЖНЕЙШИХ ПРОБЛЕМ



Председатель правления
Ассоциации фармпроизводителей
ЕАЭС **Алексей
Кедрин** – о новых механизмах
планирования в отрасли

в государственных торгах в тех или иных странах. Иногда эти преграды создаются искусственно.

Тренд на формирование кооперационных проектов в рамках ЕАЭС, по которым Евразийская экономическая комиссия компенсирует процентную ставку по кредитам, оказался неперспективным для фармотрасли. Такие проекты должны осуществляться при участии как минимум трех стран, что при производстве лекарств организовать крайне сложно. Жизнь показала, что препараты проще и дешевле произвести в одной стране, чем разделять производство на три территории.

Мы видим, что сейчас в некоторых странах Союза идет активная работа иностранных компаний, что вполне понятно. Наша ассоциация готова оказывать всяческое содействие развитию единого рынка ЕАЭС в интересах наших пациентов. У нас нет противоречий с иностранными коллегами – у нас один рынок, и правила работы едины и понятны для всех. Профильные ассоциации, отдельные компании, регуляторы по-прежнему выступают за то, чтобы импортные препараты поступали на рынок.

Одной из важнейших проблем на сегодняшний день остается отсутствие прогноза востребованности лекарственных препаратов. Безусловно, есть компании, готовые делать долгосрочные инвестиции

Взаимодействие стран – участниц ЕАЭС влияет на те процессы, которые происходят на российском рынке. Свидетельство тому – рост количества выданных регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, которыми обеспечиваются пациенты на территории Союза.

Нельзя сказать, что все проблемы на сегодняшний день решены. Рынок лекарственной продукции увеличивается, но есть сопутствующие сложности. Интеграция продолжается, и, чтобы она проходила более слаженно и динамично, наша задача – аргументированно и внятно рассказывать регуляторам ЕАЭС о том, какие барьеры для эффективного сотрудничества сегодня существуют. Пока в рамках Союза есть препятствия, которые не позволяют лекарственному препарату, зарегистрированному по праву ЕАЭС, участвовать

в создание инновационных препаратов, но для этого у таких предприятий должно быть понимание не только собственных возможностей, но и того, какого вида лекарства и для каких нозологий будут востребованы через 5–15 лет. Для того чтобы получать такие прогнозы, сначала важно договориться, по какой методике участники рынка – регуляторные органы, научное сообщество и производители – будут их составлять.

Сейчас в Сеченовском университете начали очень интересный проект – там создают первую систему раннего сканирования горизонтов (РСГ), которая поможет ускорить вывод на рынок инновационных российских лекарств для лечения социально значимых заболеваний. Система РСГ основывается на использовании современных технологий, таких как искусственный интеллект и анализ больших данных. Благодаря платформе можно будет улучшить мониторинг новых технологий и своевременно выводить их на рынок. Мы как ассоциация участвовали в разработке проекта, поддерживаем его и считаем, что система РСГ принципиально важна для российского фармацевтического сектора. Сейчас необходимо дождаться результатов, увидеть, что будет получаться в части формирования методики, и понять, удастся ли разовому проекту трансформироваться в постоянный и востребованный трек.

Еще раз подчеркну, что наличие общей методики, которая позволит делать регулярные прогнозы того, как может

выглядеть рынок лекарств в ближней и среднесрочной перспективе, критически важно для отрасли. Это необходимо для бизнеса, который берет на себя риски, вкладываясь в разработки и новых молекул, и новых препаратов. Компании должны понимать, учитывая и стратегию регулятора, какие препараты будут востребованы, а значит, экономически эффективны.



важным вопросом остается изменение динамики создания отечественных фармсредств

наибольшую поддержку государства на торгах. Механизм «второй лишней» отдает преференции тем участникам отрасли, чье производство локализовано. Задача такого подхода очевидна – снизить зависимость российских пациентов от внешних рисков.

Важным вопросом остается изменение динамики создания отечественных фармсредств. Наличие собственных фармсредств – гарантия защиты и рынка, и пациентов на территории как России, так и ЕАЭС. Введение системы прослеживаемости поможет тем компаниям, которые инвестировали в создание субстанции, им не придется сталкиваться с нечистою конкуренцией.

Очевидно, что запуск как системы прослеживаемости, так и механизма «второй лишней» станет толчком для развития общего фармрынка ЕАЭС.

Сейчас проходит согласование механизма «второй лишней» с федеральными органами исполнительной власти. Его окончательная конфигурация ощутимо повлияет на то, какие лекарственные препараты исходя из формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств смогут получать

КАК ИНСПЕКТОРАТ ПОМОГАЕТ СОЗДАНИЮ ЕДИНОВОГО

ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ участвует в формировании общих подходов к регулированию регистрации и обращения лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Сотрудники института совместно с Минпромторгом РФ также принимают активное участие в разработке нормативных актов Союза и рекомендаций для Коллегии и Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАРЫНКА ЕАЭС

ВЗАИМНОЕ ДОВЕРИЕ

Российская фармацевтическая промышленность является одной из важнейших составляющих единого рынка Евразийского экономического союза, поэтому российские регулирующие органы также играют значительную роль в формировании наднациональной стратегии по формированию общих правил инспектирования, регистрации, введения в оборот и обращения лекарственных средств на территории стран – членов Союза.

Основными задачами регулятора в рамках ЕАЭС можно назвать работу по гармонизации требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств в ЕАЭС, взаимному признанию результатов клинических исследований, регистрации и инспекций, обеспечению качества ЛП на всех этапах их обращения – от производства до реализации, а также сотрудничество с другими организациями, занимающимися регулированием сферы обращения лекарственных

средств. Это позволяет обмениваться опытом и лучшими практиками, а также участвовать в разработке наднациональных рекомендаций и руководств. Так, регуляторы из России нередко выступают в качестве экспертов для партнеров из других государств, а также инициаторами дискуссий, направленных на устранение существующих барьеров.

С момента начала своей деятельности в 2016 году российский инспекторат проводит практику совместных проверок фармацевтических предприятий. Это помогает выработать единые подходы к инспектированию, что впоследствии упрощает выход новых препаратов на общий рынок.

Так, в 2018–2019 годах сотрудники ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ провели шесть совместных учебных фар-

мацевтических инспекций с фармацевтическими инспекторами государств – участников ЕАЭС. Совместные инспекции проходили как на площадках в Турции, Венгрии, Швейцарии, так и в странах Союза: в России, Армении и Беларуси. В 2021–2022 годах ФБУ «ГИЛС и НП» также проводило обучение и совместные инспекции с фармацевтическими инспекторами Республики Узбекистан – государства, имеющего в ЕАЭС статус наблюдателя.

По словам директора ФБУ «ГИЛС и НП» Владислава Шестакова, такой подход помогает сформировать доверие между регуляторами стран – участников Союза. А это, в свою очередь, способствует снятию барьеров во взаимном признании инспекций – проблема, к сожалению, на сегодняшний день все еще остается нерешенной.

В период пандемии уникальный опыт российского инспектората по части проведения дистанционных инспекций был масштабирован и на ЕАЭС. Как отмечала заместитель начальника УИПЛСиЭ по вопросам взаимодействия с ЕАЭС ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ Мадина Соттаева, проведение дистанционных инспекций по правилам ЕАЭС позволило не останавливать процесс регистрации лекарственных препаратов и не дало возникнуть большому дефициту лекарственных средств на рынке.

ОБЩИЕ СТАНДАРТЫ

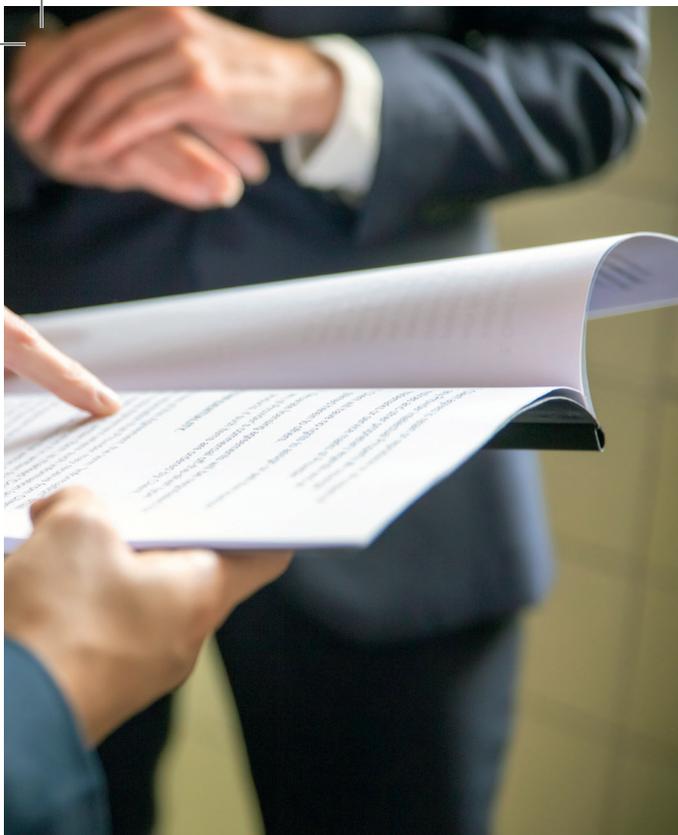
Одним из ключевых элементов совместной работы инспектората на площадке ЕАЭС также является участие в рабочих группах по разработке нормативных актов и рекомендаций для Евразийской экономической комиссии. Эту работу сотрудники



ФБУ «ГИЛС и НП» выполняют совместно с Минпромторгом РФ.

В частности, начиная с 2019 года специалистами института и Министерства промышленности и торговли РФ были разработаны, утверждены и вступили в силу рекомендации Коллегии ЕЭК о руководстве по производству готовых лекарственных форм и препаратов, содержащих опасные вещества; по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств, а также другие положения, касающиеся безопасности и соответствия ЛП качеству и стандартам GMP ЕАЭС.

Фармкомпании больше других заинтересованы в том, чтобы подходы к регулированию отрасли в разных странах были гармонизированы. Они нередко обращаются за помощью к инспекторату как к посреднику между регуляторами стран – членов Союза, поэтому ФБУ «ГИЛС и НП» также активно взаимодействует с производителями по части внесения предложений по устранению барьеров в рамках единого рынка лекарств. В качестве примера можно привести разработанные совместно с фарма-



цевтическими компаниями АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» и АО «Р-Фарм» документы: рекомендацию Коллегии ЕЭК «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций» и «О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств», а также решение Коллегии ЕЭК «Об утверждении Требований к проведению исследований (испытаний) лекарственных средств в части оценки и контроля содержания примесей». Эти документы способствовали повышению интеграции и упрощению взаимодействия представителей отрасли из разных стран на площадке ЕАЭС.

В настоящее время продолжается обсуждение в рамках рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств проектов руководства по разработке и качеству радиофармацевтических препаратов, руководства по выбору процесса стерилизации при производстве стерильных лекарственных препаратов, а также руководства по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем. Помимо этого, сотрудники инспектората нередко выступают экспертами в обсуждении про-

ектов документов для ЕЭК, не являясь при этом формальными разработчиками.

Кроме того, ФБУ «ГИЛС и НП» совместно с профессиональным сообществом проводит большую работу на площадке Евразийской Академии надлежащих практик. В частности, участвует в заседаниях нескольких рабочих групп. Одной из актуальных инициатив, проработкой которой сегодня заняты представители инспектората, является создание Ассоциации уполномоченных лиц в фармацевтике на рынке ЕАЭС. Специалистами уже разработан устав этой организации – на сегодняшний день он находится на юридической оценке. В будущем эксперты планируют вести работу по поддержке и консультированию уполномоченных лиц в фарморганизациях.

Фармкомпании больше других заинтересованы в том, чтобы подходы к регулированию отрасли в разных странах были гармонизированы

Очевидно, что сегодня регулятор ФБУ «ГИЛС и НП» играет ключевую роль в формировании общих подходов к работе на фармацевтическом рынке ЕАЭС. Он обеспечивает гармонизацию национальных законодательств с наднациональными, способствует взаимному признанию результатов проверок и устраняет барьеры, которые все еще имеются на общем фармрынке стран ЕАЭС. Работа инспектората способствует развитию фармацевтической промышленности, повышению доступности лекарств для пациентов и укреплению сотрудничества между странами ЕАЭС.

«ЭКСПОРТНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ СОЗДАЮТСЯ ВНУТРИ СТРАНЫ»



Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» **Александр Быков** – о решении задач по выводу российских препаратов на зарубежные рынки

Российская фармацевтическая отрасль оказалась одной из самых подготовленных к санкционному давлению и сокращению поставок со стороны иностранных производителей. Безусловно, геополитическая ситуация повлияла на этот сектор экономики, но не оказала разрушительного воздействия. Сегодня российские фармацевтические производители не только обеспечивают лекарственными препаратами внутренний рынок, но и наращивают зарубежные поставки. Перспективы успешного развития отрасли во многом связаны с расширением экспортного потенциала, который, в свою очередь, является прерогативой компаний с оригинальным портфелем препаратов и хорошей научно-исследовательской базой.

Фармацевтическое производство инновационных лекарств требует значительных инвестиций в НИОКР, окупить

которые можно, только имея большой рынок сбыта, не ограниченный одной страной или экономическим блоком. Для решения этой задачи важны меры государственной поддержки, в том числе по субсидированию международных клинических исследований.

Сегодня мы наблюдаем значительный объем государственной поддержки, направленный на машиностроение. При этом лимиты, выделяемые бюджетной системой на поддержку фармацевтической отрасли, пока гораздо ниже запрашиваемых. Это приводит к тому, что фармацевтические компании зачастую получают в виде субсидий не более 10–15% от требуемого объема средств. Необходимо инициировать увеличение этих лимитов в связи с социальной значимостью фармацевтической отрасли и необходимостью решения поставленной президентом задачи по обеспечению лекарственного суверенитета. Поэтому критически важно, чтобы правительство России при взаимодействии с отраслевым экспертно-деловым сообществом проработало перечень дополнительных мер.

У группы компаний «Р-Фарм» большой опыт выхода на внешние рынки, в том числе стран СНГ и ЕАЭС. Одним из примеров реализации экспортного потенциала отечественной фармацевтической отрасли является вывод собственного инновационного препарата олокизумаб для терапии ревматоидного артрита.

На сегодняшний день олокизумаб зарегистрирован не только в России, где включен в клинические рекомендации «Ревматоидный артрит», рекомендации по терапии COVID-19 Минздрава России и перечень ЖНВЛП, но также в Азербайджане, Казахстане, Кыргызстане и Республике Беларусь. В скором времени ожидается его регистрация в ряде стран Юго-Восточной Азии. Очевидно, что за рубежом есть спрос на российскую инновационную продукцию, потребность в новых лекарственных формах. На этой основе ведутся переговоры о сотрудничестве.

Несмотря на то что интеграционные процессы на пространстве ЕАЭС продолжаются уже более десяти лет, создание общего фармрынка пока не состоялось. Например, «Р-Фарм» и другие российские производители лекарственных средств столкнулись с проблемой выхода на рынок Казахстана, где для включения уже зарегистрированного лекарственного препарата в клинические протоколы лечения и национальный лекарственный формуляр есть требование о наличии информации о таком препарате в международных источниках данных по доказательной медицине (Британский формуляр, источники данных FDA, EMA, ВОЗ и др.). Сегодня это крайне затруднительно для российских инновационных лекарств. Наличие этого барьера уже стало препятствием для ввода в оборот на территории Республики Казахстан ряда отечественных лекарств. Указанная проблема не может быть урегулирована в рамках принятия нормативных актов ЕАЭС.

Наши регуляторы (Минпромторг России и Минэкономразвития России) неоднократно предпринимали попытки поднять вопрос о необходимости решения этой проблемы на межгосударственных мероприятиях различного уровня. Надеемся, что этот вопрос будет вынесен на уровень Евразийской экономической комиссии по устранению торговых барьеров в рамках функционирования единого рынка ЕАЭС.

Кроме того, согласно нормативным актам ЕАЭС, государства – члены Союза должны взаимно признавать результаты инспекций, проведенных на предприятиях регуляторами любой страны ЕАЭС. Правило о взаимном признании было зафиксировано в соглашении «О единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического



у группы компаний «Р-Фарм» большой ОПЫТ ВЫХОДА на внешние рынки, в том числе стран СНГ и ЕАЭС

союза». Однако на практике компании сталкиваются с дополнительным проведением инспекций со стороны государства – члена Союза, на рынок которого они намерены выйти. При этом такие компании имеют не только национальные сертификаты GMP, но и сертификаты GMP ЕАЭС.

В целях предупреждения подобных ситуаций правительству России следует обеспечить формирование и реализацию плана взаимодействия со странами, которые входят в число наиболее перспективных для экспорта российских лекарственных средств. В частности, нужно провести оценку зарубежных регуляторных требований, проработать возможность признания отечественного регулирования сферы обращения лекарственных средств в иностранных государствах и участия российских производителей в государственных закупках в странах – членах ЕАЭС, СНГ, БРИКС.

КАК ПОДДЕРЖАТЬ ФАРМЭКСПОРТЕРОВ



Директор по международному развитию компании «Герофарм»
Ирина Емченко – о работе ведущих отечественных фармкомпаний на зарубежных рынках

Несмотря на геополитические сложности, российские фармпроизводители развивают международные контакты. Например, препараты компании «Герофарм» экспортируются в 13 стран мира, в 5 странах открыты и успешно функционируют наши представительства.

Компания получила сертификат соответствия международному стандарту качества GMP от национального регулирующего органа Кубы СЕСМЕД, который подтверждает соблюдение надлежащих производственных практик на двух заводах – в Пушкине (Санкт-Петербург) и Оболенске (Московская область). В новый сертификат включены все производимые компанией формы выпуска человеческого инсулина и аналогов, а также первый российский аналог Оземпик® – Семавик®.

Еще в 2019 году был подписан контракт с правительством Венесуэлы. В условиях санкций, с которыми столкнулась эта страна, мы стали поставщиком инсулина. Ситуация тогда была критической: все западные поставщики прекратили

поставки, банки блокировали платежи, то есть пациенты остались без жизненно необходимого препарата. И в 2019 году наша компания пришла на помощь.

Сначала мы видели себя исключительно в роли поставщика, но сотрудничество развивалось. Поняв, что система здравоохранения Венесуэлы переживает не самые простые времена, мы, исходя из своего опыта, увидели, что можем многое сделать для врачей и пациентов, чтобы наладить систему лекарственного обеспечения больных с сахарным диабетом. Одна из основных задач нашего представительства в Венесуэле – выстраивание системы распределения инсулина по стране, работа с руководством штатов Венесуэлы, которых больше 20, с целью наладить систему лекарственного обеспечения больниц. Вторая задача, не менее важная, – локализация производства инсулина на мощностях нашего партнера и, безусловно, организация постоянного контроля за тем, чтобы продукция производилась в соответствии с планом-графиком и соответствующего качества.

В итоге получилось, что «Герофарм» в Венесуэле развивает фармацевтический рынок, как это делали в России западные компании в 90-х годах. Они приходили и строили свою систему: работали с врачами, пациентами, госзаказчиками. Сейчас российский «Герофарм», придя в другую страну, тоже создает там определенную систему. Например, мы говорим о том, что Венесуэле необходимо развивать регистр больных с сахарным диабетом, так как пока не все пациенты состоят на уче-

те. Также нужно выстраивать маршрутизацию пациентов, каждый из которых должен знать, куда ему прийти, чтобы получить инсулин. Мы решаем и логистические проблемы, ведь Венесуэла – большая страна со сложными климатическими и географическими условиями, а инсулин – термолабильный продукт, его транспортировка и хранение должны осуществляться при 2–8 градусах.

Проект по локализации производства планируется в Иране. В других странах мы тоже обсуждаем такую возможность – это интересно нашим партнерам, а нам упрощает логистические задачи. Чем больше страна и рынок, тем сложнее организовать поставки, потому что большие объемы перевозки термолабильного груза – это и очень дорого, и очень рискованно. И проекты по локализации становятся лучшим решением для оптимизации цепочек поставок.

Безусловно, российским производителям нужна поддержка регулятора в вопросах экспорта. Есть крупные рынки, которые нам очень интересны. Это Саудовская Аравия, Мексика, Бразилия и другие страны с сильными регуляторами, которые предъявляют высокие требования, но тем не менее заинтересованы в сотрудничестве. Наш регулятор мог бы начать диалог со своими коллегами из этих стран с целью взаимного признания существующих нормативов. Для этого надо создавать рабочие группы, планы-графики, дорожные карты по сближению подходов, проводить аудиты регуляторных систем. Например, представители России изучили систему Саудовской Аравии, представители саудовской FDA изучили систему России и смогли признать, например, российский GMP, российские клинические исследования без дополни-

тельных вопросов. Так мы сэкономим время, деньги и быстрее выйдем на новые рынки. Нужна плотная, тесная работа, создание коалиций регуляторов – то, что сейчас обсуждается, например, на уровне БРИКС.

Поддержка от Минздрава и Минпрома, которые могли бы объяснить зарубежным коллегам, что у нас сильная система GMP-сертификации, профессиональный инспекторат, высокие требования к исследованиям и регистрации лекарственных препаратов, незаменима. Тем более что в России сформировалась уникальная практика, накоплены огромные компетенции именно в разработке и проведении клинических исследований лекарственных препаратов как раз за счет того, что в 2014 году было введено обязательное требование проводить в стране клинические исследования. Не каждое государство имеет такой опыт, он ценен именно для регуляторов, и о нем, безусловно, нужно информировать международное сообщество.

Проекты по локализации становятся лучшим решением для оптимизации цепочек поставок

Нашим партнерам важны не только сильные компетенции в разработке, но и экспертиза в работе с врачами и пациентами.

В системе лечения сахарного диабета это особенно важное звено: здесь очень активно пациентское сообщество, а врачи оказывают огромное влияние при выборе препарата – все привыкли к оригинальным продуктам. Именно инсулиновые бренды занимают первое место по востребованности на мировом фармацевтическом рынке, и здесь очень важна эффективная коммуникация с врачами и пациентами. Российский опыт дает нам важное конкурентное преимущество перед китайскими, польскими и индийскими компаниями.

Экспорт – важная точка роста для российских компаний, которая дает огромные результаты и отражается на состоянии российской экономики в целом. Немаловажен и тот факт, что выручка от зарубежных проектов позволяет отечественным фармпредприятиям инвестировать в развитие производства и инноваций, повышая доступность препаратов для российских пациентов.

ЧТО МЕШАЕТ ФОРМИРОВАНИЮ *ОБЩЕГО* РЫНКА ВЕТПРЕПАРАТОВ



Директор Ассоциации ветеринарных фармацевтических производителей **Семен Жаворонков** – о том, как проходит интеграция евразийского рынка ветпрепаратов

С марта 2024 года в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) заработали единые правила регулирования обращения ветпрепаратов, а в октябре Минпромторг России выступил с инициативой реализовать на пространстве Союза общую систему маркировки ветпрепаратов.

Если понимать интеграцию формально, то общий рынок ветпрепаратов в регионе возник уже как минимум в 2010 году, то есть еще до идеи создания Евразийского экономического союза. Тогда участники Таможенного союза договорились взаимно признавать выданные регистрационные удостоверения лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Государства – члены ЕАЭС, созданного в 2015 году, проделали уже много работы, но на практическом уровне – для бизнеса – пока мало что изменилось, скорее наоборот, возникли новые внутренние барьеры, а у стран появилось больше возможно-

стей отказывать во взаимном признании регудостоверений.

Евразийская экономическая комиссия недавно опубликовала доклад о влиянии интеграционных процессов на ведение бизнеса в 2023 году. Во время подготовки очередного экспертного обзора евразийского рынка мы проанализировали и наглядно сопоставили, сколько времени этот процесс занял для разных групп товаров либо сколько времени в рамках уже принятых документов он должен занять. Мы можем ориентироваться на опыт первопроходцев – коллег из сферы обращения медпрепаратов, где интеграция была запущена раньше, а планируемые сроки ее завершения уже превышают десять лет.

В нашей сфере первым важным шагом на пути интеграции стали Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС, утвержденные в 2022 году. В документе впервые обозначены правовые и временные рамки процесса создания единого рынка. Теперь как локальным, так и международным производителям есть на что ориентироваться. При этом предстоит большая работа, и каждый новый подход к этому 800-страничному документу лишь подтверждает это.

Основные обсуждения пока идут в России, но мы надеемся, что производители, дистрибьюторы и потребители из других стран Союза будут активнее подключаться к процессу, потому что Правила ЕАЭС за-

трагивают всех. В мае 2022 года, сразу после утверждения документа, представители Комиссии, российского регулятора, а также бизнес-сообщества впервые открыто обсудили текст Правил ЕАЭС и поделились опасениями на площадке профильного подкомитета «Деловой России». Второе обсуждение состоялось 20 сентября 2024 года, уже после официального вступления текста документа в силу, на площадке российской Торгово-промышленной палаты. Мы отметили ряд моментов, которые удалось учесть при доработке текста Правил ЕАЭС, но в то же время зафиксировали и новые обозначившиеся сложности. С учетом этих сложностей, а также отсутствия условий для применения правил на мероприятии анонсировали работу над новой, уже третьей, редакцией текста документа, где в том числе предполагается перенос окончания переходного периода с 2027 года на более поздний срок.

Правила ЕАЭС в текущей редакции не предусматривают возможности признания заключений о соответствии требованиям GMP ЕАЭС, полученных в России или Беларуси. Необходимы сертификаты, выдаваемые по итогам так называемых совместных инспекций. Правовую базу для организации и участия в таких инспекциях должны независимо разработать в каждом государстве – члене ЕАЭС.

Пока еще даже не во всех странах сформированы органы инспекции, готовые проводить за рубежом аудиты производителей ветпрепаратов. Для сравнения, в сфере обращения препаратов для медицинского применения инспектораты к настоящему моменту успешно функционируют во всех государствах Союза. Поскольку создание новых отдельных органов инспекции – непро-

стой процесс, прямо в тексте документа заложена возможность вместо этого разрешить проводить проверки производителей ветпрепаратов «медицинским» фармацевтическим инспекторам. Вне зависимости от выбранной модели соответствующий выбор должен быть оформлен на правовом уровне в каждой стране, чтобы запустить процесс совместного инспектирования.

Среди прочих барьеров, например, отсутствие положений об оплате процедур, ограниченные сроки предоставления реagentов и др. Обо всех уже знают в Комиссии, и, мы надеемся, по всем уже ведется работа в координации с уполномоченными органами. Мы внимательно следим за происходящим на всем пространстве Союза, особенно за новыми регуляторными инициативами. Наиболее актуальные изменения мы суммировали в нашем ежегодном обзоре «Регулирование евразийского рынка ветпрепаратов». Недавняя инициатива Минпромторга России по унификации кодов маркировки средствами иденти-

фикации также нашла там свое отражение.

Эта инициатива главным образом нацелена на помощь белорусским производителям, активно ра-

мы можем ориентироваться на опыт первопроходцев – коллег из сферы обращения медпрепаратов

ботающим в России, и призвана облегчить для них процесс нанесения кодов. Сейчас все белорусские игроки, как и поставщики из стран за пределами ЕАЭС, наносят коды маркировки на российских таможенных складах. По состоянию на середину октября в России всего два складских комплекса, отвечающих необходимым требованиям, – через них идут все поставки с территории как третьих стран, так и от соседей по ЕАЭС. Вопрос «расширения» этого бутылочного горлышка крайне актуален.

Другие инициативы отдельных государств – членов ЕАЭС, в том числе меры нетарифного регулирования, пока не получили правового оформления, и мы рассчитываем, что теперь, когда уже работают единые правила, регулирование обращения ветпрепаратов все больше будет строиться по общим принципам с учетом потребностей всех суверенных государств, участвующих в ЕАЭС.

«СОТЕКС»: ОТ КОНТРАКТНОЙ ПЛОЩАДКИ ДО КОМПАНИИ ПОЛНОГО ЦИКЛА

В 2024 ГОДУ КОМПАНИЯ «СОТЕКС» – ОСНОВА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО СЕГМЕНТА ГК «ПРОТЕК», ОДНО ИЗ НАИБОЛЕЕ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ И ИННОВАЦИОННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ РОССИИ – ОТМЕТИЛА СВОЕ 25-ЛЕТИЕ. О ТОМ, ЧЕГО УДАЛОСЬ ДОСТИЧЬ КОМПАНИИ ЗА КОРОТКИЙ ПО МЕРКАМ ФАРМЫ СРОК, – В МАТЕРИАЛЕ «НОВОСТЕЙ GXP».

За четверть века работы на фармрынке компания «Сотекс» из контрактной площадки, которая занималась фасовкой и упаковкой готовых лекарственных форм, сумела превратиться в масштабное производство, выпускающее собственные продукты как на российский, так и на зарубежные рынки. Сегодня в портфеле компании более 150 препаратов, широко используемых в лечении таких социально значимых терапевтических направлений, как онкология, неврология, ревматология и нефрология.

ОТ ФАСОВКИ ДО СОБСТВЕННОГО ЭКСПОРТА

История компании «Сотекс» началась в 1999 году. Первоначально фармплощадка занималась фасовкой и упаковкой готовых лекарственных средств по контрактам с западными производителями. Российская фармацевтическая отрасль в тот период только начинала формироваться, а сотрудничество с известными иностранными компаниями позволяло получать бесценный опыт производства и контроля качества по западным стандартам производства. Судьбоносным для компании и очень важным для отечественного здравоохранения стал запуск в 2008 году производства препарата группы эритропозтина в преднаполненных шприцах (Эральфон®). Производство препарата было организовано на заводе, открытом в 2005 году в Сергиево-Посадском районе Московской области и ставшем одним из первых предприятий, построенных в России с нуля в соответствии с требованиями GMP и работающих согласно международным стандартам каче-

ства. Это значимо изменило жизнь компании, которая получила возможность экспортировать свою продукцию в страны ближнего и дальнего зарубежья. В 2009 году состоялась первая поставка, сейчас продукция «Сотекса» известна более чем в 20 странах.

КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

ГК «Протек» завершила сделку по покупке компании «Рафарма», специализировавшейся на выпуске антибиотиков и противоопухолевых средств, в 2017 году. Этот шаг позволил решить одну из приоритетных задач «Сотекса» – повысить доступность для российских пациентов социально значимых групп лекарственных средств и еще больше укрепить позиции на фармрынке.

Сегодня производственный сегмент ГК «Протек» располагает двумя площадками: заводом по производству инъекционных препаратов и фармацевтическим комплексом «Рафарма» по производству твердых и мягких форм. Возможности двух площадок позволяют выпускать препараты практически в любой лекарственной форме, представленной на российском рынке. Наличие двух производственных баз также избавило компанию от необходимости искать дополнительные площадки для масштабирования – позволяя наращивать выпуск собственной продукции, они готовы вместить и контрактные производства.

Преимуществом продукции компании помимо высокого качества и экономической доступности является максимально широкий спектр лекар-





ственных форм, дозировок и фасовок. Это позволяет применять на практике принцип индивидуального подхода к пациенту в зависимости от его особенностей и рекомендаций врача. К примеру, в портфеле «Сотекса» присутствует ряд инъекционных препаратов, выпускаемых в виде готовых к применению преднаполненных шприцев, оснащенных современными устройствами защиты иглы. Подобные формы удобны в использовании и облегчают работу врачам при подборе схемы лечения.

Одним из важнейших факторов развития для любого предприятия являются гибкость и умение соответствовать новым условиям и форматам. Так, компания в 2015 году получила российский сертификат GMP, а в 2016 году был получен и первый европейский сертификат, который дал возможность экспорта продукции на рынки Европы. В 2021 году компания вошла в число первых отечественных фармпроизводителей, которые подтвердили соответствие требованиям Правил надлежащей производствен-

ной практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в рамках проверки уполномоченным регуляторным органом РФ и получили сертификаты GMP ЕАЭС. То же можно сказать и про участие в проекте по внедрению маркировки лекарственных препаратов – «Сотекс» одним из первых подключился к эксперименту, а первая партия промаркированных лекарств сошла с конвейера еще в 2019 году.

«Мы продолжим работу по расширению и совершенствованию лекарственного ассортимента, а также по усилению и дальнейшему развитию наших экспортных направлений. Также мы нацелены на продолжение сотрудничества с российскими научно-исследовательскими учреждениями в интересах отечественной фармпромышленности и здравоохранения в целом. Но самой главной стратегической задачей компании остается дальнейшее замещение дорогостоящих импортных лекарств качественными отечественными аналогами», – отмечает генеральный директор компании «Сотекс» Вадим Яцук.



ФАРМРЫНОК ЕС: ВИДИМЫЕ И СКРЫТЫЕ УГРОЗЫ

Несмотря на многолетний опыт строительства единого экономического пространства, странам Европейского союза (ЕС) пока не удается создать равную для всех систему лекарственного обеспечения.

Реформа фармацевтического законодательства ЕС, предложенная Европейской комиссией в конце апреля 2023 года, была направлена на достижение двух целей: обеспечить наличие достаточного количества лекарственных средств в странах Евросоюза и предоставить пациентам быстрый и равный доступ к новым лекарствам и способам терапии.

Однако данные отчета, подготовленного Исследовательским центром Европейского парламента, показывают, что ассортимент новых лекарственных средств, доступных пациентам, существенно отличается в разных странах ЕС, а равный доступ к инновационным препаратам остается лишь иллюзией. Если гражданам Германии доступно около 90% лекарств с разрешением на продажу от Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), то в Литве – только 20% одобренных препаратов, а в Словакии – 3%.

СОЛИДАРНОСТЬ НА БУМАГЕ

«Создавая единый рынок, мы планировали, что у нас не будет “вторых” стран с точки зрения доступности лекарственного обеспечения», – заявил Антониус Родиадис, представитель службы здравоохранения Еврокомиссии, на конференции, организованной Чешской ассоциацией инновационной фармацевтической промышленности в июне 2024 года. Реальность оказалась иной. Необходимость согласовать общие правила и обеспечить солидарность между богатыми и бедными странами, учитывая «соответствующую приспособленность» национальных систем здравоохранения, осталась только на бумаге.

Об этом свидетельствуют данные известного немецкого исследовательского института IQWiG, который составил список

из 32 инновационных лекарств, выведенных на рынок в период с 2019 по 2023 год и показавших «значительное» преимущество по сравнению с существующими протоколами лечения. Это означает, что новые препараты в силах продлить жизнь пациентов или повысить ее качество, также они имеют меньшее количество побочных эффектов. Выбранные лекарства включали лечение таких заболеваний, как рак груди, лейкоз и муковисцидоз.

Исследование показывает, что в шести странах ЕС отсутствует каждое четвертое такое лекарство. Ситуация особенно драматична в Венгрии, где 25 из 32 лекарств не возмещаются, а также на Мальте и Кипре, где 19 и 15 лекарств соответственно являются недоступными. Пациенты на Кипре и в Венгрии могут получить некоторые лекарства, подав заявку на индивидуальный доступ, но часто по грабительским ценам для их государств.

Ситуацию усугубляет разная длительность периода, необходимого для появления препарата на национальном рынке после регистрации в ЕС. Например, в Германии время ожидания составляет около 100 дней, а в Румынии та же процедура может растянуться на два с половиной года. В Чехии среднее время всего процесса составляет около полутора лет. Средний срок от одобрения ЕМА до обращения фармацевтической компании к властям Эстонии в 2021–2023 годах составил 680 дней, почти 2 года. Но этого времени может просто не быть у пациентов с тяжелыми диагнозами.

Причины возникновения таких ситуаций сложны. С одной стороны, решения о выходе на те или иные рынки принима-

ют фармацевтические компании, руководствуясь коммерческой целесообразностью, с другой – правила одобрения и возмещения стоимости современных лекарств различаются в разных странах. ЕМА принимает первоначальное решение о том, какие лекарства разрешены на рынке ЕС, а какие нет. Если производитель получает одобрение на свой продукт, ЕС предоставляет исключительную монополию на его активный ингредиент на срок не менее восьми лет.

Решение о том, в каких странах ЕС продавать свои препараты, остается за производителем

Наличие этой исключительности означает, что ни один другой производитель лекарств не может вывести на рынок лекарство с тем же действующим активным веществом. Следовательно, между производителями нет конкуренции. Решение о том, в каких странах ЕС продавать свои препараты, остается за производителем. Это во многом объясняет нехватку лекарств в малочисленных или менее обеспеченных странах ЕС. Для таких компаний, как Novartis или Pfizer, венгерский рынок, например, можно считать ошибкой округления.

ЗАПАС НЕ ДЛЯ ВСЕХ

В преддверии заседания Совета ЕС по здравоохранению, состоявшегося 21 июня 2024 года, Чехия, Кипр, Мальта, Румыния, Словакия и Словения подписали неофициальный документ, в котором подчеркивается пагубное влияние чрезмерного накопления национальных запасов лекарственных средств отдельными странами и необходимость возвращения к принципу солидарности в лекарственном обеспечении граждан ЕС.

**Собственные разработки
и продукты для
импортозамещения**

**Масштабное
биотехнологическое
производство**

**Партнерство с ведущими
научными центрами**

**Представительства
в России и за рубежом**

10 000+

единиц продукции

22

года на рынке

6 000+

высококвалифицированных
сотрудников

11

производственных
площадок

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

«Р-Фарм» предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве и коммерциализации лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.

r-pharm.com



Р-ФАРМ

Инновационные
технологии
здоровья



Существовавшая и ранее проблема обострилась после того, как организации медицинского страхования Германии начали проводить тендеры и заключать контракты на поставку с фармацевтическими компаниями по новым правилам. Принятый в 2023 году закон обязывает поставщиков, участвующих в этих тендерах, брать на себя обязательство по обеспечению минимального запаса лекарств в размере среднего шестимесячного спроса. И Германия не одинока в принятии подобных мер. Аналогичные инициативы обсуждаются в Австрии и Франции. Рынки небольших европейских стран становятся еще менее привлекательными для фармацевтических компаний, и их население может ощутить нехватку лекарств уже этой осенью.

Обсуждение проблемы было внесено в повестку встречи министров здравоохранения ЕС в ноябре 2023 года, на которой Греция и Мальта инициировали вопрос о централизованном механизме закупок инновационных препаратов. Но представитель Германии отклонила это предложение, заявив, что совместные закупки должны использоваться только для трансграничных и глобальных угроз здравоохранению.

Чтобы хоть как-то повлиять на ситуацию, Бельгия еще в 2015 году пыталась реализовать несколько инициатив по осуществлению совместных закупок для стран ЕС и организовать переговоры с крупными фармацевтическими производителями. Бельгия, Нидерланды и Люксембург официально оформили «совместную инициативу по закупкам», но за последние девять лет им удалось добиться совместных закупок лишь трех лекарств.

Как отметил бывший генеральный секретарь Министерства здравоохранения Австрии Клеменс Ауэр, эта инициатива стала «политическим сигналом для отрасли», который акцентирует внимание на том, что неравенство в доступе к лекарствам сохраняется. По словам Клеменса Ауэра, в Европе есть граждане первого, второго и третьего сорта, когда дело касается доступа к новым лекарствам и терапии.

НОВЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИНИЦИАТИВЫ СОЗДАЮТ ПРОБЛЕМУ НЕ ТОЛЬКО ДЛЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НО И ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ

Ведущее отраслевое объединение Medicines for Europe, представляющее производителей дженериков и биоподобных лекарств, также выразило обеспокоенность по поводу обширных национальных требований к запасам. В своем недавнем отчете оно утверждает, что такие меры имеют непреднамеренные последствия, способные усугубить те самые проблемы, которые они призваны предотвратить. По данным Medicines for Europe, дополнительные расходы и сложность для производителей снижают экономическую жизнеспособность недорогих или малообъемных лекарств, усугубляя консолидацию рынка, увеличивая риск дефицита и угрожая доступу пациентов к лекарствам. Кроме того, представители отрасли утверждают, что национальные запасы не позволяют производителям перераспределять запасы из одного государства ЕС в другое для смягчения дефицита, поскольку запасы ограничены национальным рынком. Очевидно, что в ближайшем будущем такая стратегия может привести к переизбытку поставок в крупные страны ЕС и спровоцировать дефицит в малочисленных странах.

По подсчетам Medicines for Europe, «шесть месяцев накопления запасов антибиотиков в Германии могут полностью покрыть потребности десяти других государств – членов ЕС в этом сегменте, где производители уже работают на полную мощность».

Со своей стороны, фармкомпании призывают к созданию общеевропейского стратегического резерва, предназначенного для наиболее важных лекарственных средств, но подчеркивают, что в ЕС существует 27 совершенно разных систем здравоохранения, в каждой из которых свои способы возмещения стоимости лекарств, формы страхования и готовность платить за новые подходы к лечению.

Вместе с тем Европейский совет не будет рассматривать здравоохранение в качестве приоритета на ближайшие пять лет, что свидетельствует из принятой 27 июня 2024 года Стратегической повестки дня ЕС на период 2024–2029 годов. Здравоохранение упоминается в документе лишь дважды и включено в число более крупных разделов, таких как «Оборона» и «Искусственный интеллект».

СМЕНА ПРИОРИТЕТОВ

Новые законодательные инициативы создают проблемы не только для системы здравоохранения, но и для производителей лекарств.

Если до 2018 года Франция была ведущим производителем лекарств в Европе, то сегодня она занимает шестое место после Швейцарии, Бельгии, Германии, Италии и Великобритании. Как следует из отчета консалтинговой компании Roland Berger, подготовленного по заказу ассоциации французских фармацевтических компаний Leem, Франция больше не является привлекательной страной для инвестиций в фармацевтический сектор.

Главными причинами упадка фармацевтической отрасли во Франции являются высокие налоги и низкая стоимость лекарств, которые производители характеризуют как «эффект ножниц». Так, во Франции отраслевые налоги (энергетические, экологические и другие косвенные налоги) для фармацевтической промышленности оцениваются в 88% по сравнению с 74% в Великобритании, 43% в Германии, 53% в Испании и 3% в Швейцарии. При этом закупочные цены в среднем на 10% ниже, чем в других странах ЕС.

Ситуация привела к негативным последствиям для пациентов: 37% новых препаратов, одобренных ЕМА в период с 2019 по 2023 год, все еще недоступны во Франции по сравнению с 12% в Германии.

В качестве решения вопроса с доступностью лекарств Европейская комиссия пока предложила сократить количество лет рыночной эксклюзивности для новых лекарственных препаратов – другими словами, период времени, в течение которого производитель лекарств сталкивается с конкуренцией со стороны дженериков. Стандартный период защиты будет сокращен с десяти до восьми лет и, возможно, продлен только в том случае, если компания выведет лекарство на рынок всех стран ЕС в течение двух лет с момента получения разрешения на его продажу на всей территории Евросоюза.

Согласно плану Еврокомиссии, это решение должно способствовать созданию «единого рынка лекарственных средств как для обеспечения лучшей доступности, так и для стимулирования инноваций», который вот уже 30 лет как буксует.

90%
лекарств с разрешением ЕМА доступны в Германии, при этом в Литве – только 20%, а в Словакии – 3%

«ВАЖНО СОЗДАТЬ НЕ ЕДИННЫЙ РЫНОК, А УСЛОВИЯ ДЛЯ ЧЕСТНОЙ КОНКУРЕНЦИИ ВНУТРИ БРИКС»

О том, какая правовая база создается для расширения сотрудничества стран БРИКС в сфере медицины и фармацевтики, «Новостям GxP» рассказал Алексей Иванов, директор Международного центра права и политики стран БРИКС ВШЭ, директор Института права и развития ВШЭ-Сколково и научный руководитель Центра трансфера технологий НИУ ВШЭ.



– Как вы оцениваете перспективы фармацевтического рынка БРИКС на сегодняшний момент и какие основные тенденции в его развитии можно отметить?

– Мы – антимонопольный центр и изучаем экономическую и правовую стороны развития рынков, состояние конкуренции, отношения рыночных игроков. С точки зрения экономики и антимонопольного права нельзя говорить о наличии общего рынка БРИКС. То есть, по сути, рынка БРИКС как явления еще не существует. Но можно говорить о, скажем так, бриксовском измерении в работе национальных рынков, потому что здравоохранение и фармацевтика в достаточно высокой степени определяются национальными границами. Именно правовой режим во многом определяет границы этих рынков в отличие от многих других, например зерновых, цифровых, которые достаточно легко пронизывают национальные границы и становятся транснациональными просто в силу экономической логики.

Но это не значит, что не существует трансграничной составляющей, которая важна с точки зрения импорта и экспорта. Поэтому можно говорить об экономическом пространстве БРИКС с точки зрения возможных партнерских двусторонних и многосторонних отношений. К сожалению, пока нет никакой нормативно-правовой рамки, которая бы объединяла БРИКС в единую организационную, экономическую, правовую сущность, хотя уже есть немало попыток интеграции, взаимодействия через различного рода ad hoc конструкции.

Одна из задач, которую мы перед собой ставим в рамках рабочей группы антимонопольных ведомств БРИКС по фармацевтическим рынкам, – это попытка создать не единый рынок, а условия для здоровой конкуренции внутри БРИКС через снятие барьеров для такого взаимодействия. Прежде всего это касается барьеров входа на фармацевтические рынки стран-участниц, которые могли бы стимулировать проекты в масштабе стран БРИКС через двусторонние и многосторонние форматы сотрудничества. Мы понимаем, что есть правовые, регуляторные особенности, различные требования к стандартам, но эти требования не должны становиться непреодолимым барьером и использоваться странами исключительно в протекционистских целях. Хотелось бы, чтобы внутри БРИКС таких необоснованных, не продиктованных логикой безопасности или эффективности барьеров не было.

Это достаточно амбициозная цель, но решаемая, несмотря на то что в каждой стране есть свои регуляторные особенности работы антимонопольных ведомств. Например, в России ФАС имеет право возбуждать дела против органов власти, если они создают необоснованные барьеры для развития конкуренции, включая развитие

международной конкуренции в периметре БРИКС или ЕАЭС. А где-то в мандате у антимонопольных ведомств такие возможности отсутствуют. Им приходится работать через различные формы адвокатигования, обращения в национальные правительства и т. д.

пока нет нормативно-правовой рамки, которая бы объединяла БРИКС в единую правовую сущность

– Есть ли примеры решения такой сложной задачи в мировой практике?

– Да, в целом антимонопольные ведомства могут вносить существенный вклад в переформатирование фармацевтических рынков и развитие, а не только в защиту конкуренции. Например, в 2009 году было опубликовано большое секторальное исследование антимонопольного регулятора по анализу фармацевтического рынка Европейского союза. Оно хорошо известно среди специалистов и используется как ориентир во многих странах. Задача исследования заключалась в том, чтобы системно изучить фармацевтические рынки 27 государств ЕС, которые, несмотря на общий европейский рынок, сохраняли существенные различия в организации национальных систем здравоохранения и имели множество внутренних мелких барьеров – особенно это касалось стран, исторически конкурировавших между собой, таких как Франция и Германия.

Барьеры анализировались по всем направлениям. Например, что мешает выходу на рынок небольших компаний и дже-

нериков, где создаются необоснованные препятствия для исследовательской деятельности, где и как протоколы клинических испытаний или злоупотребления патентными правами сдерживают вход новых препаратов на рынок и т. д. Итоги исследования легли в основу не только последующих решений Европейской комиссии, но и выданных фармкомпаниям предписаний, направленных на развитие конкуренции. Так, компаниям европейской Big Pharma предлагалось изменить политику в отношении «вечнозеленых» патентов, совершенствовать формы контрактной работы, особенно с небольшими компаниями, избегать дискриминации партнеров по всей цепочке создания стоимости и т. д.

На последнем заседании рабочей группы антимонопольных регуляторов, которое проходило в китайском Ухане, мы выступили с инициативой о проведении подобного секторального исследования уже антимонопольными ведомствами стран БРИКС, и наша инициатива была поддержана регуляторами. Безусловно, предстоит большая работа с учетом того, что у БРИКС нет единого правового режима. Но к следующему заседанию рабочей группы по фармацевтическим рынкам, которое пройдет в марте 2025 года в Казани, мы представим предложения по структуре, составу и срокам этого секторального исследования для фармрынков в пространстве БРИКС. В данном случае мы предлагаем сфокусироваться на относительно узкой, но очень перспективной теме – развитии рынков биологических препаратов и ускорении выхода на наши рынки биоаналогов.

– Как продвигается процесс гармонизации нормативных требований в странах БРИКС?

– Определенные успехи в процессе укрепления доверия между национальными регуляторами уже есть, о чем говорит заключение многочисленных двусторонних и многосторонних меморандумов о взаимопонимании по проблемам в сфере здравоохранения.

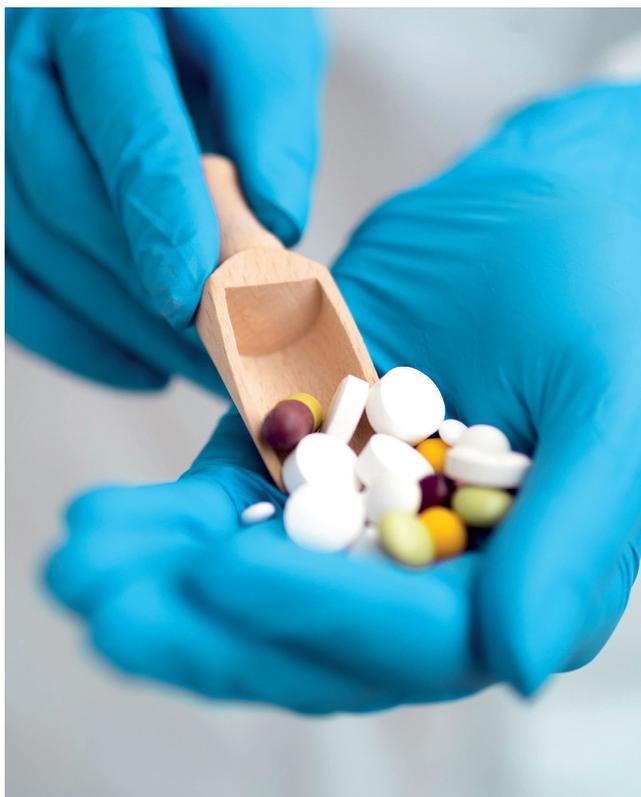
КАК РАЗВИВАЕТСЯ СОТРУДНИЧЕСТВО В БРИКС

В декабре 2023 года страны – члены БРИКС подписали Меморандум о взаимопонимании по вопросам сотрудничества в сфере нормативно-правового регулирования медицинской продукции. Цель документа – обеспечить доступ граждан стран БРИКС к качественной, эффективной и безопасной медицинской продукции, бороться с обращением недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции, развивать сотрудничество в сфере здравоохранения.

Активно развивается и двусторонняя кооперация в фармотрасли. Еще в 2018 году Министерство здравоохранения России подписало Меморандум о сотрудничестве в сфере здравоохранения с Минздравом Бразилии. Меморандум предусматривает возможность для реализации Россией и Бразилией совместных проектов, организации мероприятий по обмену опытом, обмена информацией в области здравоохранения.

В 2022 году Россия и Иран подписали Меморандум о сотрудничестве в сфере обращения медицинской продукции.

В декабре 2023 года подписан Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и Центральной организацией по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Республики Индия.



Вместе с тем есть и очевидные сложности, одной из которых является проблематика выхода на рынок биоаналогов и развития конкуренции в этой сфере. Рынок биопрепаратов отражает многие проблемы и противоречия фармрынков стран БРИКС. Потому что, во-первых, эта сфера передовая не только для наших стран, но и для всего мира, во-вторых, она затрагивает острые проблемы инновационного развития, интеллектуальной собственности, доступности препаратов, внешней и внутренней конкуренции.

Одна из инициатив, которая поступила от китайских коллег в ходе дискуссии в рамках рабочей группы в Ухане в сентябре, заключалась в том, чтобы синхронизировать и объединить закупки новейших инновационных препаратов в странах БРИКС. С экономической точки зрения, если вы покупаете больше, вы можете требовать лучшую цену, приоритизировать закупки для игроков из стран БРИКС, что полезно для развития, в том числе отечественной индустриальной и научной базы.

– Существует точка зрения, что заинтересованность коллег из Индии и Китая в присутствии на нашем рынке больше, чем российской фармы в экспорте в эти страны. С учетом значительной доли импорта фармсубстанций из этих стран можно ли говорить о двустороннем движении в рамках БРИКС?

– С точки зрения развития конкуренции, вообще с точки зрения любой логики экономической интеграции всегда будут победители и проигравшие в конкретном сюжете. Но интеграция, кооперация, любое сближение всегда дают синергетический эффект, который за границей этих потерь или приобретений. Выгоды для общества от такого рода интеграцион-

предстоит большая работа с учетом того, что у БРИКС нет единого правового режима

ных процессов всегда больше, чем потери конкретных игроков. Сейчас, в моменте, фарминдустрия Китая сильнее фарминдустрии России. Означает ли это, что нам надо уходить в автаркию, построить Великую стену и ни с кем не сотрудничать? Это рецепт дальнейшего углубления нашего отставания, и на каком-то этапе с нами уже перестанут работать просто потому, что мы будем никому не интересны. Я апологет конкурентного взаимодействия, рыночной экономики и считаю, что чем более динамичны рынки, тем в конечном итоге больше мотивов и причин для того, чтобы разрабатывать лучшие про-

дукты, адаптироваться, меняться, создавать новое и в любой ситуации находить конструктивные решения. Возьмем пример Индии, где фармацевтическая отрасль создавалась практически с нуля тяжелым трудом и грамотными регуляторными решениями, которые позволили создать проконкурентный режим для развития местных компаний, в первую очередь в сфере интеллектуальной собственности. Индия шла в русле мировых тенденций, включалась в международные механизмы охраны интеллектуальной собственности, но всегда учитывала и свои национальные особенности, тем самым получая максимум от интеграции в мировую экономику.

Или пример ЮАР – страна долгое время была целиком и полностью зависима от импорта лекарственных средств, в том числе от ВИЧ. С приходом к власти правительства Нельсона Манделы ситуация кардинально изменилась. Они начали активно использовать понятные цивилизованные инструменты принудительного лицензирования и ослабления патентной охраны для снижения цен на лекарства и развития собственной фарминдустрии, которая бы использовала наработанные на Западе технологические решения. Во многом благодаря этим решениям в ЮАР была создана фармацевтическая промышленность и выросла большая транснациональная компания Aspen Pharmacare.

У России уже есть свои игроки вполне мирового уровня, и глобализация внутри БРИКС может стать для них хорошим стимулом для развития. В состав БРИКС входят Эфиопия, Египет и другие арабские страны. Это большой рынок. Если компа-

ния сегодня не может по каким-то причинам войти на рынок Китая – выходите на рынок Эфиопии, ЮАР, арабских стран!

В этом и есть преимущество БРИКС: содружество объединяет очень разные страны, с разной скоростью и траекторией развития. Все страны БРИКС вылетели из своей колеи – во многом из-за сложных геополитических процессов, почти все они прошли этап непростой экономической трансформации в 90-е годы. Мы все проживаем период поиска идентичности и не ограничены какой-то понятной, предопределенной колеей. Мы ищем путь. И такой экспериментализм, состояние поиска себя позволяет прийти к неожиданным решениям.

— содружество объединяет очень РАЗНЫЕ страны, с разной скоростью и траекторией развития

И если сегодня более очевиден интерес к снятию барьеров со стороны китайских или индийских коллег, то этим обязательно нужно пользоваться, потому что главный рецепт эффективной интеграции, любого эффективного бизнеса – опираться на интерес вашего партнера. Возможно, в начале пути это будет движение галсами, во многом связанное с поиском компромиссов, но без интереса со стороны партнера ничего не произойдет.

– Справедливо ли мнение, что процесс обсуждения и взаимного сближения позиций стран БРИКС происходит от заседания до заседания рабочей группы? Есть ли сегодня понимание горизонта принятия конкретных решений, результаты которых смогут ощутить участники рынка?

– Во-первых, на своем экспертном уровне мы стараемся заполнять эти лакуны между формальными встречами. В прошлом году мы запустили исследовательский проект по сравнительному анализу правил по выводу биотехнологических препаратов на рынок БРИКС. Рабочие группы, которые мы проводим, – это некие реперные точки в достаточно напряженной научной, аналитической деятельности. В работе принимают участие коллеги из Бразилии, Индии. Например, наш партнер профессор Самир Кулкарни из ICT (Institute for Chemical Technologies) в Мумбаи – ведущий эксперт по регулированию и развитию фармрынка в Индии.

Сформирован международный коллектив экспертов из стран БРИКС, который сейчас работает над докладом, проводятся опросы регуляторов и бизнеса стран БРИКС. И мы видим расширение взаимного интереса. Например, Самир Кулкарни сейчас совместно с представителем российского стартапа, который участвует в нашей рабочей группе, готовит заявку на совместный исследовательский грант по разработке одного биопрепарата. Возможно, реальное сотрудничество происходит не так быстро, как нам бы хотелось, но важно то, что идет последовательное сближение взаимных интересов.

Во-вторых, как я отмечал ранее, мы рассчитываем, что наш исследовательский проект по анализу сектора биоаналогов будет положительно воспринят регуляторами стран и подтолкнет ведомства к проведению масштабного секторального исследования фармацевтических рынков наших стран в разрезе возможного взаимодействия в формате БРИКС. Тогда мы сможем увидеть реальные шаги по снятию барьеров и созданию условий для постепенного формирования единого фармрынка в рамках объединения. Приглашаем фармбизнес принять участие в нашем исследовании.

ФАРМРЫНКИ СТРАН БРИКС

ЧИСЛО ЖИТЕЛЕЙ СТРАН БРИКС БОЛЬШЕ, ЧЕМ ПОЛОВИНА НАСЕЛЕНИЯ ВСЕГО ЗЕМНОГО ШАРА. КАК СЛЕДСТВИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК БРИКС БУДЕТ РАСТИ В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ И ОСТАВАТЬСЯ ПЕРСПЕКТИВНЫМ ДЛЯ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.

Источник: ВШЭ

 Россия (2023) – 2328,7 млрд руб. в стоимостном выражении, 5017 млн упаковок – в натуральном

 Бразилия (2023) – \$21 млрд

 Египет (2022) – \$6,3 млрд. Египет является не только одной из крупнейших стран Африки, но и одним из самых быстрорастущих фармацевтических рынков

 Индия – фармацевтический экспорт по итогам финансового 2023 года достиг \$27 млрд, а общий объем фармацевтической промышленности к концу 2030 года, как ожидается, вырастет до \$130 млрд

 Иран (2024, прогноз) – \$7,9 млрд

 Китай (2022) – \$170 млрд. Уникальная черта рынка – крайне высокая популярность традиционной китайской медицины. Объем этого сегмента в 2022 году составил \$19,5 млрд

 ОАЭ (2022) – \$3 млрд

 ЮАР (2021) – \$4,6 млрд, при этом ожидается, что объем рынка по итогам 2024 года достигнет \$12 млрд

 Эфиопия (2021) – \$0,4 млрд

ПОЧЕМУ БРЕНДЫ ТЕРЯЮТ ПОЗИЦИИ НА МАРКЕТПЛЕЙСАХ



Директор по развитию аналитической компании RNC Pharma **Николай Беспалов** – о том, что такое феномен сознательного приобретения контрафакта и как он влияет на продажи медицинских изделий

На розничном рынке России наша компания анализирует, в частности, продажи ряда медицинских изделий. Так, у нас имеются данные по глюкометрам и тест-полоскам к ним, а также по тонометрам, медицинским термометрам и небулайзерам. Примечательно, что для всех этих групп товаров, за исключением одной, мы сегодня наблюдаем стремительный рост продаж по онлайн-каналам, который сопровождается сокращением объема реализованной продукции в офлайне. Причем тенденция к переходу продаж этих товаров в онлайн наметилась еще в 2023 году, и сейчас мы наблюдаем уже ее развитие.

Из всех перечисленных типов продукции особняком стоят только медицинские термометры: онлайн-продажи этого типа изделий демонстрируют по итогам первого-второго кварталов 2024 года околонулевую динамику. При этом в офлайне продажи этих товаров выросли за год примерно на 3% в на-

туральном выражении. Следует, впрочем, оговориться, что это данные по аналоговым термометрам (ртутным и безртутным), тогда как продажи электронных и инфракрасных приборов опять-таки интенсивно перетекают в онлайн-каналы. Вероятно, это связано с особенностями спроса на данную продукцию и относительно низкой стоимостью аналоговых приборов: поскольку они чаще всего требуются срочно, а стоят недорого, потребителю не составляет труда дойти за обычным термометром до ближайшей аптеки. А вот при покупке электронных приборов уже, как правило, отслеживаются предложения на крупных маркетплейсах.

На ранних стадиях становления e-commerce ассортимент медицинских изделий, представленных в офлайне и онлайн, заметно различался. Поначалу некоторые крупные поставщики медицинских изделий принципиально не работали напрямую с маркетплейсами. В каких-то случаях это было связано с нежеланием портить отношения с крупными аптечными сетями, в других – с тем, что поставщики не верили в возможность взрывного роста продаж своего товара на маркетплейсах.

Одним из неочевидных последствий промедления с развитием онлайн-канала продаж стало то, что на маркетплейсах возник такой феномен, как сознательное приобретение контрафакта. Пока ведущие поставщики медицинских изделий медлили, маркетплейсы активно наращивали клиентскую базу. На рынок хлынули производители «ноу-

неймов» – приборов, которые являются аналогами международных торговых марок, но от неизвестных китайских предприятий. Популярности подобной продукции способствовал тот факт, что реализуется она по ценам в несколько раз ниже, чем у брендированных аналогов. К примеру, можно приобрести онлайн за 500–600 руб. автоматический тонометр, который с точки зрения заявленных характеристик является полной копией прибора от Omron или A&D за 2,5–3 тыс. руб. Разумеется, никаких гарантий, кроме базовых обязательств маркетплейса, продавцы такой продукции дать не могут, но потребителей это не останавливает, поскольку речь идет о пяти-шестикратной разнице в стоимости.

Эта проблема уже носит очень масштабный характер. Наиболее заметна она в отношении тонометров и небулайзеров, где по состоянию на 2023 год «ноунеймы» занимали соответственно порядка 30 и 20% от натурального объема продаж. Владельцы брендов, которые задержались с выходом на рынок, в настоящее время сталкиваются с колоссальным давлением со стороны «безымянных» производителей. Эта конкуренция уже сильно повлияла на ценовую и ассортиментную политику известных производителей. В частности, в прошлом году корректировка цен на такие виды медизделий в результате инфляции была минимальной или вообще отрицательной.

Несмотря на описанные выше сложности, в целом процесс перехода медизделий в онлайн пока не привел к лавинообразному сокращению прибыли аптек, однако отток потребителей уже довольно ощутим. Общая динамика этого процесса также не оставляет сомнений: проблема будет усиливаться, причем времени на перенастройку у аптек

остается немного. Парафармацевтика – очень важная часть ассортимента аптечных учреждений. Маржинальность такой продукции значительно выше, чем у большинства лекарственных препаратов, и, несмотря на относительно небольшую долю в выручке аптек, потеря этой товарной категории может быть весьма чувствительна для бизнеса. Надо добавить, что падение рентабельности в фармритейле уже дало толчок для ряда крупных сделок купли-продажи аптечных сетей. Полагаю, что этот процесс еще не завершен и в будущем нас ждут сделки, которые кардинально поменяют расстановку сил в российской фармрознице.

Некоторые представители отрасли все еще пытаются бороться с неизбежным расширением онлайн. К примеру, отдельные участники рынка сегодня всеми правдами и неправдами стараются ограничить возможность продажи в ин-

тернете рецептурного ассортимента. Понятно, что эта товарная категория формирует трафик практически любой среднестатистической аптеки,

пока ведущие поставщики медизделий медлили, маркетплейсы активно наращивали клиентскую базу

а существующий в настоящее время запрет на продажу рецептурных лекарств в интернете обеспечивает некоторую отсрочку неизбежного процесса ухода потребителей, а следом и маркетинговых контрактов от производителей в онлайн. Но к этой ситуации, на мой взгляд, как нельзя лучше подходит выражение «если какое-то явление нельзя предотвратить, его необходимо возглавить».

Спасти положение аптеки пытаются и другим путем – настаивая на расширении разрешенного к продаже ассортимента. За это открыто высказываются отраслевые ассоциации и представители крупного фармритейла. Но успехи у них пока скромные – сказывается сильное лобби со стороны крупных представителей FMCG. Наконец, замыкает перечень активностей, которые розница противопоставляет падению прибыли, развитие направления СТМ, уровень рентабельности по которому значительно выше, чем возможность получения прибыли при продаже продукции известных брендов.

ТОЧКА ОПОРЫ: КАК РАЗВИВАЕТСЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОНЕЧНОСТЕЙ

Российское производство протезов рук и ног набирает обороты. Катализатором этого процесса стал не только уход с рынка западных компаний, но и увеличение спроса на технологичную продукцию, а также рост потенциала отечественных компаний.

По данным Минтруда России, в 2023 году зафиксировано рекордное за последнее десятилетие число россиян, нуждающихся в технических средствах реабилитации. Статистика показывает значительный рост потребности в протезировании: количество людей, нуждающихся в протезах верхних конечностей, увеличилось на 60% по сравнению с предыдущим годом, достигнув 8365 человек, а в протезах нижних конечностей – на 40%, достигнув 72 309 человек (по сравнению с 2022 годом).

Рост числа пациентов отмечают и представители рынка. Так, по подсчетам одной из активно развивающихся компаний, «Моторики», сегодня аудитория AssistiveTech (ассистивные технологии и устройства) в стране составляет 49,3 млн человек, а уже к 2030 году она должна увеличиться до 52,8 млн человек.

Потребителями продукции «Моторики» помимо россиян являются жители еще 16 стран. И компания готовит стратегию по дальнейшему продвижению своей продукции на зарубежные рынки, рассказал в ходе состоявшейся 13 сентября 2024 года конференции Motoriconf гендиректор «Моторики» Андрей Давидюк. В качестве предпосылок для расширения продаж он видит не только коммерческий интерес к продукции компании со стороны предпринимателей из разных стран, но и господдержку закупок – по его словам, в заботе властей об обеспечении нуждающихся протезами всегда присутствует и политический аспект.

«Мы задались вопросом, в каких странах государство компенсирует затраты на технические средства реабилитации (ТСР). Ответ такой: примерно 35–40 из отобранных нами 170 государств полностью компенсируют затраты для людей с инвалидностью за счет бюджета. Россия в их числе. Другая группа стран – Западная Европа, а также Северная Америка, где людей с инвалидностью обеспечивают страховые фонды. Примерно в половине из оставших-

ся 120–130 стран государство оплачивает базовый функционал, и если человек хочет, он может заплатить сверх того за более технологичный протез. В другой половине люди за все платят сами», – сказал он.

Тем не менее в компании заметили тенденцию: каждое государство из отобранных 170 поэтапно увеличивает доли в своих бюджетах на обеспечение инвалидов ТСР. «Почему? Мы нашли для себя ответ, он звучит так: когда государство оказывает все виды поддержки и сервиса людям с инвалидностью, это касается непосредственно примерно 15–20% населения страны. Но у каждого из них есть люди ближнего круга, в итоге социальная база, на которую эти меры оказывают положительное влияние, оказывается гораздо шире. И так, тенденция в том, что государства всех стран продолжают наращивать объемы бюджетной поддержки людей с инвалидностью», – добавил Андрей Давидюк.

КАК МЕНЯЕТСЯ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТРАСЛИ

В России регулирование в сфере протезирования конечностей предполагает тесное взаимодействие нескольких ведомств. Минтруд отвечает за предоставление технических средств реабилитации и обеспечение всех социальных гарантий для инвалидов, Минздрав в лице Росздравнадзора обеспечивает качество и контроль за оборотом медицинских изделий, а Минпромторг курирует вопросы развития производства.

«Тем не менее основным федеральным законом, который устанавливает государственную политику в области защиты интересов людей с инвалидностью, является федеральный закон от 24 ноября 1995 года № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ», который дальше уже детализируется в нормативных актах правительства РФ. В настоящее время прорабатываются важные изменения в закон, которые введут требования к протезно-ортопедическим организациям. Ожидается, что это станет важным шагом к повышению и регулированию качества услуг протезирования», – пояснил «Новостям GXP» директор по работе с государственными органами «Моторики» Александр Соколов.

Он подчеркнул, что, как и любая другая сфера, производство протезов не стоит на месте и новые виды продукции влекут корректировки требований государства. Большинство компаний, по его словам, готовы полностью поддержать государство в контроле качества предоставляемых услуг протезирования.

Для поддержки людей с ограниченными возможностями, пострадавших из-за боевых

действий, с апреля 2023 года в стране начал действовать государственный фонд «Защитники Отечества», в том числе предоставляющий для доплаты за определенные модули, из которых может быть сделан протез.

При этом работа фонда ведется при активном участии Института медицинских материалов (ИММ) Минпромторга России, одна из главных задач которого – помочь производителям в поиске партнеров для обеспечения сырьевой базы и комплектующих. Кроме того, институт ведет работу по стандартизации и разработке технических требований к протезам. И сегодня перед ИММ стоит задача повысить качество выпускаемых в России протезов.

потребителями продукции «Моторики» помимо россиян являются жители еще 16 стран

«Стандартизация в определенной степени отстает от развития науки. Она делает так, чтобы и плохой производитель средней руки, и хорошее предприятие производили товар и его можно было бы закупать. Но нужны ли нам сегодня протезы времен Джона Сильвера? Наверное, нет, – заявил в ходе выступления на Motoriconf начальник отдела стандартизации ИММ Дмитрий Гейне. – Сегодня для того, чтобы идти вперед, необходимо производить оценку и разработку не только национальных стандартов, но и технических условий. Ваше техническое условие может быть зарегистрировано так же, как стандарт, и тогда при продаже, при выходе на рынок со стороны регулятора будет требование – качество должно быть не ниже тех стандартов, которые записаны в технических условиях. Тогда сразу можно будет отсекал тех, кто за большие деньги производит протезы “на коленке”. Поэтому вопрос – к стандар-

тизации самих комплектующих, процессов производства и к тем, кто будет сейчас разрабатывать грамотные технические условия на весь жизненный цикл изделия».

Что нужно для обеспечения технологического суверенитета

С тем, что государство все больше внимания уделяет регулированию рынка протезов конечностей, согласен и генеральный директор Центра развития социальных инноваций «Технологии возможностей», директор Национальной ассоциации участников рынка ассистивных технологий «АУРА-Тех» Иван Бирюков. «Идет рост конкуренции за пациента, мы начинаем соревноваться. И если раньше большой государственный заказчик мог в рамках контрактных отношений оказывать существенное влияние на отрасль, сейчас это становится сложнее. На арену выходят другие игроки. Это просто нужно учитывать», – заявил он в ходе конференции «Моторики».

По словам Ивана Бирюкова, сегодня необходимо готовиться к надзору и за качеством услуги, то есть производства, и за качеством товара, то есть самого продукта производства. Этому должно способствовать развитие маркировки, которая охватывает все больше отраслей и товаров и делает контроль доступнее и проще для любого надзорного органа.

«Необходимость технологического суверенитета очевидна, и важно, чтобы речь шла не просто о наличии комплектующих, но о соблюдении сроков их поставки. Тренд на импортозамещение усиливается. И понятно, что после введения маркировки, когда мы будем знать, из каких узлов, комплектующих состоит протез, мы будем видеть, сколько каждый из них стоит, а не считать по адвалорной доле, как это делается сейчас», – добавил Иван Бирюков.

Примечательно, что высокотехнологичные протезы рук и ног сегодня не подлежат государственной регистрации, хотя в паспорте, который пользователь получает с изделием, указан перечень национальных стандартов на данный вид изделий, соответствие которым подтверждается в аккредитованных лабораториях.

Институт медицинских материалов ведет работу по стандартизации и разработке ТЕХНИЧЕСКИХ требований к протезам

Причина в том, что, согласно постановлению правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012 года, это изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

В то же время статья 38 закона № 232-ФЗ устанавливает, что средства для профилактики и медицинской реабилитации относятся к медицинским изделиям. Но значит ли это, что все технические средства реабилитации действительно ими являются? К примеру, согласно статье 11 закона № 181-ФЗ, в их перечень входят в том числе собаки-поводыри и литература для слепых. Так же и с протезами: нехватка критериев, позволяющих определить, какие из ТСР следует относить к медицинским изделиям, порождает недопонимание в отрасли. Устранение подобных пробелов – еще одна задача, которую регуляторам предстоит решить.

КАКИЕ УГРОЗЫ СОЗДАЕТ АНТИБИОТИКО- РЕЗИСТЕНТНОСТЬ

О том, какую нагрузку несет система здравоохранения из-за появления устойчивости к противомикробным препаратам и как она мешает внедрению инновационных методов лечения, «Новостям GxP» рассказал Роман Козлов, главный внештатный специалист по клинической микробиологии и антимикробной резистентности, ректор ФГБОУ ВО «Смоленский ГМУ» Минздрава России.



– Ухудшается ли ситуация с антибиотикорезистентностью?

– Устойчивые к антимикробным препаратам инфекции вызывают как минимум 1,27 млн смертей ежегодно во всем мире. Очень важен еще один факт – из этого количества смертей, непосредственно связанных с антимикробной резистентностью (АМР), 260 тыс. приходится на детей до пяти лет. Это делает АМР ведущей причиной смерти во всем мире (показатели смертности выше, чем от ВИЧ/СПИДа или малярии) с самым высоким бременем, наблюдаемым в странах с низким уровнем дохода.

Очевидно, что рост резистентности происходит на фоне растущего потребления антимикробных препаратов. Подсчитано, что к 2050 году бремя АМР приведет к серьезным потерям для мировой экономики, размер ущерба оценивается в \$100 трлн. При этом летальность от инфекций, вызванных устойчивыми к антибиотикам микроорганизмами, если эффективно не бороться с АМР, составит к 2050 году 10 млн человек ежегодно.

Президентом России перед здравоохранением поставлены четкие задачи: к 2030 году ожидаемая продолжительность жизни должна составить 78 лет,

к 2036 году – 81 год. Если наша борьба с АМР окажется неэффективной, ожидаемая продолжительность жизни уже к 2035 году сократится на 1,8 года.

В связи со стремительным распространением устойчивости доступные антибиотики становятся менее эффективными, а риски неблагоприятных исходов лечения – выше с каждым годом.

Все более острой становится проблема безопасности пациентов в стационарах, прежде всего в реанимации и хирургии. Антибиотикорезистентность создает непосредственную угрозу для применения таких современных медицинских технологий, как трансплантация костного мозга, печени, почки, сердца; имплантация суставов; операции на сердце и сосудах. Возрастают и риски при проведении интенсивной онкологической химиотерапии, подавляющей иммунитет, когда невозможно обойтись без современной высокоэффективной антимикробной терапии. При развитии АМР становится смертельно опасным такое широко распространенное заболевание, как внебольничная пневмония. Сегодня ситуация не является катастрофической, системы здравоохранения, в том числе в РФ, достаточно успешно противостоят этой проблеме. Однако недооценивать ее точно нельзя.

– Насколько ситуация в России отличается от региона к региону?

– Методический верификационный центр по вопросам антимикробной резистентности – референс-центр по клинической фармакологии, созданный на базе НИИ антимикробной химиотерапии ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, имеет большой опыт по проведению мониторинговых исследований по антибиотикорезистентности. Первые исследования были

начаты еще в середине 90-х годов на базе нескольких центров. Сегодня в наших проектах участвуют медицинские центры более чем в 70 городах России, благодаря чему мы собрали и ежегодно пополняем коллекцию микроорганизмов на 6–9 тыс. культур, которая в настоящее время составляет более 100 тыс. штаммов. В центре создана уникальная модель мониторинга резистентности к антимикробным препаратам, включающая комплекс информационно-технологических, лабораторных и логистических решений. Создана онлайн-система анализа данных «Карта антибиотикорезистентности России» (<https://amrmap.ru/>), активно поддерживаемая Минздравом России. Этот проект существует уже больше пяти лет, в настоящий момент у него более 20 тыс. пользователей.

В центре создана уникальная модель МОНИТОРИНГА резистентности к антимикробным препаратам

В целом в России, как и во всем мире, есть определенные региональные особенности с общей тенденцией нарастания устойчивости микроорганизмов в условиях стационаров, но с относительно спокойной ситуацией с резистентностью возбудителей инфекций во внебольничных условиях, однако говорить о том, что один регион «лучше», а другой «хуже», было бы некорректно.

– Какие подходы к решению проблемы наиболее эффективны?

– Необходимо понимать, что без инфекционного контроля, контроля биологических

загрязнителей, контроля здоровья животных, правильной утилизации медицинских отходов и контроля, связанного с технологическими выбросами предприятий и влиянием на климат, решать проблему устойчивости практически невозможно. Три основных слагаемых – вакцинация, чистая вода и нормальный инфекционный контроль – дают в сумме каждый год более 750 тыс. спасенных жизней. Основной документ в этой сфере – распоряжение правительства № 2045-р от 25 сентября 2017 года «Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года» (далее – Стратегия) и распоряжение правительства № 2214-р от 16 августа 2024 года «План мероприятий на 2025–2030 годы по реализации Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в Российской Федерации на период до 2030 года». И первый пункт стратегии – это информирование населения.

Буквально за последний год проведена масштабная, включающая на сегодняшний момент 16 городов информационная кампания «Твое здоровье – твоя ответственность» (www.antibiotic-save.ru). В продолжение этой работы мы запустили еще один сайт, направленный на регулярное общение с населением, – «Защити себя и других, используя антибиотики грамотно» (www.proantibiotics.ru). Мы хотим достичь одной из главных целей проекта – снижения частоты нерационального применения антибиотиков, показать с точки зрения доказательной медицины, что возможно лечить симптомы заболевания, не используя антибиотики.

Вообще же информационная кампания идет уже достаточно давно. Первый пилот был запущен в Смоленской области, назывался он «Антибиотик – надежное оружие, если цель – бактериальная инфекция». Я абсолютно уверен в том, что начинать информирование нужно, как это ни странно звучит, прямо с детских садов. И мы уже начали с помощью картинок, раскрасок пытаться рассказывать детям, что такое антибиотики, что такое инфекция.

Есть серьезные исследования, показывающие, что, если папа или мама берет в руки суспензию для того, чтобы дать ребенку антибиотик, который, с их точки зрения, помогает, и если ребенок задает вопрос: «Почему ты мне хочешь дать это лекарство?» – частота нерационального применения антибиотиков снижается на 30%.

ПРОИЗВОДСТВО НОВЫХ АНТИБИОТИКОВ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ НИЗКОЙ ПРИБЫЛЬЮ, А ЗАЧАСТУЮ – ЕЕ ОТСУТСТВИЕМ

Подобные информационно-просветительские кампании важны и среди студентов вузов различной направленности. Часто недооценивается тот факт, что студенты – одна из самых социально активных групп населения и, когда мы к ним обращаемся, это оказывает сетевой эффект, в том числе на их родителей, бабушек и дедушек.

Большой интерес к этой кампании возникает и у наших коллег. Она уже объединяет более 4 тыс. врачей, свыше 350 провизоров и фармацевтов.

Также Стратегия предусматривает повышение уровня подготовки специалистов, обеспечение системного мониторинга распространения антимикробной резистентности; разработку противомикробных препаратов и альтернативных

методов, технологий и средств профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний человека, животных и растений, другие важные направления.

– Удалось ли благодаря тому, что уже сделано, помешать безрецептурному отпуску антибиотиков и самолечению населения?

– С моей точки зрения, однозначно да. Кроме того, на сегодняшний день Росздравнадзором по результатам мониторинга более 98 тыс. интернет-ресурсов заблокировано свыше 67 тыс. из них, 25% – в связи с предложениями о розничной онлайн-торговле рецептурными препаратами без соответствующего разрешения. Но говорить о полном решении проблемы безрецептурного отпуска антибиотиков преждевременно.

– Идет ли в мире создание новых поколений антибиотиков, способных преодолеть устойчивость?

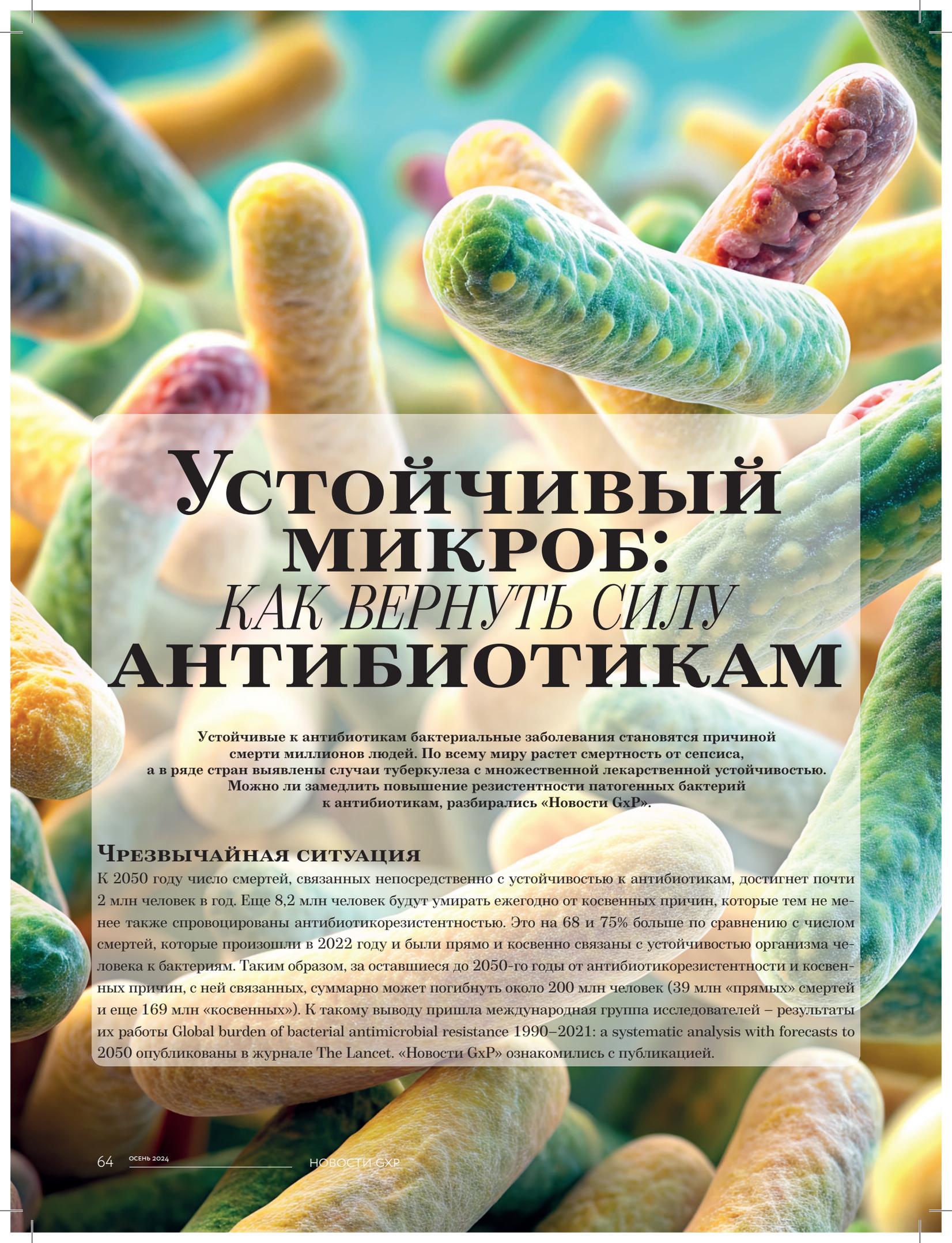
– Перечень эффективных антибиотиков стремительно сокращается на фоне растущей АМР, а скорость появления новых противомикробных препаратов катастрофически снижается. Более 95% всех антибиотиков было создано в 1940–1980-х годах. Сложившийся кризис объясняется рядом сложностей, с которыми компании-разработчики столкнулись за последние 20 лет.

Трудно найти новое вещество, которое убивает бактерию и безопасно для человека. Процесс разработки усложняется рисками появления новых механизмов устойчивости. Производство новых антибиотиков характеризуется низкой прибылью, а зачастую – ее отсутствием. Не разработан и механизм возмещения затрат на разработку новых антибиотиков. Поэтому число крупных фармацевтических компаний, инвестирующих в разработку

новых антибиотиков, с 1984 по 2012 год сократилось с 18 до 5, а количество новых зарегистрированных антимикробных препаратов – в 8 раз. За последние годы несколько компаний, специализирующихся на разработке новых антибиотиков, обанкротились. При этом существующие регуляторные режимы не создают достаточных стимулов для разработки и вывода на рынок новых антибиотиков. За период с 2003 по 2013 год в фармацевтическом секторе менее 5% венчурных инвестиций было выделено именно на противомикробные разработки.

В 2020 году более 20 ведущих фармацевтических компаний создали фонд с инвестициями почти \$1 млрд, цель которого – обеспечить доступ пациентов к двум-четырем новым антибиотикам к концу 2030 года (Фонд против АМР). Создание фонда стало важным шагом в борьбе с устойчивостью микроорганизмов, но и органы здравоохранения разных стран должны инициировать создание и внедрение механизмов возмещения затрат на разработку соответствующих препаратов, внедрить новые стимулы для развития этого рынка, способствовать инвестированию исследований. В нашей стране ведущими научными институтами и университетами под эгидой РАН подготовлена уникальная программа по борьбе с антибиотикорезистентностью, которая в настоящее время обсуждается на различных площадках. Я абсолютно уверен в том, что ее реализация будет способствовать эффективной борьбе с АМР и обеспечит лидерские позиции России в этой области.

Более **95%**
всех антибиотиков
было создано в период
с 1940-х до 1980-х годов



УСТОЙЧИВЫЙ МИКРОБ: *КАК ВЕРНУТЬ СИЛУ* АНТИБИОТИКАМ

Устойчивые к антибиотикам бактериальные заболевания становятся причиной смерти миллионов людей. По всему миру растет смертность от сепсиса, а в ряде стран выявлены случаи туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Можно ли замедлить повышение резистентности патогенных бактерий к антибиотикам, разбиралась «Новости GxP».

ЧРЕЗВЫЧАЙНАЯ СИТУАЦИЯ

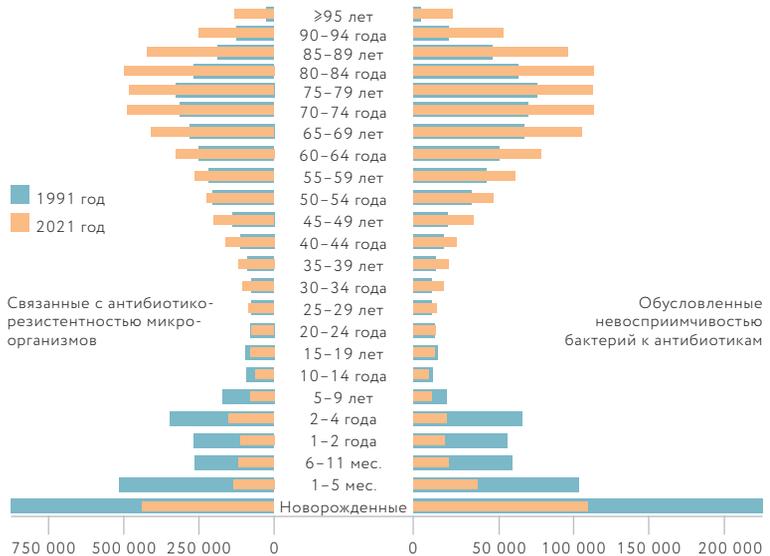
К 2050 году число смертей, связанных непосредственно с устойчивостью к антибиотикам, достигнет почти 2 млн человек в год. Еще 8,2 млн человек будут умирать ежегодно от косвенных причин, которые тем не менее также спровоцированы антибиотикорезистентностью. Это на 68 и 75% больше по сравнению с числом смертей, которые произошли в 2022 году и были прямо и косвенно связаны с устойчивостью организма человека к бактериям. Таким образом, за оставшиеся до 2050-го годы от антибиотикорезистентности и косвенных причин, с ней связанных, суммарно может погибнуть около 200 млн человек (39 млн «прямых» смертей и еще 169 млн «косвенных»). К такому выводу пришла международная группа исследователей – результаты их работы *Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050* опубликованы в журнале *The Lancet*. «Новости GxP» ознакомились с публикацией.

УГРОЗА РАСТЕТ С ВОЗРАСТОМ

Особенно уязвимы к антимикробной резистентности, согласно выводам ученых, пожилые люди: смертность от связанных с ней заболеваний среди лиц старше 70 лет уже увеличилась на 80% с 1990 по 2021 год. Повышенная опасность антибиотикорезистентности в этой возрастной группе объясняется несколькими причинами. Во-первых, по мере старения населения все больше людей страдают от хронических неинфекционных заболеваний, которые способствуют развитию сепсиса. Согласно статистике, у детей младше пяти лет смертность от сепсиса снизилась более чем на 60% за последний 31 год. Однако у людей в возрасте пяти лет и старше смертность от сепсиса за исследуемый период более чем удвоилась: с 8,81 млн до 18,7 млн. Причем большая доля среди умерших от сепсиса – пожилые люди. Исследователи полагают, что причина этого – в резистентности. «Когда кто-то умирает от сепсиса, вероятность того, что организм, вызывающий инфекцию, устойчив к лекарствам, в 2019 году на 25% выше по сравнению с 1990 годом», – отмечает в публикации.

Во-вторых, вмешательства, которые эффективны для более молодых возрастных групп, такие как вакцины, могут быть менее эффективны у пожилых людей. К примеру, при применении пневмококковой вакцины снижение иммунитета, которое нередко наблюдается у пожилых людей, приводит к менее стойкому ответу антител. В-третьих, пожилые люди

СЛУЧАИ СМЕРТИ, СВЯЗАННЫЕ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ, В РАЗБИВКЕ ПО ВОЗРАСТНЫМ ГРУППАМ ЗА 1990 И 2021 ГОДЫ



Источник: The Lancet

с большей вероятностью будут испытывать побочные эффекты от конкретных противомикробных препаратов. В-четвертых, у взрослых чаще наблюдаются сопутствующие заболевания, которые приводят к иммунодефицитам и повышают риск инфекций. Об этом, в частности, свидетельствует быстрый рост распространенности диабета среди пожилых людей и сопутствующий ему рост бремени грам-отрицательных инфекций.

Проблема преимущественно будет затрагивать (а также уже затрагивает) страны с низким и средним уровнем доходов, особенно регионы Африки к югу от Сахары и Южной Азии, где уже сейчас часто встречаются случаи туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Однако, согласно более раннему прогнозу Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), страны с высоким уровнем развития также будут уязвимы – там будет происходить порядка одной пятой всех смертей (по данным ВОЗ, это примерно 2,4 млн человек в год).

Рост антибиотикорезистентности и вызываемые ею смерти приведут к повышению нагрузки на национальные системы здравоохранения в разных странах. В среднем ученые оценивают потери ВВП для различных государств в \$1–3 трлн к 2030 году.

Исследование охватывает данные о 22 патогенах, 84 комбинациях лекарств и бактерий и 11 инфекционных синдромах, включая менингит и сепсис. Анализ был основан на анамнезе 520 млн человек всех возрастов из 204 стран мира. Источниками информации служили в том числе данные больниц, записи о смерти и данные об использовании антибиотиков.

«Это знаковое исследование подтверждает, что мир сталкивается с чрезвычайной ситуацией, связанной с применением антибиотиков, с разрушительными человеческими жертвами для семей и сообществ по всему миру», – приводит заявление члена Межведомственной координационной группы ООН по устойчивости к противомикробным препаратам Салли Дэвис Reuters.

Разработка новых противомикробных препаратов для грамотрицательных бактерий должна быть приоритетной, учитывая значительный рост устойчивости. Новые усилия по профилактике устойчивых к антибиотикам бактериальных заболеваний должны оставаться приоритетом для лиц, определяющих политику глобального здравоохранения, говорится в исследовании.

СТРАТЕГИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Устойчивость к антибиотикам возникает из-за неправильного и чрезмерного использования препаратов для лечения и профилактики инфекций у людей и животных, подчеркивает Всемирная организация здравоохранения. Решение кажется

очевидным: доступ к более качественному лечению серьезных инфекций, новым вакцинам для предотвращения инфекций и более разумным медицинским протоколам, которые ограничивают применение антибиотиков. И в целом бороться с проблемой нужно именно таким образом. По данным ученых, этот подход может спасти в общей сложности 92 млн жизней в период с 2025 по 2050 год.

Однако есть и сложности. В частности, на мировой рынок в последнее время выходит все меньше инновационных препаратов для борьбы с наиболее опасными и резистентными патогенами.

Рост антибиотикорезистентности и вызываемые ею смерти ПРIVEДУТ К ПОВЫШЕНИЮ НАГРУЗКИ НА НАЦИОНАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РАЗНЫХ СТРАНАХ

Первый антибиотик, пенициллин, был применен для лечения человека 80 лет назад, и он до сих пор используется. Пенициллин высокоэффективен для лечения сифилиса, тонзиллита и фарингита. Вместе с тем сегодня на рынке доступно уже более 20 классов антибиотиков, еще больше – различных групп, но самая многочисленная – это препараты как раз из пенициллиновой группы. Также активно используются цефалоспорины и макролиды.

Однако в последние годы перечень эффективных антибиотиков стремительно сокращается на фоне растущей резистентности к антимикробным препаратам, а новых выпускают все меньше.



Медлительность фармкомпаний объясняется рядом причин, основные из которых – сложность поиска безопасного для человека вещества, которое вместе с тем будет эффективно против бактерий; риски появления в ходе разработки новых механизмов устойчивости, а значит, вероятность несостоятельности исследований; относительно невысокие по сравнению с другими препаратами (к примеру, от депрессии или тревожных расстройств) прибыли от продаж антибиотиков, притом что затраты на разработку крайне велики.

Согласно данным ВОЗ, в 2019 году в стадии разработок было 32 препарата, направленных на борьбу с наиболее опасными патогенами (первого приоритета по классификации организации), и только 6 из них были в итоге признаны инновационными. Но и они со временем могут стать неэффективны, поскольку процесс разви-

тия устойчивости не останавливается. Это означает, что человечество в будущем может снова оказаться в доантибиотической эре, если не будут приняты достаточные меры по профилактике антибиотикорезистентности.

В России для предупреждения появления и снижения скорости развития устойчивости к антибиотикам разработали стратегию предупреждения распространения антимикробной резистентности до 2030 года. В 2024 году к ней утвердили план мероприятий, предполагающий разработку и актуализацию клинических рекомендаций и стандартов по вопросам оказания медицинской помощи при инфекционных и паразитарных заболеваниях с учетом применения оптимальных схем противомикробной терапии. Одно из последних достижений в борьбе с антибиотикорезистентностью – принятие Минздравом нового стандарта медицинской помощи взрослым при ОРВИ, исключающего применение антибиотиков.

92 млн
жизней в период с 2025
по 2050 год может спасти
доступ к инновационному
лечению инфекций