# НОВОСТИ



## ПРОВЕРЕННЫЕ СРЕДСТВА

КАК РОССИЙСКИЕ ФАРМКОМПАНИИ ДОБИВАЮТСЯ ДОВЕРИЯ ВРАЧЕЙ

# 25 pharmtech & ingredients



25-я Юбилейная Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

# Забронируйте стенд

21-24 ноября 2023

Москва, Крокус Экспо

pharmtech-expo.ru

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





### «ВЕДУЩИЕ РОССИЙСКИЕ ПРОИЗВОДИ-ТЕЛИ УЖЕ МОГУТ СОСТАВИТЬ КОНКУ-РЕНЦИЮ BIG PHARMA»



Дорогие друзья!

Вы держите в руках номер, посвященный эффективным решениям такой важной проблемы, как повышение уровня доверия врачебного сообщества и пациентов к российским лекарственным препаратам. Почему этот вопрос необходимо поднять именно сейчас, в текущей геополитической ситуации?

За последние более чем десять лет отечественная фармацевтическая промышленность прошла огромный путь.

Открыты новые фармацевтические производства, в том числе запущены линии по выпуску лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций для лечения новой коронавирусной инфекции, площадки по производству препаратов для лечения туберкулеза, гепатита, ВИЧ, различных онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний.

Не стоит на месте развитие инноваций. Построен ряд биотехнологических производств: по выпуску препаратов на основе моноклональных антител для доклинических исследований и биологических субстанций для производства лекарственных препаратов нового поколения для лечения онкологии и других тяжелых заболеваний.

Российские фармацевтические компании проектируют и строят производственные площадки, опираясь на мировые практики, используя лучший опыт, имеют доступ к услугам высококвалифицированных специалистов в области фармацевтического инжиниринга, а лекарства производятся из проверенных высококачественных субстанций и вспомогательных веществ.

Ситуация в мире вносит заметные коррективы в работу многих отраслей, в том чис-

ле фармацевтической. Возникают трудности с поставками фармацевтических субстанций, интермедиатов, комплектующих, в целом есть затруднения в логистике и работе с зарубежными поставщиками. Но все эти вызовы дают нам возможности для развития, поиска новых путей решения поставленных задач и закаляют отечественные предприятия.

Ведущие российские производители уже вполне могут составить конкуренцию Big Pharma, но, к сожалению, многие из них не до конца понимают потенциал отечественных лекарственных препаратов, в том числе на зарубежных рынках. А у нас есть все основания выходить с достаточно конкурентоспособными предложениями на рынки Центральной Америки, Азии, Африканского континента.

Пора преодолеть оставшиеся негативные стереотипы о качестве отечественной фармпродукции и среди российских врачей и пациентов.

В новых условиях первоочередной задачей для отечественных фармпредприятий должно стать информирование широкой аудитории об их приверженности стандартам качества и формирование доверия к российским лекарственным препаратам. Такая стратегия будет способствовать дальнейшему движению в сторону импортозамещения и в целом укреплению отечественной фармацевтической индустрии, что поможет эффективно преодолеть вызовы нового времени.

Владислав Шестаков, директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, приглашенный редактор журнала «Новости GxP»

#### стр. 3

Директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков – о потенциале российской фарминдустрии, который она только начинает осознавать

#### стр. 5

Как меняются бюджеты и каналы продвижения российских лекарственных средств

#### стр. 10

Опыт российского производителя по выстраиванию системы управления рисками

#### стр. 12

Директор «НИИР им. В. А. Насоновой» д. м. н., член-корреспондент РАН ревматолог Александр Лила – о том, почему исследования препаратов остаются лучшим способом повысить доверие к ним во врачебном сообществе

#### стр. 16

Почему базой для появления инновационных препаратов становится сырьевая независимость

#### стр. 18

Глава Ассоциации российских фармпроизводителей Виктор Дмитриев – о новой отраслевой стратегии

#### стр. 20

Наука и маркетинг: что собой представляет современное продвижение лекарственных средств

#### стр. 22

Как российская фарминдустрия пришла к стандартам GMP

#### стр. 26

Почему мотивация персонала фармкомпании связана с качеством выпускаемой продукции

#### стр. 28

В чем несовершенство правил игры на евразийском рынке ветеринарных препаратов

#### стр. 30

Как растут продажи и рекламные бюджеты отечественных производителей БАДов





## ФАРМАСИНТЕ3

Новости GxP Лучшие практики фарминдустрии Генеральный директор Ирина Новикова Главный редактор Ольга Гончарова Шеф-редактор выпуска Юрий Львов Арт-директор Андрей Сивицкий

Издатель ООО «Медиа-Фарм Новости» Генеральный digital-партнер «Р-Фарм» Стратегический партнер ГК «Фармасинтез» Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77-76295 109044, Москва, ул. Барклая, д. 6, стр. 5 info@gxpnews.net Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., д. 24 Подписано в печать 05.05.2023 Тираж 1000 экз.

## РОССИЙСКАЯ ФАРМА ПРИХОДИТ В ПРОДВИЖЕНИЕ

# СОКРАЩЕНИЕ ГЛОБАЛЬНЫМИ ИГРОКАМИ ФАРМИНДУСТРИИ МАРКЕТИНГОВЫХ КАМПАНИЙ В РОССИИ ДАЕТ РОССИЙСКИМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМ ВОЗМОЖНОСТЬ НАРАСТИТЬ ПРИСУТСТВИЕ В МЕДИАПРОСТРАНСТВЕ И УВЕЛИЧИТЬ ДОЛЮ НА РЫНКЕ.



армрынок – один из лидеров по объемам вложений в рекламу в России. В период с 2019 по 2021 год он занимал третье место после ретейла и рынка услуг, включая крупные интернет-сервисы, такие как «Авито», говорит сопредседатель комитета фармкоммуникаций Ассоциации коммуникационных агентств России (АКАР), исполнительный директор медийного агентства РНД Ирина Романова.

После приостановки в 2022 году рекламных кампаний глобальных игроков фармрынка медиаинвестиции отрасли сократились на 29%, по данным мониторинга Mediascope и оценки Media Direction Group. В рейтинге крупнейших рекламодателей фарма сместилась на четвертую позицию, отмечает Ирина Романова. Тем не менее, по данным АКАР, производители лекарственных средств по-прежнему находятся в топ-5 по рекламным вложениям с долей около 9%.

Напрямую санкции рынка лекарств не коснулись. Однако многие западные фармпроизводители сократили маркетинговые бюджеты и рекламное продвижение своих продуктов, и это косвенно может повлиять на структуру рынка, отмечают аналитики DSM Group: «С экранов телевизоров исчезли бренды Bayer, Sanofi, Abbott, Johnson & Johnson и другие».

У российских игроков появилась возможность занять долю рынка ушедших из эфира иностранных производителей в медиапространстве, говорит Ирина Романова. Ссылаясь на заявления представителей нескольких российских фармкомпаний, в АКАР отмечают, что в ближайшем будущем отрасль увеличит инвестиции в продвижение, в том числе делая акцент на аналогах импортных брендов.



#### **МЕСТО В ЭФИРЕ**

Российские фармпроизводители безрецептурных препаратов уже заняли значительный объем медиапространства, говорит руководитель отдела по связям с общественностью «Герофарма» Евгения Доморощенкова.

Реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецепту, в России запрещена. Поэтому компании, значительную долю продуктового портфеля которых занимают рецептурные лекарственные средства, не имеют соответствующих маркетинговых бюджетов, отмечает эксперт. При этом, по словам Евгении Доморощенковой,

производители стали активнее поддерживать в СМИ

> в целом повестку импортозамещения, разоблачать мифы о дефиците препаратов и инициировать новые важные для отрасли темы.

Коммуникацию с пациентским сообшеством «Геровыстраивает

в том числе через собственные социальные проекты. «Мы чувствуем ответственность перед пациентами», - говорит Евгения

Доморощенкова. Иностранные компании, по ее словам, сократили расходы на социальные программы в России: «В частности, приостановлены многие пациентские активности западных производителей».

«Мы наблюдаем большую активность в медиапространстве всех крупных российских фармкомпаний», - говорит вице-президент по продажам и маркетингу компании «Велтрейд» (входит в группу компаний Bright Way) Рамал Гадиров. Знание потребителей об аналогах (дженериках) российского производства растет, и эта тенденция будет только усиливаться за счет распространения информации через интернет, врачей и фармацевтов, считают в «Велтрейд».

Последние пять лет наблюдается значительный рост продаж продукции российских фармпроизводителей, отмечают в компании: «Такая динамика связана с ростом доверия врачей и, как следствие, потребителей к качеству лекарственных средств и их доступностью».

По данным DSM Group, по итогам 2022 года доля лекарств, произведенных на территории России, составила 45,7% в рублях и 65,1% в упаковках. Последний показатель стабильно держится на протяжении последних пяти лет. С 2018 года доля локализованных препаратов увеличилась с 42 до 46% в рублях. Причем они имеют более высокую динамику продаж (+15,7% в рублях относительно 2021 года), чем импортные (+14,9%)

Кроме того, в рейтинге производителей по итогам прошлого года – шесть российских компаний, в 2021 году было только четыре.



Многие западные фармпроизводители *сократили* маркетинговые бюджеты и рекламное продвижение своих продуктов В рейтинге крупнейших рекламодателей, по данным АКАР, лидерство тоже переходит к российским фармкомпаниям. Например, «Биннофарм Групп» переместилась с 12-й позиции (2021) на 2-е место (2022), а «Материа Медика» – с 11-й строчки на 3-ю. В топ-10 рекламодателей вошли также «Петровакс», «Эвалар», «ПФК Обновление» и «Протек».

Локальные производители активно инвестируют в разные инструменты для продвижения – e-commerce, работу с врачами и фармацевтами, медиа, говорит сопредседатель комитета фармкоммуникаций АКАР, президент коммуникационной группы TWIGA Александр Оганджанян.

#### ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ КАНАЛОВ

Традиционным для фармотрасли инструментом продвижения является телевидение, отмечает Ирина Романова. В 2022 году доля ТВ-рекламы составила 70% от всех медиаинвестиций в категории ЛС, что на 3 п. п. выше, чем годом ранее, согласно мониторингу Mediascope и оценке Media Direction Group. Для сравнения, самая высокая доля ТВ-рекламы среди топ-10 категорий – у FMCG (79%), самая низкая – у рынка недвижимости (всего 20%).

ТВ позволяет информировать широкую и разнородную аудиторию безрецептурных препаратов, говорит Ирина Романова: «Например, у, казалось бы, очень специальной категории средств против геморроя довольно широкая аудитория. По данным Ассоциации колопроктологов России, все чаще заболевание диагностируется у пациентов с 18-летнего возраста и по разным причинам – от активного спорта и, наоборот, сидячего образа жизни до родов».

Однако в последнее время фокус фармрынка смещается в более таргетированные каналы коммуникации, отмечают в АКАР. Digital-каналы, по словам Ирины Романовой, на основе собранных данных позволяют работать с узкими сегментами пациентов с определенной симптоматикой или предпосылками к развитию заболевания, масштабировать цифровую коммуникацию и при этом минимизировать затраты на продвижение среди нецелевой аудитории.

По данным «Герофарма», инвестиции в течение последних двух с половиной лет в digital-продвижение безрецептурных препаратов способствовали росту продаж в этом сегменте в 2,5 раза.

Несмотря на некоторое снижение на фоне сокращения доступного инвентаря доли digital-рекламы в фарме (с 24% в 2021 году до 16% в 2022-м), значение и объем онлайн-продвижения будут расти, считают в АКАР. Потенциал роста обеспечат дальнейшее развитие e-commerce, поиск специфичных сегментов пациентов и усиление продвижения, в том числе через специализированные порталы врачей и медицинские ресурсы, говорит Ирина Романова.

Онлайн-аудитория активно растет, подтверждают в «Велтрейд»: «Постепенно

digital-направление будет перераспределять на себя инвестиции ТВ и других каналов».

Доля онлайн-сектора фармрынка за последние три года, по данным «Велтрейд», увеличилась в несколько раз и достигла 10%. В случае успешного завершения в Москве, Московской и Белгородской областях эксперимента по покупке онлайн и доставке на дом рецептурных препаратов, стартовавшего в марте 2023 года, доля онлайн-продаж фармы в ближайшие два-три года может достичь 30%, прогнозируют в компании.

По данным DSM Group, объем аптечного eCom (совокупно ЛП и парафармацевтика) в прошлом году составил порядка 194,3 млрд руб.,

порядка 194,3 млрд руо. или 11,6% от емкости аптечного рынка. При этом динамика продаж в онлайн-сегменте составила 54% по сравнению с предыдущим годом против порядка 15% роста оборота на рынке в целом.

Еще одним важным каналом продвижения для фармы остается работа с медицинским сообществом. Производители безрецептурных препаратов усиливают коммуникационное давление на врачей, говорят в АКАР, что также стимулирует привлечение инвестиций в это направление. Впрочем, приверженность пациентов иностранным брендам все еще достаточно высока и на изменение лояльности нужно время, считают в DSM Group. Касается это и рецептурных препаратов, говорится в отчете компании по итогам 2022 года: «Нужно время, чтобы врачи стали рекомендовать другие бренды».

#### ЗАДАЧИ И ПЕРСПЕКТИВЫ

<u>AAAPRA AAA</u>

Врачебное, медицинское и пациентское сообщества доверяют иностранным препаратам и производителям, хорошо себя зарекомендовавшим на рынке

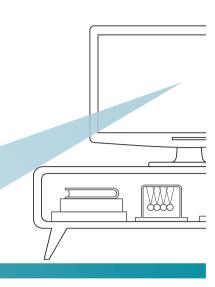
с течением времени, отмечает председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (АФП ЕАЭС) Алексей Кедрин.

Новые рекламные стратегии российских фармкомпаний будут построены на более активной интеграции пациентоориентированных и со-

циальных проектов, кампаниях,

нацеленных на повышение уровня информированности о заболеваниях и препаратах, в том числе об отличиях биосимиляров и дженериков от оригинальных препаратов, а также на диджитализации коммуникаций. Все эти аспекты будут способ-

### «Важно работать в режиме *быстрой* обратной связи с пациентом»



ствовать повышению уровня доверия к продуктам российских фармпроизводителей, считает Алексей Кедрин. Сегодня, по его словам, важно работать в режиме быстрой обратной связи с пациентом, быть гибким: основываясь на полученной от пациентов обратной связи, производить оперативные изменения, тем самым доказывая, что российская фарма идет в ногу со временем, следует всем международным стандартам и уже давно выпускает инновационные препараты.

Аналитики DSM Group опасаются, что преимуществами освободившегося медиапространства отечественные и оставшиеся иностранные компании могут пользоваться недолго. В начале года в Госдуму в очередной раз внесен законопроект об ограничении теле- и радиорекламы лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта: предлагается оставить такую рекламу только на специализированных телеканалах и в специальных радиопрограммах с участием врачей и фармацевтов.

Введение дополнительных ограничений повлияет в целом на рекламу ЛС, говорят в «Велтрейд». На этом фоне возрастает роль фармацевтов и врачей, которые являются главным драйвером продаж, отмечают эксперты.

На сегодняшний день закон «О рекламе» использует весьма жесткие нормы для регулирования рекламы медицинских препаратов, говорит Алексей Кедрин: «Это и четко определенная длительность предупреждения о противопоказаниях к применению и необходимости обращения за консультацией к специалисту, содержащегося в любом ролике, и предупреждающая плашка определенного размера, и очень четкие требования к содержанию роликов». Регулирование настроено хорошо, осуществляется многоступенчатый контроль за соблюдением требований законодательства о рекламе и случаев недобросовестной рекламы сей-

час практически не выявляется, отмечают в  $A\Phi\Pi$  EA $\ni$ C.

Кроме того, с принятием закона о маркировке интернет-рекламы в 2022 году спектр доступных нативных (ненавязчивых) форматов для рекламодателей уже сократился, говорит Алексей Кедрин.

Количество ограничений способствует качеству проработки креатива, отмечают эксперты. «Создавать яркий и запоминающийся креатив в области фармкоммуникаций всегда было сложно, но интересно», – говорит Александр Оганджанян. В профессиональном сообществе даже создана специальная премия MedMen Healthcare Creative Awards, а также «Кейсбук» комитета АКАР по фармкоммуникациям, который регулярно пополняется яркими кейсами в фармацевтической сфере.

Законодательные требования к рекламе препаратов регулярно ужесточаются, отмечает Евгения Доморощенкова: «Это уже не пугает креативщиков». Главное, по ее словам, качественная стратегическая работа, глубокое погружение в проблемы и потребности аудитории, поиск инсайтов – это перекрывает любые ограничения в креативном инструментарии.

Сейчас, по словам эксперта, важно сосредоточиться на задачах, связанных с замещением иностранных лекарств: работа по продвижению российских аналогов оригинальных зарубежных препаратов станет трендом ближайших лет.

#### Юлия Глуховская

## План управления рисками: опыт российского фармпроизводителя

ЗА ВЫЯВЛЕНИЕ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВ В КОМПАНИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ОТВЕЧАЕТ СЛУЖБА ФАРМАКОНАДЗОРА. КАКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ И ДОКУМЕНТЫ ПОЗВОЛЯЮТ МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСК?

#### ЧТО ТАКОЕ ПУР

План управления рисками (ПУР) это ключевой документ фармаконадзора, который позволяет держателю регистрационного удостоверения (разработчику, производителю лекарственного препарата) подтверждать обеспечение постоянного контроля над рисками при применении препарата. В соответствии с вступившим в силу 6 декабря 2022 года решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) «О внесении изменений в Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» ПУР нужен практически всегда. Исключения сделаны только при приведении регистрационного досье гомеопатических, растительных и хорошо изученных лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС).

План – активный инструмент, позволяющий гибко реагировать на вероятность неблагоприятных эффектов. На этапе регистрации препарата в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России подается первая версия ПУРа. После того как лекарственный препарат зарегистрируют, план остается «жить» в регистрационном досье. Пострегистрационный ПУР держатель регистрационного удостоверения может предоставить самостоятельно при выявлении новых рисков, или же ПУР может запросить Росздравнадзор.



Когда «ПСК Фарма» регистрировала лекарственные препараты, эксперты ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России запрашивали ПУРы, руководствуясь решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». Важно помнить, что у эксперта всегда есть право запросить ПУР.

Над биопрепаратами особый надзор – на такие лекарства в портфеле «ПСК Фарма» ПУРы также были созданы и активно поддерживаются. Разработка та-

кого документа в компании в среднем занимает около одной-двух недель. Три – если это сложный генно-инженерный биотехнологический препарат.

«Информацию в инструкции по медицинскому применению лекарства меняем, как только она оказывается недостаточной для надлежащего управления риском. Например, есть препарат с действующим веществом изотретиноин, который строго противопоказан при беременности. Это критично, потому разработаны и реализованы соответствующие дополнительные меры минимиза-

ции риска», – приводят пример в «ПСК Фарма».

#### ВНИМАНИЕ К ДЖЕНЕРИКАМ

В отношении дженериков предполагается, что риски будут соответствовать рискам референтного препарата (они описываются в спецификации по безопасности, которая является частью ПУРа) или рискам других воспроизведенных препаратов, где имеется одобренная спецификация безопасности. По требованиям ЕАЭС на специальном портале должно быть выложено резюме ПУРа на референтный препарат. Но какая-то страна выкладывает информацию, какая-то – нет, поэтому специалисты фармаконадзора все чаще сталкиваются с тем, что им негде брать эти сведения.

«Когда данные отсутствуют, смотрим европейские требования, ищем и собираем информацию в иных источниках. Определяем риски сами с учетом особенностей нашего препарата», – рассказывают в «ПСК Фарма».

Еще одна сложность - это реализация мер минимизации рисков. В разных странах свои особенности здравоохранения. Например, врач перед назначением в Европе противогрибкового препарата «Микафунгин» должен взять контрольный лист и пройтись по нему: лекарство можно назначать, если у пациента нет гепатита, у него все в порядке с почками и т. д. В России врач, скорее всего, проигнорирует контрольный лист просто потому, что на подобную перепроверку у него нет времени.

«Есть несколько уровней информации по безопасности. Например, если врач сообщает о головной боли у пациента после приема препарата, в инструкции по применению которого есть ин-

формация о том, что головная боль может развиться, - это лишь сообщение о нежелательной реакции. Но если таких сообщений станет поступать много от разных пациентов или, например, пациенты начнут жаловаться на сильную головную боль, мешающую нормальной жизни, это скажется на приверженности к лечению, снижении качества жизни пациента. Значит, от сообщения мы перемещаемся на уровень сигнала, а затем – при наличии достаточных доказательств и экспертной оценки – на уровень риска, с которым следует работать именно в рамках ПУРа», - отмечают в «ПСК Фарма».

### ПУР НУЖЕН ПРАКТИЧЕСКИ ВСЕГДА

В том случае, когда у пациента возникает, например, серьезное кровотечение, не описанное в инструкции по медицинскому применению, это стопроцентный сигнал о риске, который должен быть классифицирован и минимизирован, добавляют специалисты, «поскольку ключевая цель – польза от приема препарата должна превышать риски».

#### ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

Вопросы фармаконадзора находятся в ведении Росздравнадзора, который инициирует обучающие мероприятия, где специалисты «ПСК Фарма» регулярно выступают в качестве спикеров, показывая необходимость многогранного подхода к минимизации рисков.

«Мы берем на вооружение технологии, которые сегодня предлагает ИИ, задействуем самые разнообразные каналы для обще-

ния и помощи пациентам», – говорят в «ПСК Фарма». Например, производитель уже второй год подряд занимает первое место на отечественном рынке препаратов от астмы и ХОБЛ.

«Мы выявили риск недостаточной эффективности лечения или нежелательных реакций при неправильном использовании ингалятора и разработали соответствующие меры минимизации рисков в виде видеоинструкции. Эти видео на сайте, YouTubeи Тelegram-канале компании дии риска ошибок при использовании ингаляторов», – рассказывают в службе фармаконадзора компании.

В целом фармаконадзор в России сильно шагнул вперед. отмечают в «ПСК Фарма». 6 декабря 2022 года утверждена уже вторая версия Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. С 1 апреля 2019 года действует созданная Росздравнадзором удобная национальная база нежелательных реакций, основанная на международном формате сообщений ІСН Е2В (R3). Происходит вовлечение в процесс фармаконадзора всех сторон – пациентов, врачей, фармкомпаний, растет количество и качество сообщений о нежелательных реакциях.

Тем не менее несмотря на то, что существует единое пространство ЕАЭС, на практике специалисты фармаконадзора часто сталкиваются с различными требованиями регуляторов и разными подходами к проверке документов. Эти проблемы нужно решать, понимая, что фармаконадзор – это непрерывный процесс выявления всех рисков при применении препаратов.

# «ЛУЧШИЙ СПОСОБ ПОВЫСИТЬ ДОВЕРИЕ К ПРЕПАРАТУ – ЭТО ПРОВЕСТИ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ»

КАК РОССИЙСКИЕ КОМПАНИИ МОГУТ УБЕДИТЬ ВРАЧЕЙ В КАЧЕСТВЕ СВОИХ ПРЕПАРАТОВ, «НОВОСТЯМ GXP» РАССКАЗАЛ ДИРЕКТОР ФГБНУ НИИР ИМ. В. А. НАСОНОВОЙ Д. М. Н., ЧЛЕН-КОРРЕСПОНДЕНТ РАН РЕВМАТОЛОГ АЛЕКСАНДР ЛИЛА.

- Как показал опрос, проведенный аналитическим бюро «Новостей GxP» в 2022 году, российские врачи не уверены в качестве отечественных лекарств. 46% врачей не смогли назвать российского производи-

теля, которому бы они доверяли, и при этом выяснилось, что 98% медиков доверяют хотя бы одной зарубежной фармкомпании. Чем объясняются такие настроения в медицинском сообществе?

- Я думаю, что нынешние представления российских врачей об отечественных препаратах имеют глубокие корни. В советский период фарминдустрия была достаточно развита, однако все изменилось в 1990-е. Зарубежная фарма соблюдала

высокие стандарты, а некоторые российские предприятия стали выпускать препараты сомнительного качества.

Но со временем все существенно изменилось – стандарты GMP в России стали повсеместными. И очевидно, что вопросы к качеству препаратов стоят уже не так остро, как 30 лет назад.

Я полагаю, что сегодня врачи, не совсем доверяющие российским фармпроизводителям, – это в основном люди старшего поколения, которые помнят практику производства лекарств в стране в постсоветское время, или же коллеги со своей индивидуальной точкой зрения.

### - Какие факторы доверия к препаратам являются ключевыми для современного врача?

- В ревматологии мы в основном используем высокотехнологичные методы лечения, и для нас, конечно, очень важна доказатель-

ная база определения эффективности препарата. Ключевыми факторами являются результаты многоцентровых клинических исследований, результаты метаанализов. И конечно, пострегистрационные исследования, которые проводятся в России по изучению эффективности и безопасности этих препаратов.

Если доказательная база российских и зарубежных препаратов идентичная, то для меня нет особой разницы, где произве-

дено лекарство. В сегменте высокотехнологичных препаратов у нас работают такие производители, как BIOCAD, «Р-Фарм», «Генериум». К примеру, препарат «Олокизумаб» компании «Р-Фарм» проходил испытания в России, притом что это международный проект. Поскольку в ходе исследований препарата используется доказательная база, идентичная принятым в мировой практике, мы не делаем различий, отечественный это препарат или зарубежный.

- За последние 10-15 лет российские предприятия, во многом благодаря госпрограмме «Фарма-2020», серьезно увеличили



«Разница между аспирином и *ингибитором интерлейкина-6* — как между велосипедом и самолетом»

свой ассортимент – в основном за счет дженериков. Однако, согласно опросу «Новостей GxP», половина отечественных врачей считает, что «дженерики всегда хуже оригинальных препаратов», поэтому они стараются назначать их реже. Насколько вы согласны с этим мнением?

– Ценность такого убеждения сомнительна. Всегда нужно смотреть на конкретный оригинальный препарат и конкретный дженерик или биосимиляр (кстати, разница между ними, например между аспирином и ингибитором интерлейкина-6, – как между велосипедом и самолетом). К тому же есть дженерики и биосимиляры, которые ни в чем не уступают оригинальным препаратам.

Когда в России только начали появляться биосимиляры генно-инженерных биологических препаратов, у врачей были опасения, что по качеству они будут уступать оригиналам. Однако для производства препаратов нужны определенные клеточные линии, и каждая последующая из них будет чем-то отличаться от предыдущей, что, по сути, делает каждую новую партию препарата биосимиляром по отношению к предыдущей. И качество биосимиляров некоторых российских производителей, таких как «Генериум» и BIOCAD, может оказаться лучше, чем у оригинальных препаратов. К примеру, биосимиляр имеет другой буферный раствор, за счет чего боль при подкожном введении препарата значительно меньше.

По прошествии времени опасения в отношении подавляющего большинства как зарубежных, так и отечественных биосимиляров не оправдались. Тем не менее дженерики и биосимиляры мы назначаем в основном взрослым пациентам, а для детей стараемся закупать только оригинальные препараты. Они изначально прошли больше клинических исследований, в кото-

рых принимали участие сотни тысяч пациентов, в то время как у биосимиляров этот показатель – десятки тысяч. В педиатрии опыт реального применения имеет колоссальное значение.

#### Большой опыт и долгая история – это главные преимущества зарубежных производителей?

- У западных компаний за счет их финансовых ресурсов есть большой потенциал в создании новых лекарственных препаратов и сопутствующем проведении клинических исследований. Даже если эффективность нового препарата оказывается недостаточной для одной из нозологий, у разработавшей его компании часто есть возможность продолжить исследования, и препарат вполне может оказаться эффективен при других заболеваниях. К примеру, ингибитор фактора некроза опухоли альфа («Инфликсимаб») изначально был создан для лечения сепсиса, однако при этой тяжелой патологии должного действия не продемонстрировал. Но исследования продолжились, и оказалось, что он очень эффективен у пациентов с ревматоидным артритом. И в настоящее время это лекарство используется также в терапии псориатического артрита, болезни Бехтерева и так далее. Или другой пример - ингибитор интерлейкина-17, который был синтезирован для лечения ревматоидного артрита. Он не дал результатов при лечении РА, зато оказался очень эффективным при псориатическом артрите и анкилози8

0 0

> рующем спондилите. Эти истории показывают, насколько важны для фарминдустрии возможности проводить разносторонние исследования. Однако это не означает, что российские препараты чем-то отличаются от зарубежных.

#### - Какие преимущества у российских производителей?

- Мы работаем по 44-Ф3, и если нам требуется эффективный и безопасный российский препарат по приемлемой цене, он будет закуплен. Я считаю, что это существенное преимущество для отечественных производителей. Однако иногда мы видим парадоксальную ситуацию, когда зарубежный препарат дешевле, чем отечественный биосимиляр или дженерик. Возможно, это можно объяснить значительно большими объемами продаж импортируемых лекарств.

#### - Какие усилия следует предпринять отечественным фармкомпаниям для повышения доверия врачебного сообщества к своей продукции?

- Все новые зарегистрированные лекарственные препараты мы закупаем согласно 44-Ф3, однако при этом у нас в некоторых случаях нет полной достоверной информации об их эффективности. Я считаю, что самый простой способ повысить доверие к новому препарату - это провести пострегистрационное исследование, в котором совершенно четко будут поставлены вопросы

изучения и эффективности, и безопасности с последующей публикацией результатов в высокорейтинговых профильных медицинских журналах. В таком случае мы согласны применять новые российские препараты, так как у специалистов, которые курируют такие публикации, очень высокий уровень ответственности.

Доказательная база лекарственных средств строится на результатах двойных слепых рандомизированных клинических исследований или многоцентровых открытых исследований, которые регистрируются Минздравом, и это совершенно необходимый шаг для того, чтобы препарат вошел в клинические рекомендации. Данные таких исследований публикуются в специализированных журналах и в дальнейшем являются руководством к действию для врачей.

В существующих клинических рекомендациях, которые постоянно обновляются, изложены самые передовые методы диагностики и лечения заболеваний, являющиеся основой при разработке стандартов лечения. Некоторые врачи полагают, что стандарт этакая незыблемая константа, однако это скорее направление наших действий, своеобразная система менеджмента качества, которая не запрещает врачебного творчества при выборе терапии. Поэтому чем больше позитивных результатов дополнительных исследований безопасности и эффективности лекарственных препаратов, тем выше доверие к ним и врачей, и пациентов.

«Качество биосимиляров некоторых *российских* производителей может оказаться лучше, чем у оригинальных препаратов»



Мобильное приложение для медработников №1 в России и СНГ\*



# Справочник врача

Ваш электронный медицинский представитель!

Вприложении зарегистрированы



специалистов из России









Прямой доступ к детально таргетированной аудитории: геолокация, должность, специальность, интересы



Сервис полного цикла: реализация проектов от разработки коммуникационной компании до организации исследований мнения врачебного сообщества



Лицензия специализированного СМИ



Нам доверяют лидеры фармацевтических компаний, медицинские ассоциации и ВУЗы

# «Сотекс» развивает производство инновационных препаратов полного цикла

НЕЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТНОГО СЫРЬЯ В СОВРЕМЕННЫХ РЫНОЧНЫХ РЕАЛИЯХ СТАНОВИТСЯ ЗАЛОГОМ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ.



#### ОСНОВА НЕЗАВИСИМОСТИ

Успешный пример на рынке – компания «Сотекс». Одно из приоритетных направлений ее бизнес-развития – разработка и производство востребованных оригинальных препаратов на отечественных фармацевтических субстанциях.

#### на полных мощностях

Компания «Сотекс» (входит в ГК «Протек») известна как одно из наиболее высокотехнологич-

Фармацевтическая компания «Сотекс» основана в 1999 году.

Первоначально «Сотекс» занимался фасовкой и упаковкой готовых лекарственных средств по контрактам с известными западными производителями («Никомед», «Лек», «Плива», КРКА). Это позволило компании приобрести опыт производства и контроля качества продукции в соответствии с западными стандартами.

2005 год. Открыто производство инъекционных форм. Завод «Сотекс» стал одним из первых предприятий, построенных в России в полном соответствии с требованиями GMP EC.

2006 год. «Сотекс» запустил лицензионное производство инъекционных препаратов совместно с компанией «Никомед».

2007 год. Фармфирма «Сотекс» вступила в Ассоциацию российских фармацевтических производителей (АРФП), объединяющую лидеров фармацевтического рынка.

2008 год. «Сотекс» запустил линию преднаполненных шприцев для производства генно-инженерных препаратов. Первым препаратом, выпущенным на новой линии, стал Эральфон® (эпоэтин альфа), применяющийся в таких социально значимых областях, как онкология и нефрология.

**2009 год.** «Сотекс» начал экспорт лекарственных средств в страны ближнего и дальнего зарубежья.

2010 год. «Сотекс» вошел в первую пятерку ведущих российских фармацевтических производителей.

2011 год. Приобретение 100% бизнеса и активов 000 «АнвиЛаб». Сделка значительно расширила продуктовый портфель производственного сегмента ГК «Протек», который получил возможность интенсивного развития в безрецептурном направлении.

2012 год. Компания «Сотекс» выпустила препарат Хондрогард®, который по результатам аудита розничных ных и инновационных фармацевтических предприятий России. Продукция производится на заводе в Сергиево-Посадском районе Московской области.

Завод изначально проектировался в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и имеет российский и европейские сертификаты GMP. Предприятие осуществляет полный производственный цикл: приготовление инъекционных растворов, наполнение ампул и шприцев с последующей фасовкой, упаковкой, маркировкой и отгрузкой на склад. На заводе действует линия по выпуску генно-инженерных препаратов в форме преднаполненных шприцев с автоматическим устройством защиты иглы.

Портфель производителя включает свыше 150 наименований лекарств. Основные терапевтические направления – невроло-

гия, онкология, ревматология, нефрология, противопростудные препараты и др.

«Сотекс» располагает собственной научно-исследовательской платформой, ориентированной на создание инъекционных и биотехнологических препаратов. На разных стадиях разработки в настоящее время находится свыше 50 продуктов. Активно развивается экспортное направление. На сегодняшний день продукция «Сотекса» поставляется в 20 стран ближнего и дальнего зарубежья.

#### ВЗГЛЯД НА ПЕРСПЕКТИВУ

Одно из приоритетных направлений бизнес-развития компании «Сотекс» – разработка инновационных препаратов из отечественного сырья, что способствует независимости производства от иностранных партнеров и су-

щественному снижению риска дефектуры препаратов.

Среди новых зарегистрированных препаратов, произведенных по полному циклу, особого внимания заслуживает обезболивающий препарат «Тафалгин». Это инновационный тетрапептидный препарат для подкожного введения.

Для данного лекарственного средства используется только отечественное сырье, что особенно важно в условиях санкционных ограничений. В настоящее время «Тафалгин» выпускается в форме раствора для подкожного введения в ампулах и преднаполненных шприцах. В дальнейшем планируется увеличение количества лекарственных форм, расширение списка показаний препарата, а также существенный рост объемов производства, сообщили в компании. Источник: Фармацевтический вестник

продаж в РФ, проведенного ЦМИ «Фармэксперт», был признан наиболее успешным лончем в АТС-группе 1-го уровня М «Костно-мышечная система».

2013 год. «Сотекс» занял второе место, по данным Росздравнадзора, среди отечественных компаний по показателю эффективности работы системы фармаконадзора.

2015 год. Состоялся запуск новой, третьей по счету, производственной линии ампульных лекарственных средств, что позволило компании «Сотекс» удвоить объем выпуска инъекционных препаратов.

2016 год. Ампульное производство «Сотекса» получило европейский сертификат GMP.

**2017 год.** ГК «Протек» завершила сделку по покупке AO «Рафарма».

**2018 год.** «Сотекс» осуществил первую поставку своей продукции в Европейский союз.

2019 год. По итогам инспекции на заводе «Сотекс» хорватское Агентство по медицинским продуктам и изделиям медицинского назначения выдало сертификат соответствия GMP EC трем производственным линиям предприятия.

2020 год. Фармацевтическая компания «Сотекс» вошла в десятку ведущих российских производителей лекарственных средств, список опубликован журналом Forbes.

**2021 год.** «Сотекс» получил сертификат GMP EAЭC.

**2022 год.** Компания «Сотекс» зарегистрировала оригинальный препарат «Тафалгин».



### «МЫ ВОСПРИНИМАЛИ СТАНДАРТ GMP КАК МАЯК, И КОЛОССАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО КОМПАНИЙ ПЕРЕШЛО НА НЕГО»

ВИКТОР ДМИТРИЕВ, ГЛАВА АССОЦИАЦИИ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПРИ РОСЗДРАВНАДЗОРЕ РФ — О ТОМ, ЧЕГО НЕ ХВАТАЕТ В СТРАТЕГИИ «ФАРМА-2030».

B

конце 1990-х годов фармацевтическая отрасль России была в таком состоянии, что стояла задача не просто воссоздавать ее, но менять парадигму, ментальность участников рынка. На российский рынок уже вышла Big Pharma, и мы понимали, что если хотим с ними конкурировать, то должны перестроить систему контроля качества до сравнимого с ними уровня.

Кроме того, на открывшийся рынок хлынуло огромное количество дженерических препаратов. Было понятно, что, если ничего не менять, мы потеряем всю фарму точно так же, как потеряли производство субстанций, которыми, напомню, СССР на 95% обеспечивал не только себя, но и в значительной степени все страны СЭВ, Китай и Индию.

В 2002 году крупнейшие фармацевтические компании России – «Нижфарм», «Акрихин», «Верофарм», «Отечественные лекарства» и «Уфа-Вита» – учредили Ассоциацию российских фармацевтических производителей, которая сразу начала говорить о необходимости внедрения стандартов GMP. Хотя мы понимали, что, переходя на новые стандарты, поначалу сложно конкурировать в ценах с теми, кто делает лекарства «на коленке».

#### ВНЕДРЕНИЕ НОВЫХ ПРАКТИК

Мы воспринимали стандарт GMP как маяк, и за 21 год с момента создания ассоциации колоссальное количество компаний перешло на этот стандарт. Производители нача-

ли понимать, что иначе они просто неконкурентоспособны в современном мире.

Сегодня GMP лишь одна из составляющих. Например, давно идет разговор о том, что нам необходимо создать GIP – information practice, стандартизировав информацию, которую даем о препарате. Это касается листков-вкладышей, инструкций, рекламы. Пора делать и GRP – regulatory practice, стандарты работы регуляторов.

Мы прошли разные этапы. В 2004 году создали Росздравнадзор, и функция контроля за производством лекарственных средств перешла туда. Наверное, идея создания российского FDA, то есть структуры, в которую бы входили контроль и надзор за препаратом на протяжении всего его жизненного цикла, была здравая. Позже из-за межведомственных противоречий от нее отказались. Регистрация лекарств ушла в Минздрав, контроль за производством - в Минпромторг. В итоге мы единственные даже в ЕврАзЭС, у кого Минпром отвечает за производство, Минздрав - за регистрацию, Росздравнадзор - за качество, ФАС - за цены. Это привело к тому, что сегодня у нас даже решения ЕврАзЭС о создании единого фарминспектората вызывают бесконечные дискуссии.

Представители бизнеса просят: давайте единый инспекторат. Но регулирующие органы сопротивляются, потому что у них разные КРІ. Да просто потому, что многие люди могут потерять свои должности. Создавшаяся ситуация мешает движению вперед.



«Представители бизнеса просят: давайте *сделаем* единый инспекторат»

#### ВОПРОСЫ К СТРАТЕГИИ

Сейчас идет обсуждение программы «Фарма-2030», где предлагается наращивать производство. А сколько и чего нужно наращивать, кто-то подсчитал? Сколько, к примеру, у нас сегодня линий по производству твердых форм, сколько субстанций мы можем сделать?

До сих пор нет ответственного анализа реализации программы «Фарма-2020». Есть доклады о том, сколько вложили, построили, сколько препаратов локального производства теперь в списке ЖНВЛП. А как это повлияло на медицинские показатели: на смертность, на заболеваемость, на инвалидизацию, на продолжительность жизни? Этих данных нет.

Я помню, когда принимали «Фарму-2020», была задача создания 57 новых молекул. Сегодня, насколько известно по отчетам, у нас четыре новые молекулы (при этом если к ним внимательно присмотреться, то окажется, что одна была зарегистрирована еще до принятия программы, другую купили в Швейцарии). То есть 53 молекулы мы не сделали. А почему? Неправильно поставили задачу или делали что-то не так? Откуда тогда вообще взяли цифру 57?

Экономического анализа нет и в новой программе. И это одна из претензий бизнеса к стратегии.

Отдельная группа компаний, лоббируя свои интересы, предлагает закупать только те препараты, которые произведены по полному циклу. Таких препаратов у нас не так много, и получится, что нескольким компаниям не надо будет заботиться ни о цене, ни о качестве: просто из-за того, что они работают по полному циклу, их препараты государство купит. Вообще, оборонная промышленность работает по такому же принципу. Но там жестко регулируются норма прибыли, зарплаты сотрудников и руководства.

Мы должны четко понимать возможные потери бюджета в случае, если закупаем препарат, произведенный по полному циклу, дороже, чем препарат, который не произведен по полному циклу, но стоит значительно дешевле.

Вторая часть этой проблемы скорее медицинская. У нас сегодня закупщики – медицинские структуры (я, как представитель Общественного совета, езжу по регионам и вижу это) половину рабочего дня проводят в следственных органах. Почему? Потому что торги не состоялись.

Цепочка достаточно простая: больному гарантировано бесплатное лекарство. Бесплатного лекарства нет. Пациент пишет жалобу в прокуратуру. Представители Минздрава объясняют следователям, почему не закупили препарат: объявили конкурс в соответствии с теми ценами, которые устанавливает ФАС, и на этот конкурс не вышел никто. По стране колоссальное количество торгов, которые не состоялись. А это значит, что люди вовремя не получили лечения. Теперь мы можем еще усугубить ситуацию, закупая только препараты, произведенные по полному циклу.

Учитывая все эти подводные камни, я подписал письмо на имя заместителя председателя правительства Татьяны Голиковой с просьбой вернуть стратегию «Фарма-2030» на доработку и провести ее обсуждение с профессиональным сообществом. Ведь именно нам ее потом реализовывать.

## «Нужно развеять остатки скепсиса в отношении российских препаратов»

#### АЛЕКСАНДР БЫКОВ, ДИРЕКТОР ПО ЭКОНОМИКЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «Р-ФАРМ»

а десять лет, прошедших с утверждения стратегии развития производства лекарственных препаратов в России «Фарма-2020», отечественные компании проделали огромный путь.

Сейчас российские препараты не уступают в качестве препаратам компаний из стран с высокими регуляторными требованиями – Франции, Германии, США. При этом надо помнить, что не вся зарубежная продукция выпускается по одинаковым стандартам, качество препаратов из ряда стран с недостаточно жесткими локальными регуляторными требованиями порой вызывает вопросы.

Для продолжения эффективной работы нужен детальный анализ итогов «Фармы-2020». Необходимо не только обратить внимание на результаты развития фармацевтической отрасли за последние десять лет, но также обозначить, какие задачи не удалось решить, и указать на причины их невыполнения.

#### БУДУЩЕЕ ЗА ТЕХНОЛОГИЯМИ

Основная задача отечественной фармы заключается во внедрении полного цикла для выпуска критически значимых препаратов, то есть в получении независимости от внешних поставок.

Второй, но не менее важный этап – разработка препаратов на основе технологий генетического редактирования, таргетной терапии и новых методов регенеративной медицины, в том числе с применением биомедицинских



клеточных продуктов. Чтобы быть на острие технологического прогресса и сохранять конкурентоспособность, необходимо работать на мировой арене, экспортировать свою продукцию не только в страны с невысоким уровнем доходов населения, но и на высокоразвитые рынки.

Для «Р-Фарм» передовые технологии являются абсолютным императивом, поэтому у нас есть свои перспективные инновационные препараты. Это прежде всего «Артлегиа» (олокизумаб) для лечения ревматоидного артрита – препарат блокирует непосредственно интерлейкин-6 в отличие от других в этом классе.

В 2015 году «Р-Фарм» организовала глобальное клиническое исследование третьей фазы олокизумаба для лечения ревматоидного артрита. В масштабной исследовательской программе приняли участие несколько тысяч пациентов из двух десятков странмира. В 2020 году олокизумаб был включен в рекомендации по ле-

чению коронавирусной инфекции – он используется для профилактики цитокинового шторма, одной из главных причин смертности при COVID-19.

#### РАБОТА НАД ДОВЕРИЕМ

«Р-Фарм», как и всех отечественных производителей, беспокоит вопрос, доверяет ли потребитель фармацевтической продукции, произведенной на территории России. Даже в программе «Фарма-2030» отмечена приверженность российской системы здравоохранения лекарственным препаратам иностранного производства. Это становится одним из барьеров на пути развития отечественной фармакологии.

И врачи, и пациенты зачастую отдают предпочтение импортной продукции, из года в год назначая и принимая популярные препараты, хотя на рынке давно появились более эффективные средства. Как показали опросы, 85% врачей считают основным преимуществом российских препаратов их относительно небольшую стоимость, а по остальным параметрам - эффективности, безопасности, качеству - выше оценивают иностранные лекарства. Такая позиция устарела, но, чтобы ее изменить, потребуется немало времени, потому что репутация продукции формируется годами и даже десятилетиями.

Отечественным производителям необходимо набраться терпения и предоставлять рынку свои лучшие разработки, качество которых отвечает стандартам GMP,



а эффективность подтверждена безупречными клиническими исследованиями по GCP. Нужно помнить и о необходимости доводить информацию о появлении нового препарата до медицинского сообщества всеми возможными способами, в том числе через конференции и публикации различных исследований.

Государство может помочь отечественным производителям донести до врачей данные о безопасности, высоком качестве и эффективности их продукции.

Западные компании в полной мере использовали возможность напрямую контактировать с врачами до тех пор, пока лет десять назад в закон «Об основах охраны здоровья граждан» не внесли поправку, запрещающую медицинским представителям посещать врачей в местах их работы. Также международные

корпорации вели активную научную и маркетинговую деятельность. Отечественные производители сильно отставали от иностранных конкурентов по части продвижения продукции.

В условиях санкций, когда западные компании ограничили маркетинговые бюджеты и остановили большинство клинических исследований, врачи оказались в информационном вакууме. Государство могло бы снова изменить закон об охране здоровья, разрешив отечественным производителям напрямую взаимодействовать с врачами и с соблюдением всех этических стандартов и кодексов маркетинговой практики доводить до них последние данные об эффективности и качестве российских препаратов. Это поможет развеять остатки скепсиса в отношении отечественных лекарств.

предлагает комплексные решения для системы здравоохранения, специализируясь на исследованиях, разработке, производстве лекарственных средств, лабораторного оборудования и медицинской техники. Миссия «Р-Фарм» – сделать инновационные методы защиты здоровья более доступными для России и всего мира. В структуре «Р-Фарм» свыше 6,5 тыс. сотрудников, которые работают на десяти производственных площадках, отвечающих международным стандартам качества. В портфель группы входит более 25 наукоемких продуктов, многие из которых способны в будущем внести серьезный вклад в усиление борьбы против ряда социально значимых заболеваний.

## **ЛЕЧЕБНЫЙ СТАНДАРТ: КАК РАЗВИВАЕТСЯ GMP В РОССИИ**

БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НУЖДАЮТСЯ В ОСОБОМ КОНТРОЛЕ, ВЕДЬ ПАЦИЕНТЫ ПРАКТИЧЕСКИ НЕ МОГУТ ОЦЕНИТЬ, ВСЕ ЛИ В ПОРЯДКЕ С ПРЕПАРАТОМ, ОТ КОТОРОГО ЗАВИСИТ ИХ ЗДОРОВЬЕ, А ИНОГДА И ЖИЗНЬ.

еобходимая система контроля выстраивалась десятилетиями и воплотилась в стандартах надлежащей производственной практики, или GMP (сокр. от англ. good manufacturing practice). Сертификат GMP в России, как и в большинстве стран мира, сейчас служит подтверждением того, что компания выпускает качественные лекарства.

#### ЗАЧЕМ НУЖЕН СМР

GMP – это система постоянного контроля фармацевтической продукции, минимизирующая такие производственные риски, как неправильное количество активного вещества в препарате, загрязнение готовых лекарств, ошибочные этикетки на упаковках и т. д.

Ключевое отличие стандарта GMP от процедуры контроля качества в том, что он определяет параметры производства в целом и на всех этапах, а не исследует выборочные образцы.

GMP внедряется на всех этапах производства – при обучении персонала, соблюдении личной гигиены, работе с сырьем, эксплуатации помещений и оборудования. Для каждого процесса, влияющего на качество лекарств, существуют инструкции и схемы, помогающие соблюдать стандарты. Стандарты GMP требуют содержать производственные помещения в чистоте; четко контролировать все процессы; оценивать любые изменения в производстве с точки зрения безопасности пациента и качества



С 2014 года производство лекарственных средств в России *обязано* соответствовать стандартам GMP



продукта и аттестовать их; писать инструкции четко и недвусмысленно; документировать все шаги производства и хранить записи, позволяющие проследить историю каждой партии лекарств; создать систему отзыва любой партии из поставки или продажи; рассматривать жалобы на продукты и расследовать причины дефектов, принимая меры для предотвращения повторных нарушений.

#### ИСТОРИЯ СТАНДАРТОВ

Первый официальный документ по международному стандарту GMP был создан специалистами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и утвержден в 1968 году, а в 1969 году ВОЗ рекомендовала странам-участницам применять его. Однако СССР решил пойти своим путем, разработав собственные требования к качеству фармацевтического производства.

Но уже к 1991 году Министерство медицинской промышленности СССР пыталось встроиться в международную систему контроля качества и утвердило стандарт отрасли «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», однако его реализация отложилась на десятилетие.

После распада СССР российскую фарму пришлось фактически создавать с нуля. В Советском Союзе по большому счету не было развитой фармацевтической промышленности. Он производил фармсубстанции и недорогие массовые препараты, но большинство готовых лекарств поставлялось из стран – участниц Союза экономической взаимопомощи – Югославии, Польши, Венгрии, напоминает Роман Иванов, занимавший до 2019 года пост вице-президента по R&D и международному развитию бизнеса биотехнологической компании BIOCAD.

Существовавшие предприятия отставали технологически и производили устаревшие препараты, регулирования отрасли практически не было, что позволяло различным аферистам выводить на рынок препараты непонятного качества, рассказывает Роман Иванов, поэтому в 1990-е страну быстро заполнила продукция крупных международных фармкомпаний, в первую очередь из США и Европы. Врачи и пациенты доверяли ей больше, чем лекарствам отечественных производителей.

Только к нулевым годам российское правительство вернулось к выстраиванию системы контроля фармотрасли. В 2000 году вступил в силу разработанный Минздравом стандарт отрасли «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)». В 2010 году был принят закон «Об обращении лекарственных средств», который ввел обязательные клинические исследования для дженериков. С этого времени производители копий оригинальных препаратов с истекшей патентной зашитой должны были доказывать безопасность и качество своей продукции. Один за другим появлялись нормативные документы, гармонизировавшие правила работы на российском фармацевтическом рынке с нормами, действовавшими в Европе.

С 2014 года производство лекарственных средств в России обязано соответствовать стандартам GMP, утвержденным приказом Минпромторга от 14 июня 2013 года. Фактически это перевод существовавших на тот момент правил Евросоюза.

Ведомство публикует на своем сайте список производителей, получивших сертификаты соответствия.

Поскольку соблюдение GMP в России обязательно, не только российские, но и иностранные производители должны проходить государственные проверки на соответствие стандартам. Инспекции проводит Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик (ГИЛС и НП). Это обязательная процедура не только для производителей, но и для импортеров лекарств: эксперты проверяют любую производственную площадку, лекарства с которой поступают в Россию. Это общепризнанная практика - у крупных производителей есть сертификаты GMP для всех тех стран, где они продают лекарства. Поэтому большинство российских фармкомпаний давно уже получили сертификат GMP для Евразийского экономического coюза (ЕАЭС). С 2022 года он стал обязательным для всех производителей, находящихся на территории ЕАЭС. Его требования в целом идентичны российским.

GMP-сертификация в России занимает в среднем восемь месяцев и проводится раз в три года. Уровень экспертных требований инспекторов соответствует уровню зарубежных регуляторов, признают крупнейшие фармпроизводители. Поэтому качество российских препаратов не отличается от продукции западной фармы в плане сырья, используемого оборудования и процессов.



# GMP-сертификация в России занимает в среднем 8 месяцев и проводится раз в три года



GxP News Bureau проводит масштабное исследование причин недоверия врачей и среднего медперсонала к вакцинопрофилактике. Для этого мы используем два метода.

#### КАЧЕСТВЕННЫЙ МЕТОД

- Выявляет причины недоверия к вакцинам и доверительные каналы информации, которые помогут изменить ситуацию.
- Выборку серии глубинных интервью формируем с применением «восьмиоконной модели» Ильи Штейнберга. Побеседуем как минимум с 20 ключевыми экспертами фармацевтической отрасли, здравоохранения и иммунобиологии. Отдельную серию интервью проведём с лидерами мнений медицинского сообщества, выступающими за избирательную вакцинацию.

#### КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ МЕТОД

- Позволяет определить количество антипрививочников и вакциноскептиков, обнаружить самые неблагополучные с этой точки зрения регионы, протестировать гипотезы изменения ситуации.
- В время исследования узнаем мнение 3200 врачей. Для повышения репрезентативности используем квотную выборку респондентов по медицинской специальности и региону проживания.
- Исследование будет обладать высокой репрезентативностью,
  доверительный интервал (погрешность) составит не более 1,8% для
  выводов по всей Российской Федерации.

Есть вопросы? Хотите купить исследование? Пишите!

d.mamatbekova@gxpnews.net



### «Каждый сотрудник должен понимать значимость лекарств, которые производит компания»

О ТОМ, КАКИЕ СОВРЕМЕННЫЕ РЕШЕНИЯ ПОЗВОЛЯЮТ ВЫСТРОИТЬ ЭФФЕКТИВНУЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ КАЧЕСТВА, «НОВОСТЯМ GXP» РАССКАЗАЛА ДИРЕКТОР ПО КАЧЕСТВУ АО «ФАРМАСИНТЕЗ-НОРД» ТАТЬЯНА ПУЗАНОВА.



лет приказу Минпромторга от 14 июня 2013 года № 916, который официально ввел стандарты GMP в фармацевтической отрасли России. Какой путь прошла ваша компания, внедряя эти стандарты? – Группа компаний «Фармасинтез» производит лекарственные препараты с 1999 года, сегодня у нее пять заводов на территории Российской Федерации. За эти годы мы выстроили систему качества с учетом всех регуляторных требований, и можно с уверенностью сказать, что любой сотруд-

ник компании правильно поста-

«Формально не стоит работать».

вит знак препинания в фразе

На заводах ГК «Фармасинтез» работает более 4 тыс. сотрудников, производственные мощности увеличиваются, знания и навыки персонала совершенствуются во всех направлениях.

Запуск площадки в Санкт-Петербурге – АО «Фармасинтез-Норд» – был осуществлен в 2017 году. Благодаря накопленному опыту других предприятий группы компаний, а также при поддержке централизованной службы качества предприятие АО «Фармасинтез-Норд» смогло быстро выстроить функционирование процессов.

Фармацевтическая система качества основана на принципах постоянного улучшения с учетом выстроенных процессов управления отклонениями и изменениями, а применение рискориентированного подхода позволяет выявлять наиболее важные и критичные объекты и эффективно распределять ресурсы для управления ими. Персонал компании вовлечен в процессы фармацевтической системы качества на всех стадиях жизненного цикла лекарственных препаратов, начиная с разработки и заканчивая реализацией.

Один из важных инструментов для непрерывного совершенствования системы качества – самочинспекции. При постановке целей по процессу самоинспек-

ций мы не ограничились только проверкой функционирования процессов, а озадачились также обучением, поиском узких мест в работе и возможностей для их устранения.

### - Что помогает избегать формального подхода к применению стандартов GMP?

- В первую очередь эффективно выстроенный процесс обучения персонала. Все сотрудники компании с момента трудоустройства знакомятся с производственной культурой. Слоган компании «Создавая лекарства, сохраняем жизни» каждый сотрудник компании не просто знает, но и осознает его и может привнести весь заложенный в него смысл в свою работу. Важно, чтобы каждый сотрудник понимал социальную значимость лекарств, которые мы производим. Руководство компании играет ключевую роль в этом вопросе: менеджеры высшего звена сами регулярно повышают квалификацию, актуализируют свои знания по мере изменений в регуляторных требованиях, совершенствуют управленческие навыки.

- Какие технологии внедрены с целью соблюдения правил GMP, как они помогают улучшить работу персонала?

- Компания АО «Фармасинтез-Норд» производит преимущественно противоопухолевые лекарственные препараты – цитостатики и цитотоксики. Важное решение для нас с точки зрения организации производственных процессов - изоляторная технология. Производство высокоактивных лекарственных препаратов предполагает воздействие опасных веществ на персонал, в связи с чем и было принято решение в пользу изоляторной технологии. Помимо этого, с точки зрения минимизации рисков контаминации продукции изоляторная технология имеет куда больше преимуществ в сравнении с барьерными системами ограниченного доступа (RABS).

На площадках АО «Фармасинтез-Норд» в Санкт-Петербурге функционируют несколько участков по производству. На одном из них изготавливаются твердые лекарственные препараты в форме таблеток и капсул, на других – стерильные лекарственные

препараты в форме растворов, концентратов и лиофилизатов. Изоляторная технология реализована на всех участках – от стадии отвешивания активной фармацевтической субстанции до первичной упаковки.

- Как развитию фармацевтической системы качества способствует внедрение цифровых технологий, автоматизации производства? совместно с одной из отечественных ИТ-компаний. Управление документацией, отклонениями, изменениями, САРА, а также управление процессами контроля качества – все эти функции передаются электронным системам.

С помощью компьютеризированной системы мы сможем эффективно управлять процессами, связанными с обеспечением и контролем качества, соблюдая принципы целостности данных (Data Integrity).

### ВАЖНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ НАС С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ – ИЗОЛЯТОРНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

- ГК «Фармасинтез» работает над централизацией всех процессов между предприятиями группы компаний, разрабатываются единые стандарты работы. В группе созданы службы, которые курируют данный процесс. Принято решение и о переводе процессов фармацевтической системы качества в электронный вид. Идет активная работа над этим проектом

Облачная платформа, доступная авторизованным пользователям из любого места и в любое время, позволит обеспечить соответствие продукции всем требованиям, оперативно получать необходимую информацию и отслеживать тенденции, одновременно сокращая затраты и время выхода новых препаратов на рынок.



# РЫНОК ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЕВРАЗИИ ДОЛЖЕН СТАТЬ ПРОЗРАЧНЫМ ДЛЯ ВСЕХ ИГРОКОВ

СЕМЕН ЖАВОРОНКОВ, ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР АССОЦИАЦИИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, — О НЕДОСТАТКАХ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ.

B

отличие от фармацевтики, где вопросы контроля качества уже решены, российский рынок ветеринарных лекарственных препаратов еще только идет по пути создания четкой системы проверки соблюдения производственных стандартов.

Пока проведение GMP-инспекций и получение сертификатов для производителей ветеринарных препаратов в стране были добровольными, но с 1 сентября 2023 года они станут обязательными для ввода в гражданский оборот любого ветеринарного препарата зарубежного производства. А с 2024 года это правило распространится на всех производителей стран Евразийского экономического союза (EAЭC) и российских производителей.

К сожалению, учитывая сложившуюся практику инспекций, это может привести к исчезновению с рынка многих популярных продуктов.

#### ТРУДНОСТИ СЕРТИФИКАЦИИ

В России зарегистрировано примерно одинаковое количество отечественных и иностранных препаратов, а в других странах ЕАЭС доля зарубежной продукции превышает 90%, причем только 10–15% ее – российского производства. При этом на всю Евразию сейчас всего два ветеринарных инспектората – российский и белорусский (временно не инспектирует зарубежных производителей). Опыт российского инспектората показывает, что к процессу сертификации зарубежных про-

изводственных площадок относятся очень строго: доля отказов зарубежным производителям превышает 60%. Российские производители, которые проходят инспектирование на соответствие GMP в режиме документарной проверки, как правило, получают сертификаты без особых проблем.

Из-за вступления новых требований по вводу импортируемых ветеринарных препаратов в гражданский оборот есть опасения, что в России уже после 1 сентября из около 2 тыс. ветеринарных препаратов, внесенных в государственный регистр, останется чуть больше 1 тыс. и почти все они будут российскими. Это связано с тем, что более 80% зарубежных производственных площадок еще не успели получить российские сертификаты соответствия GMP.

Сегодня некоторые отечественные компании уверенно заявляют, что им по силам удовлетворить потребности рынка, но есть сильные сомнения, что отечественная промышленность сможет быстро нарастить производство для замешения по объемам и номенклатуре продукции. Пока российские ветпрепараты в дефиците даже в странах ЕАЭС. Стоит помнить и о том, что производить полный спектр препаратов экономически нецелесообразно, поэтому сейчас вообще нет стран, полностью обеспечивающих себя этой продукцией. Даже Индия, прошедшая огромный путь в развитии локального производства, импортирует минимум 20% от потребления, а Китай - 30-35%.



«Более 80% зарубежных производственных площадок *еще не успели получить* российские сертификаты соответствия GMP»



Открытым остается вопрос, почему сегодня зарубежные предприятия, работающие на десятках зарубежных рынков, получают необходимые сертификаты и лицензии на производства в США, ЕС, Японии, Турции, Саудовской Аравии, но в России успешно пройти инспекции не могут.

#### ПОДДЕРЖКА И РИСКИ

На совещаниях в Минсельхозе мы слышим. что задача нового этапа регулирования, в том числе введения в отношении зарубежных производителей обязательств о наличии российского сертификата GMP даже для продолжения обращения уже зарегистрированных в прошлом препаратов, поддержать российских производителей. Но если миссия ведомства - развитие сельского хозяйства и обеспечение наличия безопасных и эффективных препаратов, то преференциями для отдельных игроков ее не выполнить. Часто декларируется, что инспектирование производств позволяет гарантировать безопасность готовой продукции для потребителей. К сожалению, как показывает практика, соответствия самого по себе может быть недостаточно. Например, в прошлом году случился достаточно показательный кейс, когда домашние животные погибли после приема препарата, у производителя которого были действующая лицензия и все материалы доклинических и клинических испытаний.

Зарубежных производителей, готовых продолжать развитие в России, беспокоит сложившаяся ситуация. Им хотелось бы, чтобы правила для всех игроков рынка были едиными и прозрачными. Если говорить о GMP-инспекциях, важно иметь возможность больше контактировать с инспекторами, чтобы как можно раньше понять, какими будут замечания. Сейчас на устранение замечаний в рамках САРА отводится 60 дней, и за этот срок невозможно, например, установить необходимое оборудование или отладить новые процессы, особенно если речь идет о предприятиях, работающих сразу на несколько рынков. Хотелось бы, чтобы отведенное время соответствовало критичности замечаний, а диалог с инспекторатом был нацелен на совершенствование производства, а не на ограничение доступа безопасной продукции на рынок.

В этом отношении была бы полезна, например, возможность направлять в инспекторат затребованные дополнительные документы и получать от него комментарии по поводу того, как устранять отмеченные во время проверки недостатки, чтобы результат однозначно устроил регулятора. Также хотелось бы, чтобы проделанная производителем работа по устранению замечаний учитывалась. Сейчас в ходе повторной инспекции специалисты нередко находят и фиксируют ранее не заявленные нарушения, что приводит к провалу проверки и вынуждает предприятие вновь подавать заявку на инспекцию и терять много времени - не менее 200 рабочих дней согласно действующему регулированию.

Если же оставить все без изменений, то Россия может оказаться в уникальной ситуации, когда введение обязательных требований GMP не сделает рынок безопаснее и прозрачнее, а станет инструментом недопущения на рынок нежелательных производителей.

### РЫНОК ПРОСИТ ДОБАВКИ

В РОССИИ РАСТЕТ СПРОС НА БАДЫ И УВЕЛИЧИВАЕТСЯ ДОЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЭТОМ РЫНКЕ. УСИЛИТЬ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНО ВВЕДЕНИЕ ЕЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ.

лобальный рынок биологически активных добавок (БАДов) в 2022 году оценивался в \$155,2 млрд, по данным Markets and Markets. До 2027 года рынок ежегодно будет расти в среднем на 7,3% и достигнет \$220,8 млрд, прогнозируют аналитики.

Крупнейшим рынком в ближайшие четыре года станет Северная Америка за счет широкого потребления пищевых добавок в США и Канаде, отмечают аналитики Markets and Markets.

Пятерка ведущих компаний на рынке БАДов – американские, по данным Markets and Markets. США в целом лидеры производства БАДов, на их долю приходится порядка 38% рынка, на страны Европы – 32%, на Японию – 18%, по данным аналитического отчета ГК «Сириус».

При этом самый высокий рост рынка в ближайшие четыре года ожидается в странах Азиатско-Тихоокеанского региона, говорится в отчете Markets and Markets. Этому будет способствовать растущая в регионе популярность функциональных и обогащенных пищевых продуктов, а также увеличение гериатрического населения.

Как за рубежом, так и в нашей стране сформировался запрос на сбалансированное питание с помощью разработки специальных рационов, а также использования БАДов и функциональных продуктов, отмечает ведущий научный сотрудник отделения гастроэнтерологии и гепатологии ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» Сергей Морозов. Причем



Объемы аптечных продаж *БАДов в России* по итогам 2022 года выросли на 19,8%

это не просто мода, говорит он: «Это актуальная потребность в сокращении риска заболеваний, которые связаны с дисбалансом потребления микро- и макронутриентов, дефицит которых частично могут восполнять БАДы».

Объемы аптечных продаж БАДов в России по итогам 2022 года выросли на 19,8% и составили 105 млрд руб. и 364 млн упаковок, по оценкам DSM Group.

#### СПРОС НА ДОБАВКИ

Российский рынок последние несколько лет действительно демонстрирует стабильный рост спроса и предложения. В период с 2019 по 2022 год объем рынка БАДов в стране увеличивался в среднем на 18,87% в год, по данным «Смарт Консалт». Объем потребления, по оценкам аналитиков компании, вырос на 24,1%. Помимо натурального роста спроса динамика рынка связана с повышением стоимости биодобавок, отмечают аналитики: за 11 месяцев прошлого года средневзвешенная цена на БАДы увеличилась на 17,4% по сравнению с аналогичным периодом 2021 года. «Такой рост был зафиксирован впервые с 2020 года, когда отмечался взрывной спрос на БАДы», приводят в компании слова руководителя «Смарт Консалт» Анны Валуевой.

При этом половина россиян (49%) готовы тратить на биодобавки и витамины от 1 тыс. до 3 тыс. руб. в месяц, 17% респондентов – до 500 руб., более 3 тыс. руб. готовы потратить на БАДы и витамины 14% участников опроса, проведенного весной 2023 года Rambler & Co, «Сбермаркетингом» и «Сбер Еаптекой».

В целом БАДы и витамины принимают 92% россиян, следует из результатов этого исследования: 36% респондентов в первые полгода 2023-го принимали мультивитамины, 34% – витамины для иммунитета, 14% – для здоровья кожи, волос и ногтей, 12% – для суставов, 4% снижали с помощью БАДов вес.

По оценкам DSM Group, дорогостоящие БАДы принесли аптекам в прошлом году бо-

лее 60% выручки в денежном эквиваленте. Для сравнения, в 2018 году эта категория составляла лишь 39,6% выручки.

Помимо пандемии, которая спровоцировала дополнительное внимание потребителя к здоровью и его профилактике, и снижения среднего возраста покупателей биодобавок ключевым фактором роста рынка БАДов стало развитие онлайн-торговли с расширением доступного ассортимента, говорится в отчете DSM Group.

По оценкам ГК «Сириус», в 2022 году доля онлайн-рынка БАДов, включая интернет-аптеки и маркетплейсы, достигла 23%. Суммарный объем продаж БАДов только на маркетплейсах за неполные 11 месяцев пошлого года составил 15,2 млрд руб. Лидером является Wildberries с долей 64%, на втором месте – Ozon с 29%.

#### ДОБАВИЛИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ

Трансформация рынка за последние несколько лет, по данным аналитиков DSM Group, сделала его привлекательным для появления новых игроков и продуктов.

Так, например, БАДы – одна из самых популярных категорий для выпуска собственных торговых марок (СТМ): в 2022 году доля СТМ достигла 12% аптечных продаж в рублях и 18% в упаковках. Практически каждая аптечная сеть выпускает популярные позиции под собственной маркой, говорится в отчете DSM Group. «Инвитро», например, в прошлом году сообщила о запуске линейки биологически активных добавок, а «Сбер **△** ⊗ **⊘ ⊆** 

> Eаптека» представила линейку БАДов под брендом Love Botanica.

> Всего по итогам прошлого года в аптеках было представлено свыше 3,2 тыс. брендов БАДов от более чем 1 тыс. производителей. При этом за год на рынок вышло более 500 новых брендов, по оценкам DSM Group. В топ-20 брендов, лидирующих по стоимостным объемам продаж, входят продукты российской компании «Эвалар» (12,7%), американской Solgar и канадской корпорации PharmaMed. Отечественные БАДы занимают 80,8% натурального объема продаж и 55,7% – стоимостного.

В 2022 году российским производителям удалось существенно укрепить свои позиции на рынке БАДов, отмечают аналитики агентства ROIF Expert. Объем российского производства БАДов по итогам прошлого года увеличился на 4%, согласно данным маркетингового исследования «Рынок БАД в России с прогнозом 2027» ROIF Expert. Прослеживается общий тренд на замещение импорта, говорят аналитики.

Число свидетельств о госрегистрации продукции отечественных производителей за последние три года, по данным Роспотребнадзора, выросло до 70% от всех зарегистрированных на территории страны биодобавок.

Растет и медиаактивность российских фармпроизводителей, отмечают в отрасли. С апреля прошлого года активность производителей БАДов на федеральном ТВ выросла на 19%, согласно расчетам Агепа на основе данных Mediascope.

Компания «Эвалар», в частности, за год увеличила объемы рекламного присутствия на ТВ на 26% и по итогам последних трех месяцев прошлого года стала топ-рекламодателем в категории БАДов.

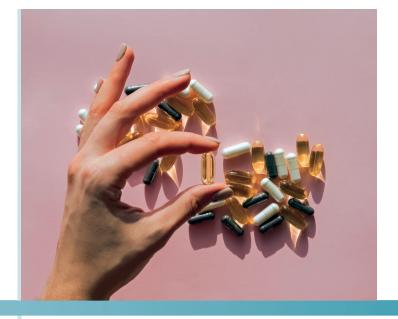
В аптеках также все чаще предлагают именно российские бренды, отмечает директор Института экономики здравоохранения ВШЭ Лариса Попович. На рынке сложились благоприятные условия для российских производителей, считает эксперт. Наш потребитель, по словам Ларисы Попович, лояльно относится к отечественным добавкам: «К БАДам в отличие от лекарств потребители относятся менее избирательно с учетом того, что требования к пищевым продуктам в стране достаточно строгие».

Большинство участников социологического исследования Rambler & Co, «Сбермаркетинга» и «Сбер Еаптеки» (74%) положительно относятся к российским производителям и готовы пробовать новые отечественные бренды. 26% предпочитают исключительно зарубежные препараты, из них только 7% пока не готовы переходить на отечественные.

#### ИМПОРТ НА СПАД

Импорт БАДов в страну в 2022 году снизился на 20,3% и составил 87,9 млн упаковок, по данным «Анализа рынка биологически активных добавок (БАДов) к пище в России» BusinesStat. Сильнее всего сократились поставки из Германия, Литвы и Нидерландов.

# С апреля 2022 года активность *производителей* БАДов на федеральном ТВ выросла на 19%



Примечательно, что в период пандемии в 2020 году зарубежные поставки увеличились на 12,3% к 2019 году и достигли 103,5 млн упаковок, в 2021 году объем составил уже 110,4 млн упаковок.

Западные санкции не ограничили напрямую поставки БАДов, отмечают аналитики BusinesStat, однако участники рынка столкнулись с логистическими и платежными проблемами. У одних компаний возникли трудности с продвижением и продажей своей продукции (например, был заблокирован русскоязычный сайт одного из крупнейших в мире маркетплейсов – iHerb), другие производители сами сократили активность в традиционных каналах продвижения в России.

Крупные американские компании Amway и Herbalife Nutrition Ltd, в частности, официально ушли с российского рынка. При этом зарубежные компании, которые реализуют свои БАДы через российские аптеки, такие как Solgar, продолжают поставки.

#### РАЗВИТИЕ СЕГМЕНТА

В ближайшие годы импортные поставки БАДов на российский рынок продолжат снижаться, считают в BusinesStat. Препятствовать росту поставок будут санкции, конкуренция со стороны российских производителей, а также общее ужесточение регулирования рынка.

В соответствии с техническим регламентом Таможенного союза ЕАЭС «О безопасности пищевой продукции» биодобавки в России подлежат госрегистрации и обязательному внесению в госреестр как один из видов пищевой продукции. Документ регламентирует регистрацию и проверку на безопасность БАДов наряду, например, с детским питанием.

Маркировка БАДов, которая должна стать обязательной для всех производителей биодобавок с октября 2023 года, ока-

жется дополнительным способом контроля за оборотом биодобавок, считают эксперты. По данным на начало этого года, в эксперименте по внедрению системы участвуют 4495 производителей БАДов, оптовых и розничных продавцов.

В 2022 году, по данным DSM Group, БАДы с маркировкой «Честный знак» (один из этапов эксперимента по маркировке) впервые появились в онлайн-продаже.

Развитие e-commerce стало одной из причин дополнительного ужесточения регулирования рынка, считают аналитики.

С момента разрешения в 2021 году онлайн-торговли БАДами и витаминами появилось большое количество сайтов, предлагающих огромное разнообразие добавок. В 2022 году остро встал вопрос реализации контрафакта или фальсифицированных пищевых добавок. Недостаточное количество механизмов и критериев, регулирующих обращение БАДов и спортивного питания при торговле в интернете, привело к росту так называемых псевдо-БАДов, которые оформляют как комплексные пищевые добавки и концентраты, рассказал исполнительный директор СРО «Союз производителей БАД к пище» Александр Жестков.

Необходимо внести изменения в правила розничной торговли БАДами и установить дополнительные критерии обращения биодобавок и витаминов в интернете, считает Александр Жестков: «В частности, необходимо повысить ответственность маркетплейсов и агрегаторов».

ГРЕНД

Традиционные маркетплейсы, например Wildberries, стали в добровольно-принудительном порядке требовать предоставления продавцами свидетельств о госрегистрации продукции (БАДов) и автоматически контролировать загружаемые документы через интеграцию с реестром сертификатов на БАДы, который ведет Евразийская экономическая комиссия, отмечают в DSM Group.

В Госдуме обсуждается законопроект о досудебной блокировке страниц, содержащих предложения о продаже опасных продуктов, реализуемых в категории БАДов. Кроме того, российские власти рассматривают возможность импорта БАДов из недружественных стран, отмечают аналитики DSM Group: «Чаще всего при выявлении контрафакта или запрещенных к обороту добавок в России такие позиции оказываются импортными».

В общественном объединении «Нутрициологи России» обеспокоены неконтролируемым потреблением россиянами БАДов.

«Последствия разных схем приема и протоколов в виде токсического гепатита печени и аллергий регулярно видят врачи», – отмечает заместитель председателя организации «Нутрициологи России» Валентина Торшина.

Кроме того, наряду с достаточно изученными пищевыми веществами, по которым есть нормы потребления и доказательная база, по словам эксперта, в продаже появляется все больше добавок на основе неизученных и ненормированных веществ – разных расти-

тельных экстрактов, добавок животного происхождения, грибов с психотропным эффектом. «Нет достаточной доказательной базы не только эффективности, но и безопасности такого рода добавок», – говорит Валентина Торшина. Ужесточения, по ее мнению, требует в том числе Техрегламент ЕАЭС.

При регистрации БАД проходит проверку на соответствие гигиеническим требованиям безопасности (в добавке не должно содержаться вредных веществ, перечисленных в приложении к Техрегламенту). Исследования на соответствие качественного и количественного состава добавки заявленному на этикетке при этом в рамках регистрации не проводятся. Более того, регистрация бессрочная, говорят нутрициологи: если производитель принес продукцию из одной партии и получил регистрацию, нет гарантий, что в следующих партиях, других банках будет тоже безопасная добавка.

#### Юлия Глуховская



# В общественном объединении «Нутрициологи России» *обеспокоены* неконтролируемым потреблением россиянами БАДов



## ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К GXP-СООБЩЕСТВУ

GxP-сообщество — это круг профессионалов фармацевтической отрасли, цель которого заключается в обсуждении вопросов, актуальных для индустрии, и поиске конструктивных решений наиболее острых проблем.

#### В GXP-СООБЩЕСТВЕ ОБСУЖДАЮТСЯ:

- Регуляторные изменения, возможности, а также пробелы и барьеры действующего законодательства
- Инициативы отраслевых ассоциаций и отклик на них профессионалов
- Опыт конкретной компании или сотрудника по преодолению регуляторных, инфраструктурных, финансовых, корпоративных барьеров
- Организационные или научные ноу-хау отдельных компаний с описанием деталей, которые могут быть полезны других участникам рынка
- Тенденции и прогноз развития отрасли
- Опубликовать текст или комментарий в сообществе может любой посетитель сайта, авторизовавшись на портале. Участники могут свободно выражать мнение, даже если его не разделяет редакция, но в Сообществе действует премодерация: мы проверим соответствие текста профилю издания и законодательству РФ.

Больше о том, как стать частью Сообщества, читайте на странице https://gxpnews.net/pravila-gxp-soobshhestva/

6500 +

сотрудников

**2001** д основания





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

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

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

Исследования и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция



