

Динамика рынка лекарств,  
I квартал 2024 года/  
I квартал 2023 года

По данным AlphaRM

+17% Объем продаж  
653,1 млрд руб.

-1% Объем продаж  
1,4 млрд упак.

+18% Средняя цена  
458,7 руб. за упак.

# Фармацевтический PHARMVESTNIK.RU ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА ВЕСТИНИК

№ 12/1141  
14 МАЯ 2024 г.



КАК И ЗАЧЕМ ПРЕПАРАТЫ ПОЛУЧАЮТ УСЛОВНУЮ РЕГИСТРАЦИЮ (СТР. 3) • РЕГИСТРАЦИЯ ДЖЕНЕРИКОВ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС СТАНЕТ ПРОЩЕ (СТР. 4—5) • РЫНОК СТРАН БЛИЖНЕГО ВОСТОКА И СЕВЕРНОЙ АФРИКИ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ЭКСПОРТА (СТР. 6) • КАКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЮТ К БАД (СТР. 8) • «ФВ» СОБРАЛ ДАННЫЕ ОБ ИЗВЕСТНЫХ СВОЙСТВАХ И ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ СЕМАГЛУТИДА (СТР. 20—21) • КРУПНЕЙШИЕ ФАРМКОМПАНИИ ЗАПРЕТИЛИ СОТРУДНИКАМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ CHATGPT (СТР. 22—23)

В чем особенности патентного спора из-за дапаглифлозина

## Страсти по «Форсиге»



РИС. А. ЦЕРВАКОВОЙ

Препарат «Форсига» попал в центр внимания СМИ и фармообщественности. Компания-оригинатор AstraZeneca придала широкой огласке ввод в гражданский оборот его дженерика. Нельзя сказать, что это прецедент для российского фармрынка. Были случаи, когда дженерик не только выходил на рынок, но и поставлялся через госзакупки до истечения срока патента. Причем оспорить патенты на дапаглифлозин дженериковые компании пытаются во всем мире. «ФВ» разобрался, почему в России спор дошел до Следственного комитета.

ОКОНЧАНИЕ НА СТР. 2 →

**ПОЛИСОРБ®** С Днем фармацевтического работника!

Бесплатная консультация  
8 800 100 19 89  
polisorb.com

РЕКЛАМА

**NOW Глицинон**  
ПЛАНЕТА СПОКОЙНЫХ СНОВ

Высокая дозировка глицина:

- для здорового сна
- при проблемах с засыпанием
- при недосыпании

Рекомендации по применению:

- продолжительность приема 1 месяц
- взрослым по 1 капсуле
- до 3 раз в день во время еды
- подходит веганам/вегетарианцам

Упаковка: 100 капсул.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность, кормление грудью.

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ.

Реклама

**Эвалар** НОВИНКА  
АНТИСТРЕСС + ЗДОРОВЫЙ СОН

**СЕДАТЕН®**  
ЭФФЕКТ ЗА 30 МИНУТ  
Быстрое успокаивающее действие

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА GMP

**СО<sub>2</sub>-экстракты + эфирные масла**

ФИТОКАПСУЛЫ:  
масло лаванды и мяты,  
СО<sub>2</sub>-экстракты валерианы,  
ромашки, хмеля

Снижение тревожности и повышение качества сна

В 4 РАЗА ЭФФЕКТИВНЕЕ ОБЫЧНЫХ ТАБЛЕТОК\*

Произведено на основе европейских ингредиентов (Германия)

30 капсул

ВПЕРВЫЕ на TV!  
Пополните товарный запас

\*По данным ООО «Сибирский центр дентариологии и сертификации», г. Новосибирск, 08.09.2023 г. [www.evalar.ru](http://www.evalar.ru) Реклама

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

## ОБЗОР // Производство

← ОКОНЧАНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 1

ТЕКСТ: Елена Калиновская

## СКОЛЬКО СТОИТ «ФОРСИГА»

За последние шесть лет продажи препарата «Форсига» в России росли не менее чем на 50% ежегодно. В 2023 году их объем превысил 14,5 млрд руб., показав рекорд с момента начала продаж в 2015 году.

ДАПАГЛИФЛОЗИН («Форсига») относится к классу глифлозинов — ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (SGLT2). Одно из главных преимуществ глифлозинов — незначительный риск развития гипогликемии. Лекарство стало препаратом года в розничном сегменте премии «Платиновая унция» по итогам 2023 года.

В России зарегистрированы еще два препарата из этого класса: эмпаглифлозин («Джардинс» компании Boehringer Ingelheim) и канаглифлозин («Инвокана» компании J&J). Исследования показали, что они снижают частоту госпитализаций в связи с хронической сердечной недостаточностью, а также предотвращают хроническую болезнь почек. В итоге в 2021 году были расширены показания канаглифлозина и эмпаглифлозина, а в июле 2023 года — дапаглифлозина.

Эмпаглифлозин также в последние несколько лет показывает хорошую динамику. В 2023 году продажи препарата выросли на 33% по сравнению с 2022 годом — до 8,1 млрд руб. В конце 2022 года Минздрав включил дапаглифлозин и эмпаглифлозин в перечень препаратов по программе для льготных категорий пациентов, у которых произошли острые сердечно-сосудистые события. Тем самым увеличился потенциал роста закупок этих препаратов.

Не менее успешна «Форсига» на мировой арене. Глобальные продажи лекарства в 2023 году выросли на 39% по сравнению с 2022 годом и составили 5,96 млрд долл. Мировые продажи «Джардинс» превысили 8 млрд долл., рост составил 31%.

## ПАТЕНТЫ В МИРЕ

У AstraZeneca есть несколько действующих патентов в США и других странах. Дженериковые компании ждут, когда истечет срок на основное действующее вещество. По данным AstraZeneca, в США это произойдет в 2025 году, в Евросоюзе — в 2027-м, в Японии — в 2024—2025 годах. При этом есть уже одобренные воспроизведенные препараты и в США, и в Европе. Согласно данным ЕМА, в Евросоюзе одобрен



Dapagliflozin Viatris в марте 2023 года. «ФВ» не обнаружил сведений о продаже дженерика на территории ЕС.

Возражения против так называемого основного патента на «Форсигу» подавались в нескольких странах. В США индийская компания Zydus Cadila оспаривала выдачу ключевого патента на дапаглифлозин, поскольку он представляет вариацию уже известной идеи. AstraZeneca выиграла этот суд, судья посчитал, что Zydus «не представила убедительных доказательств».

Аналогичный спор был в Индии. Там так же существовало два патента. Один описывал несколько соединений, его срок истек в 2020 году. Второй патент истек в 2023 году, и он касался одного соединения. Этот суд выиграли дженериковые компании. Суд счел, что второму патенту не хватило новизны по сравнению с тем, что уже было заявлено в более раннем патенте. В решении суд заявил, что не может «найти никакой разницы» между двумя патентами.

Кроме того, патент AstraZeneca не устоял в Южной Корее. В этой стране также был патент на группу соединений, который истек в апреле 2023 года, и патент на отдельное соединение со сроком истечения в январе 2024 года. Суд, так же, как и в Индии, признал, что у второго патента нет должного уровня новизны.

## ПАТЕНТЫ В РОССИИ

В России ситуация похожая. Как рассказал «ФВ» представитель AstraZeneca российский и евразийский патентный поверенный **Владислав Угрюмов**, есть патент № 2337916, где запатентована группа из восьми химических соединений, включающая дапаглифлозин; есть патент № 2746132, где запатентовано одно химическое соединение — дапаглифлозин.

Несколько компаний — «Акрихин» (представляет в России Polpharma), KRKA, «Северная звезда» — пытались оспорить второй патент. Пока значительного успеха удалось добиться KRKA. Компания подала возражение в Роспатент, оно не было удовлетворено. Затем был иск в Суд по интеллектуальным правам (СИП). Первую инстанцию производитель проиграл, а кассацию выиграл. Президиум СИП постановил отменить решение первой инстанции и обязать Роспатент повторно рассмотреть возражение.

Однако ни AstraZeneca, ни Роспатент не согласились с таким решением кассационной инстанции и подали жалобы в Верховный суд. Из-за этого повторное рассмотрение возражения KRKA против патента все время откладывается.

Между тем компания «Акрихин» до окончания разбирательств решила ввести в гражданский оборот 16 серий дженерика

«Фордиглиф», который произвела Polpharma. За этим последовала реакция AstraZeneca, которая обратилась в Следственный комитет, а также в Арбитражный суд. Компания подала иск о запрете «Акрихину» вводить препарат в оборот, изъять из оборота и уничтожить ввезенные партии дженерика. Иск оставлен без движения до 27 мая 2024 года, так как истец не приложил доказательства попытки уладить спор в досудебном порядке. Кроме того, AstraZeneca просила принять обеспечительные меры, но суд отказал, сославшись на то, что компания не представила доказательств, что непринятие обеспечительных мер может повлечь за собой последствия.

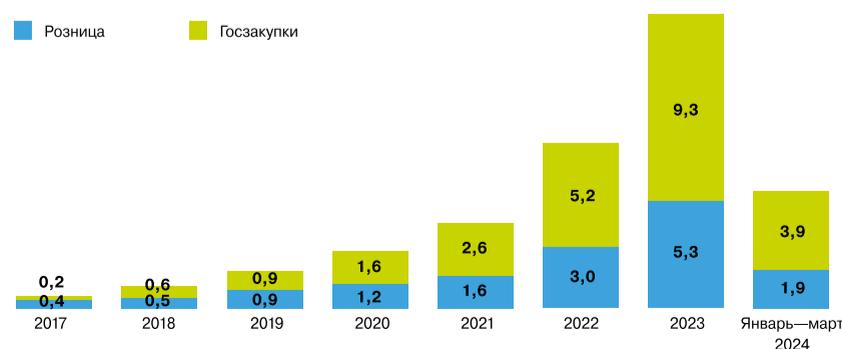
Ранее западные компании в Следственный комитет не обращались, хотя поводы были. Например, когда дженериковая компания, в частности «Натива», вводила в оборот лекарства, защищенные патентом. Более того, «Натива» смогла не только ввести их в оборот, но и поставить через госзакупки.

Но тактика защиты своих продуктов у компаний может различаться. К тому же в этом случае AstraZeneca выступает как российский производитель и обращает внимание, что выпуск «Форсиги» локализован на заводе компании в Калужской области.

Кроме того, ситуация с «Форсигой» отличается еще и тем, что дженерики зарегистрировали 10 производителей. Как предположил представитель KRKA, управляющий партнер патентно-правовой фирмы «А. Залесов и партнеры» **Алексей Залесов**, это могло быть связано с тем, что дженериковые компании не ожидали, что AstraZeneca удастся продлить патент.

Поэтому такие компании, как «Северная звезда», «Гротекс», Polpharma, Sandoz, KRKA, регистрировали не только дженерики, но и цены на них. Стоимость дженериков ниже. Так, таблетки 5 мг 30 шт. у AstraZeneca стоят 1020 руб. (без НДС), а у Polpharma — 750 руб.

Динамика продаж препарата «Форсига», млрд руб.



Источник: AlphaRM, расчеты «ФВ»

Рис.

Как и зачем препараты получают условную регистрацию

# Регистрация жмет на газ

Компания «Биокад» зарегистрировала препарат для лечения анкилозирующего спондилита (болезни Бехтерева) «Трибувиа» с МНН сенипрутуг. При этом только в октябре 2023 года Минздрав одобрил III фазу клинических исследований нового препарата. «Трибувиа» получила условную регистрацию, которая требует отчетов о клинических исследованиях и ежегодную переоценку «польза—риск». Механизм быстрого доступа на рынок действует с конца 2022 года.

**ТЕКСТ:** Елена Калиновская, Александра Захарова

## ПЕРВЫЙ В МИРЕ

«Трибувиа» компании «Биокад» позиционируется как первое в мире лекарство от анкилозирующего спондилита — хронического воспалительного ревматического заболевания опорно-двигательного аппарата с преимущественным поражением осевого скелета. Согласно рекомендациям Международного общества по оценке спондилоартрита Европейского альянса ассоциаций ревматологов (ASAS-EULAR), есть два основных класса препаратов для лечения заболевания — нестероидные противовоспалительные средства и генно-инженерные биологические средства — антицитокины (ингибиторы фактора некроза опухоли (ФНО) и ингибиторы интерлейкина 17). Оба класса направлены на борьбу с воспалением.

Ученые «Биокада» и РНИМУ им. Н.И. Пирогова разработали препарат, который действует иначе. В результате фундаментальных исследований в рецепторе аутореактивных Т-лимфоцитов был выявлен сегмент TRBV9, являющийся ключевым элементом патогенеза аксиального спондилоартрита. Новая молекула воздействует на этот сегмент. Первые результаты клинических исследований показали, что благодаря новой терапии можно остановить прогрессию заболевания на длительный срок без влияния на воспалительные цитокины, а также добиться уменьшения структурных изменений суставов. Об этом российские ученые написали в научной статье, которую в прошлом году опубликовал мировой научный журнал Nature.

## РЕГИСТРАЦИЯ НА УСЛОВИЯХ

Особые условия регистрации предусмотрены правилами ЕАЭС. В марте 2022 года в раздел «VII. Установление пострегистрационных мер» внесены поправки, согласно которым регистрация возможна на основании промежуточных доказательных данных доклинических и клинических исследований.

Как пояснил соучредитель и директор по управлению качеством компании Statandocs **Александр Солодовников**, в разделе описаны несколько путей альтернативной регистрации препаратов в особых ситуациях. Во многом процедура похожа на аналогичные нормы ЕМА.

Согласно документу, во-первых, регулятор может при обычной

регистрации лекарства установить дополнительные требования. Во-вторых, если для препарата невозможно провести полный объем клинических исследований, то он может быть зарегистрирован и ежегодно будет проверяться, не изменилось ли соотношение «польза—риск» в сторону риска. В-третьих, может быть применена условная регистрация.

«Она используется, когда препарат очень важен для здоровья населения (например, так регистрировалось в COVID большинство вакцин) или для каких-то пациен-

третьей фазы продолжается и продлится около трех лет до получения дополнительных наблюдательных данных. В дальнейшем планируется провести пострегистрационное исследование сенипрутуга, которое будет анонсировано отдельно.

«ЕМА, FDA и ВОЗ считают, что это эффективный механизм повышения доступности инновационных видов лечения для населения и польза от раннего доступа перевешивает риски. Около десятка вакцин для COVID-19 ушли с рынка ЕС и США в прошлом году, так как результаты их КИ либо не были получены, либо

они зарегистрировали лекарства по обычной процедуре. В августе 2020 года по постановлению 441 зарегистрирована первая вакцина для профилактики COVID-19 «Гам-Ковид-Вак» («Спутник V») Центра им. Гамалеи. Затем по этой процедуре регистрировались еще много лекарств вплоть до 2023 года. В инструкциях к этим препаратам указано на ограничение его обращения.

В 2022 году было подписано [Постановление Правительства № 593](#), которое также позволяет зарегистрировать лекарства по ускоренной процедуре. Этот документ

Лекарства, получившие условную регистрацию в 2023—2024 годах

Торговое наименование	МНН	Корпорация	Показание	Введение в гражданский оборот
Балверса	Эрдафитиниб	J&J	Рак мочевого пузыря и мочевыводящих путей	нет
Лансумио	Мосунетузумаб	Roche	Рецидивирующая или рефрактерная фолликулярная лимфома (после двух линий терапии)	нет
Лумикрас	Соторасиб	Amgen	Распространенный немелкоклеточный рак легкого с мутацией KRAS G12C (при прогрессировании после как минимум одной линии терапии)	нет
Нурдати	Нурулимаб + пролголимаб	Биокад	Неоперабельная или метастатическая меланома	да
Рецевмо	Селперкатиниб	Swixx Healthcare	Распространенный или метастатический рак щитовидной железы с выявленной мутацией гена RET	нет
Трибувиа	Сенипрутуг	Биокад	Анкилозирующий спондилит при отсутствии ответа, недостаточном ответе или противопоказаниях к применению нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (для пациентов, не получавших биопрепараты для терапии аксиального спондилоартрита)	нет

Источник: ГРЛС

Таблица

тов нет терапии, и быстрый выход его на рынок даже с неполными данными о клинической эффективности позволит пациентам получить помощь быстрее», — сказал Солодовников. В этом случае также необходима ежегодная оценка «польза—риск».

«ФВ» обнаружил шесть препаратов, получивших условную регистрацию с конца 2022-го по апрель 2024 года (табл.). В основном это противоопухолевые лекарства. В списке два препарата «Биокада», помимо «Трибувиа» есть комбинированный «Нурдати», применяемый при меланоме. Это пока единственное лекарство, которое уже введено в гражданский оборот. Продажи препарата в I квартале 2024 года, по данным AlphaRM, составили 11 млн руб.

Препарат «Трибувиа» «Биокад» планирует ввести в гражданский оборот в 2024 году. При этом, как рассказала «ФВ» замгенерального директора по клинической разработке и исследованиям компании **Юлия Линькова**, исследование

были не особо впечатляющими. При этом все понимают, что в целом раннее появление вакцин было важным для здоровья населения в условиях пандемии», — отметил Солодовников.

## ПОТРЕНИРОВАЛИСЬ НА КОВИДЕ

В России регистрировать лекарства по ускоренной процедуре начали еще с 2020 года, когда вышло [Постановление Правительства РФ № 441 от 03.04.2020](#). Документ регулирует обращение лекарств во время пандемии. Первоначально оно действовало до конца 2021 года, затем срок был продлен до 31 декабря 2024 года. Все лекарства, зарегистрированные по нормам постановления № 441, могут обращаться только до этой даты.

Первым в мае 2020 года был зарегистрирован фавипиравир компании «Кромис», затем еще несколько российских производителей смогли получить временные регистрационные удостоверения (РУ). Позже

описывает особенности обращения лекарств в условиях дефектуры или риска ее возникновения из-за экономических санкций, введенных против России. Постановление также действует до конца 2024 года.

В ГРЛС у препаратов нет пометок о том, по каким нормам они зарегистрированы. Нет каких-либо указаний на этот счет и в инструкции, однако на странице лекарства есть информация, что препарат может обращаться только до конца текущего года.

По нормам постановления № 593 зарегистрированы аналоги «Оземпика» — «Семавик» от компании «Герофарм» и «Квинсента» производства «Промомед». У последнего препарата есть пометка, что РУ было переоформлено в феврале 2024 года и действует до декабря 2025 года. Однако его обращение все равно ограничено декабрем 2024 года.

У производителей, зарегистрировавших лекарства по постановлению 593, есть возможность зарегистрировать их по обычной процедуре.

## ОБЗОР // Производство

Регистрация дженериков по правилам ЕАЭС станет проще

## Правила сравнения

Фармпроизводителям разрешили самостоятельно выбирать референтный препарат для исследований биоэквивалентности, а требования к проведению клинических исследований гармонизировали с мировыми стандартами. Поправки, внесенные советом ЕЭК в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарств, упрощают выбор референтного препарата и расширяют перечень стран для его закупки.

ТЕКСТ: Александра Захарова



tanyalisafrolova/ru.123rf.com

## САМОСТОЯТЕЛЬНЫЙ ВЫБОР

Недоступность оригинального препарата для проведения исследований по эквивалентности в странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) — одна из распространенных проблем, с которой сталкиваются производители дженериков и гибридных препаратов при выводе продукта на рынок. Поправки в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС 12 апреля внес Совет Евразийской экономической комиссии (ЕЭК).

«Ранее у заявителя был по большому счету один вариант — писать письмо в Минздрав с просьбой обратиться в экспертный комитет, чтобы там назначили альтернативный препарат. Причем сам заявитель напрямую в этот комитет обратиться не может. Затем уже экспертный комитет публикует рекомендации по выбору референтных препаратов (если они не оригинальные) сразу для всех в общем доступе», — пояснил соучредитель и директор по управлению качеством компании Statandocs **Александр Солодовников**. По его словам, ждать такой рекомендации приходится от четырех до 11 месяцев.

Этот алгоритм не отражал все многообразие проблемных ситуаций, которые возникали при выборе референтного препарата, считает специалист по разработке и регистрации лекарств компании «Центр научного консультирования» **Равиль Ниязов**.

«Нередко экспертным комитетом выбирался лекарственный препарат, который не соответствовал строгому алгоритму выбора референтного препарата, приведенного в Правилах проведения исследований биоэквивалентности ЕАЭС. Однако референтный препарат требовался и потенциальные кандидаты существовали, такой выбор делался для возможности разработки и регистрации дженериков, гибридов и биоаналогов. Также возникли проблемы с давно зарегистрированными препаратами, оригинальный препарат которых ушел с рынка ЕАЭС или никогда там не был представлен. Кроме того, есть ситуации, когда оригинальные препараты, выведенные на зарубежные рынки, не регистрируются по разным причинам в ЕАЭС, однако они настолько востребованы здравоохранением, что есть потребность выведения дженериков, гибридов или биоаналогов на рынок ЕАЭС», — рассказал он.

Актуальность проблемы подтверждает и генеральный директор компании «Сотекс» **Вадим Яцук**. По его словам, фармкомпаниям пока нужно ввозить несколько серий референтного препарата и обосновать выбор каждой серии для

исследования биоэквивалентности.

«Зачастую найти и ввезти даже одну серию представляется проблемой, а тем более двух разных серий соответствующего производителя и с достаточным сроком годности. Необходимо учитывать и тот факт, что препараты для целей клинических исследований должны быть ввезены согласно разрешению Минздрава на ввоз с соблюдением всех условий, включая температурный контроль, наличие документов, подтверждающих качество препарата. Кроме того, до текущего времени мы не могли ввезти препараты для проведения сравнительных тестов кинетики растворения (СТКР) до получения разрешения на клиническое исследование. Получали множественные отказы, если планировали ввезти препарат заранее, на этапе разработки, и тем самым сократить сроки», — рассказал Яцук.

По новым правилам алгоритм выбора референтного препарата становится более гибким.

«Сложность остается в том, что, если референтный лекарственный препарат не зарегистрирован в России или ЕАЭС, нужно обосновать возможность его применения в качестве референтного, то есть

заочно одобрить для рынка ЕАЭС, не видя оригинальное регистрационное досье. Купить референтный лекарственный препарат не так сложно», — добавил Ниязов.

В тексте распоряжения коллегии ЕЭК также уточняется, что оригинальный препарат может быть зарегистрирован как по правилам ЕАЭС, так и по национальным правилам. Также референтным может быть препарат, зарегистрированный в странах Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для медицинского применения (ICH) — в США, странах ЕС, Японии, Канаде и Швейцарии. Если же и там референтный препарат найти не удалось, то нужно направлять запрос в экспертный комитет через Минздрав.

«Еще интересное изменение в подпункте «д» п.18: с одной стороны, оно закрепляет то, что для комбинированного препарата референтный препарат выбирается тоже через экспертный комитет, если нет оригинальной комбинации в ЕАЭС или ICH. С другой — сделан акцент на том, что комбинация должна быть рациональной. А если комбинация плохо изучена или нерациональная, тогда придется разрабатывать комбинированный препарат по сути с нуля, как оригинальный», — уточнил Солодовников.

«Дополнительно к проблемам с закупкой и ввозом референтных препаратов из других стран существуют сложности с закупкой референтных препаратов на территории ЕАЭС, и в частности в России, поскольку некоторые производители оригинальных препаратов вводят в гражданский оборот препараты крайне редко и они отсутствуют в обращении. Это может происходить по разным причинам — невысокая потребность (крайне редкие заболевания), целевые поставки в стационары для особых групп пациентов и другие», — заключил Яцук.

## ОТКАЗ ОТ ТЕСТИРОВАНИЯ НА ЛЮДЯХ

Еще одна сложность связана с получением документов на референтные препараты при закупке из стран вне ЕАЭС. На мировом фармрынке часто закупаются препараты без документов, содержащих полный состав действующих и вспомогательных веществ. В этом случае разработчик должен провести собственные исследования по определению состава референтного препарата. Данные о полном под-

В тексте распоряжения коллегии ЕЭК уточняется, что оригинальный препарат может быть зарегистрирован как по правилам ЕАЭС, так и по национальным правилам. Также референтным может быть препарат, зарегистрированный в странах Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным препаратам для медицинского применения (ICH) — в США, странах ЕС, Японии, Канаде и Швейцарии.

твержденном составе препарата особенно важны для биоэвивера (процедура оценки биоэвиверности препарата без проведения исследований in vivo), основанного на биофармацевтической классификационной системе (БКС), которая делит вещества по степени растворимости и биодоступности на четыре класса. Сравнение составов при концепции биоэвивера, основанного на БКС, является ключевым, объяснил Яцук.

ЕЭК полностью переработала требования к биоэвиверу, основанному на БКС, и привела их в соответствие с актуальной версией международного руководства по биоэвиверу ICH M9, принятого Международным советом по гармонизации. Теперь и в России будут действовать правила для допуска в обращение дженериков, аналогичные применяемым в Европейском регионе, странах Америки и Азии, а также подходам Всемирной организации здравоохранения, что в перспективе упрощает выход отечественных препаратов на внешние рынки.

В документе также появилась возможность применения биоэвивера для пролекарств (неактивных соединений, которые в процессе метаболизма в организме человека превращаются в активный метаболит, оказывающий фармакологическое действие). «После вступления в силу новой редакции правил не

будет требоваться согласование экспертного комитета по лекарственным средствам при ЕЭК процедуры биоэвивера, основанной на БКС, для ЛП, относящихся к III классу по БКС», — рассказал директор Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России **Дмитрий Горячев**.

«Теперь четко указано, что для лекарственных препаратов с более чем одной дозировкой подход к



**Вадим Яцук:** «Зачастую найти и ввезти даже одну серию представляется проблемой, а тем более двух разных серий соответствующего производителя и с достаточным сроком годности»

применению биоэвивера, основанного на БКС, должен применяться к каждой дозировке лекарственного препарата и включает в себя сравнение профилей растворения исследуемого и референтного лекарственных препаратов для каждой дозировки», — пояснил Солодовников.

В новой редакции правил описана «Методика анализа проникающей способности действующего вещества с использованием линии клеток Сасо-2», которая используется, если в литературе нет достоверных данных по проникающей способности, изменены требования к допустимым отличиям в содержании вспомогательных веществ для I и III класса по БКС и появилось приложение с алгоритмами и примерами оценки различий в составе вспомогательных веществ в исследуемом и референтном лекарственных препаратах. Все это упростит анализ и «защиту» отличий по вспомогательным веществам между

проведения исследований и, соответственно, регистрации новых препаратов. «В портфеле компании «Сотекс» уже зарегистрированы несколько препаратов, для которых был использован биоэвивер, основанный на БКС. Ряд препаратов находится в процессе регистрации и несколько продуктов — на этапе разработки. Что касается процедуры выбора референтных препаратов, надеемся, что внесенные законодательные изменения позволят ввозить препараты для выбора серии референтного препарата для целей биоэвиверности раньше, на этапе разработки, что позволит сделать процессы параллельными и сократить сроки», — уточнил Яцук.

Нововведения облегчат работу фармпроизводителей, однако это не решает все проблемы при проведении исследований. «Актуальные требования подразумевают проведение большего количества исследований. По сути это несколько биоэвиверностей внутри одной, так как нужно их провести для кратных и некратных дозировок, для разных приемов пищи и др. Поэтому перед проведением исследований производитель фокусируется на определенных дозировках, а пациенты получают меньше их вариаций. Из-за проведения большего количества исследований их общая стоимость стала в разы выше той, которая была еще пять лет назад», — рассказали «ФВ» в компании «Вертекс».

регистраемым и референтным препаратом, считает эксперт.

#### ЧТО ДУМАЮТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Фармпроизводители надеются, что с новыми правилами удастся существенно сократить сроки

ПОДПИСКА

Фармацевтический  
ВЕСТНИК

www.bionika-media.ru

#### Уважаемые читатели!

Предлагаем вам оформить подписку с любого выпуска непосредственно в издательстве! Это удобная своевременная доставка и выгодные условия.

#### Стоимость подписки на 2024 год:

Годовая подписка (30 номеров)  
**14 700 руб. 00 коп.**

Первое полугодие (15 номеров)  
**8 300 руб. 00 коп.**

Оформить подписку вы можете на сайте [pharmvestnik.ru](http://pharmvestnik.ru) или обратившись по телефону: **8 (495) 786 25 41** и по e-mail: [podpiska@bionika.ru](mailto:podpiska@bionika.ru)

Наши менеджеры помогут подобрать вам удобную форму доставки издания, подготовят необходимые документы.

#### ПОДАРОК ПОДПИСЧИКАМ!

При оформлении подписки на газету «Фармацевтический вестник» в редакции вы получите бесплатный доступ к онлайн-версии газеты на портале [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

Оформить подписку вы также можете в любом почтовом отделении.  
**Подписной индекс: ПР304**

В альтернативных подписных агентствах:  
**ООО «Урал-Пресс»**  
+7 (499) 700-05-07, [www.ural-press.ru](http://www.ural-press.ru)



ХОЧЕШЬ БЫСТРО И ПРОСТО  
ОФОРМИТЬ ПОДПИСКУ,  
ПЕРЕХОДИ ПО QR-CODE



bionika media

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

16) Реклама

pharmtech  
& ingredients

26-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ,  
СЫРЬЯ И ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ПРОИЗВОДСТВА

19–22.11.2024

МОСКВА,  
КРОКУС ЭКСПО

ЗАБРОНИРУЙТЕ  
СТЕНД



[PHARMTECH-EXPO.RU](http://PHARMTECH-EXPO.RU)

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

ITE  
ОРГАНИЗАТОР  
ORGANISER

0+

РЕКЛАМА

## АНАЛИТИКА // Производство

Рынок стран Ближнего Востока и Северной Африки с точки зрения фармацевтического экспорта

## ВЫЙТИ В MENA

Торгпред России в Объединенных Арабских Эмиратах Андрей Терехин заявил, что российские фармкомпании не спешат поставлять туда свои лекарства из-за сложного процесса регистрации. «ФВ» выяснил, как компании осваивают это направление и чем интересен рынок стран Ближнего Востока и Северной Африки.

ТЕКСТ: Елена Калиновская

ЧТО ИНТЕРЕСНО  
РОССИЙСКИМ КОМПАНИЯМ

Увеличение экспорта лекарств — одна из задач программы «Фарма-2030». Отечественные компании достаточно уверенно выходят на рынки стран ближнего зарубежья и так называемых стран бывшего соцлагеря, например Монголии, Вьетнама и др.

Одно время российские фармкомпании «увлекались» латиноамериканскими странами. Например, «Герофарм» сообщал, что открыл представительство в Венесуэле и планирует поставки на Кубу.

В Никарагуа было создано совместное предприятие с Россией по выпуску вакцины от гриппа. Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток ФМБА России выполнил трансфер технологии финальных стадий создания препарата.

В последнее время часто поднимается тема экспорта в так называемый регион MENA — страны Ближнего Востока и Северной Африки.

Страны MENA (Middle East & North Africa) — географический регион, объединяющий страны Северной Африки и Ближнего Востока: Алжир, Бахрейн, Египет, Палестину, Израиль, Иорданию, Ирак, Катар, Кувейт, Ливан, Ливию, Марокко, ОАЭ, Оман, Саудовскую Аравию, Сирию, Тунис и Йемен.

Российские фармкомпании уже пытались зайти в эти страны.

В 2019 году «Генериум» сообщал, что зарегистрировал факторы свертывания крови в Ливане. В 2021 году компания продала три рекомбинантных фактора крови Takeda, однако они до сих пор выпускаются на мощностях «Генериума». «ФВ» не обнаружил в реестре лекарственных средств Ливана препаратов этого российского производителя.

В начале 2020 года стало известно, что производственные площадки «ОЗОН» и «Озон Фарм» прошли экспертизу и инспектирование, получив подтверждение соответствия GMP в Королевстве Камбоджа, Йемене и Объединенных Арабских Эмиратах.

По словам главного исполнительного директора «Озон фармацевтики» **Андрея Горшкова**, этот этап похож на лицензирование производителя в ОАЭ. Для поставок лекарств необходима регистрация того или иного продукта по типу получения регистрационного удостоверения в России. «Из-за пандемии процесс притормозился и возобновился в 2022 году. Сейчас мы на стадии

выбора ассортимента для регистрации», — рассказал он.

Горшков обратил внимание, что решение Минздрава ОАЭ не является референтным для рынков Северной Африки и Ближнего Востока, но эти страны принимают к сведению позицию ОАЭ, что значительно облегчает регистрационные процедуры во всех странах региона MENA. Он сказал, что в ОАЭ нет особых препятствий для регистрации лекарств. Есть особенности, так же, как, например, они есть в России.

«ФВ» нашел в реестре лекарственных средств ОАЭ российскую компанию «Авва Рус», которая поставляет туда энтеросорбент с МНН лигнин гидролизный. Рецептурных лекарств из России в реестре пока нет.

## ЧЕМ ИНТЕРЕСЕН MENA

Согласно данным Всемирного банка, в регионе MENA проживают 464,5 млн человек. Прогнозируется, что к 2050 году численность населения вырастет до 728,2 млн. В этих странах довольно молодое население — 40% дети и молодежь до 25 лет. ВВП региона в 2022 году составлял 3,8 трлн долл. Средний показатель экономического роста — 4,49%.

По данным BMI Research, объем фармрынка Ближнего Востока и Северной Африки в 2022 году составил 50,4 долл. (рис. 1).

По прогнозу этой аналитической компании, среднегодовой прирост рынка в денежном выражении в регионе составит 3,9%.

По данным IQVIA, в ближайшие несколько лет динамика на Ближнем Востоке ускорится, а в Африке\*, напротив, снизится (табл.)

Самый крупный рынок в рассматриваемом регионе — Саудовская Аравия. По данным IQVIA, за 12 месяцев со II квартала 2022-го по III квартал 2023 года объем фармрынка этой страны составил 11,2 млрд долл., на втором месте Египет — 4,5 млрд долл., на третьем ОАЭ — 3,9 млрд долл. (рис. 2).

Розничный рынок доминирует. Согласно подсчетам IQVIA, на этом рынке реализуется 68% медикаментов в деньгах и 80% в упаковках.

В 2023 году 59% продаж в долларах пришлось на международные фармацевтические корпорации, 41% — на локальные. В упаковках большая часть пришлось на локальные компании — 68%, на международные — 32%.

Самые востребованные в крупных странах региона препараты для лече-

ния заболеваний желудочно-кишечного тракта и обмена веществ (рис. 3). Среднегодовой прирост продаж группы в 2023 году составил 9%. На втором месте — антибиотики с приростом 4%,

третью строчку занимают лекарства для болезней нервной системы, их прирост — 8%.

\*IQVIA анализирует регион MEA, куда входят Ближний Восток и Африка.

Среднегодовой рост фармацевтического рынка, %		
Регион	CAGR* '17-'22	CAGR '22-'27
Океания	5,9	3,9
Ближний Восток	4,2	6,6
Африка	7,7	5,9
СНГ	10,8	6,3
Индийский субконтинент	11,5	9,5
Латинская Америка, включая Карибские острова	13,3	22,0
Япония	0,7	0,3
Юго-Восточная и Восточная Азия	5,5	4,8
Европа	6,7	7,0
Северная Америка	6,8	7,9
Глобальный фармрынок	6,6	7,8

\*CAGR — совокупный среднегодовой темп роста.  
Источник: IQVIA

Таблица

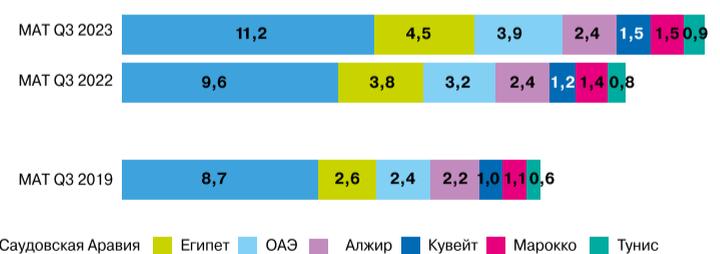
Прогноз роста фармацевтического рынка стран Ближнего Востока и Северной Африки, млрд долл.



Источник: BMI Research

Рис. 1

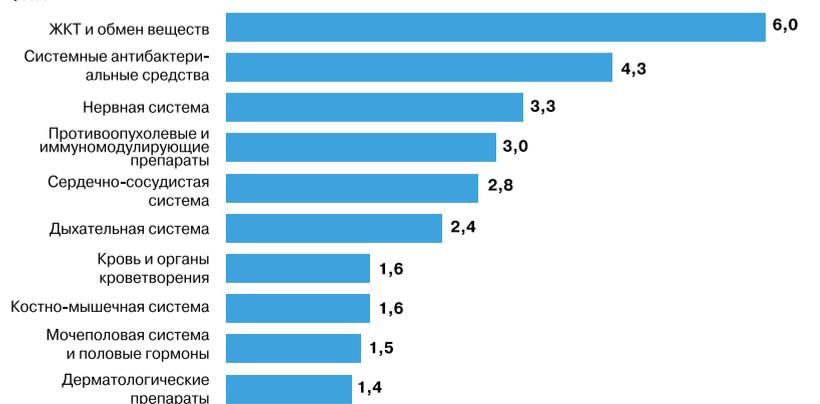
Объем фармацевтического рынка в крупных странах региона MENA, млрд долл.



Источник: IQVIA

Рис. 2

Основные терапевтические группы по объему продаж\* в крупнейших странах\*\* Ближнего Востока и Африки, млрд долл.



\*MAT Q3 2022 vs. MAT Q3 2023.

\*\*Алжир, Египет, Французская Западная Африка, Иордания, Кувейт, Ливан, Марокко, Саудовская Аравия, Южная Африка, Тунис, ОАЭ.

Источник: IQVIA

Рис. 3

# Наталия Прокопьева: «Клиент всегда идет за брендом»

Отечественный рынок БАД сегодня растет только за счет инфляционных процессов. При этом число производителей увеличилось за пять лет в полтора раза. Все это происходит на фоне частых скандалов вокруг качества и происхождения некоторых продуктов, которые продают под видом БАД. Маркировка, призванная оздоровить рынок и очистить его от контрафакта и фальсификата, пока не дала результатов. Об этом в интервью «ФВ» рассказала председатель Совета директоров ЗАО «Эвалар» Наталия ПРОКОПЬЕВА.

**ТЕКСТ:** Елена Викторова, фото из личного архива Наталии Прокопьевой



— Как вы оцениваете сегодняшнее состояние рынка БАД? Каковы тренды 2023 года и получили ли они развитие в первом квартале 2024 года?

— Рынок БАД находится в стагнации, емкость не растет, на рынке идет «борьба локтями». Так, если мы посмотрим на цифры, то по итогам прошедшего года динамика рынка в рублях составила +13% (совокупно 128 млрд руб.), однако в упаковках рынок второй год «топчется» на уровне 2022 года (в 2023 году мы видим все те же 417 млн упаковок). Если учесть уровень потребительской инфляции, то становится очевидно, что рост рынка по сути дает исключительно инфляционная коррекция цен. И все это происходит на фоне кратного роста числа производителей БАД — их число за последние пять лет выросло в полтора раза.

— А какие-то новые конкурентные факторы вы бы выделили?

— Конечно же драматический рост категории СТМ, которая в 2023 году росла в два раза быстрее рынка (+26%). По итогам прошедшего года эта категория уже достигла 26 млрд — это фактически четверть оборота всего рынка. Сегодня аптечные сети выступают в одном рейтинге вместе с производителями брендированной продукции в категории БАД.

— Это вызывает у вас тревогу как у производителя брендированной продукции?

— Мы понимаем, что качественный СТМ не может стоить так дешево, и сознательно отказываемся от тех контрактов, которые ведут к занижению дозировок или «компромиссной рецептуре».

С прошлого года у нас производство СТМ выделено в отдельное юридическое лицо, и доля СТМ вносит заметный вклад в оборот компании. С другой стороны, важно понимать, что агрессивное переключение клиентов на СТМ губит трафик аптечным сетям, поскольку они пытаются заместить собственными торговыми марками бренды, которые ищет потребитель. В итоге они этот клиентский трафик теряют. Клиенты тут же, в торговом зале нажимают кнопку онлайн-сервиса или уходят в другую аптеку. Цифры это подтверждают: I квартал 2024 года нам показывает, что категория аптечных СТМ демонстрирует падение к прошлому году. Если рынок брендированных БАД так или иначе растет, то динамика СТМ составила -1,1% в рублях и -11% в упаковках. Поэтому всегда надо учитывать первое правило маркетинга: где бренд — там и тренд.

— Куда, на ваш взгляд, уходит из аптек потребитель?

— Очевидно, он уходит туда, где есть выбор, где полка не ограничена, где есть бренд, который

в аптечном сегменте невелика и рост достаточно сдержанный. Если маркетплейсы дают любой выбор доставки — от курьера до ПВЗ, то финмодель аптечного e-commerce за редким исключением предполагает сервис бронирования, поскольку «доставка до двери» заберет маржу. Но и с маркетплейсами тоже все очень и очень непросто, и сегодня они могут стать ключевым фактором дестабилизации рынка в целом.

— Почему вы так полагаете?

— Потому что с БАД на маркетплейсах складывается непростая ситуация. Как мы помним, БАД относятся к категории продукции, которая требует обязательной государственной регистрации. В то же время сегодня на маркетплейсах более 50% продукции, позиционируемой как БАД, реализуется по декларациям соответствия. Это значит, что ни состав, ни качество этой продукции оценки по параметрам БАД не проходят. Как результат — возникают такие истории, о которых постоянно пишут СМИ: про обнаружение на одном из ведущих маркетплейсов сильнодействующего противозачаточного средства под видом БАД или рецептурных препаратов для лечения диабета — все они предлагались к продаже под видом БАД по декларациям.

При этом это не какие-то единичные громкие случаи, а системная проблема, которая приобрела острый характер из-за нормативно-

рынка, с которым невозможно конкурировать — ведь в отношении черного рынка не действуют процедуры госрегистрации и не работает маркировка.

— А почему она не работает в этом сегменте рынка?

— Потому что маркируется сейчас только прозрачный сегмент рынка, это добросовестные игроки, которые работают в аптечном сегменте. Серая часть рынка ушла в недостоверное декларирование, ну а наиболее изобретательные занимают «поддельной» маркировкой. Это когда из реестра берется свидетельство о госрегистрации, которое не относится к продукту и под него генерируется код маркировки. Маркетплейсы же не видят разницу между разрешенным БАД витамином Д 2000 и витамином Д 10000, с недопустимой дозировкой для категории БАД. Поэтому здесь можно делать что угодно, в том числе обходить систему «Честный знак», заводя продукт без регистрации в маркировку по подложному СОГР.

— Какое решение сложившейся проблемы вы видите?

— Я полагаю, что для рынка БАД нужны такие же инструменты, как для рынка онлайн-торговли безрецептурными лекарственными средствами: от правил дистанционной торговли до досудебной блокировки страниц, с формированием реестра юрлиц, которые могут осуществлять дистанционную торговлю БАД. На рынке слышны инициативы возвращения к лицензированию и внедрению стандартов GMP — на мой взгляд, разумные предложения.

— Каковы перспективы рынка БАД, если не будут устранены имеющиеся диспропорции?

— Я полагаю, что в этом случае рынок ждет маргинализация. Последовательно будут расти затраты у добросовестных игроков: на обеспечение маркировки и поддержание работы всей товаропроводящей цепочки. За счет растущего серого онлайн-рынка и давления СТМ будет последовательно снижаться качество продукции. В итоге потребление начнет сжиматься за счет оттока разочарованных потребителей.



**Наталия Прокопьева:** «Многие участники рынка выступают за возвращение к лицензированию и внедрению стандартов GMP — на мой взгляд, это разумные предложения»

ему нужен, который нравится и устраивает по цене — в первую очередь, конечно, на маркетплейсы и в онлайн-сервисы. То есть по сути аптечные сети, сетуя, что маркетплейсы отнимают у них клиентский трафик, сами этих клиентов загоняют в онлайн.

— Возможно, тогда e-commerce станет новым драйвером роста для рынка?

— Сегодня я бы так не сказала. Пока доля электронной торговли

го вакуума. И страдают тут все.

Это содержит угрозу здоровью нации, а зачастую и жизни покупателей. Это отражает неравное положение различных каналов продаж: так, у аптек установлен строгий входной контроль, а за допущенные нарушения аптеки отвечают своей фармлицензией; ничего такого и близко нет у маркетплейсов — отвечает за все селлер, как правило ИП. Наконец, это ставит добросовестных игроков в неравное положение с игроками черного

## ОБЗОР // Аптечное законодательство

Какие требования предъявляют к БАД

# Правильный курс

Лейтмотивом последних профильных конференций звучит озабоченность рынка возрастающими нарушениями при обороте биодобавок. Все чаще стали появляться незарегистрированные БАД или лекарства под «маской» биодобавок. «ФВ» напоминает об основных требованиях к БАД.

ТЕКСТ: Таисия Кубрина

## ОСНОВА ОСНОВ

Оборот БАД регулируется техническими регламентами ЕАЭС, в том числе техническим регламентом о безопасности пищевых продуктов (ТР ТС 021/2011) и техническим регламентом о пищевой продукции в части ее маркировки (ТР ТС 022/2011).

Сам термин «биологически активная добавка к пище» определяет ее тесную взаимосвязь с продуктами питания и ее функциональное назначение как дополнительный источник активных веществ, который должен обогащать пищевой рацион потребителей.

Основным требованием к продуктам питания является требование к их безопасности, под которым понимается отсутствие недопустимого риска, связанного с вредным воздействием на человека и будущие поколения. Технический регламент 021/2011 для оценки безопасности пищевой продукции использует совокупность показателей, так называемых гигиенических нормативов, которые приводятся в приложениях к регламенту.

Безопасность биодобавок оценивается по трем группам гигиенических нормативов: две группы показателей микробиологической чистоты (по патогенным и условно-патогенным микроорганизмам) и токсичные вещества (Приложения № 1—3 к ТР ТС 021/2011).

Наличие в БАД инфекционных патогенов не допускается. Отдельно нормируется показатель БАД об отсутствии сальмонелл и других патогенов: даже в 10 г большинства биодобавок их быть не должно (для пищевых волокон норматив 25 г, а для жидких пробиотиков — 50 г). Из условно-патогенной микрофлоры в составе БАД нормируются восемь групп микроорганизмов, включая кишечную палочку, золотистый стафилококк, дрожжи и плесень.

Гигиенические нормативы также устанавливают на содержание токсичных веществ: тяжелых металлов (свинец, кадмий, ртуть) и мышьяк; микотоксинов (афлатоксин М1), пестицидов (гексахлора, ДДТ и его метаболитов, гептахлора, алдрина), диоксинов, меламинов и нитратов.

## ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

БАД относятся к специализированной пищевой продукции,

которая может поступать на рынок только после ее регистрации. Как и для лекарств, регистрация — это предварительная процедура, т.е. она проводится до начала серийного, промышленного производства или до начала их импорта.

Регистрация является бессрочной, а ее наличие подтверждают свидетельства о государственной регистрации и запись в едином реестре СоГР ЕАЭС.

Помимо регистрации ТР ТС 021/2011 устанавливает особые требования к сырью, из которого может быть изготовлена БАД.

Во-первых, регламент запрещает использовать для производства некоторые виды сырья:

- растения, содержащие наркотические или психотропные вещества, а также сильнодействующие или ядовитые вещества;
- некоторые виды лекарственных растений для производства монокомпонентных БАД (например, женьшень, валериана или зверобой);
- органы и ткани животных (крупный рогатый скот, овцы и козы, некоторые насекомые), через которые могут передаваться инфекции, а также продукты их переработки (желатин, вытопленный жир и пр.);
- синтетические активные вещества, не являющиеся эссенциальными факторами питания, например лекарственные вещества;
- гормоны животного происхождения при наличии гормональной активности;
- ткани и органы человека;
- патогенные микроорганизмы или переносчики генов антибиотикорезистентности;
- дрожжевые и дрожжеподобные грибы.

Во-вторых, регламент фиксирует перечень растений и их частей, из

суточное содержание на основе растительного сырья должно быть в пределах 10—50% от разовой терапевтической дозы лекарственного препарата.

Разберем ограничение на условном примере.

Производитель выпускает БАД с витамином Е в дозировке 50 мг и режимом приема по одной капсуле 2 раза в день. Суточная доза витамина Е составляет 100 мг, что равно разовой дозе лекарства «Альфа-токоферола ацетат», который выпускается в капсулах по 100 мг. Такая БАД нарушает требования ТР ТС 021/2011. Чтобы укладываться в нормативы, режим приема не должен превышать одной капсулы в сутки.

## САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ

Помимо техрегламентов требования к биодобавкам установлены решением комиссии Таможенного союза № 299 от 28.05.2010 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе». В нем установлено, что БАД являются источниками пищевых, природных (идентичных природным) биологически активных веществ (компонентов) пищи, про- и пребиотических компонентов, обеспечивающими адекватное поступление их в организм человека при употреблении с пищей или введении в состав пищевых продуктов.

Многие требования решения № 299 нашли свое отражение в ТР ТС 021/2011, например, запрет на использование сильнодействующих веществ или запрет на содержание патогенов в БАД. Рассмотрим другие важные санитарные требования.

**Биологически активные добавки к пище — природные и (или) идентичные природным биологически активные вещества, а также пробиотические микроорганизмы, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевой продукции.**

которых можно изготавливать биодобавки для детей от 3 до 14 лет. Они перечислены в [приложении № 8 к ТР ТС 021/2011](#).

В-третьих, регламент нормирует количественное содержание активных веществ в БАД в сравнении с лекарственными средствами. Их

в решении № 299 установлены нормативы по суточному содержанию биологически активных веществ в составе БАД, включая аминокислоты, жирные кислоты, фитостерины, моно-, ди- и полисахариды и их производные, многоатомные циклические



jchizhe/ru.123rf.com

спирты, пищевые волокна, микронутриенты (витамины и витаминоподобные вещества, минералы), другие природные биологически активные вещества (фенолы, флавоноиды, алкалоиды, терпеноиды, ферменты), а также микроорганозмизмы (пробиотики). Для них устанавливается два показателя: адекватный уровень потребления и верхний допустимый уровень потребления. Содержание биологически активных веществ в суточной дозе БАД, указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень.

Например, для витамина D в составе БАД предельный уровень суточного потребления не должен превышать 15 мкг или 600 МЕ. Превышение этого показателя уже свидетельствует о нарушении.

Решение № 299 также регламентирует разрешенные для производства биологических добавок формы витаминов и минеральных солей.

Особые нормативы устанавливаются к содержанию активных веществ для детей разного возраста.

Санитарные требования также предполагают научное обоснование безопасности БАД, выпускаемых на рынок.



# ФАРМКРУЖОК

При перепечатке материалов ссылка на «Фармкружок» обязательна. За содержание материалов ответственность несет рекламодатель.



Не пропусти!

## «NOW Глицинон»: высокая дозировка для спокойного сна



Стресс и тревога могут стать причиной проблем с засыпанием и низкого качества сна. Покупателям, которые испытывают проблемы со сном и ищут, соответственно, успокоительное средство, можно предложить «NOW Глицинон».

Он представляет собой капсулы, каждая из которых содержит глицин в дозировке 1000 мг. Данное вещество благотворно влияет на обмен веществ и состояние нервной системы, способствует уменьшению эмоционального напряжения,

нормальному засыпанию и качеству сна. Средство предназначено для взрослых. Его можно принимать от одной до трех капсул в день во время еды. Продолжительность курса — один месяц.

РЕКЛАМА

БАД, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ



Акцент

Как аптеке правильно настроить email-рассылку

## Пишите письма

Аптекам рекомендуют использовать email-маркетинг для удержания клиентов. Низкий порог вхождения и понятное правовое регулирование делают этот инструмент продвижения привлекательным для розницы. Как при этом избежать штрафов и жалоб потребителей, эксперты обсудили на V конференции «ФармITзация — развитие и внедрение цифровых технологий в фарме».

ТЕКСТ: Ольга Коберник

### КАК НАСТРОИТЬ ПОЧТОВЫЕ РАССЫЛКИ

Самый дешевый способ для аптеки «дотянуться» до своего клиента — настроить регулярные почтовые рассылки, рассказала руководитель сервиса DashaMail **Юлия Рожкова**. Они основаны на базе данных клиентов аптеки. Оставлять почтовые адреса посетителей могут с помощью специальной формы на сайте организации, которая в обмен на данные предлагает воспользоваться скидкой на первую покупку, специальным предложением, участием в программе лояльности.

«Везде, где вы уже собираете email, можно добавить чек-бокс на подписку. Например, при оформлении заказов люди часто оставляют свой почтовый адрес, чтобы получить чек или увидеть статус заказа. При подключении программы лояльности можно не только подписать клиента на рекламные рассылки, но и собрать о нем дополнительные данные, чтобы сегментировать аудиторию по возрасту, наличию детей, истории покупок и делать более лояльные предложения. Например, если вы видите, что человек покупал капли для ребенка, вы можете сделать рассылку о том, как подготовить ребенка к школе — она будет релевантна и с большей вероятностью приведет к вам клиента», — сказала Рожкова.

Конверсия по всем клиентам DashaMail за прошлый год составила около 12%. Рожкова считает, что полезнее оценивать вовлеченность рассылки — это показатель — какой процент подписчиков открыл хотя бы одно отправленное письмо.



ipkirakun/ru.125rf.com

По словам эксперта, минимальный порог рассылок — раз в месяц. Это позволяет поддерживать базу контактов «в тонусе»: устаревшие адреса вычищаются естественным образом, клиенты не забывают об аптеке, а ей не нужно реанимировать базу перед каждой промоакцией.

«Верхний порог частоты рассылок не ограничен. Аптеке нужно отслеживать положительную динамику аудитории, достижение доли продаж в email-канале, отметила Рожкова.

### КАК ИЗБЕЖАТЬ ШТРАФОВ

Правовое регулирование рассылок строится на двух законах — ФЗ-152 «О персональных данных» и ФЗ-38 «О рекламе».

Аптеке необходимо получить согласие клиента на обработку его персональных данных и хранить их только на территории России. Для этого нужно добавить чек-бокс в форму подписки со ссылкой на политику в отношении персональных данных.

Статья 18 Закона о рекламе говорит, что организации нужно иметь доказательства согласия подписчика на получение рассылок. Самый удобный формат — использование DOI подтверждение подписки. Клиент, получая первую рассылку, подтверждает подписку кликом.

«Человек, оставляя email, не сразу попадает в вашу базу подписчиков, а получает письмо, где ему нужно совершить клик, чтобы подтвердить, что он действительно хочет получать рассылки. Данные хранятся в цифровом виде, и вы всегда можете найти статистику отправки писем и доказать, что потребитель давал согласие», — сказала Рожкова.

Аптекам необходимо учитывать специальные требования по регулированию рекламы медицинских услуг, лекарственных средств и БАД (ст. 24 и 25 ФЗ-38 «О рекламе»). Канал коммуникации позволяет их учитывать: при сборе адресов подписчиков аптека просит подтвердить, что им есть 18 лет и размещает в футере письма все дисплеи, снимающие с нее ответственность («проконсультируйтесь с врачом», «не является лекарственным средством»).

В правовом поле мало кейсов, когда на организации накладывались штрафы только из-за email-подписок, утверждает Рожкова. «Штрафы за каждый случай отправки спама сейчас доходят до 500 тыс. руб. Однако мало кто обращается в суд только из-за писем, потому что там есть главный бонус: вы можете отписаться от рассылки. За счет того, что человек может легко отказаться от вашей рассылки и настроить свой инбокс, исходя из своих интересов, кейсов с жалобами отдельно по email не было. Как правило, те, что есть, связаны с одновременным отправлением СМС-сообщений и рассылкой», — сказала маркетолог.

Юлия Рожкова посоветовала аптекам в рассылках обращаться к болям покупателей: к примеру, писать о том, как избавиться от лишнего веса, головных болей, тревожности. Кроме того, фармрознице необходимо учитывать сезонность и применять ситуативный маркетинг с помощью анализа своих продаж. Еще один повод для рассылки — прогноз следующей наиболее вероятной покупки, которая имеет цикличность (например, контактные линзы).

## ФАРМКРУЖОК // Розница

Как и зачем в аптеки приходят «тайные покупатели»

## Действовать по легенде

Фармацевтическая розница — высококонкурентный рынок. Чтобы понять свои сильные и слабые стороны, собственники нередко прибегают к оценке своего бизнеса «глазами покупателя». И если ранее акцент делался на дружелюбном обслуживании и наличии необходимых препаратов, то сегодня куда актуальнее информированность персонала об особенностях лекарств, их применении и взаимодействии с другими препаратами.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

## ЧТО ОЦЕНИВАЮТ «ЗАСЛАННЫЕ КАЗАЧКИ»

Генеральный директор компании Rx Code **Денис Вязников** перечисляет основные направления мониторинга, по которым могут выполняться исследования в формате «тайного покупателя»:

- профессионализм персонала: способность оказывать квалифицированную помощь и консультации клиентам, соблюдение норм продажи, коммуникационные навыки и соблюдение процесса продажи (выявление потребности, предложение товара, аргументация и продажа);
- соблюдение трейд-маркетинговой активности: первичная рекомендация, промоакции, допродажа и т.д.;
- мерчандайзинговые параметры: наличие и разнообразие лекарственных препаратов на полке, мониторинг цены, наличие конкурентов на полке, наличие POS-материалов;
- состояние аптечной точки: чистота, комфортная температура, удобство навигации;
- качество обслуживания: наличие очередей, среднее время ожидания, доброжелательность персонала.

Согласно конвенции Ассоциации провайдеров услуг «тайный покупатель» (Mystery Shopping Providers' Association), цель инструмента — получить объективную оценку работы торговой точки и через обратную связь «глазами клиента» изменить поведение сотрудников для предоставления наилучшего сервиса и опыта взаимодействия с брендом, так как именно положительный опыт формирует лояльную покупательскую аудиторию. Инструмент не должен использоваться для наказания проверенного сотрудника.

Результаты оценки можно использовать для анализа клиентского опыта, отмечает Вязников. По его словам, путем оценки впечатлений «тайного покупателя» от посещения аптеки можно получить ценные данные о том, какие аспекты обслуживания нуждаются в улучшении, а также о предпочтениях и потребностях клиентов.

Результаты проверок могут послужить основой для разработки обучающих программ для персонала, корректировки процедур работы и улучшения общего клиентского опыта, корректировки внутреннего и внешнего состояния торговой точки.

«За последние годы наблюдается увеличение спроса на проведение оценок силами «тайных покупателей» в аптеках, — констатирует эксперт. — Это

## ИТОГИ ИССЛЕДОВАНИЯ ВСЕРОССИЙСКОГО СОЮЗА ПАЦИЕНТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ «ТАЙНЫХ ПОКУПАТЕЛЕЙ»

Уделили внимание выяснению особенностей самочувствия пациента **69,7%** первостольников.

Первостольники инициативно рекомендовали БАД, не включенные медицинскими экспертами в перечень препаратов, которые подходят для указанного в сценарии «тайного покупателя» состояния — в **15%** от общего числа рекомендаций.

Исследование проводилось с 31 марта по 15 апреля 2023 года.

связано с желанием управляющих компаний улучшить качество обслуживания клиентов, обеспечить соблюдение нормативных требований и выделиться на фоне конкурентов».

По его наблюдениям, содержание проверок тоже меняется. Ранее основной упор делался на дружелюбном обслуживании и наличии необходимых препаратов. Сегодня актуальны контроль за продажами рецептурных препаратов, информированность персонала об особенностях лекарств, их применении и взаимодействии с другими препаратами. Также оценивается умение фармацевтов предложить альтернативные средства в случае, если нужный медикамент отсутствует в наличии.

## КАК РАБОТАТЬ С «ТАЙНЫМ ПОКУПАТЕЛЕМ»

Сам инструмент очень похож на полевое исследование, однако организация такого проекта несколько сложнее по ряду не всегда очевидных причин, объясняет Вязников.

**1. Сценарий визита и анкета:** сценарий или механика визита должны быть достаточно тривиальными и простыми, чтобы «тайный покупатель» смог «отыграть» его органично, не вызвав подозрения у персонала аптеки. При этом анкета, которую он заполняет после визита, должна отражать реальные стандарты и особенности, соотноситься с логикой визита, тогда ее заполнение будет простым и быстрым.

**2. Ротация персонала:** если в рамках проекта стоит задача произвести оценку на уровне сотрудника аптеки, то необходимо обеспечить соответствующую ротацию покупателей, так как человек может стать узнаваемым при осуществлении одинаковых визитов по сценарию. При этом нужно понимать, что после примерно пяти визитов по сценарию одним и тем же человеком его взгляд начинает «замыливаться», а значит, «тайный агент» может пропустить важные детали при проверке.

Эти и многие другие факторы, такие как география и количество проверяемых точек, сложность анкеты, сроки

проведения и требования к отчетности и определяют стоимость исследования «тайный покупатель». Средняя цена одного такого визита-оценки начинается от 1 тыс. руб.

«Тайный покупатель» не идеален, резюмирует глава Rx Code.

«Все вышеперечисленные параметры оцениваются человеком достаточно неглубоко, потому что свой отчет он пишет по памяти, и к этому времени важные детали могут забыться. Поэтому для более детальной оценки конкретных аспектов работы аптеки нужно использовать профильные инструменты мониторинга», — акцентирует внимание Вязников.



**Денис Вязников:** «За последние годы наблюдается увеличение спроса на проведение оценок силами «тайных покупателей» в аптеках. Это связано с желанием управляющих компаний улучшить качество обслуживания клиентов, обеспечить соблюдение нормативных требований и выделиться на фоне конкурентов»

## ЧТО ГОВОРЯТ ПРЕДСТАВИТЕЛИ АПТЕК

Удовлетворенность и лояльность клиентов очень важны для ритейла в целом, а для фармотрасли особенно, убежден замгенерального директора УК «Эркафарм» **Дмитрий Боков**.

«Данная процедура помогает контролировать соблюдение персоналом аптек установленных нами стандартов, — комментирует эксперт. — Под оценку подпадает внешний вид самой аптеки, оформление торговых залов и витрин. Подобные проверки проводятся ежемесячно, а по их итогам мы разбираем ошибки с заведующим

конкретной аптеки и работаем над их устранением».

Кроме «тайного покупателя», в компании используют современные диджитал-средства, дополняет Боков. Например, внимательно изучают записи с камер видеонаблюдения, с помощью которых можно не только контролировать безопасность в аптеке, но и отслеживать корректность выполнения регламентов сотрудниками точки.

«Мы также внимательно оцениваем работу специалистов колл-центра: разговоры с клиентами анализируются опытными операторами, которые оценивают следование установленным скриптам и качество ответов операторов, — делится опытом эксперт. — В случае, если выявляются неточности или недочеты в ответах наших сотрудников, мы проводим дополнительный инструктаж и принимаем меры по доработке скриптов».

Собственник аптечной сети «Фарм-М» (Псков) **Валерий Мехеда** рассказывает, что «агентами под прикрытием» не пользуется. «Город у нас маленький, так что «тайные покупатели» — это наши друзья и знакомые, которые просто делятся своими впечатлениями от посещения наших аптек», — поясняет эксперт.

Заведующая аптекой «Пермфармация» в Кунгуре (Пермский край) **Елена Барыбина** также не использует данный инструмент. По ее словам, дисциплинировать персонал и мониторить качество

его работы помогает запись, которая ведется в торговом зале.

Для аптечной организации такие проверки полезны в контексте выполнения обязательств по маркетинговым соглашениям и поддержки мотивации фармацевтов, полагает сотрудница аптеки в Москве, пожелавшая сохранить анонимность.

«Из личного опыта: «тайный покупатель» приходит к тебе и рассказывает о своей «проблеме», а в ответ он должен услышать рекомендацию определенного товара, — говорит она. — Если первостольник все правильно рекомендует, то система поощрения за ним сохраняется. Если нет — жди неприятностей».

ВЫБОР ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Есть ли альтернатива нитратам в лечении стенокардии?

# Ну, ты жаба!

Стенокардия, или «грудная жаба», — распространенная форма ишемической болезни сердца<sup>1</sup>, в комплексном лечении которой используют органические нитраты, которые обладают антиангинальным действием. Однако такие препараты можно назначать не всем. Молсидомин — лекарственное средство из группы сиднониминов, которое может рассматриваться в качестве альтернативы нитратам<sup>2</sup>.



## «УЗКОЕ СЕРДЦЕ»

Именно так переводится с древнегреческого языка слово «стенокардия», что в некоторой степени отражает особенности ее развития. В большинстве случаев причиной ишемической болезни сердца (ИБС) является атеросклеротический или функциональный стеноз коронарных артерий, а также нарушения микроциркуляции в них. Причем все три механизма могут сочетаться<sup>1,3</sup>. Из-за этого создаются условия, при которых потребность миокарда в кислороде не может быть полностью обеспечена его реальной доставкой. Это приводит к ишемии, которая проявляется приступом боли.

## ПОЧЕМУ НИТРАТЫ ПОДХОДЯТ НЕ ВСЕМ

Нитраты при стенокардии применяют около 150 лет. Они обладают выраженным антиангинальным действием, то есть способностью

предотвращать или снижать выраженность ишемии миокарда. Однако эти препараты могут вызывать определенные нежелательные явления: артериальную гипотензию, головную боль, сердцебиение, тошноту, гиперемия лица. Некоторые пациенты не переносят нитраты, а при их регулярном приеме может возникнуть толерантность<sup>2,4,5</sup>.

Крупные исследования ISIS-4 и GISSI-3 (58 050 и 19 394 пациентов соответственно) показали, что использование нитратов у больных с инфарктом миокарда не приводило к улучшению прогноза. Таким образом, эти препараты показаны не всем пациентам.

И тут возникает вопрос: а есть ли альтернатива нитратам? Большой интерес представляют препараты из группы сиднониминов, в частности молсидомин. Недавно на российский рынок вышел отечественный препарат с данным МНН — «Молсидомин-СЗ»<sup>6</sup>.

Препарат рекомендован для профилактики и долгосрочного лечения

стабильной стенокардии у взрослых в случае противопоказаний к применению или непереносимости других антиангинальных препаратов (таких как бета-адреноблокаторы и/или блокаторы кальциевых каналов), а также у пациентов более старшего возраста<sup>6</sup>.

## КАК РАБОТАЕТ МОЛСИДОМИН

Молсидомин не относится к нитратам, однако обладает нитратоподобным действием — отщепляет молекулу оксида азота, являясь ее донатором. Поэтому препарат проявляет вазодилатирующее действие, сходное с таковым у нитратов. Молсидомин уменьшает пред- и постнагрузку на сердце благодаря расширению сосудов, снижению давления в легочной артерии и венозного давления. Способствует уменьшению конечного диастолического давления в желудочках и напряжения стенки миокарда (это приводит к снижению его потреб-

ности в кислороде и благоприятно влияет на метаболизм в сердечной мышце), улучшает коллатеральное кровообращение в миокарде при артериальном атеросклерозе. В комплексной терапии сердечной недостаточности препарат способствует повышению показателя фракции выброса<sup>2,5</sup>.

У молсидомина есть антиагрегационные свойства — способность тормозить раннюю фазу агрегации тромбоцитов, подавлять внутритромбоцитарный синтез тромбоксана, что способствует снижению констрикторного тонуса коронарных артерий, ингибирует пролиферацию гладкомышечных клеток сосудов<sup>5,7</sup>.

Действие молсидомина может начаться через 20—60 минут и продолжается в течение 5—7 часов<sup>5</sup>. При этом развитие толерантности к препарату при длительном применении практически не наблюдается<sup>2</sup>.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

<sup>1</sup>Стабильная ишемическая болезнь сердца: клинические рекомендации, 2023 г.

<sup>2</sup>Верткин А.Л., Тополянский А.В. Молсидомин — новые перспективы // РМЖ. Человек и лекарство. 2004. № 5. С. 364—366.

<sup>3</sup>Стенокардия (хронический коронарный синдром): учебное пособие для врачей, обучающихся по программам высшего и дополнительного профессионального образования по специальностям: терапия, общая врачебная практика, кардиология. / Галявич А.С., Камалов Г.М., Галеева З.М., Балеева Л.В., Шакирова Р.М. – Казань: КГМУ, 2020. — С. 53.

<sup>4</sup>Лупанов В.П. Нитраты в лечении больных ишемической болезнью сердца: фокус на изосорбида динитрат // Медицинский совет. 2015. № 8. С. 86—90.

<sup>5</sup>Лупанов В.П. Молсидомин в лечении больных стабильной ишемической болезнью сердца // Медицинский совет. 2014. № 12. С. 54—57.

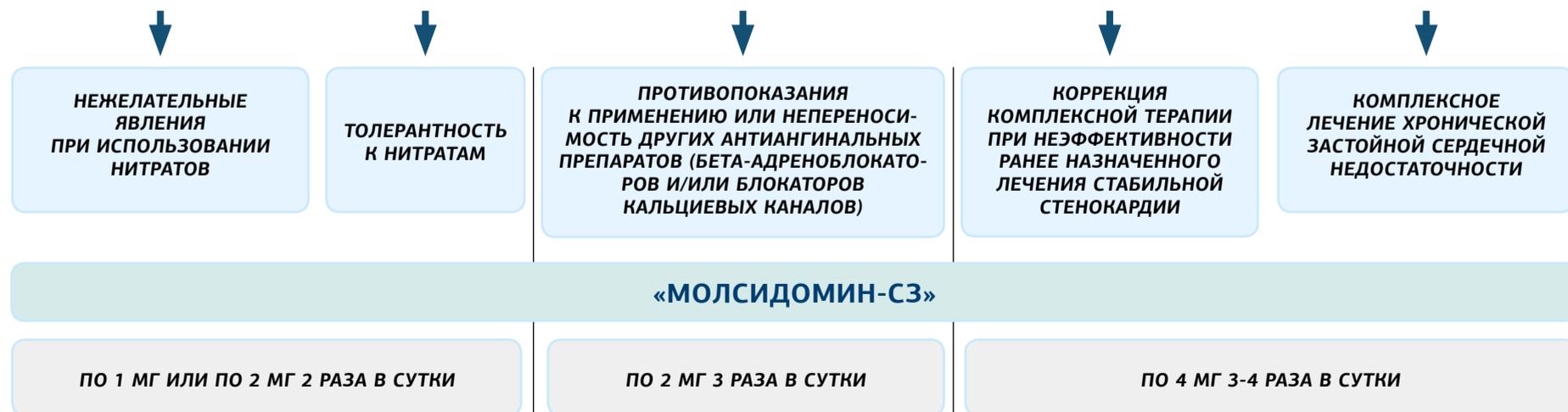
<sup>6</sup>Листок-вкладыш — информация для пациента. Молсидомин 2 мг, 4 мг, рег. номер: ЛП-№(002083)-(ПГ-РУ).

<sup>7</sup>Arkonac B.M., Kersten J.R., Wynsen J.C. et al. Differential hemodynamic effects of the nitric oxide donor pirsidomine in comparison to SIN-1, nitroprusside and nitroglycerin // Pharmacology. 1996; 52 (2): 92-100. 2021;16(9):e0256992.

## АЛГОРИТМ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ КЛИЕНТОВ АПТЕКИ



### ВОЗМОЖНЫЕ ПОКАЗАНИЯ К НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧОМ МОЛСИДОМИНА<sup>2,5,6</sup>



**МАКСИМАЛЬНАЯ СУТОЧНАЯ ДОЗА — 16 МГ**



## ФАРМКРУЖОК // Розница

С какими сложностями сталкиваются покупатели при оформлении онлайн-заказа

## E-com в горле

По просьбе «ФВ» компания Media Research Family изучила отзывы\* посетителей аптек в геосервисах и проанализировала, как пользователи оценивают онлайн-покупки. Независимо от проблемы, с которой столкнулся клиент при оформлении/получении заказа, чаще всего он возлагает вину на фармспециалистов, курьеров или работников колл-центра.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

## ДЕЛО НЕ ТЕХНИКИ

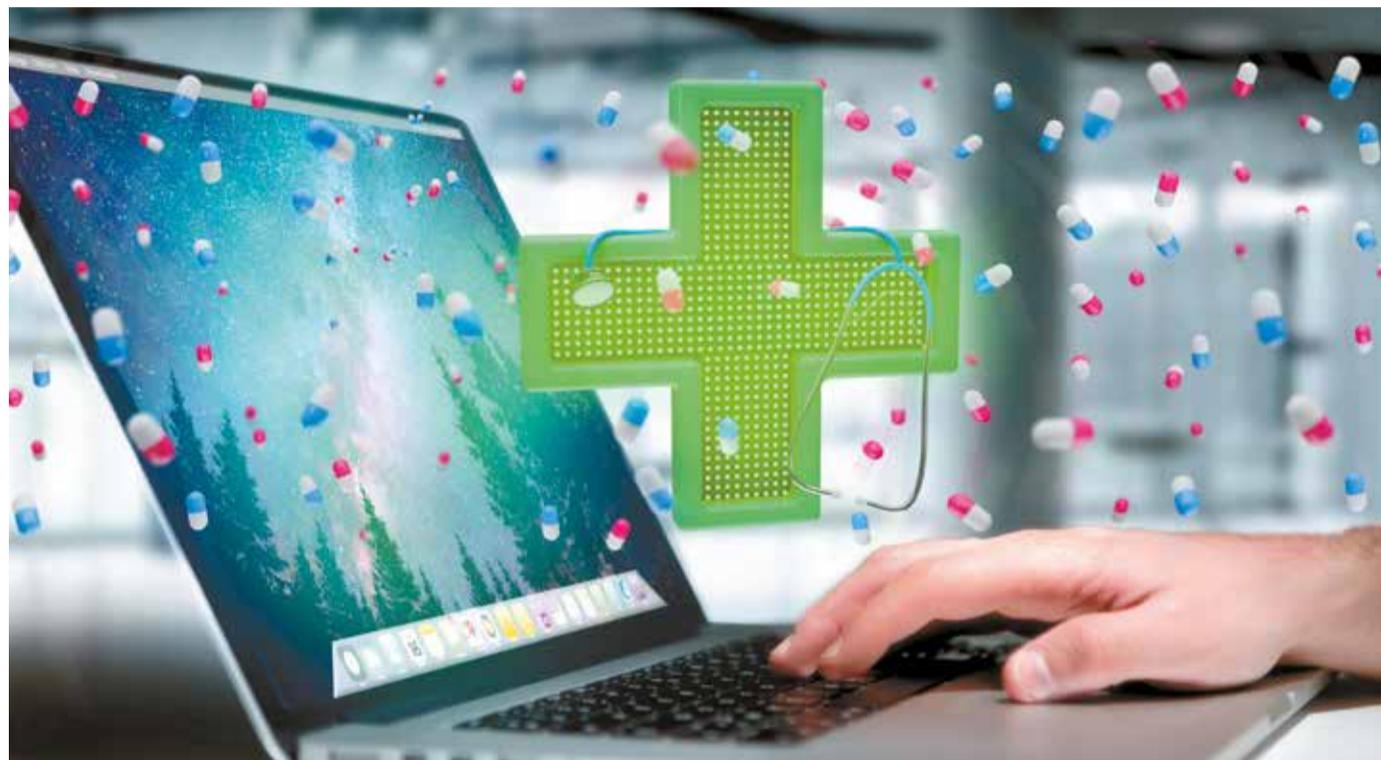
Пользователи крайне редко высказывают недовольство в адрес мобильных приложений/сайтов, отметили эксперты. Доля жалоб на некорректное или неудобное онлайн-приложение/портал аптеки составляет лишь 2,5% от общего числа обращений, изученных в рамках данного исследования.

При этом независимо от проблемы пользователи чаще всего возлагают вину за неудобства на конкретных сотрудников: фармспециалистов, курьеров или работников колл-центра.

Содержание отзывов указывает и на то, что аптечным сервисам необходимо обратить внимание на синхронизацию данных приложений/сайтов и аптек.

«Многие ошибочно полагают, что для успеха аптечного онлайн-сервиса достаточно красивого и удобного приложения, — говорит эксперт-практик в области управления репутацией и основатель агентства Media Research Family **Юлия Брюг**. — На самом деле ключевую роль играет человеческий фактор. Каким бы удобным и проработанным ни был сервис, на доверие потребителей в первую очередь влияет отлаженная коммуникация между всеми звеньями».

Аптеки отвечают на жалобы пользователей об онлайн-



perig/6/ru.123rf.com

покупках лишь в 12% случаев, отметили аналитики агентства.

По мнению Брюг, первоочередные задачи для увеличения продаж в онлайн-сегменте:

- Выстроить слаженную работу сотрудников: от фармспециалистов до курьеров и операторов колл-центра.
- Обеспечить быстрое и точное информирование: о статусе заказа, возможных задержках, наличии товара.
- Разработать вежливое и клиентоориентированное общение: решение проблем и вопросов пользователей.
- Наладить работу с отзывами покупателей, чтобы они не оставались без обратной связи.

## НЕ ОБРАЗЕЦ

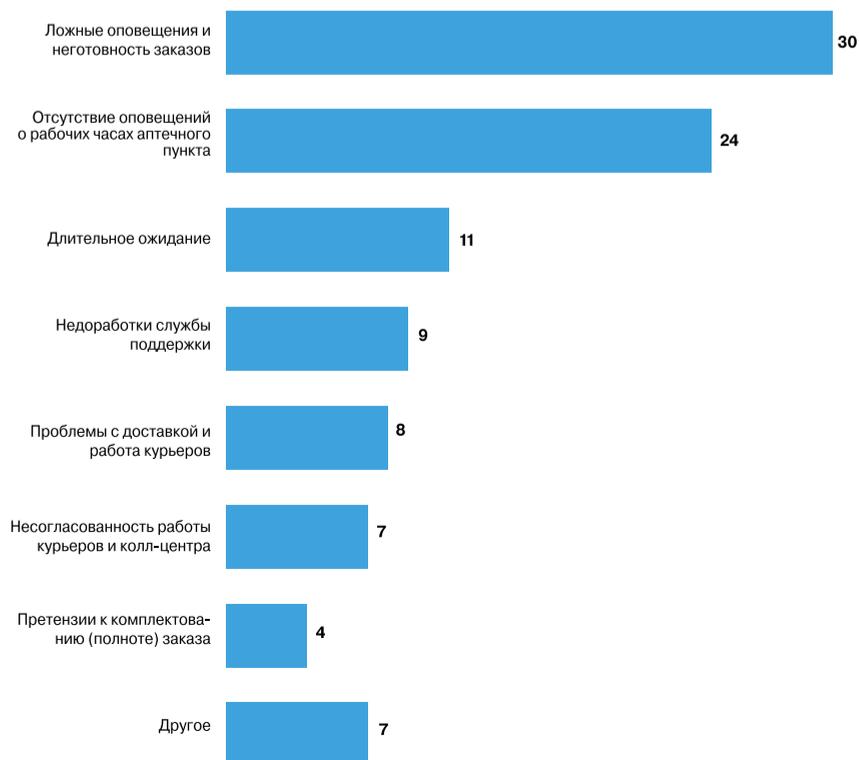
А что думают сами игроки рынка?

«За последние годы количество жалоб от клиентов Asna.ru снизилось до минимального уровня, — рассказывает «ФВ» директор департамента электронной коммерции АСНА **Андрей Евстегнеев**. — В основном они касаются неверных связей — ситуаций, когда зарезервировали не тот товар, который был заказан клиентом. Но и они происходят редко (0,02% от всех заказов). Разбитая ампула или мятая упаковка — с таким мы не сталкивались

ни разу за 2023 год. Многие вопросы удалось решить в результате доработки программного обеспечения. А поскольку более 95% заказов оформляются из ассортимента товаров в аптеках, то мы практически не получаем жалоб на длительное ожидание заказа».

Бывают случаи, когда позитивные отзывы оставляют сами сотрудники аптечных сетей или их знакомые, чтобы повысить свою репутацию перед руководством или получить бонусы, обращает внимание замдиректора ГК «Радуга» (Екатеринбург) **Алексей**

О чем пишут в отзывах клиенты аптек, оформившие заказ онлайн, %



Источник: Media Research Family

Рис.

ПО ДАННЫМ ИССЛЕДОВАНИЯ,

64%

составляют позитивные отклики.

Нейтральных —

9%.

Доля негативных откликов —

27%.



lightfieldstudios/ru.123rf.com

**Панаит.** По его мнению, с этим сложно бороться, и это одна из причин, по которым аптечные сети не отвечают на отзывы.

Аптечный ритейл в принципе не претендует на образец качественного клиентского сервиса. На это есть много причин, считает Панаит. По его словам, нельзя сказать, что процесс онлайн-ритейла

фактора, — комментирует спикер. — Порой не хватает компетенций у IT-персонала или IT-подрядчика».

Является ли несовершенство аптечного онлайн-ритейла сдерживающим фактором для развития аптечного e-com? Да, но далеко не основным, убежден Панаит.

«Почитайте отзывы об онлайн-ритейле в других отрас-



“

**Алексей Панаит:** «Мало кто считает нужным и важным работать с отзывами клиентов и со своей репутацией в сети — это проблема бизнесов всех отраслей. Некоторые отвечают выборочно, например, только на позитивные или удобные отзывы. Некоторые вообще не знают, что про них где-то пишут или не обращают на это внимание»

в аптечных сетях не отлажен, разве что в единичных случаях. Скорее, ему не хватает контроля и скорости реагирования — быстрого внесения корректировок.

«Это в целом обычный онлайн-ритейл, со своими сбоями и сложностями, в большей степени находящийся на стороне человеческого

лях, — советует эксперт. — При том, что у них нет такого же жесткого регулирования, как у фармацевтической отрасли, негатива по поводу сервисов там не меньше, а может, и больше».

\* Период исследования: октябрь 2023 года — март 2024 года. Количество проанализированных отзывов: 5,3 тыс. Анализируемые сервисы: Яндекс.Карты, 2ГИС, Google Maps.

## — ОТЗЫВЫ ПОКУПАТЕЛЕЙ, КОТОРЫЕ НЕДОВОЛЬНЫ РАБОТОЙ ОНЛАЙН-СЕРВИСОВ:

- Получила сообщение, что заказ готов к выдаче. Пришла в этот же день. Сотрудник аптеки сказал, что такой заказ отсутствует. Даже не извинились.
- На кассе флаер: «Первая покупка от 2500 руб. — скидка 500 руб. при заказе через приложение. Но на этапе его оформления он разбился на две части — так что сумма не дотянула до 2500».
- Сделала заказ, но препарат имелся лишь в трех аптеках. Хотела оформить либо перемещение в ближайшую мне аптеку, либо заказать доставку. Но оператор колл-центра сказала, что на товар со сниженной ценой (срок годности полгода остался) такие услуги не распространяются. Очень неклиенториентированно!
- Получил заказ, пришел домой, открыл пачку — не хватает двух таблеток.
- Оформила заказ на сайте. Пришло СМС с подтверждением. Потом его 12 дней якобы собирали! А затем просто взяли и отменили без объяснения причин. Я ждала свой заказ с жизненно необходимым редким лекарством, но аптека меня сильно подвела.
- Нужно делать заказ заранее, за два-три дня, так как не бывает нужных лекарств в наличии.
- Решила заказать глазные капли онлайн и забрать в аптеке через 15 минут, как обещано на сайте. Через полчаса (!) пришло СМС, что сборка заказа задерживается. Прождала новое СМС весь день. Вечером купила капли в другой аптеке. Хотела отменить заказ на сайте и увидела, что он «готов к выдаче», хотя СМС-оповещения я так и не получила!
- В статусе «комплектуется» мой заказ на сайте провисел шесть дней. Пришлось звонить в службу поддержки. Оператор оперативно перезаказал лекарство, правда, в другую аптеку, зато через 15 минут можно было его выкупить.
- Мой заказ мне не доставили. Яндекс-курьер отменил заказ, якобы до меня не дозвонился, хотя у меня звонков не было. В личном кабинете заказ числится выполненным. Деньги содрали, таблетки не привезли.
- Пришла сегодня за эритромицином, так как увидела на сайте, что в этой аптеке он есть. Фармацевт с вечно недовольным лицом сказал, что может быть написано: «С Новым годом!», но его может не быть.
- Заказывала одно и то же лекарство (Сенаде 500 штук) для тяжелой больной мамы. Первый раз привезли со сроком до 2025 года, что для упаковки такого большого объема важно. В этот раз на сайте было написано «длинный срок» без точной даты, а привезли препарат со сроком до ноября 2023 года. На «горячей линии» сказали, что длинным считается срок от трех месяцев, а тут целых четыре! Проверяйте сроки годности, доверяя этому продавцу больше нет.

## + ОТЗЫВЫ ДОВОЛЬНЫХ ПОКУПАТЕЛЕЙ:

- + Заказ собрали в течение часа. Все четко. Самое удивительное, что препарат оказался не только самым дешевым в городе, но и значительно дешевле, чем в самой аптеке.
- + Отличная аптека, быстрое обслуживание, квалифицированные, вежливые и внимательные провизоры, заказ через интернет с ускоренным получением в аптеке.
- + В нашем районе популярная сеть аптек с широким ассортиментом самых необходимых лекарств. Заказываю лекарства на сайте онлайн и уже через несколько часов забираю заказ в удобной для меня аптеке, коих у нас много. Также можно забрать заказы с Аптека.ру, что тоже удобно. Персонал, за редким исключением, профессиональный и доброжелательный.

# Татьяна Полинская: «Мы в числе лидеров по количеству внеплановых проверок»

В прошлые годы Ростовская область была в лидерах по стране по сумме начисленных штрафов, наложенных на медицинские и фармацевтические организации за административные правонарушения. О том, на что жалуются жители региона и почему штрафы за незаконную продажу «Тропикамида» оказываются неэффективными, в интервью «ФВ» рассказала руководитель территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области Татьяна ПОЛИНСКАЯ.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева, ФОТО: из личного архива Татьяны Полинской

— Сейчас, когда проверки под мораторием, как оценивается эффективность вашей работы?

— Сегодня основной фокус — это профилактика правонарушений. В прошлом году мы провели 926 консультирования фарморганизаций, совершили 52 профилактических визита, выдали 566 предостережений.

Плановые проверки в 2023 году не проводились из-за моратория, а вот по индикаторам риска в 2023 году было осуществлено 10 проверок.

Думаю, мы в числе лидеров по стране по количеству как заблокированных сайтов (1636 в 2023 году), которые незаконно продают лекарства, так и внеплановых проверок. При этом под блокировку попадают все интернет-страницы, независимо от «привязки» к Ростовской области.

— Часто ли жители Ростовской области жалуются вам?

— Количество жалоб практически не менялось за последние два года. В 2022 году их было 1665, в 2023-м — 1662. Менее 10% из них связаны с оборотом лекарственных средств, а 90% от этого числа касаются работы аптек и фармацевтов: не тот препарат отпустили, нахамили, предложили более дорогое лекарство и т.д.

Я считаю, что рост числа обращений не всегда говорит о том, что ситуация ухудшается. Это свидетельствует о том, что граждане стали более информированными.

Ростовская область входит в TOP5 регионов страны по открытию аптек: +7% по итогам прошлого года, по данным AlphaRM. На 10 тыс. жителей приходится 6,3 аптеки при среднем показателе по РФ 5,3.

— Согласно решениям арбитражных судов, за I квартал 2023 года в Краснодарском крае средний показатель отпуска «Тропикамида» составил 455 упаковок на одну аптечную организацию, а в Ростовской области за IV квартал 2022-го — 8439 упаковок, то есть чуть ли не в 20 раз больше. Как вы можете это прокомментировать?

— Показатель рассчитывается на основании данных системы МДЛП. Мы брали общее количество упаковок, которые были проданы, и делили на число аптечных организаций, которые их реализуют. Возможно, в соседнем регионе этим ассортиментом занимается большее количество аптек, чем у нас, поэтому средний показатель, соответственно, будет ниже. Мы много лет проводим работу по борьбе с участниками рынка, которые бесконтрольно торгуют препаратами, популярными среди аптечных наркоманов, но полностью искоренить данное явление не удастся. Однако за IV квартал 2023 года средний показатель по субъекту уже снизился до 1006 упаковок.

До моратория мы в год приостанавливали действие до 50 лицензий на фармдеятельность. Сейчас это не так просто. Раньше отпуск производился без какого-либо рецепта и на основании этого мы возбуждали административные дела. Теперь же рецепты предъявляют, правда, поддельные: печать стоит одной поликлиники, а в штампе указана другая, или стоит штамп поликлиники, которая либо сменила название, либо была реорганизована/ликвидирована. Приходится делать запросы в лечебные учреждения, работает ли такой врач. Информацию о поддельных рецептах направляем в полицию для принятия мер.

Проблема еще в том, что назначаемые судом штрафы порой несоизмеримы с прибылью, которую аптеки получают на продаже «Тропикамида», «Лирики».

До моратория мы в год приостанавливали действие до 50 лицензий на фармдеятельность. Сейчас это не так просто. Раньше отпуск производился без какого-либо рецепта, и на основании этого мы возбуждали административные дела. Теперь рецепты предъявляют, правда, поддельные.

— Мы с вами коснулись темы местной специфики, но в основном обсудили негативные моменты. А что отличает Ростовскую область от других в хорошем смысле?



## ДОСЬЕ

**ТАТЬЯНА АЛЕКСЕЕВНА ПОЛИНСКАЯ**, канд. фарм. наук. С 2007-го по 2016 год работала замруководителя Управления Росздравнадзора по Ростовской области, с декабря 2016 года назначена его руководителем. Отличник здравоохранения РФ.

— Во-первых, стабильные цены. У нас практически нет жалоб на рост цен на лекарственные препараты. Во-вторых, кадровая обеспеченность. В Ростове-на-Дону есть фармколледж и фармацевтический факультет РостГМУ, так что у нас нет острого дефицита фармацевтов.

Наконец, мы — ближайшие соседи новых территорий. Помогаем коллегам из недавно образованных территориальных органов Росздравнадзора по Донецкой и Луганской народным республикам.

— Недавно были введены новые индикаторы риска, которые основываются на данных системы МДЛП. При этом фарморганизации, которые добросовестно и своевременно вносят информацию, жалуются, что зачастую сведения «теряются» из выгрузки Росздравнадзора, не соответствуют реальной картине.

— В системе МДЛП бывают сбои, но при обращении в техническую поддержку проблемы решаются.

Система МДЛП — хороший помощник территориального органа Росздравнадзора. На основе данных системы мы направляем предостережения в связи с наличием следующих факторов: несоблюдение требований к минимальному ассортименту лекарственных препаратов; внесение недостоверных сведений о фактическом наличии лекарственных препаратов; нахождение на остатках лекарств с истекшим сроком годности; наличие на остатках либо реализация недоброкачественных или отозванных из обращения лекарств.

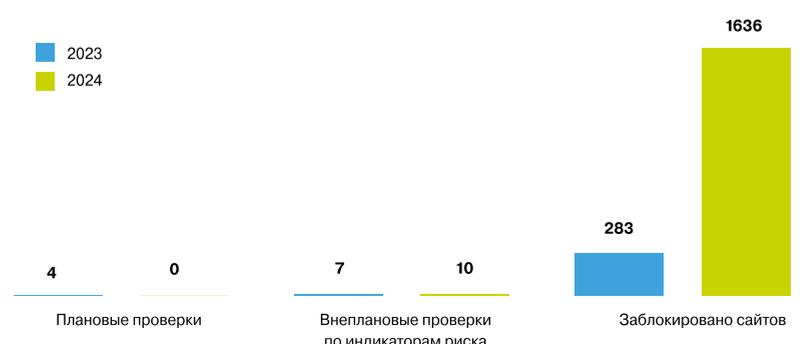
Профилактическая работа Управления Росздравнадзора по Ростовской области в сфере фармацевтической деятельности



Источник: ТУ Росздравнадзора по Ростовской области

Рис. 1

Контрольно-надзорная деятельность Управления Росздравнадзора по Ростовской области



Источник: ТУ Росздравнадзора по Ростовской области

Рис. 2

## В ТРЕНДЕ



nexusplexus / ru.123rf.com

## НАУКА

## КОСМИЧЕСКИЕ БАКТЕРИИ

Ученые из Индийского и Калифорнийского технологических институтов обнаружили на Международной космической станции (МКС) 13 штаммов бактерий *Enterobacter bugandensis* со множественной лекарственной устойчивостью, которой не обладают микроорганизмы из земных образцов.

*Enterobacter bugandensis* — это условно-патогенные бактерии, которые обитают в разных средах, но чаще обнаруживаются в клинических образцах, например в желудочно-кишечном тракте человека. Но, в отличие от земных микроорганизмов, у бактерий с МКС выявили механизмы устойчивости, которые позволяют отнести их к группе ESCAPE, то есть патогенам, которые могут провоцировать развитие внутрибольничных инфекций и приобретать резистентность к антибактериальной терапии. Так, в геноме бактерии выявили гены устойчивости к антибиотикам цефалоспоринового ряда, фторхинолонам, нитроимидазолу и фосфомицину.

Ученые считают, что это могло произойти из-за того, что бактериям пришлось приспособливаться к экстремальным условиям обитания — низкой гравитации, радиации, повышенной концентрации углекислого газа.

Хотя пока возможное влияние «космических бактерий» на здоровье космонавтов до конца не изучено, ученые призывают разработать меры профилактики для обеспечения их безопасности.

Genomic, functional, and metabolic enhancements in multidrug-resistant *Enterobacter bugandensis* facilitating its persistence and succession in the International Space Station — PubMed (nih.gov)

В ТРЕНДЕ

## БЕЗОПАСНОСТЬ

## НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ИСХОДЫ

У людей с деменцией прием антипсихотиков может провоцировать развитие инсульта, венозной тромбоэмболии, инфаркта миокарда, сердечной недостаточности, пневмонии и острого повреждения почек. К такому выводу пришли ученые из Манчестерского и Эдинбургского университетов, изучив данные 174 тыс. человек с деменцией.

В течение 90 дней после начала приема антипсихотиков вероятность развития пневмонии возрастала более чем в два раза, острого повреждения почек — на 72%, а венозной тромбоэмболии — на 62%. Также на 61% повышался риск инсульта, а на 43% — перелома. Риск инфаркта и сердечной недостаточности увеличивался на 28 и 27% соответственно.

Кроме того, частота пневмонии среди людей с деменцией, которые принимали антипсихотики, составила 4,48%, а в контрольной группе — только 1,49%.

Ученые отметили, что диапазон неблагоприятных исходов при приеме антипсихотиков у людей с деменцией оказался заметно шире, чем считалось ранее. Причем самый высокий риск наблюдался в течение первого времени после начала терапии.

Multiple adverse outcomes associated with antipsychotic use in people with dementia: population based matched cohort study | The BMJ

В ТРЕНДЕ

## ЗАБОЛЕВАНИЕ

## ВИНОВАТЫ БАКТЕРИИ

Ученые из Государственного университета Стивена Ф. Остина в Техасе узнали, что микробиом слез пациентов с синдромом сухого глаза отличается от микробиома здоровых людей. Оказалось, что в норме слезы содержат в основном бактерии видов *Streptococcus* и *Pedobacter*, а при синдроме сухого глаза в слезах выявляют бактерии *Acinetobacter*. Продукты метаболизма этих бактерий ученые связывают с развитием заболевания, которое встречается у 27 млн американцев.

В настоящее время продолжаются исследования путей метаболизма, связанных с бактериями *Acinetobacter*, а в дальнейшем ученые планируют оценить микробиоту кишечника пациентов с синдромом сухого глаза, чтобы выявить ее взаимосвязь с микробиотой глаза у этих пациентов. Также ученые считают, что это открытие ускорит разработку препаратов для предотвращения и лечения этой патологии.

More than meets the eye: Researchers uncover | EurekAlert!

В ТРЕНДЕ



drmicrobe / ru.123rf.com

## БЕЗОПАСНОСТЬ

## ПРОВОКАТОРЫ МИГРЕНИ

Ученые из Университета Мэриленда выяснили, что все типы препаратов, снижающих желудочную кислотность, могут провоцировать появление мигрени и тяжелой головной боли. Сюда относятся ингибиторы протонной помпы, антагонисты H2-гистаминовых рецепторов и антациды.



ufabizphoto / ru.123rf.com

Самую высокую вероятность мигрени выявили при назначении ингибиторов протонной помпы — при приеме таких средств риск повышался на 70%. В случае терапии H2-блокаторами вероятность мигрени и интенсивной головной боли возрастала на 40%, а на фоне приема антацидов — на 30%.

Авторы отметили, что пациентам, которые страдают мигренями, следует получить дополнительную консультацию перед началом приема понижающих кислотность препаратов.

American Academy of Neurology: Neurology Resources | AAN

В ТРЕНДЕ

## ОБРАЗ ЖИЗНИ

## ДАВЛЕНИЕ ПОД КОНТРОЛЕМ

Для снижения артериального давления следует ежедневно употреблять пищу, богатую пищевыми волокнами. Согласно рекомендациям группы ученых из Канады, каждый взрослый мужчина должен съедать больше 38 г пищевых волокон в день, а каждая женщина — больше 28 г. Каждые дополнительные 5 г пищевых волокон в день снижают уровень систолического артериального давления на 2,8 мм рт.ст., а диастолического — на 2,1 мм рт.ст.

По мнению ученых, достаточное поступление пищевых волокон способствует поддержанию нормальной микрофлоры, которая вырабатывает короткоцепочечные жирные кислоты,



ra2studio / ru.123rf.com

снижающие давление. Поэтому включение в питание пищевых волокон служит ключевой модификацией образа жизни при гипертензии.

Recommendations for the Use of Dietary Fiber to Improve Blood Pressure Control | Hypertension (ahajournals.org)

В ТРЕНДЕ

## ОБЗОР // Маркетинг

Каковы плюсы и минусы использования ИИ в фарммаркетинге

# На бота надейся, а сам не плошай

Применение искусственного интеллекта в фарммаркетинге открывает новые возможности. Об этом говорится пару лет, а в последнее время на отраслевых конференциях уже можно ознакомиться с практическим опытом использования технологии при создании контента. Эксперты в один голос говорят, что нейросети позволяют экономить массу времени. Но, прежде чем поручить свою работу чат-боту, следует взвесить все риски, в том числе юридические.

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

## ЧТО МОЖЕТ ИИ

По версии экспертов международного консалтингового агентства Healthware Group, основные преимущества ИИ в фармацевтическом маркетинге такие:

- **Оптимизация таргетинга.** С помощью искусственного интеллекта фармацевтические компании могут оптимизировать свои маркетинговые стратегии, изучая поведение и предпочтения потребителей. Это приводит к более действенным и эффективным маркетинговым инициативам, которые доносят правильное сообщение до нужной аудитории.

- **Персонализированный подход.** ИИ может персонализировать маркетинговые усилия для конкретных потребителей с помощью таких методов, как чат-боты, которые предлагают индивидуальную медицинскую информацию и советы, основанные на уникальных потребностях пациента и его истории болезни.

- **Улучшенное взаимодействие с пациентами.** ИИ может повысить вовлеченность пациентов, предоставляя более персонализированный и интерактивный опыт. Например, виртуальные помощники на базе искусственного интеллекта могут помочь человеку ориентироваться в сложной медицинской информации и принимать обоснованные решения о вариантах лечения.

- **Повышение операционной эффективности.** Внедрение ИИ в фармацевтический маркетинг может повысить эффективность за счет автоматизации рутин-



sdecoretu.ru.125rf.com

ных задач, высвобождая время и ресурсы для выполнения более важных стратегических задач.

## ИИ НА ПРАКТИКЕ

Как это выглядит на практике, в ходе вебинара «Промис» рассказал врач, маркетолог, эксперт по поведенческой психологии потребителей, член Гильдии маркетологов **Дмитрий Кранц**. Его компания разработала бот для фармкомпаний, который дает возможность работать с нейросетью. Он обучен конкретно под конкретного клиента.

«Прямо в нем мы пишем: «Выступи в роли продакт-менед-

жера фармкомпаний. Твоя задача — разрабатывать и воплощать маркетинговые активности. Продукт компании, за который ты отвечаешь, — рецептурный препарат для лечения тревожных расстройств», — поделился алгоритмом работы эксперт.

Далее чат-боту описали целевую аудиторию и поставили задачу: подготовить промоматериалы, которые будут знакомить ее с этим препаратом, и дать пять вариантов.

Обычный сервис на технологии GPT с такой задачей не справится, ему не хватит подготовки, уточнил Кранц. Но чат-бот, обу-

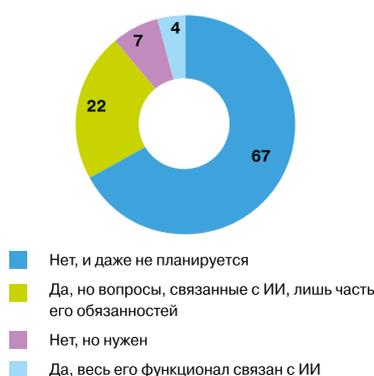
ченный на материалах фармкомпаний-заказчика, за считанные минуты выдал такие предложения: брошюру, инфографику, кейсы, видеоролик. Пришлось уточнить задачу: материал должен быть в печатном виде, так что вариант брошюры подойдет. После чего ИИ выдал структурированный ответ: какими должны быть обложка, введение, содержание, иллюстративный ряд.

«Мы детализируем дальше: брошюра должна быть не более пяти-шести страниц без перегруза научной информацией. Основная цель: показать, что есть новая схема терапии, и она скоро будет доступна, — продолжил эксперт. — Мы просим сгенерировать иллюстративный ряд с учетом его знаний о корпоративном стиле и цветах, цветах продукта. И вот так, постепенно, мы работаем над каждым пунктом — напиши это, напиши следующее».

Бот «нарисовал» все картинки для проекта, дизайн клинического исследования за один рабочий день. Полученный проект брошюры впоследствии был согласован и юридическим, и медицинским, и маркетинговым отделом, и продакт-менеджером.

«Экономия времени и ресурсов налицо. Когда я работал в марке-

Есть ли в вашей фармкомпании специалист, отвечающий за внедрение ИИ, %



Источник: Smile.BI (Германия)

Рис. 1

ТОП5 проблем с внедрением ИИ в маркетинг и продажи, %



Источник: Bastion Brands (Австралия)

Рис. 2

тинговом отделе фармкомпаний, на создание таких промоматериалов у нас уходило в среднем больше месяца, и над ними работал отдел из нескольких человек», — резюмировал Кранц.

### МОЩНЫЙ ГАЛЛЮЦИНОГЕН

Первое, на что нужно обратить внимание при регистрации в любой нейросети и при последующем использовании ее возможностей, — ее пользовательское соглашение, напомнила юрист по интеллектуальной собственности, автор проекта IP Лара, автор книги «Девушка из Сити. Патенты в фармацевтике» **Анна Лапа**.

«Например, некоторые нейросети оставляют за собой право публиковать ваши наработки и использовать в своих целях, — сообщила эксперт. — Устраивает вас такое условие? Подумайте! Также стоит учитывать, что для коммерческого использования нейросетей может понадобиться отдельное соглашение или оплата специального тарифа».

Второе, что нужно учесть, — у нейросетей были обнаружены галлюцинации — явления, когда нейросеть придумывает несуществующие факты, имена, события или искажает существующие, объяснила Лапа. В фармацевтике такие галлюцинации могут при-

## КАК ИЗБЕЖАТЬ ПРАВОВЫХ ПРОБЛЕМ С НЕЙРОСЕТЯМИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЯХ

1. ОПРЕДЕЛИТЬ СПИСОК НЕЙРОСЕТЕЙ, РАБОТАЮЩИХ С НИМИ СОТРУДНИКОВ И ЦЕЛЕЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
2. ЮРИСТАМ КОМПАНИИ ПРОРАБОТАТЬ РИСКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕЙРОСЕТЕЙ.
3. РАЗРАБОТАТЬ ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕЙРОСЕТЕЙ.
4. ОЗНАКОМИТЬ С ПРАВИЛАМИ И ЗАПРЕТАМИ СОТРУДНИКОВ КОМПАНИИ.

вести к серьезным последствиям. Особенности восприятия и работы нейросетей, по мнению эксперта, стоит внимательно изучить. Нейросети довольно поверхностно обрабатывают информацию, обладают «забывчивостью», не повторяют результаты и очень зависят от данных, на которых были обучены, прокомментировала эксперт.

С точки зрения права, нейросети абсолютно не учитывают зако-

нодательство, поэтому объекты, созданные с помощью нейросетей, нужно перепроверять в соответствии с учетом местных норм и правил, продолжила Лапа.

«Принимая во внимание, что фармацевтическая область достаточно зарегулирована, нейросеть может добавить работы юристам, а не облегчить ее», — констатировала спикер.

Существуют риски, связанные с разглашением персональных дан-

ных, утечкой конфиденциальных данных, нарушением врачебной тайны, заявила юрист. «Данные, которые мы вносим в нейросеть, могут потом «вылезти» где угодно, и отследить это будет невозможно», — отметила она.

Стоит обратить внимание на то, что нейросети обучаются на данных третьих лиц и выдают впоследствии контент на этих данных, который может быть похож на первоначальный. В таком случае автор придет к вам с претензией, сказала Лапа.

«Так как нейросети делают не уникальный контент, могут возникнуть ситуации с похожими объектами, и будет непонятно, кто у кого скопировал, — предупредила эксперт. — Например, нейросети могут нарисовать похожие логотипы, сайты или тексты».

При этом Лапа согласилась, что нейросеть, разработанная для конкретной фармкомпаний и используемая в рамках нее, пожалуй, может нивелировать риск утечки данных.

**ГАЛЛЮЦИНАЦИЯ** — специальный термин, который описывает ситуацию, когда большая языковая модель генерирует текст, в котором есть фактологическая информация, не соответствующая действительности.

РОССИЙСКИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
ФОРУМ  
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ  
БЕЗОПАСНОСТЬ**

**SPIEF'24 ПМЭФ'24**

РОСКОНГРЕСС  
Пространство доверия

**5 ИЮНЯ 2024**  
**КВЦ «ЭКСПОФОРУМ»**

PHARMFORUM.ORG

Реклама 6+

**IV** Ежегодная Практическая  
Конференция

**«COMMERCIAL  
EXCELLENCE В ФАРМЕ»**

**22 мая 2024 года**  
Hilton Moscow Leningradskaya

Конференция охватывает направления  
BI, CRM&CLM, SFE, Marketing, Marketing Experience,  
Sales, E-Commerce, Omnichannel Marketing, Digital, AI,  
IT, Training&Development, SFE, Бизнес эффективность,  
Patient Support Program, Launch Excellence

Торжественная Церемония  
награждения победителей

**ПРЕМИИ «PHARMA COMMERCIAL  
EXCELLENCE AWARDS 2024»**

состоится после завершения официальной  
программы Конференции 22 мая в 19:00

COMMERCIAL EXCELLENCE 2024

SFE & MARKETING EXCELLENCE ACADEMY®

Промокод «PHARVESTNIK»  
дает скидку 10%  
на очное участие

На правах рекламы

## ОБЗОР // HR

Как оценка личности сотрудника влияет на эффективность бизнеса

# Смотрите, кто пришел!

Личность сотрудника, ее сочетаемость с должностью и корпоративной культурой имеют большое значение. Работает ли он упорно, достигая поставленных целей, или сдастся после первой трудности, стойчески переносит тяжелые переговоры или на несколько дней будет выбит из колеи? Ответ на эти вопросы лежит в оценке личности сотрудника и его soft skills.

ТЕКСТ: Елена Григорьева

## ЗАЧЕМ НУЖНА ОЦЕНКА

Оценка личности соискателя при приеме на работу помогает предсказать профессиональное поведение и то, как он будет взаимодействовать с коллегами и клиентами, может помочь идентифицировать кандидатов для конкретной должности. Вместе с тем можно определить и кандидатов, не подходящих для должности или корпоративной культуры.

Председатель комитета по оценке, обучению и развитию персонала Ассоциации европейского бизнеса **Екатерина Стрижова** отметила актуальность использования различных инструментов оценки в условиях рынка кандидатов. «Это не всегда отбор лучших, а скорее — отсеечение худших,

«Когда мы оцениваем человека с точки зрения его сиюминутной эффективности в конкретной должности, то достаточно посмотреть его soft skills, — уверен директор по развитию продуктов «Экопси» **Павел Дегтярев**. — Оценивать личность стоит, когда ищем потенциал. Типичный пример: сможет ли данный медицинский представитель стать старшим медпредом и далее — руководителем команды в регионе. То же самое и с оценкой личности претендента на управленческую позицию. Новый руководитель в полной мере раскроется и принесет результат на горизонте двух, трех, пяти лет».

## ЛИЧНОСТЬ VS SOFT SKILLS

Личность определяет глубокие особенности: экстраверсию или интроверсию, тип темперамента и т.д. Все это следует за человеком, в какой бы профессиональной среде он не оказался.

ционального состояния также хорошо поддается изучению. Отдельная тема свойств личности: способности, черты характера. Есть особенности, которые не меняются, например свойства темперамента. «Взрывной» характер — быстрое возбуждение и медленное торможение или, наоборот, флегматичный, когда вывести из себя очень сложно».

Оценка soft skills подразумевает оценку навыков и качеств, которые связаны с эмоциональным интеллектом, коммуникацией, управлением временем, творчеством, адаптивностью.

## СПЕКТР ИНСТРУМЕНТОВ

Дегтярев назвал два эффективных инструмента оценки личности: специализированный личностный опросник, разработанный клиническими психологами, или оценка со стороны эксперта.

«Важно ориентироваться на стандартизацию — фиксированный набор вопросов и ответов, тогда результаты можно сравнить, проанализировать и получить результат, — добавил он. — Если использовать тесты из серии «Расскажи о себе в 10 словах» или «Что ты видишь на картинке», можно получить бесконечное количество разнообразных ответов, из которых сложить выборку и отследить корреляцию с эффективностью работы невозможно».

Большая часть инструментов в арсенале рекрутеров направлена на оценку «софтов»: анкеты, опросники, структурированное поведенческое интервью — как человек себя вел в ситуациях, похожих на те, с которыми ему предстоит столкнуться на новом месте работы.

Еще один метод — центр оценки. Если человека поместить в игровую ситуацию, похожую на реальную, то по его поведению в игре можно судить о том, как он будет вести себя в реальности.

нет ипотеки и детей, поэтому ты можешь вести себя более расслабленно, но в целом этот метод работает».

## УСПЕХ ИНТЕРПРЕТАЦИИ

Проводя личностное тестирование, важно четко представлять его цель и иметь подробный профиль должности, на которую рассматривается кандидат, подчеркнула **Водохлебова**.

Эксперт также посоветовала не забывать о возможной погрешности подхода к тестированию. «В одной компании для оценки использовали неадаптированные иностранные опросники, — привела она пример. — Даже самые опытные и продуктивные сотрудники показали плохие результаты по этому тестированию — просто не могли правильно интерпретировать, не понимали логику вопросов».

## РОЛЬ ДИАГНОСТИКИ

Вокруг использования оценки личности в качестве одного из основных маркеров при приеме на работу много споров. Нет ли здесь дискриминации по типу личности?

**Водохлебова** считает, что оценка личности кандидата — возможность больше узнать о человеке, но отказывать ему в работе только на основании полученных данных неверно. Хотя, по ее наблюдениям, такие случаи на рынке есть.

«Диагностика личности показывает нам только возможности, — отметила она. — К примеру, если диагностируя состояние внимания и умение переключаться с задачи на задачу, находим определенную проблему, можем предположить, что кандидату будет сложно работать с информацией. А вот то, что у кандидата точно будет получаться, угадать нельзя. Здесь многое зависит от других факторов.

Допустим, диагностируем у кандидата некую проблему — склонность к конфликтам или сильные переживания при провалах. Сам кандидат о проблеме знает и говорит, что проработал ее со специалистами. И действительно, в работе он эффективен и проблема не проявляется. Но следует иметь в виду, что, если возникнет ситуация «идеального шторма», например пандемия, ставшая триггером для многих, все проработанное может вернуться к «заводским настройкам».



**Павел Дегтярев:** «Мы исходим из предположения, что, если человек каким-то образом себя повел в прошлом, он будет также себя вести и в будущем. Люди обычно последовательны»

которые создадут риски для бизнеса», — уточнила она, выступая на «круглом столе», посвященном оценке личности сотрудника и ее влиянию на бизнес. Мероприятие организовала академия «Территория инноваций».

Обычно оценка «базовых настроек» кандидатов используется, когда нужен входящий фильтр, экономящий «человекочасы» рекрутеров, добавила эксперт. В этом случае ставка делается на сокращенный вариант оценки.

Подбор на руководящую позицию требует более глубокого анализа. Ошибка стоит дорого. На «круглом столе» привели пример, когда в компанию пришел руководитель с классным резюме, но при этом оказался некоммуникабельным и не смог грамотно построить работу отдела. За несколько месяцев настроил команду против себя, в итоге уволились шесть человек — на восстановление коллектива ушло более полугода.

«С точки зрения психологии личности нас могут интересовать познавательные и эмоционально-волевые психические процессы, — рассказала соучредитель академии «Территория инноваций» **Вероника Водохлебова**. — Эмоционально-волевые процессы слабо поддаются оценке.



**Вероника Водохлебова:** «Волю оценить невозможно, но можно измерить мотивацию, то есть soft skills»

Познавательные процессы оценке поддаются — можно измерить все, что касается внимания, мышления, памяти. Оценка эмо-

«В реальности у людей обычно мотивация гораздо более сложная, чем в игре, — прокомментировал Дегтярев. — В игре у тебя

# Юрист отвечает

«ФВ» продолжает рубрику, в которой юристы дают ответы на сложные вопросы из практики работников фармотрасли. В особенностях исполнения обязанностей налогоплательщика НДС, а также поставок лекарств по контракту с указанием регудостоверения разбираются эксперты службы правового консалтинга «ГАРАНТ».



halfpoint.ru.123rf.com

**Бюджетное учреждение применяет освобождение от исполнения обязанностей налогоплательщика НДС (ст. 145, 145.1 НК РФ). В учреждении работает аптечный пункт (структурное подразделение), осуществляющий розничную торговлю. При продаже покупателю был пробит кассовый чек с НДС. Теряет ли учреждение право на освобождение от исполнения обязанностей налогоплательщика НДС? Как поступить учреждению в части, касающейся уплаты НДС?**

**Отвечает эксперт службы правового консалтинга «ГАРАНТ», канд. экон.наук Дмитрий ИГНАТЬЕВ:**

— Сам по себе факт выдачи покупателю кассового чека с выделенным НДС не приводит к утрате учреждением права на освобождение от исполнения обязанностей налогоплательщика, связанных с исчислением и уплатой НДС. Кроме того, такие действия не обязывают учреждение уплачивать в бюджет выделенную в кассовом чеке сумму налога.

**Обоснование позиции:**

Правила применения освобождения от исполнения обязанностей налогоплательщика, связанных с исчислением и уплатой НДС (далее также — налог), установлены ст. 145, 145.1 Налогового кодекса РФ. Закрытые перечни оснований утраты налогоплательщиками права на данное освобождение предусмотрены п.5 ст.145, пп. 2, 5 ст.145.1 НК РФ. Оформление и выдача покупателю кассового чека с выделенной суммой НДС (в т.ч. при розничной торговле товарами) среди них не поименованы. В связи с чем считаем, что такие действия не влекут за собой утрату права на применение освобождения от исполнения обязанностей налогоплательщика, связанных с исчислением и уплатой НДС.

Подпункт 1 п.5 ст.173 НК РФ обязывает лиц, не являющихся налогоплательщиками, или налогоплательщиков, освобожденных от исполнения обязанностей, связанных с исчислением и уплатой НДС, исчислять и уплачивать НДС в случае выставления ими

покупателю счета-фактуры с выделением суммы налога.

Согласно п.7 ст.168 НК РФ при реализации товаров за наличный расчет организациями розничной торговли требования по выставлению счетов-фактур считаются выполненными, если продавец выдал покупателю кассовый чек или иной документ установленной формы.

При этом Конституционный суд РФ в постановлении № 17-П от 03.06.2014 пришел к выводу, что выдача неплательщиками НДС розничным покупателям кассовых чеков (иных аналогичных документов) не приравнивается в целях п.5 ст.173 НК РФ к выставлению счета-фактуры и не является основанием для уплаты НДС в бюджет (см. информацию ФНС России от 15.08.2014).

Указанное постановление касается налогоплательщика, применявшего ЕНВД. Однако считаем возможным руководствоваться приведенной правовой позицией и в данном случае, поскольку пп.1 п.5 ст.173 НК РФ распространяется как на лиц, применяющих специальные налоговые режимы, так и на налогоплательщиков, освобожденных от НДС на основании ст. 145, 145.1 НК РФ.

Таким образом, принимая во внимание также и п.7 ст.3 НК РФ, полагаем, что у бюджетного учреждения в рассматриваемой ситуации не возникает обязанности по уплате в бюджет НДС, выделенного в выданном покупателю кассовом чеке.

Официальных разъяснений и материалов судебной практики по аналогичным ситуациям нами не обнаружено. Не исключено, что налоговый орган будет придерживаться иной точки зрения по данному вопросу.

**Является ли несоответствие регистрационного удостоверения при поставке лекарственного средства и регистрационного удостоверения, указанного в государственном контракте, основанием для отказа в приемке товара?**

**В момент заключения контракта лекарственное средство отсутствует на складе поставщика.**

**Лекарственное средство поставляется заказчику по заявкам в течение года. Поставщик заранее не знает, по какому регистрационному удостоверению была выпущена серия лекарственного средства, поставляемого по контракту.**

**Возможно ли заключить дополнительное соглашение о замене регистрационного удостоверения? Является ли замена регистрационного удостоверения или поставка лекарственного средства по другому регистрационному удостоверению (при условии, что остальные характеристики не меняются: МНН, торговое наименование, страна происхождения, лекарственная форма, фасовка, технические и эксплуатационные характеристики и т.д.) нарушением существенного условия контракта?**

**Отвечает эксперт службы правового консалтинга «ГАРАНТ» Татьяна ЧАШИНА:**

— Заказчик не вправе принять лекарственное средство, регистрационное удостоверение по которому отличается от того, что указано в контракте. Оснований для заключения дополнительного соглашения об изменении условия контракта в части наименования производителя и номера регистрационного удостоверения в рассматриваемом случае нет.

**Обоснование вывода:**

Реализация лекарственных средств на территории РФ по общему правилу возможна только при наличии РУ, подтверждающего факт их государственной регистрации, реализация незарегистрированных лекарственных средств образует состав административного правонарушения (чч. 2, 3 ст.6.33 КоАП РФ).

Федеральный закон № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок» устанавливает запрет на изменение существенных условий контракта при его исполнении, за исключением отдельных случаев, прямо предусмотренных этим законом (ч.2 ст.34 Закона № 44-ФЗ). Такие случаи предусмотрены положениями ст. 95 и 112 Закона № 44-ФЗ в соответствии с п.11 ч.1 ст.18 Федерального закона № 46-ФЗ от 08.03.2022 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ № 680 от 16.04.2022 «Об установлении порядка и случаев изменения существенных условий государственных и муниципальных контрактов».

Таким образом, правомерным изменение существенных условий контракта может быть признано только в случаях, перечисленных в указанных выше нормах. В противном случае

такие действия влекут административную ответственность, предусмотренную чч. 4 и 5 ст.7.32 КоАП РФ.

Вместе с тем понятие существенных условий контракта Законом № 44-ФЗ не определено. В силу п.1 ст.432 ГК РФ, на нормах которого в том числе основывается Закон № 44-ФЗ (ч.1 ст.2 этого закона), существенными условиями, которые должны быть согласованы сторонами при заключении договора, являются условия о предмете договора, условия, которые названы в законе или иных правовых актах существенными или необходимыми для договоров данного вида.

Исходя из положений ст.506 ГК РФ, а также поскольку поставка является разновидностью купли-продажи (п.5 ст.454 ГК РФ), к названным в законе существенным условиям договора поставки относится условие о товаре, которое считается согласованным, если договор позволяет определить наименование и количество товара (п.3 ст.455 ГК РФ). При этом представляется очевидным, что под наименованием товара в Гражданском кодексе РФ имеется в виду его описание, то есть наименование должно определять конкретный товар, подлежащий поставке, его характеристики, в том числе указание на производителя, товарный знак, что и составляет предмет поставки.

Следует отметить, что лекарственные средства с совпадающими наименованиями, но производимые разными производителями, представляют собой разные товары, а значит, поставка лекарственного препарата, наименование которого совпадает с указанным в контракте, но который зарегистрирован иным производителем под иным регистрационным номером, по сути является заменой товара.

Закон № 44-ФЗ позволяет заменить товар, поставка которого предусмотрена контрактом, только в случае, предусмотренном ч.7 ст.95 Закона № 44-ФЗ.

Иными словами, замена при исполнении контракта одного лекарственного средства на другое с аналогичным МНН, торговым наименованием, но с другим производителем и другим регистрационным удостоверением возможна только при наличии оснований, предусмотренных ч.7 ст.95 Закона № 44-ФЗ. Прежде всего лекарственное средство, поставляемое взамен предусмотренного контрактом, должно обладать улучшенным качеством или характеристиками по сравнению с последним.

Соответственно, в такой ситуации заключить дополнительное соглашение стороны не вправе. Не имеется у заказчика оснований и для приемки лекарственного препарата, наименование и регистрационное удостоверение которого не совпадают с указанными в контракте. Напомним, что приемка результатов исполнения контракта, не соответствующих условиям контракта, является основанием для привлечения должностных лиц заказчика к административной ответственности (ч.10 ст.7.32 КоАП РФ). Вместе с тем нам не удалось обнаружить материалов судебной практики, содержащих выводы о допустимости приемки товара при описанных в вопросе обстоятельствах.

## МОНИТОРИНГ // В мире

«ФВ» собрал данные об известных свойствах и побочных эффектах семаглутида

## Шприц о двух концах

«Оземпик» (семаглутид) обрел популярность в качестве препарата для похудения, несмотря на его показание при сахарном диабете 2-го типа. В ходе клинических исследований продолжают выявляться различные фармакокинетические свойства лекарства, которые позволяют ему получать все новые показания к лечению. Однако много вопросов о его множественных побочных эффектах остаются без ответа и ожидают дальнейших исследований.

ТЕКСТ: Владимир Заболотских

## ПИК «ОЗЕМПИКА»

Год «Оземпика» — так окрестил 2023 год американский журнал The New Yorker. Препарат обрел настолько широкую популярность, что рынок столкнулся с его нехваткой. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) включило лекарственное средство в список дефицитных. Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), в свою очередь, сделало официальное заявление о существующей потребности в препарате.

Семаглутид является активным компонентом «Оземпика». Его применяют для лечения сахарного диабета 2-го типа на фоне диеты и физических упражнений.

Впервые семаглутид зарегистрировало FDA в 2017 году. Европейский регулятор одобрил его применение через год.

В России препарат получил первое регистрационное удостоверение в 2019 году. Три года спустя Novo Nordisk объявила о прекращении поставок «Оземпика» на российский рынок. Взамен компания «Герофарм» представила дженерик семаглутида «Семавик», который был одобрен Минздравом России в октябре 2023 года. Через несколько дней зарегистрирован препарат «Промомеда» — «Квинсента».

## КАК РАБОТАЕТ «ОЗЕМПИК»

Основанием для выдачи разрешения на продажу «Оземпика» стали данные слепого рандомизированного плацебоконтролируемого исследования III фазы SUSTAIN-6, которое проводилось на протяжении двух лет с участием более 3 тыс. человек с диабетом 2-го типа. Результаты были опубликованы в медицинском журнале The New England Journal of Medicine (NEJM). В ходе клинического испытания препарат снизил концентрацию глюкозы в крови, артериальное давление, вес и риск сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов.

Семаглутид относится к классу агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1). ГПП-1 — это гормон, который вырабатывается в ответ на прием пищи. Он регулирует уровень глюкозы и стимулирует выработку инсулина посредством активи-

вации β-клеток поджелудочной железы. Весь процесс упрощенно выглядит следующим образом:

- человек потребляет пищу;
- пища расщепляется, в результате чего образуется глюкоза;
- на повышение глюкозы реагирует кишечник и вырабатывает ГПП-1;
- ГПП-1 активирует β-клетки поджелудочной железы, которые вырабатывают инсулин;
- инсулин связывается со специфическими рецепторами на поверхности клеток и доставляет глюкозу в клетки;
- глюкоза, попавшая внутрь клетки, проходит ряд химических реакций (гликолиз), которые преобразуют ее в источник энергии — молекулы АТФ.



eireen/ru.123rf.com

При этом у людей с диабетом 2-го типа снижено выделение ГПП-1 в ответ на поступление пищи в организм. Клетки либо становятся менее чувствительны к действию инсулина (развивается инсулинорезистентность), либо поджелудочная железа начинает производить недостаточное количество инсулина, из-за чего глюкоза не поглощается клетками (возникает гипергликемия) и откладывается затем в виде жира.

Семаглутид имитирует действие ГПП-1, заставляя поджелудочную железу выделять инсулин в ответ на прием пищи. Благодаря этому свойству препарат помогает пациентам с диабетом 2-го типа и избыточным весом.

## ЧТО ИЗВЕСТНО О ДЕЙСТВИИ «ОЗЕМПИКА» НА ОРГАНИЗМ

## 1. Снижает уровень глюкозы в крови.

Журнал The Journal of the American Medical Association (JAMA) опубликовал исследование фазы III с участием более 600 человек с диабетом 2-го типа. Ученые оценили эффект семаглутида на уровне гликированного гемоглобина (HbA1c).

HbA1c — показатель среднего уровня глюкозы в крови за последние два-три месяца. Его широко используют в клинической практике для оценки контроля уровня глюкозы у пациентов с диабетом.

Еще одно научное изыскание, опубликованное в Obesity Science & Practice, показало, что семаглутид помог пациентам снизить вес на 10% через шесть недель после начала приема. В исследовании участвовало более 300 человек.

Не секрет, что уменьшение веса наблюдается благодаря способности препарата вызывать чувство сытости, снижать тягу к еде, что позволяет пациенту уменьшить количество съеденной пищи. Это подтверждают и исследования: одна небольшая (72 участника с ожирением) работа в журнале Diabetes, Obesity and Metabolism показывает, что пациенты стали потреблять на 18—35% меньше калорий в результате приема семаглутида в течение 20 недель по сравнению с группой плацебо.

## 3. Снижает артериальное давление.

Это доказывает исследование SELECT, опубликованное в NEJM. В нем участвовали 17 604 взрослых пациента в возрасте от 45 лет с избыточным весом и сердечно-сосудистыми заболеваниями, но без диабета в анамнезе. Участники еженедельно получали инъекцию семаглутида или плацебо в течение трех лет.

Препарат снизил риск осложнения сердечно-сосудистых заболеваний на 20%, число случаев инфаркта среди пациентов, уже принимавших статины, — на 28%, смертность от сердечно-сосудистых заболеваний — на 15%.

Кроме того, в конце прошлого года на платформе SpringerLink появился метаанализ, собравший данные о почти 27 тыс. пациентов с диабетом 2-го типа, участвовавших в различных исследованиях семаглутида. Лекарственное средство способствовало снижению артериального давления испытуемых на 2,3 мм рт.ст.

Еще один метаанализ в журнале Journal of Clinical Medicine говорит о том, что снижение артериального давления после приема семаглутида отмечается даже у людей с нормальным кровяным давлением без диагностированного сахарного диабета.

## 4. Снижает потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом 1-го типа.

Вскоре после постановки диагноза «сахарный диабет 1-го типа» 10 участников исследования,

Согласно полученным данным, семаглутид снизил HbA1c на 1,9% через 26 недель после начала терапии. Кроме того, HbA1c сохранялся на уровне ниже 7% у большинства пациентов, получавших реальный препарат, а не плацебо (норма HbA1c для здоровых людей — ниже 5,7%; от 6,5% диагностируется диабет).

## 2. Помогает уменьшить аппетит и сбросить вес.

Об этом свидетельствуют данные исследования, размещенные в NEJM. В нем приняли участие почти 2 тыс. человек, страдающих от ожирения. Вес пациентов, которые еженедельно принимали семаглутид на протяжении 68 недель, стал на 15% меньше от исходного значения.

опубликованного в JAMA, начали ограничивать потребление углеводов и принимать семаглутид каждую неделю. Через три месяца после начала курса лечения пациенты избавились от необходимости принимать инсулин. Однако говорить о прорыве в данном случае пока рано. Исследование проводилось с участием всего 10 пациентов. По такой выборке нельзя делать глобальных выводов.

Люди с диабетом 1-го типа принимают инсулин пожизненно, так как их организм не вырабатывает гормон в достаточном количестве. Все дело в иммунной системе, которая ошибочно атакует бета-клетки в поджелудочной железе, ответственные за производство инсулина.

### 5. Помогает пациентам с диабетом и заболеваниями почек.

Согласно результатам исследования FLOW, семаглутид снизил риск развития осложнений, связанных с заболеваниями почек, на 24% по сравнению с плацебо. Вывод был сделан на основе данных о более чем 3,5 тыс. участников, страдающих сахарным диабетом 2-го типа и хронической болезнью почек (ХБП). Научная работа представляет особую важность, учитывая, что распространенность ХБП среди пациентов с диабетом 2-го типа составляет 40%.

### 6. Снижает количество жира в печени.

Еженедельная инъекция семаглутида уменьшила количество жира в печени на 31% у пациентов с ВИЧ и жировой болезнью печени, связанной с метаболической дисфункцией. У 29% испытуемых полностью разрешились симптомы неалкогольной жировой болезни печени. Исследование с участием 49 человек было опубликовано Национальными институтами здравоохранения США.

### 7. Нормализует менструальный цикл у женщин с синдромом поликистозных яичников (СПЯ).

СПЯ — эндокринное нарушение, основным фактором развития которого является избыточный вес. Также известно, что высокий риск развития болезни сопряжен с диабетом 2-го типа. СПЯ характеризуется гормональным дисбалансом, нерегулярным менструальным циклом, чрезмерным уровнем андрогенов и образованием кист в яичниках.

Исследование в Journal of Clinical Medicine утверждает, что у 80% женщин с СПЯ нормализовался уровень глюкозы в крови и менструальный цикл после приема семаглутида в течение полугода. Выборка составила 27 человек.

В соцсетях также прошла волна сообщений о незапланированной беременности среди женщин во время курса семаглутида, писал The Washington Post. По словам

экспертов, препарат, по всей видимости, помог восстановить гормональный фон, увеличив фертильность пациенток. Это могло привести к ухудшению эффективности противозачаточных средств, которые они принимали.

### 8. Может помочь при нейродегенеративных заболеваниях.

Семаглутид может использоваться при болезнях Альцгеймера и Паркинсона. Исследования, проанализированные Pyschiatric Times, свидетельствуют о способности агонистов ГПП-1 подавлять воспалительные процессы в мозге. Однако стоит отметить, что выводы были сделаны на основании выборки всего из трех пациентов.

При болезни Альцгеймера воспаление связано с накоплением в головном мозге бета-амилоида и тау-белка, при болезни Паркинсона — с отложением белка альфа-синуклеина. При обоих заболеваниях иммунная система начинает вырабатывать цитокины и другие медиаторы воспаления, что может нанести вред нейронам. Предполагается, что семаглутид и его аналоги способны предотвращать дальнейшее прогрессирование нейродегенеративных расстройств благодаря противовоспалительному действию.

### 9. Снижает риск возникновения депрессии.

Группа ученых проанализировала данные более 3 млн пациентов с диабетом 2-го типа, принимавших семаглутид. Оказалось, что препарат снизил риск развития депрессии и тревожного расстройства на 45%. Результаты были опубликованы на портале Eric Research.

### 10. Помогает бороться с зависимостями.

Клиническое исследование, взятое из The Journal of Clinical Psychiatry, показало, что препарат для похудения помог постепенно снизить тягу к алкоголю у шести пациентов. Выборка совсем незначительная, однако ученые сделали предположение, что семаглутид потенциально помогает справиться с другими видами зависимостей благодаря своей способности влиять на нейроны, заставляя их выбрасывать дофамин. Предполагается, что агонисты ГПП-1 таким образом могут притуплять тягу к веществам, стимулирующим систему вознаграждения, будь то алкоголь или никотин.

### ОБРАТНАЯ СТОРОНА

Все же многое об «Оземпике» еще предстоит узнать, ведь чудодейственное, на первый взгляд, средство имеет множество побочных эффектов. Вот лишь наиболее распространенные из них: тошнота, диарея, запор, боли в желудке,

ретинопатия (поражение сетчатки глаза), гипогликемия (критически низкий уровень глюкозы в крови), непроходимость кишечника, повреждение почек и панкреатит.

Минздрав России рекомендовал внести изменения в инструкции препаратов с действующим веществом семаглутид. В раздел «Побочное действие» рекомендовано добавить информацию о риске возникновения кишечной непроходимости. Частота развития патологии не уточняется.

Известно о ряде судебных исков, поданных в отношении Novo Nordisk из-за последствий приема «Оземпика». Большая часть из них связана с гастропарезом (паралич мышц желудка) и желчнокаменной болезнью, вызванными, как утверждает, приемом лекарственного средства.

Исландское агентство по лекарственным средствам зафиксировало несколько случаев склонности к суицидальному поведению после приема семаглутида. Системы оповещения о нежелательных явлениях FDA (FAERS) также получили не менее 60 сообщений о суицидальных мыслях у пациентов, принимавших противодиабетический препарат.

Тем не менее исследования не подтвердили возможность проявления побочного эффекта в виде суицидальных мыслей после употребления семаглутида.

В работе, опубликованной в журнале Nature Medicine, были проанализированы данные более 240 тыс. пациентов с избыточным весом или ожирением, которым назначали семаглутид или иное аналогичное средство. Результаты показали, что риск возникновения суицидальных мыслей у участников, принимавших семаглутид, составил 0,11%. У испытуемых, получивших другие препараты от диабета, склонность к суициду встречалась в 0,43% случаев.

Еще одно ретроспективное исследование на эту тему опубликовал журнал JAMA. Выборка из 241 тыс. пациентов с избыточным весом и 1,6 млн пациентов с диабетом 2-го типа не показала связи между приемом семаглутида и суицидальным поведением.

Ранние исследования указывали на возможную связь между агонистами ГПП-1 и раком поджелудочной железы. Однако их результаты имели противоречивый характер.

Последующие исследования и метаанализы не подтвердили это предположение. Один из таких метаанализов реальных клинических испытаний был опубликован в PubMed. К аналогичным выводам пришли исследователи, разместившие свою работу в JAMA.

Не стоит и забывать о том, что агонисты ГПП-1 придется принимать длительное время, а некоторым пациентам — пожизненно. На сегодняшний день есть лишь ограниченное количество сведений о влиянии семаглутида на организм в долгосрочной перспективе.

## ЗАРУБЕЖНЫЕ НОВОСТИ

### ELI LILLY ЗАЯВИЛА ОБ УВЕЛИЧЕНИИ ЧИСТОЙ ПРИБЫЛИ НА 67% В I КВАРТАЛЕ

Eli Lilly опубликовала результаты своей финансовой деятельности в I квартале 2024 года. Доходы с января по март составили 8,8 млрд долл., что на 26% больше, чем в том же периоде 2023 года. Чистая прибыль производителя выросла до 2,2 млрд долл. Это на 67% больше, чем в аналогичном периоде прошлого года.

Компания объясняет рост финансовых показателей увеличением объема продаж на 16% и подорожанием своей продукции на 10%. Наиболее высокий спрос отмечается на препараты от диабета 2-го типа и ожирения Mounjaro и Zepbound (tirzepatide), а также противоопухолевого Verzenio (абемациклиб) и противодиабетического «Джардинс» (эмпаглифлозин). Выручка от реализации Mounjaro составила 1,8 млрд долл., Zepbound, одобренного в начале ноября прошлого года, — 517,4 млн долл.

Eli Lilly также скорректировала прогноз по выручке на 2024 год. Компания ожидает получить до 42,4—43,6 млрд долл. к концу этого года.

Несмотря на впечатляющие финансовые показатели, производитель столкнулся с рядом проблем, в том числе дефицитом Mounjaro и судебными разбирательствами, связанными с продажей поддельных версий противодиабетического препарата.

### AMGEN ОТКАЗАЛАСЬ ОТ РАЗРАБОТКИ ОДНОГО ИЗ ПРЕПАРАТОВ ОТ ОЖИРЕНИЯ

Amgen прекращает разработку кандидатного препарата от ожирения AMG 786 после получения неудовлетворительных результатов I фазы клинических испытаний. Основной фокус теперь будет обращен на лекарственное средство MariTide (maridebart cafraglutide) и ряд других разработок, заявил вице-президент компании Джей Брэднер во время телеконференции, посвященной финансовой деятельности в I квартале.

MariTide — инновационный препарат для лечения ожирения, разработанный Amgen. Ранее он был известен как AMG 133. Лекарство представляет собой сочетание антитела, блокирующего рецепторы глюкозозависимого инсулинотропного полипептида (ГИП), и двух агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида (ГПП-1).

Антагонист ГИП в составе препарата Amgen влияет на различные метаболические процессы в организме, в том числе улучшает контроль уровня глюкозы в крови и усвоение триглицеридов, а также восстанавливает чувствительность рецепторов. Агонисты ГПП-1, в свою очередь, имитируют действие естественного гормона ГПП-1, вырабатываемого в ответ на прием пищи, и способствуют появлению чувства насыщения.

Препарат находится в III фазе исследований с участием 592 человек, сообщил Брэднер. Результаты будут опубликованы в конце 2024 года.

## МОНИТОРИНГ // В мире

Крупнейшие фармкомпании запретили сотрудникам использовать ChatGPT

# Не слишком умный

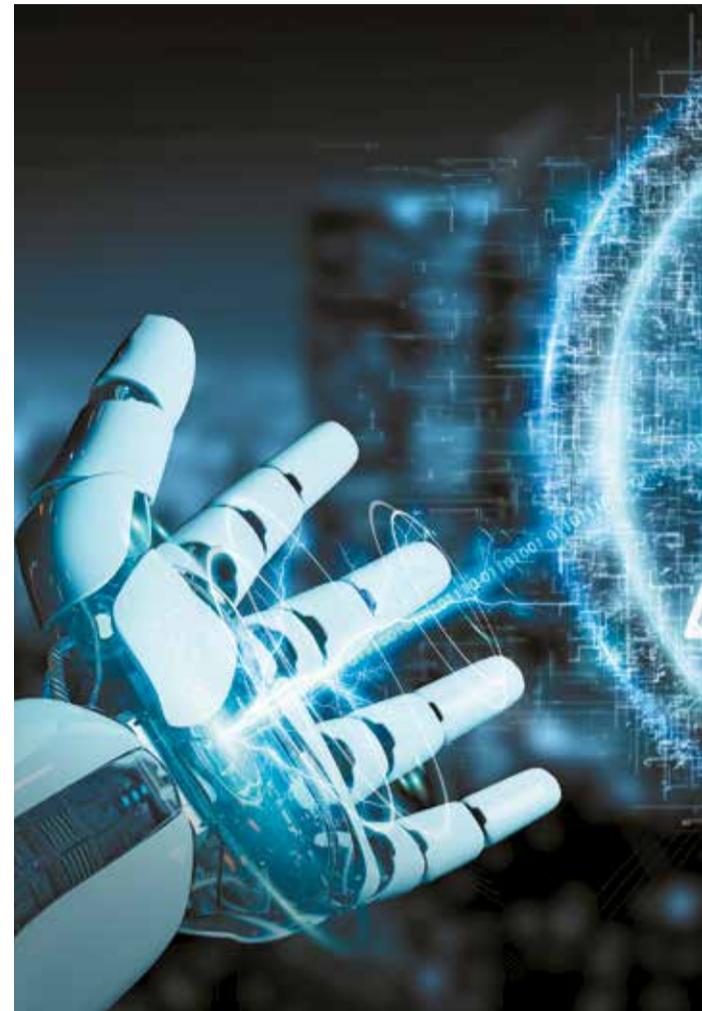
Почти половина компаний из биофармацевтической отрасли запретили сотрудникам использовать ChatGPT, об этом говорится в опросе ZoomRx. Основной причиной запрета стало беспокойство о безопасности данных, которые могли бы достаться конкурентам. При этом сами работники активно применяют нейросети, почти 50% обращаются к боту как минимум несколько раз в месяц.

ТЕКСТ: Николай Соколов

Технологии искусственного интеллекта, в частности нейросети, помогают упростить выполнение рутинных задач в любой сфере человеческой деятельности. Они помогают компаниям и государственным органам грамотно рассчитывать энергопотребление, общаться с клиентами, прогнозировать рыночные тенденции и даже избегать ДТП. Однако в биофармацевтической отрасли к этим новшества относятся с большой осторожностью.

В ходе недавнего опроса ZoomRx\* более половины респондентов заявили, что их компании запретили сотрудникам использовать популярную модель генеративного искусственного интеллекта ChatGPT от OpenAI. Выяснилось, что 13 производителей из Большой фармы отказались от этого инструмента.

Опрашиваемые заявили, что такое решение во многом связано с опасениями, что конфиденциальные внутренние данные могут получить конкуренты. «Вы можете представить себе сценарий, когда сотрудник, работающий с ChatGPT, вводит некоторые клинические данные компании или, возможно, конфиденциальную информацию, полученную в разговоре с коллегой. Но такой шаг непреднамеренно добавляет эту информацию и эти данные в обучающий набор данных Open AI», — говорит менеджер по продуктам в ZoomRx Эндрю Юкава. Он имеет в виду ту информацию, на которой ИИ обучается и которую он хранит в себе и может выдать в ответ на определенный запрос. Конечно, такой запрос могут сделать и другие компании, желающие узнать больше о технологиях или разработках.



sdecoret/ru.123rf.com

«Вопрос сводится к следующему: как найти компромисс между потенциальными выгодами для бизнеса и рисками безопасности? Я

## НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — «РЕГЛЕК 2024»

20–22 мая  
2024 г.,  
Москва

### В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

20 мая  
Сессия 1

#### Пленарный доклад

#### Секционные заседания

- Упрощенная процедура приведения в соответствие. Первый опыт
- Валидация методик: helicopter view правил ЕАЭС
- Внесение изменений в регистрационное досье
- Как оперативно удовлетворить потребности здравоохранения в лекарственных препаратах: подходы к упрощенной/ускоренной регистрации
- Регистрационные клинические исследования: важные вопросы планирования

21 мая  
Сессия 2

#### Секционные заседания

- Стратегия регистрации лекарственных препаратов: выбор и последствия
- Новый взгляд на проблему биоэквивалентности: актуальные требования ЕАЭС
- Изменения по процедуре ЕАЭС (качество ЛС). Типичные ошибки. Опыт экспертов
- Новый этап в развитии требований к маркировке и инструкции лекарственных препаратов
- Развитие систем инспектирования в процессе регистрации лекарственных средств

#### Круглый стол

- Актуальные вопросы качества лекарственных средств

22 мая  
Сессия 3

#### Секционные заседания

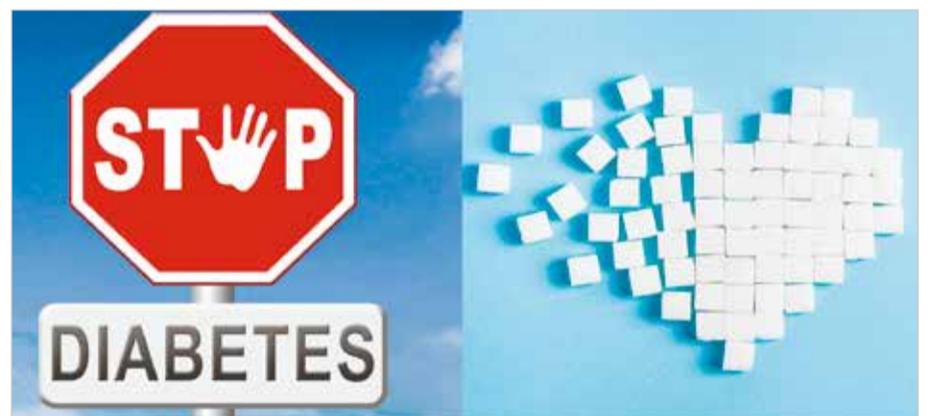
- Медицинская продукция в составе упаковок лекарственных препаратов: подходы к регулированию в ЕАЭС
- Тревожные меры для фармкомпаний: отзыв/приостановка обращения лекарственных препаратов
- Внесение изменений в регистрационное досье и информационное взаимодействие в рамках ЕАЭС
- Вопросы перехода от биологических методик испытания лекарственных препаратов к инструментальным методам анализа. Современные подходы
- Развитие информатизации регистрационных процедур – настоящее и будущее
- Фармаконадзор

#### Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

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

На правах рекламы



### Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в научно-практической конференции

«Основные лекарственные препараты для лечения  
сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и  
дислипидемии, как ведущих причин заболеваемости и  
смертности трудоспособного населения»

которая состоится

20 июня 2024 года в Санкт-Петербурге

Организатором конференции является Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга.  
Участие свободное и бесплатное, аккредитация НМО. Подробная информация и регистрация  
на сайте

[www.clinicpharm.ru](http://www.clinicpharm.ru)



РЕКЛАМА



## ДВОЙСТВЕННАЯ НАТУРА ИИ

Активное внедрение нейросетей в производство вместе с тенденцией на запрет таких технологий показывают, что существует разница между тем, чем ИИ может быть в теоретическом, идеальном смысле, и тем, чем ИИ является в настоящее время в более практическом, осязаемом смысле, считает Юкава.

«Сегодня существует повсеместное представление об ИИ как о панацее, тогда как на самом деле ИИ может выполнять разные задачи неравномерно. Мы знаем, что, хотя генеративный искусственный интеллект преуспевает в определенных областях, таких как генерация контента, поиск информации и программирование, но он также плохо справляется с другими задачами. Часто выдает дезинформацию, ссылается на несуществующие явления или никогда не происходившие события и плохо умеет применять математические модели к реальным проблемам», — добавляет он.

Среди биофармацевтических компаний, уже использующих ИИ, наиболее часто он применяется для разработки лекарств. Во вторую очередь он используется для того, чтобы адаптировать лечение для конкретного пациента, для копирайтинга и оптимизации клинических испытаний. В целом

многие из опрошенных заявили, что они в первую очередь рассматривают технологию как способ экономии средств — 64% назвали это основной мотивацией для внедрения ИИ. Только 17% заявили, что этот инструмент оказывает какое-либо существенное влияние на доходы компании.

Несмотря на довольно широкое использование этой технологии, проблемы безопасности остаются актуальными. Когда респондентов спросили, верно ли, что ИИ повышает эффективность и результативность, большинство (81%) поставили пять, шесть или семь баллов (из семи). В то же время 91% респондентов поставили такие же оценки напротив утверждения, что они «озабочены влиянием ИИ на безопасность, конфиденциальность и способы использования данных».

Правда, долго этот рынок не будет пустым и проблема безопасности уже начинает решаться. В марте этого года Fast Company писала о компании Credo AI, которая прошлой весной представила «инструменты для управления особыми рисками, связанными с генеративным ИИ, включая утечку данных, выдачу пользователям токсичного контента и уязвимости в сфере безопасности».

Клиентами компании являются такие крупные фирмы, как Booz Allen, Mastercard и Northrop Grumman, а также некоторые из крупнейших мировых компаний в сфере здравоохранения, страхования и фармацевтики.

\*ZoomRx опросил 211 сотрудников фармацевтических и биотехнологических компаний, которые имели опыт работы в отрасли от 2 до 35 лет и работали как минимум с одной моделью генеративного ИИ. В опросе приняли участие люди, занимающиеся исследованиями и разработками, продажами и маркетингом, вопросами производства, развития бизнеса и медицинскими вопросами.

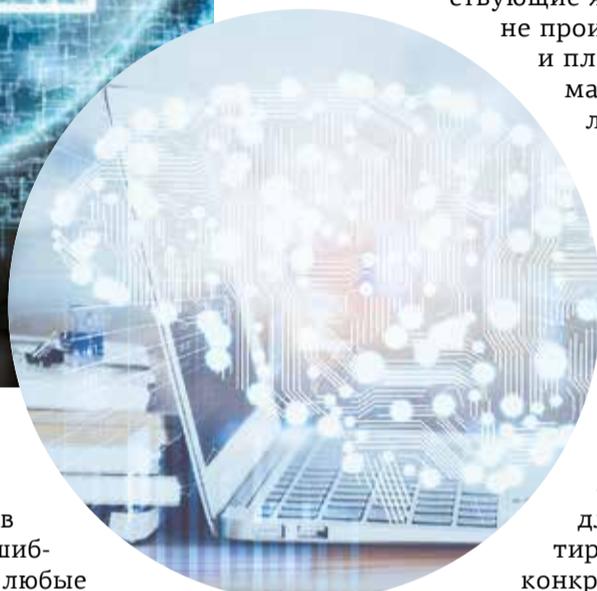
думаю, что для многих медико-биологических компаний, особенно для тех, кто входит в TOP20, последствия любой ошибки с данными перевешивают любые предполагаемые преимущества», — добавляет Юкава. Он приводит в пример сбой, который позволил некоторым пользователям видеть историю чатов других пользователей.

## ОДНОГО ЗАПРЕТА НЕДОСТАТОЧНО

Помимо прямых запретов сотрудников надо познакомить с новым инструментом и рассказать о его потенциальных уязвимостях. Но этим занимаются не очень эффективно. Исследование показало: менее 60% компаний предоставили сотрудникам какое-либо обучение или рекомендации по безопасному использованию ChatGPT. Еще 15% заявили, что планируют это сделать.

И хотя почти половина компаний в отрасли запретила ChatGPT (и еще больше компаний не провели какого-либо соответствующего обучения по использованию этой технологии), многие специалисты регулярно прибегают к услугам бота. Более половины опрошенных заявили, что используют его как минимум несколько раз в месяц, а более четверти респондентов используют этот инструмент несколько раз в неделю, если не каждый день.

Подавляющее большинство опрошенных (83%) назвали в целом технологию искусственного интеллекта (не только ChatGPT) «переоцененной», хотя многие компании из сферы медико-биологических наук активно ее используют. Только 8% заявили, что они еще не начали внедрять ИИ, по сравнению с чуть более 50% респондентов, которые заявили, что у их компаний уже есть «некоторые» или «несколько» вариантов его использования. А 10% заявили, что их фирмы являются лидерами отрасли в области применения искусственного интеллекта.



peshkova/ru.123rf.com

Фармацевтический  
ВЕСТНИК

### Главный редактор

Оксана Васильевна

Григорьева

### Шеф-редактор

Ринат Васбеев

### Редакционная коллегия:

Елена Григорьева

Владимир Заболотских

Ольга Коберник

Дина Коблова

Таисия Кубрина

Екатерина Погонцева

Сергей Рякин

Николай Соколов

Галия Шигабутдинова

Лариса Шпудейко

### Фотокорреспондент

Игорь Чунусов

### Аналитический отдел:

Елена Калиновская

### Председатель

редакционного совета

Юрий Крестинский

### Арт-директор

Марина Лындина

### Дизайн-макет

Александр Ларин

### Отдел дизайна и верстки:

Марина Григорьева

Марина Полякова

### Подразделение редакторов-корректоров:

Елена Лаврова

Наталья Жданова

Тел.: +7 (495) 786-25-57 доб. 200

E-mail: edition@pharmvestnik.ru

### Руководитель отдела образовательных проектов

Светлана Абрамова

### Отдел подписки и распространения

Тел.: +7(495) 786-25-41

E-mail: podpiska@bionika.ru

Подписной индекс в каталоге «Почта России»:

полугодовой - ПР304

www.pharmvestnik.ru

В электронной версии газеты отдельные материалы могут быть в расширенном варианте

Авторы материалов, опубликованных в авторских колонках, не являются сотрудниками газеты, и их мнение может не совпадать с мнением редакции.

При перепечатке материалов ссылка на «Фармацевтический вестник» обязательна. Редакция не несет ответственность за информацию, размещенную в рекламных материалах

### ИЗДАТЕЛЬ ООО «Бионика Медиа Инновации»

Председатель Совета директоров – Ирина Красивская

Генеральный директор – Ольга Горяинова

Газета «Фармацевтический вестник» зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор)

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС 77-59313 от 18.09.2014 г.

Выходит с февраля 1994 г.

Периодичность – 30 раз в год, день выхода – вторник

Адрес издателя, редакции: 117485, Москва, ул. Обручева, 30/1, стр.2

www.bionika-media.ru

УЧРЕДИТЕЛЬ ООО «Бионика Медиа Инновации»

### РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ

Телефон: +7 (495) 786-25-57

E-mail: reklama@bionika-media.ru

Руководитель отдела по работе с клиентами:

Людмила Макарова

Менеджер по работе с клиентами:

Диана Ханничева

### ПОДПИСКА И РАСПРОСТРАНЕНИЕ

8 (495) 786-25-41

Срок сдачи в печать: 8. 05. 2024, 19.00

Подписано в печать: 8. 05. 2024, 19.00

изготовлено в ОАО «Московская газетная типография»

123995, Москва, ул. 1905 года, д. 7, стр. 1.

№ заказа 0777

Совокупный тираж 16 200 экз.

Тираж сертифицирован

Национальной тиражной службой

Цена свободная



# Молсидомин-СЗ

Северная  
**ЗВЕЗДА**  
Нам доверяют!

Периферический вазодилататор  
Антиангинальный препарат

**НОВИНКА!**



**Профилактика и долгосрочное лечение стабильной стенокардии.**

**Фармакологическая группа:**

Нитраты и нитратоподобные средства

**Показания к применению:**

Профилактика и долгосрочное лечение стабильной стенокардии.

**Формы выпуска:**



**2 мг № 30**

**4 мг № 30**

**Способ применения и дозы:**

разовая доза 1-4 мг;

кратность приема 2-3 раза/сут.

## Преимущества:

Способствует образованию оксида азота (NO), за счет чего расслабляются гладкие мышцы стенки сосудов;

снижает венозное давление;

снижает конечное диастолическое давление в желудочках и давление в легочной артерии;

расширяет крупные коронарные артерии;

понижает потребность миокарда в кислороде;

улучшает коллатеральное кровообращение при коронарном атеросклерозе;

при ХСН уменьшает дилатацию желудочков.