

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

Данная статья посвящена основным принципам импортозамещения лекарственных препаратов в рамках сложившейся ситуации, ограничивающей возможности российской экономики. Проанализирована текущая ситуация с замещением импорта на разных сегментах российского фармацевтического рынка и пути решения. Представлен российский производитель лекарственных средств, выпускающий дженерики по системе GMP, способный обеспечить лекарственную независимость российской медицины.

Ключевые слова: стандарт GMP, импортозамещение лекарственных препаратов, инновации, дженерики, лекарственное средство, фармацевтическая отрасль.

S.V. RYAZANTSEV, I.V. FANTA, S.S. PAVLOVA

St. Petersburg Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech, Ministry of Health of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

PHARMACOLOGICAL IMPORT-SUBSTITUTING TECHNOLOGIES IN OTORHINOLARYNGOLOGY

This article is devoted to the basic principles of pharmacological import-substitution in the current situation, limiting the capabilities of the Russian economy. It provides an analysis on the current import substitution environment in the various segments of the Russian pharmaceutical market and solutions. The authors present the Russian GMP-manufacturer of generics, which can ensure the pharmaceutical independence of the Russian medicine.

Keywords: GMP standard, import substitution regarding drugs, generics, medicinal product, pharmaceutical industry.

Вопросы здоровья нации являются актуальными и приоритетными в любом государстве, огромное значение для охраны здоровья при этом имеет продукция фармацевтической промышленности. По данным Минпромторга, степень зависимости фармацевтической промышленности от импорта составляет 73%, медицинской промышленности – 81% [1].

После введения экономических санкций, ограничивающих возможности российской экономики, вопрос об импортозамещении встал необыкновенно остро, в том числе и в области фармакологии. Если допустить пока еще невыносимые санкции в отношении запрещения поставок медикаментов на территорию РФ, то это может нанести серьезный урон национальной безопасности нашей страны и здоровью нации [2].

Возможное в условиях санкций ослабление курса национальной валюты может привести не только к ограничению закупок нового зарубежного оборудования, но и к проблемам с поставкой расходных материалов к уже имеющемуся. Хочется надеяться, что все пессимистические прогнозы так и останутся только прогнозами, но задумываться о возможных проблемах надо уже сейчас.

Поэтому импортозамещение в области медицинских и фармакологических технологий, поддержание оптимального баланса между собственным производством и импортом лекарственных препаратов становится одной из важнейших и приоритетных проблем государственной политики в области здравоохранения [1].

В научной литературе выделяется два основных теоретических подхода к трактовке импортозамещения как экономической категории: импортозамещение как рост производства внутри страны и импортозамещение как ограничение импорта [3].

Правительство поставило новые цели по импортозамещению в медицине. Премьер-министр Д.А. Медведев уже дал ряд поручений по импортозамещению в фармацевтической и медицинской промышленности. Документ опубликован 26 июля 2016 г. на сайте правительства РФ. В частности, Минэкономразвития России и Минпромторгу было предложено проработать вопрос об оказании поддержки российским производителям, ФАНО совместно с РАН поручили подготовить предложения по внедрению в серийное производство современных отечественных медизделий. Минпромторг, Минфин, Минздрав и Минобрнауки также подготовили предложения о механизме финансирования доклинических исследований препаратов, которые создаются в центрах по разработке лекарств в рамках госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».

Планы правительства по снижению зависимости нашей страны от импорта лекарств весьма амбициозны – к 2020 г. 90% лекарственных препаратов, включенных в список ЖНВЛП, планируется производить в России. Помимо перечня ЖНВЛП, сформирован список стратегически значимых лекарственных препаратов, производство которых планируется организовать в ближайшие годы. Разработана феде-

ральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». На реализацию задач импортозамещения в медико-фармацевтической сфере из бюджета выделено 123 млрд руб. [4].

Реализация импортозамещения требует формирования системы государственной поддержки, а мировая практика применения импортозамещающих стратегий показывает, что стимулирование роста производства внутри страны с одновременным снижением импорта за счет замены импортных товаров отечественными аналогами приводит к росту импорта сырья и других исходных компонентов для производства продукции более высокого передела [5].

Фармацевтическая отрасль является одной из самых сложных направлений химической промышленности, высоконаучоемкой областью производства, тесно связанной с развитием нефтехимии, биотехнологий, ОПК, влияющей на многие сферы человеческой жизнедеятельности – здравоохранение, финансы, страховой бизнес, спорт и т. д. Таким образом, развитие лекарственного импортозамещения влечет за собой развитие сопутствующих отраслей промышленности и многих секторов экономики страны. Помимо того, что лекарственное импортозамещение формирует индустриальную базу для создания новых производств с высокой степенью добавленной стоимости, оно также требует налаживания трансфера технологий для использования передовых научных разработок в реальном секторе экономики. Это способствует преодолению научно-технического отставания страны, развитию и укреплению научных и торговых связей между странами [3].

Реализация мер по импортозамещению должна быть хорошо продумана и находиться под жестким контролем. Помимо ценовой доступности отечественных препаратов, их эффективность должна быть сопоставима с зарубежными аналогами. Ранее в России (особенно в 1990-х и начале 2000-х гг.) был широко распространен стереотип, что уровень качества отечественных лекарственных препаратов намного ниже зарубежных [7]. В настоящее время этот стереотип тускнеет, и потребитель начинает отдавать предпочтение российской продукции, что подтверждается также данными DSM Group. Так, согласно анализу фармацевтического рынка, в 2016–2017 гг. основной тенденцией было переключение потребителя на отечественные препараты, что связано в том числе и с активной деятельностью российских фармацевтических компаний [3, 6]. Развитие собственного производства дженериков в стране, начиная с базовых поисковых исследований до вывода готовых лекарственных средств на рынок, производство качественной продукции по международным стандартам GMP позволят сформировать значительную долю рынка инновационных продуктов [8].

В этой связи хочется познакомить коллег с партнером ведущего научно-исследовательского центра РФ в области оториноларингологии ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» МЗ РФ компанией Solopharm. Сотрудничество предусматривает взаимодействие по вопросам разработки и проведения доклинических, клинических, фармакоэкономических

исследований лекарственных средств, а также совместное рассмотрение возможности и планирование мероприятий по изучению, разработке и выводу на рынок препаратов, созданных при совместном сотрудничестве.

Solopharm – крупнейшая фармацевтическая компания России, которая производит жидкие стерильные лекарственные формы по стандартам GMP и обеспечивает полный цикл производства, начиная от разработки (R&D) до изготовления готовой лекарственной формы. Компания использует самые современные технологии, тщательно подбирая оптимальные по качеству и эффективности рецептуры. Современное высокотехнологичное оборудование позволяет не только обеспечить безупречное качество и безопасность лекарств, но и снизить производственные издержки. Предприятие, являясь отечественным производителем лекарственных средств, занимается финансированием технологического развития и созданием современной фармацевтической инфраструктуры, обеспечивая лекарственную безопасность России.

Приоритеты компании:

- Импортозамещение жизненно необходимых препаратов.
- Соответствие производства стандарту надлежащей производственной практики GMP.
- Разработка инновационных препаратов.
- Производство востребованных современных дженериков.

На производстве установлено современное высокотехнологичное оборудование с высоким уровнем автоматизации, новейшие системы нагрева, вентиляции и подготовки воды, что позволяет оптимизировать производственные процессы и свести к минимуму риск контаминации продукции микроорганизмами, микрочастицами и пирогенными веществами. Производство компании Solopharm оснащено 22 современными линиями, непрерывно работающими 24 ч/сут. В компании работают более 600 человек.

Основные направления работы компании Solopharm:

- Антибиотики и противомикробные средства.
- Противовоспалительные средства.
- Противоаллергические средства.
- Сосудосуживающие средства.
- Средства против катаракты.
- Средства против глаукомы.
- Диагностические средства.
- Увлажняющие средства.
- Растворы для линз.
- Антиоксиданты.

Линейка лекарственных препаратов ЛОР-направления, производящихся российской компанией Solopharm:

Деконгестанты – средства для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа – представлены единственным препаратом отечественного производства на основе оксиметазолина – **Оксифрином**. Линейка препарата включает средства, разрешенные к применению у детей с первых дней жизни (0–1 год), от 1 года до 6 лет, а также взрослым и детям старше 6 лет. Оксифрин облегчает дыхание в течение нескольких минут и действует до 12 часов. Не вызывает привыкания. Оказывает двойное дей-

ствие: оксиметазолин устраняет заложенность, а глицерол защищает слизистую от сухости и раздражения. Система распыления работает из любого положения – удобно использовать для облегчения дыхания даже спящего ребенка, не нарушая его сон.

Инновационная составляющая отечественного препарата Оксифрин заключается в 5-ступенчатой защите содержимого флакона от проникновения бактерий, что исключает риск передачи инфекции через препарат при использовании его несколькими людьми. В отличие от многих других препаратов болезнетворные бактерии не могут попасть во флакон при обратном всасывании воздуха через распылитель.

Средства для увлажнения и регенерации слизистой полости носа. Практически каждый врач-оториноларинголог в своей практике сталкивался с медикаментозными ринитами, вызванными длительным или бесконтрольным приемом деконгестантов. Нежелательные эффекты назальных деконгестантов проявляются в ощущении жжения и сухости в полости носа, развитии назальной гиперактивности, развитии синдрома «рикошета», угнетении секреторной функции и микроциркуляции, вызывая атрофический ринит, в некоторых случаях могут вызывать системное симпатомиметическое действие. Помимо этого, ежедневно слизистая носа подвергается негативному воздействию различных факторов, что может привести к ее сухости и раздражению. Действующие факторы, приводящие к сухости слизистой полости носа, можно разделить на *внешние* (длительное пребывание в местах с холодным или сухим воздухом; неблагоприятная экологическая обстановка, кондиционированный сухой воздух) и *внутренние* (аллергические реакции, гормональные изменения во время беременности или в период менопаузы).

Компанией Solopharm разработан отечественный препарат **Олифрин** – увлажняющее средство для слизистой оболочки носа. Препарат увлажняет слизистую, способствует заживлению, снимает зуд и жжение в полости носа, оказывает противовоспалительное действие, защищает от неблагоприятных факторов.

В состав препарата входит:

- Гиалуроновая кислота (является природным полимером, обладает смазывающим, увлажняющим свойством, способствует созданию защитной пленки в полости носа).
- Глицерол (натуральный гидратант, обладает высокими гигроскопичными и смазывающими свойствами, оказывает смягчающее действие, активизирует обменные процессы, обладает противозудным и регенерирующим эффектом).
- Эфирное масло лимона (укрепляет стенки сосудов, оказывает антисептическое действие).
- Витамин Е (за счет антиоксидантных свойств оказывает противовоспалительное действие и способствует заживлению).

Средства для орошения и промывания полости носа для детей и взрослых. В линейке препаратов для применения в оториноларингологии, выпускаемых российской компанией Solopharm, представлено средство на основе 100%-ной морской воды **ЛинАква**, способствующее увлажнению, очищению полости носа, доступно к применению у взрослых и детей любого возраста. Уникальная технология Bag-on-

Valve («Мешок на клапане») позволяет сохранить стерильность раствора в течение всего срока годности, так как продукт находится в герметичном мешке внутри аэрозольного баллона. Одноходовый клапан предотвращает попадание продукта обратно во флакон. Изготовленный по технологии BOV аэрозольный баллон удобен в применении, так как раствор может распыляться в любом положении и под любым наклоном. Технология BOV исключает наличие вредных и легковоспламеняющихся газов-вытеснителей. Удобство применения – работает в любом положении.

В апреле 2018 г. на базе ФГБУ «Санкт-Петербургский НИИ уха, горла, носа и речи» МЗ РФ начато клиническое исследование по сравнению качества распыления препаратов для лечения воспалительных заболеваний горла с одинаковым действующим веществом – бензидамином. В исследование включена лекарственная форма, содержащая бензидамин, производства компании Solopharm – отечественный нестероидный противовоспалительный препарат **Ангидак**, обладающий противовоспалительным и быстрым местным обезболивающим действием. Препарат Ангидак уменьшает местный отек, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов, а также антибактериальным действием против основных возбудителей заболеваний ЛОР-органов, противогрибковым действием против возбудителей рода *Candida*. Неоспоримыми достоинствами препарата Ангидак являются: высокая эффективность препарата благодаря составу и широкому углу распыления, европейское качество, доступная цена в сравнении с другими препаратами, содержащими в своем составе бензидамин, удобные формы выпуска в виде спрея объемом 15 и 30 мл – в дорогу и для дома. Возможность использования препарата как при заболеваниях оториноларингологического профиля, так и стоматологического.

Для применения в отиатрии компания Solopharm может предложить оториноларингологам новый комбинированный препарат для лечения наружного отита – ушные капли **Отолорин**, созданные на основе борной кислоты и прокаина. Капли оказывают антисептическое и согревающее действие, обладают обезболивающим эффектом, улучшают микроциркуляцию крови в области воспалительного процесса, тем самым ускоряя выздоровление.

Известно, что более 50% заболеваний человека вызывается живыми возбудителями – бактериями, вирусами, простейшими и др. Для борьбы с ними используют многочисленные лекарственные вещества, которые могут препятствовать размножению возбудителя (бактериостатический тип действия) либо вызывать его гибель (бактерицидный тип действия). В арсенале разработок отечественного фармпроизводителя Solopharm присутствуют растворы для местного и наружного применения: Хлоргексидин-СОЛОФАРМ (хлоргексидин), МестаМидин-сенс (октенидин дигидрохлорид + феноксиэтанол), а также Перикись водорода 3%.

МестаМидин-сенс – раствор для местного и наружного применения, универсальный антисептик нового поколения с мощным, широким и быстрым действием, имеет разнообразные формы выпуска (объем 50, 100 и 150 мл). Отпускается из аптек без рецепта. Комбинация двух анти-

Ангидак®

бензидамин 0,255 мг/доза и 0,15%

ДЛЯ ТЕХ, КТО ПРОСТЫЛ НА УЛИЦЕ

Оказывает местный обезболивающий и противовоспалительный эффект, а так же обладает антисептическим действием против основных возбудителей заболеваний ЛОР-органов



Европейское качество



Доступная цена



Удобные формы выпуска



Уменьшение отека



Снятие воспаления



Широкий угол распыления



Реклама.

Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А Тел.: +7 812 385 47 87; www.solopharm.com; www.angidak.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ.

септиков разных групп значительно усиливает антимикробное действие и препятствует развитию резистентности возбудителей:

■ **октенидин** – антисептическое средство нового поколения с широким антимикробным действием. Два катионактивных центра октенидина, несколько мишеней приложения компонентов и высокое сродство к стенке бактерии обеспечивают широкий спектр его действия;

■ **феноксизтанол** – антисептическое средство со смягчающим и очищающим эффектами, усиливает действие октенидина.

Спектр противомикробной активности препарата:

■ бактерии (грамположительные и грамотрицательные аэробы и анаэробы, в т. ч. метициллин-резистентный золотистый стафилококк);

■ вирусы (в т. ч. вирусы герпеса, гепатита, ВИЧ);

■ грибковая флора (дерматофиты, сапрофитные плесени, дрожжи);

■ простейшие (в т.ч. трихомонады сапрофитные).

Применять МестаМидин-сенс возможно как местно – для обработки ротовой полости при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки, таких как ангина, фарингит, тонзиллит, паратонзиллит, глоссит, стоматит, гингивит, так и наружно – для обработки раневых и ожоговых поверхностей. Преимущества нового препарата заключаются в его эффективности (широкий спектр антимикробной активности, быстрое наступление эффекта, пролонгированное действие, отсутствие выработки устойчивости у возбудителей, стимуляция заживле-

ния пораженных тканей) и безопасности (подходит для взрослых и детей любого возраста, хорошо переносится кожей и слизистыми, не проникает в кровоток и не оказывает системного действия; не вызывает боли и раздражения, низкий аллергенный потенциал).

ВЫВОДЫ

Независимость от импорта, особенно в сегменте таких товаров, как медикаменты, – важная и стратегически значимая цель для любого государства. На создание и производство инновационной продукции требуются большие инвестиции, и прежде всего государственные. Выпуск российской компанией востребованных лекарственных средств обеспечивает лекарственную независимость российской медицины, тем самым способствует реализации государственной программы импортозамещения. В настоящее время начинается новый этап в развитии отечественной фармакологии, направленный на повышение роли российских фармацевтических производителей в обеспечении населения необходимыми лекарственными средствами. Петербургская фармацевтическая компания Solopharm – один из активных участников в формировании и внедрении импортозамещающих технологий в фармацевтической промышленности.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов в ходе написания данной статьи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дзанаева А.В., Омеляновский В.В., Кагермазова С.А. Принципы импортозамещения лекарственных препаратов. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*, 2015, 8(2): 38-42. doi: 10.17749/2070-4909.2015.8.2.038-042. / Dzanaeva AV, Omelyanovskiy VV, Kagermazova SA. Principles of pharmacological import substitution. *Farmakoehkonomika. Sovremennaya Farmakoehkonomika i Farmakoehpidemiologiya*, 2015, 8 (2): 38-42. doi: 10.17749 / 2070-4909.2015.8.2.038-042.
2. Янов Ю.К., Рязанцев С.В., Будкова М.А. Импортозамещающие фармакологические технологии в оториноларингологии. *Российская оториноларингология*, 2017, 2(87): 170-176. doi: 10.18692/1810-4800-2017-2-170-176. / Yanov YuK, Ryazantsev SV, Budkova MA. Pharmacological import-substituting technologies in otorhinolaryngology. *Rossiyskaya Otorinolaringologiya*, 2017, 2 (87): 170-176. doi: 10.18692 / 1810-4800-2017-2-170-176.
3. Григорьева К.Д. Лекарственное импортозамещение – перспективное направление развития российской экономики. *Управленческое консультирование*, 2018, 5: 137-142. doi: 10.22394/1726-1139-2018-5-137-142. / Grigorieva KD. Pharmacological import substitution is a promising direction of development of the Russian economy. *Upravlencheskoe Konsultirovanie*, 2018, 5: 137-142. doi 10.22394 / 1726-1139-2018-5-137-142.
4. Сидорова И.С., Станет ли Россия независимой от импортных лекарств? *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике*, 2012, 8: 40-43. Sidorova IS. Will Russia become independent of imported drugs? *Remedium. Zhurnal o Rossiyskom Rynke Lekarstv i Meditsinskoj Tehnike*, 2012, 8: 40-43.
5. Хорунжая А.А., Савицкий Г.В. Влияние политики импортозамещения на производство жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в России. *Альманах молодой науки*, 2017, 2: 22-26. / Khorunzhaya AA, Savitsky GV. The impact of import substitution on the production of essential and important drugs (VED) in Russia. *Almanakh Molodoy Nauki*, 2017, 2: 22-26.
6. Цацулин А.Н., Цацулин Б.А. Инновационный кластера или импортозамещение – приоритеты развития отраслевой экономики (на примере фармацевтической промышленности). *Научно-технические ведомости СПбГПУ. Экономика науки*, 2016, 1(235): 167-181. doi: 10.5862 / JE.235.16. / Tsatsulin AN, Tsatsulin BA. Cluster innovation or import substitution is a development priority of the sectoral economy (as exemplified by the pharmaceutical industry). *Nauchno-Tekhnicheskie Vedomosti SPbGPU. Ekonomicheskije Nauki*, 2016, 1 (235): 167-181. doi: 10.5862 / JE.235.16.
7. Лапочкин О.Л., Кагермазова С.А. Импортозамещение лекарственных средств и медицинских изделий в России: текущая ситуация, риски и перспективы. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, 2015, 2(20): 33–36. / Lapochkin OL, Kagermazova SA. Import substitution of medicinal products and medical devices in Russia: current situation, risks and prospects. *Meditsinskie Tekhnologii. Otsenka i Vybora*, 2015, 2 (20): 33–36.
8. Костромин П. А. Импортозамещение лекарственных препаратов в России по объему, номенклатуре и качеству. *Теория и практика общественного развития*, 2015, 9: 73–77. / Kostromin PA. Pharmacological import substitution in Russia in terms of volume, nomenclature and quality. *Teoriya i Praktika Obschestvennogo Razvitiya*, 2015, 9: 73–77.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Рязанцев Сергей Валентинович – д.м.н., профессор, заместитель директора ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Минздрава России по научно-координационной работе с регионами, главный оториноларинголог по Северо-Западному федеральному округу, Санкт-Петербург, Россия

Фанта Иван Васильевич – к.м.н., заведующий организационно-методическим отделом ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Павлова Светлана Сергеевна – методист организационно-методического отдела ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия