

Review

«Требуется мобилизационная система производства лекарств»

О том, как должны меняться здравоохранение и лекарственное обеспечение в новых условиях, какими инновационными направлениями занимается компания «Фармимэкс», «Б» рассказал ее руководитель **Александр Апазов**. С 1978 года господин Апазов руководил Главным аптечным управлением (ГАУ) Минздрава РСФСР, а с 1987 года — ГАУ Минздрава СССР. В 1992 году он создал ОАО «Фармимэкс» — одного из крупнейших российских поставщиков и производителей лекарственных средств.

— экспертиза —

— **Правительство заявляет о необходимости трансформации системы здравоохранения в связи с новыми вызовами. На ваш взгляд, о каких изменениях может идти речь во время эпидемии и после ее завершения?**

— Учитывая огромную территорию России и при этом недостаточно развитую сеть транспортных коммуникаций, основные усилия должны быть направлены на развитие современного здравоохранения в регионах с учетом их особенностей: плотности населения и населенных пунктов. Здравоохранение — ключевой элемент качества жизни, качественное здравоохранение должно быть доступно в любой точке России.

Если говорить о принципах финансирования здравоохранения, то основным должен быть страховой, при этом с обязательным включением оплаты лекарственных средств, отпущенных по рецептам врачей.

Важно усилить профилактическое направление — для этого должен быть значительно расширен календарь прививок.

Особенно серьезно должна модернизироваться система лекарственного обеспечения: основное место в ней должно занять создание мобилизационной системы производства лекарств. На мой взгляд, Минпромторг России должен иметь не только сведения о возможности каждого завода на увеличение в любой критический момент производства определенных лекарств по утвержденному перечню и объемам, но необходимо расширить и объемы лекарств, находящихся в Госрезерве, таких как вакцины, препараты крови, антибиотики и др.

Необходимо отнестись аптечные учреждения к организациям здравоохранения, а не торговли, ввести стандарты: развития аптек в городах с разной численностью населения, сельской местности, фармспециалистов, минимальной производственной площади, обязательного выполнения производственных обязанностей работниками аптек.

Поведение граждан во время эпидемии коронавируса показало необходимость ввода в законодательные и нормативные акты ответственности граждан за свое здоровье, например в форме неполной оплаты гражданам больных листов, финансирования при приобретении бесплатных лекарств и т. д. Также требуется возродить дома санитарного просвещения, вменить всем учреждениям здравоохранения в обязанность проводить санитарное просвещение граждан.

В условиях эпидемии, как правило, идет бум оказания благотворительной помощи, однако ее увеличение сегодня сдерживается необходимостью оплаты налога на прибыль в размере 20% от объема оказанной помощи,

что предусмотрено п.п. 16 и 34 ст. 270 Налогового кодекса РФ. Кроме того, возникает потребность ввоза незарегистрированных лекарств, которые облагаются НДС, что, соответственно, увеличивает стоимость лечения.

Нужны срочные решения, чтобы исправить ситуацию.

— **Что необходимо сделать для стимулирования производства лекарств?**

— Прежде всего приведение лицензионных требований к единому стандарту. В настоящее время есть несогласованность между утвержденными Правилами надлежащей производственной практики (GMP) и Положением о лицензировании производства лекарственных средств.

Кроме того, требуется гармонизация европейских, ЕАЭС и российских требований к производителю.

— **Какими могут быть принципы регулирования онлайн-продажи лекарств?**

— Для обеспечения безопасности процесса дистанционной торговли лекарственными препаратами, по мнению союза «Национальная фармацевтическая палата», соответствующие нормативно-правовые акты должны предусматривать следующие ключевые пункты.

Первый: нормативные и законодательные требования к интернет-аптекам не должны существенно образом отличаться от требований, которые в настоящее время выполняют стандартные аптеки. В настоящее время аптечные организации при осуществлении деятельности должны выполнять обширный набор правил, существующих в первую очередь для обеспечения безопасности населения.

Второй: необходимо подробное описание содержания процесса доставки лекарственного препарата от аптеки до потребителя, все операции в рамках системы обращения лекарств, что особенно актуально в случае начала действия системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Необходимо четко предусмотреть время регистрации выбытия препарата при осуществлении дистанционной торговли (отдельная проблема возникает в случае доставки почтой или в постаматы, так как в таких случаях единственный возможный вариант — полная предоплата).

Наконец, третий. ФЗ-2300-1 от 7 февраля 1992 года «О защите прав потребителей» в ст. 26.1 предусматривает возможность возврата в течение семи дней товаров, приобретенных дистанционным способом. При этом лекарственные препараты не подлежат обмену и возврату после приобретения. Таким образом, в случае предоплаты заказа не ясно, возможна ли замена лекарств в случае наличия претензий у пациента.

Росздравнадзор должен обеспечить контроль за деятельностью организаций, осуществ-



ЛИЧНОЕ ДЕЛО

Александр Дмитриевич Апазов родился 17 июня 1939 года в городе Бахчисарай Крымской области РСФСР. В 1962 году окончил Пятигорский фармацевтический институт. Трудовую деятельность начал в системе Ростовского областного аптекоуправления. С 1973 года возглавлял аптечное управление Свердловского облисполкома. С мая 1978 года работал заместителем начальника Главного аптечного управления, а с декабря 1978 года по 1987 год — начальником Главного аптечного управления Министерства здравоохранения РСФСР. В 1987 году назначен на должность начальника Главного аптечного управления Министерства здравоохранения СССР. С 1989 году его перевели на должность генерального директора Всесоюзного объединения «Союзфармация» при Минздраве СССР, переименованного в РО «Фармимэкс» и вошедшего в 1992 году в ведение Минздрава РФ в связи с распадом СССР и изменением общей структуры управления, затем преобразованного в ГП «Фармимэкс». С 1993 года указом Президента РФ был назначен Председателем межведомственной комиссии по здравоохранению Совета безопасности РФ и осуществлял эту деятельность по 1999 год. С 1993 года и по настоящее время А. Д. Апазов возглавляет открытое акционерное общество «Фармимэкс», являющееся правопреемником ГП «Фармимэкс», широко известное в России, странах СНГ и во многих государствах мира, занимающее одно из ведущих мест в области закупок и поставок лекарственных средств, субстанций, изделений медицинского назначения, химических реактивов и аптечного оборудования. Кандидат фармацевтических наук. Более 15 лет он читал лекции для слушателей факультета последипломного профессионального образования провизоров в Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова, а с февраля 1994 года является доцентом кафедры управления и экономики фармации. Автор более 80 научных и методических работ, посвященных различным аспектам деятельности фармацевтической службы (управление, экономика, контроль качества медицинской продукции, ценообразование, подготовка и использование фармацевтических кадров и т. д.). Награжден орденом Дружбы Народов, медалями «За трудовую доблесть», «За доблестный труд. В ознаменование 100-летия со дня рождения В. И. Ленина», «Ветеран труда», «В память 850-летия Москвы», значком «Отличнику здравоохранения». Удостоен звания заслуженного работника здравоохранения Российской Федерации.

ляющих интернет-торговлю лекарственными средствами. Четкую ответственность всех сторон, участвующих в процессе доставки.

Требования к наличию у курьеров профильного образования считаю чрезмерными, однако существует целый ряд вопросов, которые должны быть определены для обеспечения безопасности процесса доставки.

Первый: должны ли курьеры обязательно быть в штате организации, осуществляющей дистанционную торговлю, или предусматривается возможность аутсорсинга данной деятельности? Второй: какова ответственность организации, осуществляющей продажу ЛП, и организации, осуществляющей доставку?

Третий вопрос: каковы требования к оборудованию курьеров для осуществления доставки — курьеры должны иметь оборудование, необходимое для транспортирования (перевозки) и хранения лекарственных препаратов, которое должно обеспечить надлежащие условия хранения (например, термоконтейнеры и терморегуляторы для контроля соблюдения температурного режима для доставки термолabileльных препаратов)?

Четвертый: какова ответственность конкретных лиц за выполнение сбора и упаковки заказа? Кроме кассового чека упаковка с заказом должна содержать листок упаковки, содержащий ФИО и подпись фармацевта, собравшего заказ.

Пятый вопрос: каковы требования и содержание процесса дистанционного фармацевтического консультирования, каковы ответственность и контроль выполнения данных требований? Так как поправки к закону №61-ФЗ предусматривают возможность доставки рецептурных препаратов в условиях ЧС и при возникновении угрозы распространения заболеваний, необходимо предусмотреть процедуру проведения дистанционной фармацевтической экспертизы рецептов.

Шестой: каковы требования к упаковке лекарственных препаратов, подлежащих доставке? Так, упаковка должна обеспечивать сохранность качества товара и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды (температуры, влажности, света), от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки. Возможно, предусмотреть элементы контроля вскрытия упаковки для предотвращения постороннего воздействия на заказ с момента сбора заказа до получения его заказчиком.

Седьмой вопрос: какие требования предъявляются к веб-сайту организации, осуществляющей дистанционную торговлю? Например, предусматривается ли необходимость размещать контактную информацию о лицензии на фармацевтическую деятельность? На мой взгляд, она должна предусматриваться в обязательном порядке.

Отдельно следует предусмотреть возможность вести находящийся в открытом доступе реестр организаций, имеющих разрешение на осуществление дистанционной торговли лекарственными средствами с адресами страниц в интернете, на которые было получено разрешение. Это позволит пользователям самостоятельно проверять подлинность аптечной организации.

В то же время необходимо учитывать, что дистанционная доставка рецептурных лекарственных препаратов приведет к потере аптеками важной части своих доходов, а для аптек в небольших районах города и аптек на селе это будет жесткий финансовый удар — многие аптеки будут вынуждены закрыться. Это сильный удар по инфраструктуре здравоохранения на селе, который скажется на качестве медицинской помощи.

— **Какие лекарственные препараты нуждаются сегодня в наибольшей поддержке со стороны государства?**

— Прежде всего это производство вакцин и препаратов крови. В настоящее время

не решены нормативные и законодательные аспекты для заготовки плазмы для фракционирования (субстанции для производства препаратов крови).

Потребность здравоохранения в такой плазме составляет в настоящее время более 2 тыс. тонн плазмы в год, с дальнейшим ростом до 3,5 тыс. тонн. В нашей стране плазма для фракционирования требуемого качества не производится.

Нуждаются в серьезной поддержке государства производство и поставка целевых инновационных онкологических препаратов и лекарств для лечения орфанных заболеваний с большой их стоимостью. Процесс перевода финансирования на федеральный уровень начался. Для контроля за ним целесообразно создание специальной программы по переводу финансирования орфанных и онкологических препаратов на федеральный уровень.

Учитывая, что указанные препараты являются жизненно важными и сохраняют жизнь россиянам, в первую очередь детям, необходимо расширить перечень нозологий орфанных заболеваний, по которым в России имеются зарегистрированные лекарственные препараты.

— **В чем особые задачи и возможности «Фармимэкса» в трансформации здравоохранения?**

— В 2018 году в рамках федерального специального инвестиционного контракта, заключенного между Министерством промышленности и торговли РФ, губернатором Рязанской области, АО «Фармимэкс», СП швейцарской компании «Остарфарма-Фармимэкс» и ООО «Скопинфарм», начата реализация проекта по производству лекарственных препаратов плазмы крови человека, что обеспечит перенос в 2024 году новейших технологий на российскую производственную площадку для производства не имеющих в России аналогов различных лекарств по современным технологиям и международным стандартам качества.

Кроме того, контрактом предусмотрены модернизация существующих и строительство новых плазма-центров для сбора плазмы для фракционирования (субстанции) заготовки мощностью 600 тонн плазмы в год. Это позволит создать в России современное, не имеющее аналогов производство полного цикла современных препаратов крови, обеспечить потребность здравоохранения России жизненно важными лекарствами от 100% до 40% потребности и внести свой вклад в национальную безопасность страны.

— **Каковы ключевые программы компании, которые она осуществляет в новых условиях?**

— В «Фармимэкс» в соответствии с утвержденными политиками, обеспечивающими непрерывность бизнеса, осуществляется выпуск препаратов в соответствии с утвержденными на текущий год планами, чтобы люди с различными заболеваниями не почувствовали недостаток лекарств и могли продолжить лечение в условиях пандемии.

Также, как я уже сказал, реализуются проекты по локализации производства совместно с международными фармацевтическими компаниями. Развиваемся в направлении создания высокотехнологичных производств в России, импортозамещения, что наиболее актуально сегодня.

Записал Александр Полянский

Здравоохранение

Вирусы не сдаются

— эпидемия —

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), на Земле насчитывается более 1,2 тыс. инфекционных заболеваний. Смертность от них составляет четвертую часть всех смертей в мире, а в развивающихся странах — почти половину. Ежегодно инфекции подхватывают сотни миллионов человек, десятки миллионов погибают. Каждый час инфекции убивают 1,5 тыс. человек, из которых больше половины — дети.

Опасность для человека представляет лишь 1/30 000 часть огромного царства микробов, населяющих планету. Их переносят домашние и дикие животные, грызуны, насекомые.

В зависимости от способа передачи и области поражения организма инфекционные заболевания делятся на пять основных групп: кишечные (брюшной тиф, холера, дизентерия, сальмонеллез), респираторные (грипп, ветряная оспа, туберкулез, ОРВИ), кожные (рожа, чесотка, столбняк), кровяные (ВИЧ-инфекция, гепатит С, малярия, сыпной тиф, геморрагические лихорадки) и с множественными путями передачи (энтеровирусные инфекции, сибирская язва).

В зависимости от возбудителя различают бактериальные, вирусные и грибковые инфекции, среди которых есть болезни, приносящие только людям (антропонозы), а есть инфекции, циркулирующие в организме животных, но передающиеся человеку (зо-

онозы). К инфекционным относят и паразитарные болезни, вызванные насекомыми и простейшими.

Наиболее смертоносные инфекционные заболевания с высокой заразностью, быстрым развитием и распространением, тяжелым течением и высокой летальностью выделены в группу особо опасных, «карантинных» инфекций, представляющих исключительную эпидемиологическую опасность. В эту группу входят: натуральная оспа, холера, легочная чума, желтая лихорадка и сходные с ней лихорадки Марбурга, Эбола и др.

Натуральная оспа — одна из самых заразных инфекций с тяжелым течением, лихорадкой и сыпью на коже, которая переходит в язву, оставляющие после себя рубцы. Переболевшие оспой приобретают стойкий иммунитет. В XX веке оспа забрала, по разным подсчетам, от 300 млн до 500 млн жизней. Массовая вакцинация привела к ликвидации оспы и спасла мир от опустошительных эпидемий. Летом 1978 года зафиксирован последний случай оспы.

Не менее опасна холера, которая ежедневно убивает 395 человек. По данным ВОЗ, ежегодно в 53 странах фиксируется от 3 млн до 5 млн случаев холеры, из них более 100 тыс. — с летальным исходом.

Мир не раз сотрясали эпидемии гриппа, который свирепствовал и в античной, и в средневековой Европе. Вспышки гриппа происходили практически ежегодно, однако всемирные пандемии случались раз в 20–30 лет: в 1490, 1510, 1535, 1556–1560,

1580, 1675, 1729, 1742–1743, 1780, 1831, 1857, 1874–1875 годах. От масштабных пандемий гриппа в Европе умирал каждый пятый. В 1918 году разразилась небывалая по смертности пандемия гриппа, унесшая больше жизней, чем Первая мировая война. Грипп тогда вспыхнул в Китае, пересек океан и стал косить население США, после чего достиг Европы, где получил название «испанская лихорадка». На смену первой волне, за год ободешей весь мир, пришла вторая и третья. «Испанка» уничтожила от 20 млн до 50 млн человек — 2,5% жителей Земли. Болезнь развивалась молниеносно и убивала за несколько часов: если она наступала в полдень, до вечера больной не доживал. Те, кто не умерал в первый день, зачастую погибали в течение следующих суток от тяжелой пневмонии. За два года «испанка» поразила почти 30% населения Земли — около 500 млн человек, но, как ни странно, только взрослых, активных людей, мужчин и женщин, пощадив стариков и детей. В 1957–1958 годах от очередной пандемии гриппа (H2N2) погибли от 1 млн до 4 млн человек. Гриппом переболело от 20% до 50% земной популяции, чаще заболели дети. Вспышка гриппа 1968–1969 годов вызвал вирус H3N2. Очагом эпидемии был Гонконг. Вирус разошелся по миру и унес около 4 млн жизней.

Среди главных инфекционных «киллеров» XXI века с большим отрывом лидирует туберкулез, ежедневно убивающий 4,5 тыс. человек. В 2019 году в мире зафиксировано 10 млн новых случаев туберкулеза, умерли 1,5 млн че-

ловек. Возбудитель заболевания — микобактерия палочка Коха — в основном поражает легкие, но иногда и другие органы и системы. Палочкой Коха инфицирована треть населения Земли. Инфекция передается воздушно-капельным путем. В структуре смертности от инфекционных и паразитарных заболеваний в России доля умерших от туберкулеза составляет 70%. На 2019 год Россия входит в первую двадцатку стран с наибольшим распространением туберкулеза и в первую тройку стран по числу случаев туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью, который несет особую угрозу миру.

Вторую строчку в рейтинге инфекций, убивающих наибольшее количество людей, занимает гепатит В. В мире от него ежедневно умирают 2430 человек. По оценкам ВОЗ, около 2 млрд людей инфицированы вирусом гепатита В, более 350 млн больны. Оптимальный способ защиты от заражения — вакцина от гепатита В.

Третье место по смертности среди инфекционных заболеваний в мире удерживает пневмония — воспаление легочной ткани бактериального или вирусного происхождения, убивающая ежедневно 2216 человек. Ежегодно пневмония поражает более 17 млн человек, среди которых мужчин на 30% больше, чем женщин. В качестве профилактики применяется вакцина от пневмококковой инфекции.

Четвертую строчку в списке занимает ВИЧ, ежедневно уносящий 2210 человеческих жизней. Вирус иммунодефицита поражает клет-

ки иммунной системы и угнетает ее, в результате чего развивается синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД). На стадии СПИДа средняя продолжительность жизни пациента не превышает девять месяцев. В мире число людей с ВИЧ составляет около 40 млн человек, в России — более 1,3 млн человек. Сегодня благодаря дорогостоящей антитретовирусной терапии качество и продолжительность жизни ВИЧ-инфицированных находится на приемлемом уровне. Однако антитретовирусную терапию получают меньше трети нуждающихся в ней россиян.

С 2005 года список особо опасных инфекций ВОЗ был дополнен отдельной группой, включающей малоизученные «необычные болезни»: новые подтипы гриппа и тяжелый острый респираторный синдром. К особо опасным болезням относится птичий грипп (H5N1) — острое вирусное заболевание птиц и людей, вызывающее поражение дыхательной и пищеварительной систем, способное передаваться от птиц человеку. В 2009 году Мексику и США поразил доселе неизвестный вирус свиного гриппа (H1N1), распространившийся сначала среди домашних свиней, который передавался человеку. Инфекция вызывала типичные для ОРВИ симптомы, но осложнялась пневмонией. Заметная вспышка вируса H1N1 случилась в 2009–2010 годах. Пандемия охватила 30% населения в 214 странах мира, погибли более 18 тыс. человек. К одному из видов свиного гриппа причисляют упомянутую «испанку».

Светлана Белостоцкая