

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ВЫПУСК,  
посвященный юбилею компании «Акрихин»

# Фармацевтический ВЕСТНИК

ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

www.pharmvestnik.ru



## ПУТЬ ЛЕКАРСТВА

# ОТ А ДО Я

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК» ПРЕДСТАВЛЯЕТ ВНИМАНИЮ ЧИТАТЕЛЕЙ СПЕЦИАЛЬНЫЙ ВЫПУСК ГАЗЕТЫ – «ПУТЬ ЛЕКАРСТВА ОТ А ДО Я», СОЗДАННЫЙ СОВМЕСТНО С КОМПАНИЕЙ «АКРИХИН». В ЭТОМ ГОДУ ПРОСЛАВЛЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ, ПО ПРАВУ СЧИТАЮЩЕЕСЯ ОДНИМ ИЗ ФЛАГМАНОВ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМИНДУСТРИИ, ОТМЕЧАЕТ 75-ЛЕТИЕ.**

Солидный возраст для фармацевтической компании – это важный показатель и серьезное преимущество. На протяжении всей своей истории «Акрихин» остро чувствовал потребности здравоохранения в конкретный период и чутко реагировал на них. Так было и с созданием производства противомаларийного препарата Акрихин, фактически спасшего страну от этой эпидемии, или целой группы противотуберкулезных препаратов, или средств для лечения сахарного диабета. Компания была одной из тех немногих, кто без потерь вышел из бури, спровоцированной развалом СССР, нашел свою нишу в трудные 90-е и нулевые и сейчас ведет поступательную модернизацию, чтобы соответствовать потребностям пациентов уже завтрашнего дня.

Девиз «Акрихина» – «Люди заботятся о Людях». Как забота о людях проявляется на основных этапах жизненного пути лекарства – от создания до аптечной полки, мы и решили рассказать в совместном специальном выпуске «Фармацевтического вестника».

Ведь для того, чтобы лекарство оказалось в руках пациента, трудятся очень много людей из самых разных звеньев фармотрасли – от исследователей и разработчиков, производителей и дистрибьюторов, до, конечно же, провизоров/фармацевтов и представителей медицины, хотя последние и стоят особняком на пути движения лекарства, скорее выступая адвокатами интересов пациента перед лицом фармы. Для всех нас наши потребители – это наши пациенты, которым мы помогаем каждый день. И это то, что нас объединяет.

## СЛОВО РЕДАКТОРА



**ДМИТРИЙ КРАЖЕВ**  
РЕДАКТОР «ФВ. СПЕЦВЫПУСК»

Это было пару месяцев назад, в разгар лета. Шел к концу очередной отраслевой слет, на котором были дебаты о жестокой конкурентной среде, тяжелой руке госрегулирования и т.д. Послушав и подискутировав, участники встречи продолжили говорить о формальном и во время так называемой неформальной части. Даже говорились тосты, но мне запомнился только один.

Слова попросил высокопоставленный финансист, делегированный штаб-квартирой глобальной фарм-компания, американец. И вроде бы ничего неожиданного: в мировых компаниях все видные начальники более-менее публичны и неплохо владеют ораторским искусством. Но если бы он говорил что-нибудь дежурное, про опережающие темпы роста, например, я бы по-другому начал эту колонку. А между тем его речь была очень простой и человечной. Он напомнил собравшимся о том, что в основе всех рыночных процессов и регуляторных инициатив находится забота о людях. И только она может быть реальным двигателем огромной фармотрасли. И звучало это безыскусно и вовсе не пафосно.

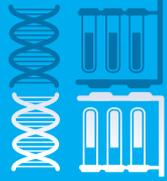
В рутине дней трудно всякий раз видеть большую идею. Но нельзя сказать, что ближние цели, которые мы перед собой ставим, всегда ее заслоняют. Бывает и так, что привносят в эту большую идею новое содержание. Так произошло и с героем этого спецвыпуска «Фармацевтического вестника».

«Акрихин» в этом году отмечает 75-летие. Это весомый повод говорить только об истории. Но мы решили рассказать о том, как забота о людях выражается в конкретных делах. И расскажем все от А до Я.

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ НОМЕРА, ИЛИ ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ТАБЛЕТКИ



# НАЧАЛО ВСЕХ НАЧАЛ



## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

**РУСТАМ ИКСАНОВ,**  
ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ ПО  
СТРАТЕГИЧЕСКОМУ РАЗВИТИЮ  
«АКРИХИНА»



# 2

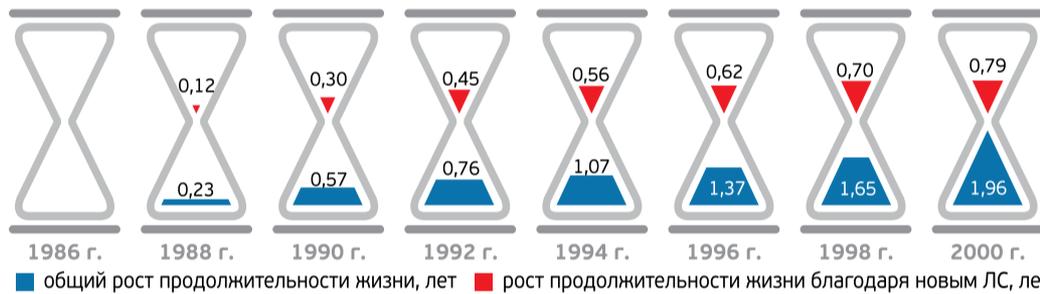
**ЛАБОРАТОРИЯ. ОТКУДА НАЧИНАЕТСЯ ПУТЬ ЛЮБОГО ЛЕКАРСТВА К ПАЦИЕНТУ. И КАК РАЗ ИМЕННО ПЕРВЫЙ ЭТАП ЭТОГО ПУТИ – РАЗРАБОТКА И СОЗДАНИЕ ПРЕПАРАТА – НАИБОЛЕЕ ТЕРНИСТ И ТРУДЕН. ПОЧЕМУ?**

Успешная разработка препарата зависит от четырех факторов – наличия времени, денег, компетентных специалистов и везения. И нельзя сказать, будто что-то из перечисленного менее важно, чем другое. На фармрынке, наверное, нет ни одного стоящего препарата, на разработку которого ушло менее 10 лет. Хоть и растянутые во времени исследования требуют от разработчиков серьезных финансовых вливаний. По данным Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), средняя стоимость разработки одного препарата в 2006 г. составляла 1,32 млрд долл. Согласно исследованию Министерства торговли США, проведенному в 2004 г., на создание ЛС нужно 1,3 млрд долл. Бюджет компаний,

входящих в PhRMA, на R&D в 2009 г. равнялся 45,8 млрд долл., всего фармсектора – 65,3 млрд долл. Для сравнения бюджет американского аэрокосмического агентства NASA в том же году составлял 17,6 млрд долл. Безусловно, важно и то, кто ведет разработку. Для создания препарата внутри компании должен быть полноценный научный центр. Впрочем, наличие терпения, средств и высококлассных специалистов гарантией успеха не является. Нужно чтобы разработка успешно прошла доклинические и клинические испытания и была допущена на рынок. Везет далеко не всем. По данным PhRMA, из 1000 молекул только 250 доходят до доклинических исследований, до КИ – 5, а до рынка – всего одна.

«**Б**удущее R&D – за разработкой технологических платформ, позволяющих если не революционизировать терапию, то создавать препараты с добавленной стоимостью. И это отличный шанс для дженериковых компаний дифференцироваться от конкурентов, создавать продукты с улучшенными свойствами для пациентов. Одной из таких платформ для развития является, например, создание комбинаций действующих веществ. Это дает возможность разрабатывать препараты, более удобные для применения: пациенту комфортнее принять одну таблетку, содержащую три действующих вещества, чем применять три разных препарата. Не менее важно и то, что разные действующие вещества, применяемые вместе, могут оказывать синергичный эффект – взаимно усиливать действие друг друга. Центр научных исследований и разработок «Акрихина» активно занимается разработкой комбинированных препаратов, например для лечения диабета. Другой вектор развития технологических платформ – создание условий для контролируемого высвобождения и поддержания предсказуемой концентрации в препарате. И такие разработки есть в пайплайне «Акрихина». В настоящее время, в том числе благодаря буму нанотехнологий, бурно развивается направление систем доставки целенаправленного действия – чтобы препарат оказывал максимальное действие только там, где нужно. Особенно это важно, например, для онкологических и противотуберкулезных препаратов. И мы ведем такие разработки совместно с крупным отечественным научным центром. Кроме того, «Акрихин» – активный участник рынка покупки лицензий. Это тоже один из путей обновления портфеля. Из примеров только этого года: благодаря сотрудничеству с индийской фармацевтической компанией M.J. Biopharm «Акрихин» вывел на рынок оригинальный комбинированный препарат для лечения туберкулеза, не имеющий аналогов на российском фармрынке. Планируя свое будущее, «Акрихин» фокусируется именно на препаратах, имеющих новизну для рынка и для пациентов. Так, из находящихся сейчас в разработке препаратов – лишь 30% простые воспроизведенные дженерики, остальные 70% – с добавленной стоимостью. Да, этот путь более сложный, более рискованный и финансово затратный. Однако только так мы можем принести пользу компании и заботиться о людях.»

## ВЛИЯНИЕ НОВЫХ ЛЕКАРСТВ НА РОСТ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТИ ЖИЗНИ



В период с 1986 года по 2000 год средняя продолжительность жизни населения увеличилась практически на 2 года, из них почти 10 месяцев – благодаря использованию новых лекарств.

Источник: Frank R. Lichtenberg, NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH (Working Paper 9754), 2003 г. В исследовании учитывались данные по 52 странам в период с 1986 г. по 2000 г.

Кроме того, не всегда оправдываются прогнозы продаж новых препаратов. Таким образом, понесенные временные и финансовые затраты могут не оправдаться. В результате из года в год наблюдается рост инвестиций в R&D. Так, по данным Industrial Research and Innovation, в 2009 г. фармацевтика обогнала по объему инвестиций в R&D – 67,93 млрд евро

## ФАРМА – ЛИДЕР СРЕДИ ОТРАСЛЕЙ ПО ИНВЕСТИЦИЯМ В R&D



Источник: Industrial Research and Innovation, данные за 2009 г., в млрд евро

– другие отрасли. Еще 9,75 млрд евро вложили биотехнологические компании.

Однако потенциально новых химических молекул с каждым годом становится все меньше и меньше. По данным Citeline Drug Intelligence, в 2010 г. общее количество активных фармсредств, находящихся в разработке, равнялось 9737. Это всего на 1,4% больше, чем годом ранее. В 2009 г. по сравнению с показателями 2008 г. прирост составил 4,2%. Замедление объясняется снижением числа разработок, находящихся на стадии доклинических исследований. Это при том, что на них приходится почти половина всех R&D-проектов.

В связи с этим все большую популярность приобретает другой аспект инновационности – работа с ранее созданными молекулами, одобренными и уже используемыми в качестве ЛС, путем расширения возможностей их применения. Причем этим занимаются как инновационные компании, так и те дженериковые, которые хотят развиваться не только за счет снижения себестоимости препаратов. Впрочем, на разработку модифицированных дженериков тоже требуется немало средств и времени – от сотен тысяч до десятков миллионов долларов и до 10 лет. Стоит это того? Ответ – снижение показателей смертности и увеличение продолжительности и качества жизни людей.

**9,75** млн €  
вложили в 2009 г.  
биотехнологические  
компании в R&D

# ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ



## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

**МАРИНА ЛАВРОВА,**  
ДИРЕКТОР ПО КАЧЕСТВУ  
«АКРИХИНА»



3

**ЧАСТО МОЖНО ВСТРЕТИТЬ GMP В СОЧЕТАНИИ СО СЛОВОМ «ФИЛОСОФИЯ» ИЛИ «ИДЕОЛОГИЯ». ИМЕННО ПОТОМУ, ЧТО ЭТО НЕ ОДНОМОМЕНТНЫЙ АКТ И НЕ ВОПРОС ФИНАНСОВЫХ ИНВЕСТИЦИЙ. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ РАБОТАТЬ ПО СТАНДАРТАМ GMP – ЭТО ПРИНЯТИЕ ИДЕОЛОГИИ, ПОДДЕРЖИВАТЬ И ВНЕДРЯТЬ КОТОРУЮ НУЖНО БУДЕТ ПОСТОЯННО, НОН-СТОП, 24 ЧАСА В СУТКИ, 7 ДНЕЙ В НЕДЕЛЮ. ОСНОВА ЭТОЙ ФИЛОСОФИИ – ЗАБОТА О БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТОВ.**

Большинство правил GMP были введены в действие в ответ на трагические обстоятельства, для того чтобы избежать подобных ситуаций в будущем. В какой-то степени можно сказать, что мировые правила GMP писаны кровью. Первая похожая на современную версия стандарта GMP (Good Manufacturing Practice, Надежная производственная практика) вышла в свет в начале 1960-х. Поводом к этому стала одна из самых громких трагедий с последствиями приема препарата Талидомид беременными женщинами, обладающего, как с запозданием выяснилось, тератогенным действием (вызывающим уродства у плода). Общее количество случаев врожденных уродств, связанных с данным препаратом, насчитывает 10 тысяч.

Случай с Талидомидом всколыхнул общественное мнение. И хотя на американский рынок данный препарат не был допущен, эта история подтолкнула в 1963 г. американских конгрессменов к скорому принятию закона, обязывающего компании обеспечивать безвредность своей продукции и подтверждать лечебные свойства препаратов, другими словами, их эффективность. Так появилась первая редакция правил GMP. В 1970-х гг. они получили широкое распространение во всем мире, стали появляться национальные и региональные дополнения.

В России GMP получили признание всего 20 лет назад, однако всеобщий переход на этот стандарт несколько раз переносился. Временные ориентиры были следующие: 1994, 2005, 2010 гг. Новая дата – 1 января 2014 г. Но теперь эта дата закреплена законодательно, а сами производители усиленно готовятся к грядущим переменам, перестраивают цеха, лаборатории, устанавливают новое современное оборудование. Впрочем, в нашей стране действует уже немало производственных пред-

приятий, соответствующих полностью или частично мировым требованиям качества.

По своей сути GMP – это свод правил по организации производства и контроля качества лекарственных средств. GMP для фармпредприятий определяет параметры каждого производственного этапа – от материала, из которого сделаны полы в цехах, до одежды персонала и маркировки, наносимой на упаковку продукции.

Качество фармацевтического продукта складывается из двух факторов: эффективности и безопасности. Правила GMP направлены на обеспечение выполнения

этих двух факторов. Каким образом стандарты GMP предотвращают выпуск некачественных препаратов? Во-первых, это обеспечение качества лекарственного средства на всех этапах его производства. А это значит, что сырье закупается только у одобренных поставщиков, имеющих безупречную репутацию, у которых внедрена система обеспечения качества. Сырье и готовая продукция хранятся в надлежащих условиях. На предприятии работает обученный персонал, установлено соответствующее оборудование, помещения и производственные процессы прошли процесс валидации. Во-вторых, проводится строгий контроль на всех стадиях производства готового лекарственного средства: контроль входящего сырья, технологический контроль производства, контроль качества готовой продукции.

Однако строительство высокотехнологических производственных площадок и наличие «чистых помещений» вовсе не гарантируют высокое качество продукта. Важнейшим фактором на любом фармпредприятии является человеческий фактор – сотрудники компании должны осознанно следовать правилам GMP: они должны понимать, зачем созданы эти правила и какую ответственность производители несут перед потребителями.

Right / **Делай правильно**  
First / **с первого**  
Time / **раза**

**[GMP]**

Основной принцип GMP:  
не допускать дефекты, а не обнаруживать их в готовой продукции



**Д**ля российских фармкомпаний, унаследовавших производственные площадки с советских времен, очевиден и даже неизбежен путь постепенной реконструкции и модернизации имеющихся мощностей с целью их поэтапного перевода на стандарты GMP. По этому пути идет и «Акрихин». Любопытно, что наша компания была одним из пионеров перехода на GMP. Еще в 1992 г., заключив соглашение с компанией Bristol-Myers Squibb (BMS) по выпуску сердечно-сосудистых препаратов, на существующей производственной площадке «Акрихина» совместно с BMS было создано первое в стране промышленное производство, полностью соответствующее международным стандартам GMP и получившее сертификат GMP Германии. Тем более значимое, что это случилось в начале 90-х, в условиях отсутствия какой-либо профессиональной литературы по вопросам обеспечения качества и тем более образовательных центров. Техническое перевооружение «Акрихина» продолжается и теперь. В 2010 г. «Акрихин» начал реализацию масштабной инвестпрограммы в объеме 28 млн долл. по развитию и модернизации производства, которая среди прочих целей завершит переход всего производственного комплекса компании на стандарты GMP. Большую помощь во внедрении стандартов GMP мы получаем от нашего стратегического партнера и акционера – компании «Польфарма», производство которой регулярно инспектируется самым строгим регулятором – американским FDA. Кстати, очень показателен в этом отношении принцип, которым руководствуется «Польфарма» в области качества – Think business, think quality, т.е. когда мы говорим «фармбизнес», мы прежде всего подразумеваем качество. Мы очень хорошо понимаем, что GMP – это не столько техническое переоборудование, сколько принятие идеологии GMP на всех уровнях, начиная от высшего руководства и заканчивая рабочими. Инвестиции в высококвалифицированный персонал в вопросах GMP приносят больше отдачи, чем инвестиции в строительство «чистых» помещений. Потому что в конечном счете Люди заботятся о Людах.



## ЕЛЕНА ДОСКИНА,

КАНД. МЕД. НАУК, ДОЦЕНТ КАФЕДРЫ ЭНДОКРИНОЛОГИИ И ДИАБЕТОЛОГИИ ГОУ ДПО «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»

**«Н**а кафедре эндокринологии мы включили поездки на завод одной из фармкомпаний в цикл наших занятий. Для врачей важно посмотреть собственными глазами, как производятся препараты, которые они применяют в своей повседневной практике. Кроме того, специалистам важно видеть, как осуществляется оценка качества продукции и соответствует ли производство стандартам GMP. Безусловно, такие экскурсии повышают доверие к фирмам-производителям, открыто демонстрирующим свое производство, и, конечно, к отечественным препаратам.



**75%**

**государств-  
членов ВОЗ  
поддерживают  
стандарт  
GMP**

«Акрихин» – первая российская фармкомпания, на производственной площадке которой в 1992 г. был создан промышленный цех по стандартам GMP. Произошло это в рамках лицензионного сотрудничества с Bristol-Myers Squibb по выпуску сердечно-сосудистых препаратов.



# АКРИХИН: 75 ЛЕТ ЗАБОТЫ О ЛЮДЯХ

## «АКРИХИН» – В TOP25 ЛИДЕРОВ РЫНКА

«Акрихин» - один из немногих российских фармпроизводителей – кто сумел вписаться в тенденции развития современной российской фармотраслы, успешно конкурируя с игроками Биг Фармы.

1	SANOFI-AVENTIS	842.77
2	NOVARTIS	612.80
3	ФАРМСТАНДАРТ	568.57
4	SERVIER	494.06
5	BAYER HEALTHCARE	487.92
6	MENARINI	466.23
7	TEVA	456.60
8	NYCOMED	451.45
9	JOHNSON&JOHNSON	449.53
10	ROCHE	436.99
11	SANDOZ GROUP	403.82
12	GEDEON RICHTER	391.43
13	MERCK SHARP DOHME	336.34
14	STADA	269.86
15	SOLVAY PHARMACEUTICALS	257.69
16	KRKA	255.09
17	BOEHRINGER INGELHEIM	252.46
18	ASTRAZENECA	251.81
19	GLAXOSMITHKLINE	248.39
20	PFIZER	246.06
21	ASTELLAS PHARMA	190.07
22	DR.REDDY'S	169.98
23	NOVO NORDISK	153.47
24	RECKITT BENCKISER	143.61
25	<b>АКРИХИН</b>	<b>139.81</b>

Позиция в рейтинге

Объем продаж в 2010 г., млн долл.

Источник: IMS, 2010 г.



2000-е

В 2000-е годы активно создается и развивается сеть региональных представительств. Компания «выращивает» первые собственные бренды – Быструмгель, Венолайф, Акридерм, Кларотадин и др. В 2007 г. стратегическим партнером «Акрихина» становится компания Polpharma. Для «Акрихина» стратегическое сотрудничество несет расширение продуктового портфеля, трансфер производственных технологий, сотрудничество в области исследований и разработок. «Акрихин» 4 раза за десятилетие получает самую престижную отраслевую премию «Платиновая Уncia» как компания года среди российских производителей.



## 1980-е

В 1988 г. началась новая веха в истории «Акрихина» - работа в условиях полного хозрасчета и самфинансирования. В связи с отпуском цен на энергоносители и сырье (его использовалось более 300 видов!) производство субстанций стало нерентабельным. «Акрихин» искал свой путь развития в новых экономических условиях. Важным шагом в этом направлении стало подписание в 1988 г. соглашения с фирмой KRKA (Словения) о запуске первого кооперационного проекта по производству готовых лекарственных форм. Этот проект был поворотным с точки зрения дальнейшего развития компании как производителя готовых лекарственных средств.



## 1960-е

«Акрихин» взял курс на масштабное строительство и реконструкцию производства. Было построено шесть новых производственных корпусов, лаборатория, два здания заводоуправления, прошла широкомасштабная реконструкция семи действующих корпусов. В год 30-летия «Акрихин» получил высокую правительственную награду – Орден Трудового Красного Знамени – вторую по значимости государственную награду в СССР после Ордена Красного Знамени.



1970-е



70-е годы стали самым активным периодом по экспорту лекарственных средств завода «Акрихин»: поставки субстанций осуществлялись в 54 страны мира. Ежегодно в номенклатуре завода появлялось от 4 до 15 новых лекарственных средств. В 1970-е «Акрихин» обеспечивал 24% от общего объема выпуска фармацевтических субстанций в СССР и поставлял субстанции на 44 предприятия страны.

## 1950-е

В 50-е годы «Акрихин» небывалыми темпами наращивает производственные мощности, осваивает порядка 80 наименований новой продукции (как субстанций, так и готовых лекарственных форм) и становится флагманом советской химфарм-промышленности. В этот период «Акрихин»: - первым в стране выпускает сначала субстанции противотуберкулезных препаратов, а следом и готовые формы в виде таблеток; - становится первым и единственным в стране производителем синтетических половых гормонов; - запускает в производство первый антибиотик – синтомицин.

В 54 СТРАНАХ МИРА

осуществлял «Акрихин» экспорт субстанций

## 1940-е

На фронтах Великой Отечественной войны сражалось более 1200 акрихиновцев. 362 человека с фронта не вернулись. В 1941 г. за рекордные 72 часа (!) акрихиновцы наладили выпуск бутылки с горючей смесью – знаменитые «НС» (коктейль Молотова). В 1941-1944 гг. завод работал на нужды фронта: было выпущено 688 тонн наркотозного эфира, 269 тонн сульфамидных препаратов, 5 тонн риванола, более 150 тонн акрихина.



## 1936

В 30-е годы XX века уровень заболеваемости малярией в России превышал 9 миллионов человек. Спас страну от разразившейся эпидемии препарат Акрихин, давший название предприятию. 19 октября 1936 г. была получена первая промышленная партия Акрихина весом в 22 кг.



# 75

ЛЕТ НА РОССИЙСКОМ ФАРМРЫНКЕ

# TOP 5

ВЕДУЩИХ РОССИЙСКИХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

БОЛЕЕ

# 150

ПРЕПАРАТОВ

2011

«Акрихин» на протяжении всей 75-летней истории удерживает позиции одной из ведущих фармкомпаний России. По результатам 2010 г. «Акрихин» входит в TOP5 крупнейших локальных фармпроизводителей по объему продаж в коммерческом сегменте рынка. Приоритет «Акрихина» – выпуск препаратов для лечения социально значимых заболеваний: кардиология, туберкулез, диабет, неврология, эндокринология и другие. Более 100 препаратов из продуктового портфеля компании входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. К 2013 г. «Акрихин» планирует расширить продуктовый портфель онкологическими препаратами, препаратами для лечения ВИЧ-СПИДа и трансплантологией.



В начале 90-х руководство комбината принимает решение о репрофилировании с нерентабельного синтеза субстанций (более 75% производства) на производство готовых лекарственных средств. В 1992 г. на «Акрихин» совместно с Bristol-Myers Squibb было создано первое в стране промышленное производство, получившее сертификат GMP. В 1995 г. «Акрихин» – первым среди предприятий отрасли запустил программу импортозамещения. В нее вошли 15 наиболее востребованных здравоохранением препаратов.



В 1996 г. с выпуском первого антидиабетического препарата «Акрихин» начинает развиваться одно из важнейших направлений – сахарный диабет. Всего с этого времени компания вывела на рынок 6 пероральных сахароснижающих ЛС, все они являются собственными разработками компании.

## «АКРИХИН» – В TOP3 ЛИДЕРОВ ВЛИЯТЕЛЬНОСТИ СРЕДИ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ КОМПАНИЙ

Позиция «Акрихина» в TOP3 наиболее авторитетных и влиятельных российских производственных фармкомпаний - признание участниками рынка вклада компании в дело развития отечественной фармпромышленности и российского фармрынка в целом.

1	Фармстандарт	5612
2	STADA CIS	1851
3	<b>АКРИХИН</b>	<b>1605</b>
4	ВЕРОФАРМ	849
5	ВАЛЕНТА	763
6	ОЗОН	549
7	ВЕРТЕКС	479
8	АЛТАЙВИТАМИНЫ	389
9	СОТЕКС	251
10	БИОТЭК	250

Позиция в рейтинге

Количество голосов

Источник: Рейтинг влияния субъектов российского фармацевтического рынка, «Фармацевтический вестник» и «Фармэксперт. Аналитика и консалтинг», 2010 г.

## СКЛАДНАЯ ИСТОРИЯ



### КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

**ВЛАДИМИР КУТЫРОВ,**  
КОММЕРЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР  
«АКРИХИНА»



# 6

**ПОЛУЧАЯ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ТЕРАПИЮ, ПАЦИЕНТ ИСПОЛЬЗУЕТ МЕДИКАМЕНТЫ, КОТОРЫЕ ПРОШЛИ БОЛЬШОЙ ГЕОГРАФИЧЕСКИЙ ПУТЬ ОТ МЕСТА СВОЕГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ДО АПТЕКИ ИЛИ КЛИНИКИ В НУЖНОМ КОЛИЧЕСТВЕ И В НУЖНОЕ ВРЕМЯ. ЭТО ДВИЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ К ПАЦИЕНТУ НАЧИНАЕТСЯ С ДИСТРИБЬЮТОРОВ.**

В отличие от дистрибуции, например, продуктов питания, к деятельности фармдистрибуторов предъявляются гораздо более строгие требования. Это понятно: лекарства – не картошка, их логистика, хранение, переработка, доставка требуют надлежащей квалификации персонала, соответствующего оборудования (например, холодильных установок, автомобилей-рефрижераторов и др.) и процедур. Правила для оптовиков уже собраны в единый свод, и большинство крупнейших мировых фармдистрибуторов, в том числе и лидирующие российские, их соблюдают. Опыт европейских фармдистрибуторов нашел отражение в руководстве 94/С63/03 «Принципы надлежащей практики дистрибуции лекарственных препаратов для человеческого использования».

Периодически необходимость и важность оптового звена товаропроводящей цепочки лекарственных препаратов ставится под сомнение. Хотя и мировой опыт показывает, что подавляющая доля продаж фармпроизводителей осуществляется через оптовые компании. Например, на продажи через дистрибуторов компаний – членов Американской ассоциации производителей приходится 80%.

В США на долю 3 крупнейших оптовых компаний (ABC, McKesson, Cardinal) приходится до 60% рынка. В Европе доля первых трех дистрибуторов (Celesio, Phoenix, Alliance) составляет 80–85%, хотя это и усредненные данные, сильно различающиеся в зависимости от конкретной страны Евросоюза. В России также активно идет процесс концентрации: по данным DSM Group, рыночная доля TOP 5 дистрибуторов в 35% в 2006 году по итогам 2010 года выросла до 72%.

В России тем временем количество действующих организаций оптовой торговли сокращается. По данным Росздравнадзора, в 2009 г. их было 2,2 тыс., а в 2010 г. – 2 тыс. По прогнозу ЦМИ «Фармэксперт», количество дистрибуторских компаний в ближайшие годы уменьшится до 600–700. Сокращение това-

ропроводящих цепочек происходит прежде всего за счет сокращения объемов вторичной дистрибуции. И это результат усиления государственного регулирования цен на ЖНВЛП. Однако существование вторичной дистрибуции имеет под собой четкие основания: эти оптовые структуры обслуживают специфические каналы сбыта (например, ряд бюджетных программ по льготному обеспечению) или занимаются специфической продукцией.

На развитых рынках США и Европы средняя торговая наценка оптовых компаний составляет 3–5%. Такой же уровень рентабельности и у российских дистрибуторов, хотя еще несколько лет назад назывались цифры в диапазоне 7–15%. Но усиливающаяся с каждым годом конкуренция неминуемо влечет за собой сокращение уровня маржинальности. Между тем это та самая доля конечной цены лекарства, которая приходится на логистику, хранение, переработку и доставку лекарств. И судя по тому, что на всех рынках процент лекарств, закупаемых непосредственно у производителя, не превышает 10%, ценность комплексных услуг, предоставляемых оптовыми посредниками, заметно превышает ценовые выгоды прямых контрактов.

Движение товара по дистрибуторским складам – на всех стадиях приемки, размещения, хранения, инвентаризации, отбора, отгрузки – контролирует автоматизированная система. Благодаря продвинутым системам автоматизации время сборки даже очень крупных заказов значительно сократилось. Дистрибуторы признаются, что раньше, до введения автоматизированного управления, на «сборку» одного наименования по одной накладной уходило больше двух с половиной часов. Сейчас от момента выписки накладной до отгрузки товара, собранного со стеллажей и конвейера, проходит от 15 до 35 минут.

Всё, наши препараты готовы к отправке. Возможно, один из них уже скоро спасет жизнь пациенту на другом краю света.

В какой-то степени GDP начинается с производителя. Потому что из производственных цехов препарат попадает на хранение для последующей отгрузки на склад производителя.

Для ответственного производителя крайне важно иметь достаточный объем складских площадей. И не для того, чтобы просто продавать медикаменты. К примеру, спрос на социально значимые лекарства сильно колеблется, а значит, нам необходимо иметь определенный складской запас. А это дополнительные вложения в складские площади и, конечно же, увеличение оборотного капитала. Это и бизнес-необходимость, и наша социальная роль как производителя.

Было бы банальным сказать, что мы работаем с дистрибуторами, которые занимают значимую долю рынка, имеют развитую филиальную сеть, серьезный опыт, долгосрочную положительную репутацию. Но это действительно так. Мы осознаем, что доходность дистрибуторов за последние 1,5–2 года значительно упала. Но наши партнеры продолжают стабильно поставлять препараты в аптеки и больницы.

Мы искренне ценим наше партнерство с российскими дистрибуторами. Благодаря их работе препараты «Акрихина» доступны для людей по всей стране. Люди заботятся о Людях.

### ЕЛЕНА МАТУШЕВСКАЯ,

ДОКТ. МЕД. НАУК, ПРОФЕССОР КАФЕДРЫ  
ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ  
ФГОУ «ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ» ФМБА

Прежде чем выпускать новый препарат, компании всегда советуются, изучают мнения медицинского сообщества – какой препарат им нужен. Причем советуются не только с профессорами, но и практикующими врачами. Для компаний эта процедура – не изучение спроса, а определение востребованности со стороны медиков.

На этом этапе врачи вносят свои предложения. Мой учитель, академик Ю.К. Скрипкин, вспоминал, что в начале 90-х гг., когда в России стали появляться импортные глюкокортикостероиды, профессор И.Я. Шахтмейстер, руководитель отдела по изучению репаративных процессов в коже НИЦ ММА им. Сеченова, обратился с предложением сделать комбинированный препарат и ввести туда, например, антибиотики. Ведь для дерматологии важны препараты, которые действуют на несколько звеньев патогенеза. Компании приняли это ценное указание к сведению, и такие препараты стали выпускаться.

### Количество поставок в аптеки, выполняемых в день одним дистрибутором

 Швеция  
1 раз в день

 Австрия  
5 раз в день

 Россия  
2 раза в день

Обеспечение дистрибуторами быстрых и бесперебойных поставок медикаментов в аптеки является залогом того, что пациент сможет приобрести практически любое лекарственное средство в ближайшей аптеке.

Источник: Европейская ассоциация фармацевтических дистрибуторов с полным ассортиментом (GIRP, 2009 г.), по России – данные ФБ

\*без учета госпитальных поставок



В рамках программы по модернизации и расширению производственного комплекса «Акрихин» планирует построить новый складской комплекс класса А на 12 тысяч паллетомест. Существующие складские мощности компании обеспечивают хранение на 6 тыс. паллетомест.

# ПОСЛЕДНЯЯ ИНСТАНЦИЯ



## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА

**СОФЬЯ ТРЕУС,**  
ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ ПО ПРОДАЖАМ  
И МАРКЕТИНГУ «АКРИХИНА»



7

**ПРОЙДЯ ДОЛГИЙ ПУТЬ, ПРЕПАРАТ НАКОНЕЦ ОКАЗЫВАЕТСЯ В АПТЕКЕ. ЕСЛИ БЫ ВСЕ ПРЕДЫДУЩИЕ СТАДИИ СОЗДАНИЯ И ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВА БЫЛИ МЕНЕЕ ВАЖНЫ, СЛЕДОВАЛО БЫ СКАЗАТЬ, ЧТО ОТПУСК ПРЕПАРАТА ПАЦИЕНТУ – САМАЯ ВАЖНАЯ МИССИЯ. АПТЕЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ – ЭТО НЕ ТОЛЬКО ПОСЛЕДНЕЕ ЗВЕНО В ЦЕПОЧКЕ ДВИЖЕНИЯ ПРЕПАРАТА, НО И ЛИЦО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ В ГЛАЗАХ ПАЦИЕНТА.**

За последние четыре года число аптек в стране увеличилось почти вдвое – с 32,3 тыс. в 2007г. до 65 тыс. к 2011 г. В это число, по данным Росздравнадзора, входят аптеки, аптечные пункты и аптечные киоски. Несложно подсчитать, что в этом случае в нашей стране одной аптекой обслуживаются в среднем около 2,2 тыс. человек, и по этому показателю мы даже опережаем страны Евросоюза: в Германии одна аптечная точка обслуживает 3,8 тыс. человек, во Франции – 2,9 тыс., в Великобритании – 3,9 тыс. Но понятие «в среднем» для России не самое подходящее. Например, на одну аптеку в сельской местности приходится в два раза больше населения, чем в городах. При этом необходимо учитывать еще массу факторов: емкость региональных рынков, распределение аптек, политическую и экономическую ситуацию в регионах и т.д. Для сравнения, в Москве на одну аптеку приходится 2 тыс. жителей, в Санкт-Петербурге – 4,2 тыс., в Новосибирской области – 3,4 тыс. жителей, в Архангельской области – 6,7 тыс. Аптечный бум – стремительный рост количества аптек – охватил страну в конце 90-х – первой половине 2000-х, когда аптечные сети актив-

но реализовывали политику региональной экспансии. Сейчас вектор в развитии сетевого ритейла сменился с увеличения регионального охвата на повышение эффективности бизнеса. При этом тенденция роста концентрации аптечных сетей из года в год сохраняется: в 2000 г. рыночная доля TOP10 аптечных сетей составляла менее 1%, по итогам первого полугодия 2011 г. – 14%. Одновременно с ростом численности аптечных учреждений в целом произошло расширение ассортимента в пользу нелекарственной продукции. По данным DSM Group, доля парафармацевтики составляет от 22,5% в одиночных аптеках до 33% в национальных аптечных сетях. И такая существенная доля парафармацевтики в аптеках – это жизненная необходимость, возможность удержать рентабельность, которая на сегодняшний день, по оценкам экспертов, составляет 1,5–3%. И эта цифра может быть существенно скорректирована в меньшую сторону по причине изменившегося с 1 января 2011 г. режима налогообложения. На обширном аптечном рынке потребитель имеет возможность выбрать именно ту аптеку, которая

будет соответствовать его желаниям и потребностям. Неудивительно, что главный принцип стандарта GPP «Good Pharmacy Practice» (GPP) – надлежащей аптечной практики – ориентация на потребителя. В нашей стране этот стандарт хоть и не принят на вооружение, однако его основной постулат все чаще воспринимается как само собой разумеющееся, ведь аптечная организация зависит от своих потребителей, поэтому должна стремиться выполнять их требования и ожидания. А что нужно посетителю аптеки? Он ожидает, что в аптеке будут представлены в достаточном ассортименте препараты гарантированного качества и по доступным ценам. Кроме того, потребитель, особенно российский, как правило, надеется на профессиональную консультацию аптекаря. При этом первостольник не должен подменять собою врача и предлагать лекарства по своему усмотрению. Таким образом, сотрудники аптеки наряду с другими работниками здравоохранения принимают и на себя ответственность за исход лечения. А по-другому нельзя. Люди должны заботиться о Людях.



Ф

армацевт – одна из самых древних профессий в мире. Да, в процессе эволюции фарминдустрии таинство создания лекарств перестало принадлежать аптекарям. Тем не менее я абсолютно уверена, что особенно в нашей стране роль фармацевта – особенная. Общеизвестно, что в России очень развито самолечение, посетители аптеки зачастую воспринимают первостольника как «первую и последнюю инстанцию» в обращении за помощью, минуя визит к врачу. В «Акрихине» создана отдельная служба по работе с аптеками, которая объединяет усилия по работе в аптечном сегменте на всех уровнях: с офисами аптечных сетей, с каждой аптекой в отдельности, непосредственно с провизорами-фармацевтами как сетевых, так и несетевых аптек. Нам очень приятно, что компания «Акрихин», по данным последней волны исследования Pharma Q «Мнение провизоров/фармацевтов» – компании Synovate Comcon, входит в TOP10 компаний по критерию «знание компании» среди фармацевтов, являясь 3-й ответственной компанией в этом «табеле о рангах». Спасибо нашим партнерам за оценку и доверие!



### Распределение запросов при обращении покупателей в аптеку (на 100 запросов)



57

покупателей указывают заболевание или симптом



43

покупателя спрашивают конкретный препарат

Провизор – практически в половине случаев – профессионально консультирует потребителя в момент покупки лекарственного препарата и, таким образом, наряду с другими работниками здравоохранения принимает на себя ответственность за исход лечения.

Источник: PHARMA-Q «Мнение провизоров / фармацевтов», 2010 г.

### ИРИНА ЗАХАРОВА,

ДОКТ. МЕД. НАУК., ПРОФЕССОР, ЗАСЛУЖЕННЫЙ ВРАЧ РОССИИ, ЗАВЕДУЮЩАЯ КАФЕДРОЙ ПЕДИАТРИИ ГБОУ ДПО «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РОССИИ»

«Врачу следует постоянно учиться – это аксиома. Мы организовали на кафедре новые образовательные семинары, на которых больше времени уделяется обсуждению проблемы, разбору наиболее сложных больных. Только непрерывное обучение позволяет ему поддерживать квалификацию на должном уровне в течение всей практической деятельности. Эти семинары нам помогают проводить фармкомпания – по нашей просьбе они приглашают самых известных специалистов-педиатров Европы и США. Фармкомпания помогают популяризировать науку, распространять знания. В конце концов, просто предоставляют врачам новую информацию о новых лекарственных препаратах – и далеко не всегда в отношении именно своих продуктов. Взаимодействие компаний и практического здравоохранения вносит вклад в развитие медицины, в обучение врачей, а, следовательно, и в лечение пациентов.»



ЗА ПОСЛЕДНИЕ 7 ЛЕТ  
ОБЪЕМ ФАРМРЫНКА  
ВЫРОС В ТРИ РАЗА С 4,  
5 МЛРД ДО 13,3 МЛРД ДОЛЛ.

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»



