



Наука. Качество. Результат.

Центр Фармацевтической Аналитики:  
10 лет успешной работы

**ЦФА** | центр  
фармацевтической  
аналитики

# Наука. Качество. Результат.

Центр Фармацевтической Аналитики:  
10 лет успешной работы

---

2025

*Профессия фармацевтического аналитика не слишком известна за пределами медицины. Она находится на стыке медицины, химии и биологии. Ее назначение — исследовать состав лекарственных средств с помощью различных методов анализа, включая современные физико-химические. Книга рассказывает о том, как молодым ученым из Сеченовского университета удалось за 10 лет создать одну из самых эффективных компаний среди лабораторий по исследованию лекарственных средств. На этих страницах читатель найдет малоизвестные факты о создании препаратов от Covid-19 в России. Узнает о том, как Центр Фармацевтической Аналитики внес свой вклад в спасение от гибели миллионов людей с сахарным диабетом в далекой Венесуэле и помог в кратчайшие сроки заменить отозванный европейским брендом с российского рынка препарат от диабета. Это история компании, которая за десятилетие выросла в 10 раз по штату и в 100 раз по обороту, создала два уникальных научных журнала, объединивших вокруг себя крупнейших специалистов своего дела, и была удостоена статус-награды «Лидер отрасли-2023».*

## Содержание

ВСТУПЛЕНИЕ .....	4
ВМЕСТО ПРОЛОГА .....	10
<b>ГЛАВА 1. ПЕРВЫЕ УСПЕХИ. ПАНДЕМИЯ. БИТВА ЗА КОВИД-ГЛОБУЛИН .....</b>	<b>12</b>
<b>ГЛАВА 2. НОВЫЕ ВЫЗОВЫ. 2022 ГОД. ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ. ИСЧЕЗНОВЕНИЕ ОЗЕМПИКА И РОЖДЕНИЕ РОССИЙСКОГО СЕМАГЛУТИДА .....</b>	<b>36</b>
<b>ГЛАВА 3. ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ: ВЧЕРА, СЕГОДНЯ, ЗАВТРА. РОЛЬ ЦЕНТРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ АНАЛИТИКИ В ФОРМИРОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ РОССИИ .....</b>	<b>62</b>
<b>ГЛАВА 4. ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ: ИННОВАЦИИ И ИГРА НА ОПЕРЕЖЕНИЕ .....</b>	<b>90</b>
<b>ГЛАВА 5. «КОМАНДА — СЕРДЦЕ КОМПАНИИ». 10 ЛЕТ КОМАНДЕ ЦФА .....</b>	<b>108</b>
<b>ГЛАВА 6. БЫТЬ ЛИДЕРАМИ МНЕНИЙ .....</b>	<b>126</b>
<b>ГЛАВА 7. ДИАЛОГ НАУКИ И БИЗНЕСА .....</b>	<b>140</b>

## **МАГИЯ, ОСНОВАННАЯ НА НАУЧНОЙ СТРОГОСТИ**

**Центр Фармацевтической Аналитики:  
10 лет исследований, поиска и успеха**

10 лет в современной науке — целая эпоха. За это время можно достичь вершины и сойти с нее. Можно осмыслить достигнутое и совершить решающий рывок к новым рубежам. Десятилетие — срок для того, чтобы преодолеть риски, сформировать научную и общественную репутацию, закрепить пройденное и создать трамплин для новых достижений.

Лучший индикатор успеха в науке — мнение взыскательных коллег. Друзья и соратники ЦФА подводят итог пройденного вместе десятилетия.

## **ВКЛАД В РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ**

«Уважаемый Игорь Евгеньевич! Поздравляю Вас и Ваших коллег со знаменательной датой — 10-летием Центра Фармацевтической Аналитики.

За эти годы Ваша организация зарекомендовала себя как надежный и авторитетный партнер в области разработки и аналитической экспертизы лекарственных средств. Ваша деятельность способствует развитию фармацевтической науки, внедрению передовых технологий и повышению стандартов качества в отрасли. Ваш профессионализм и настойчивость в реализации научных и производственных проектов вносят значительный вклад в развитие фармацевтической практики.

Особую благодарность выражаю за успешное сотрудничество и совместные инициативы, реализованные в рамках партнерства ООО «ЦФА» и Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Совместные исследования и инновационные разработки принесли ощутимые результаты, способствуя развитию научной базы и практических решений в области фармацевтики. Уверен, что наше плодотворное сотрудничество продолжит расширяться и приносить новые достижения.

Десятилетний юбилей — это не только повод для гордости, но и подтверждение высокого уровня профессионализма, научной компетентности и преданности делу. Желаю Вам дальнейших успехов, новых горизонтов и вдохновения для продолжения работы. Пусть ООО «ЦФА» и впредь остается лидером в своей сфере, а Ваши инициативы способствуют развитию фармацевтической отрасли и здравоохранения в целом.

Надеюсь на дальнейшее плодотворное сотрудничество и новые идеи!»

*И.А. Наркевич, и.о. ректора Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Министерства здравоохранения Российской Федерации*



## ПОДДЕРЖКА И КУРС НА УСПЕХ



ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» выражает благодарность Департаменту предпринимательства и инновационного развития города Москвы и лично мэру города Москвы Сергею Семеновичу Собянину за многолетнюю поддержку центра: гранты, субсидии и информационно.

В октябре 2022 года коллектив ООО «ЦФА» получил благодарственное письмо мэра Москвы за большой вклад в разработку новейших лекарственных средств и развитие научно-исследовательской базы Москвы.

## ЗАДАЧИ БУДУТ ВСЕ СЛОЖНЕЕ

«Мы очень рады сотрудничеству с Центром Фармацевтической Аналитики. Хочу выразить огромную благодарность и всей команде, и отдельно Игорю Евгеньевичу Шохину, поскольку команда Центра Фармацевтической Аналитики оперативно решает сложные, а иногда очень сложные вопросы. Мы уже говорили о нашей оригинальной разработке – инсулине сверхдлительного действия, исследования по которому доверили ЦФА, но это не последний оригинальный препарат, поскольку нацпроекты “Фарма-2030” и последующие за ним нацелены на все большее число собственных разработок. Задачи будут все сложнее, мы уверены, что команда Центра Фармацевтической Аналитики с ними, как всегда, справится на высочайшем уровне.

Позвольте привести пример. В прошлом году на нашем предприятии прошла несколько неожиданная для нас фармацевтическая инспекция от Республики Казахстан, целью которой была проверка соответствия требованиям правил надлежащей клинической практики ЕАЭС (Good Clinical Practice, GCP). Инспекторы в том числе два дня подряд проводили проверку в Центре Фармацевтической Аналитики, и эту проверку наши уважаемые партнеры с блеском прошли. Мы всегда уверены, что можем положиться на опыт и профессионализм нашего партнера».

*Роман Драй, директор научно-исследовательского  
центра компании ГЕРОФАРМ*



## НЕ ПРОСТО АНАЛИЗ И ОТЧЕТ

«Говорят, что в мире Больших данных царит хаос. Говорят, что цифры — это сухие и безжизненные символы. Мы точно знаем — это не так! Команда аналитической лаборатории ООО «ЦФА» доказала, что данные могут «танцевать», цифры — «петь», а графики — «рассказывать захватывающие истории».

Ваша работа напоминает ювелирную мастерскую. Где мы, заказчики, приносим грубый, неизвестный камень — нашу все чаще сложную задачу. Вы же берете в руки свои инструменты: хроматографы, спектрометры, масс-анализаторы — и начинаете огранку. Каждое движение выверено, каждый параметр идеален.

В результате мы получаем не просто «анализ» и «отчет», мы получаем алмаз ясности. Вы даете не просто цифры, а порой карту, по которой можно выстроить стратегию, найти слабое место в технологии и уверенно идти дальше.

От всей нашей компании выражаем огромную благодарность компании ООО «ЦФА». Вы не просто делаете свою работу хорошо, вы творите магию, основанную на научной строгости. Желаем вам и дальше оставаться таким же безупречным компасом в океане неопределенности!»

*С уважением и восхищением,  
ООО «СОЛЮР Фармасьютикал групп»*



Достижения в науке невозможны без тех, кто рядом с нами и поддерживает нас. Десятилетний юбилей — это праздник тех, кто стоял за нашими плечами, направлял и поддерживал нас.

## **ВДОХНОВЕНИЕ, ИНТУИЦИЯ, МУДРОСТЬ «ЭТА КНИГА — ВО МНОГОМ И ТВОЯ ИСТОРИЯ ТОЖЕ»**

«Десять лет... Целое десятилетие, наполненное трудами, открытиями, преодолением трудностей и большими победами. Когда я оглядываюсь на пройденный путь ООО «ЦФА», на путь от смелой идеи до признанного лидера в области аналитических исследований лекарственных средств, я понимаю, что у этого успеха есть не только профессиональная, но и глубоко личная, человеческая основа.

Эти страницы нашей общей истории были бы невозможны без поддержки, мудрости и вдохновения близкого мне человека — моей супруги, Евгении Александровны Малашенко.

Именно ей я хочу выразить свою самую искреннюю признательность в первую очередь. Мир бизнеса, особенно в такой ответственной сфере, как фармацевтика, — это территория сложных решений и колоссальной ответственности. Каждый стратегический выбор, каждое решение о развитии или инвестициях ложится тяжелым грузом. В эти моменты особенно важна была твоя поддержка, Евгения Александровна. Твоя вера в меня, твоя готовность быть опорой были тем фундаментом, который позволял идти вперед, не боясь принимать вызовы.

Но твой вклад определяется не только терпением и поддержкой. Он выражается в конкретных и ярких проектах, которые стали визитной карточкой нашей компании. Твои ценные креативные идеи не раз задавали вектор нашего развития. Именно твоей инициативе мы обязаны рождением нашего нового уникального журнала «Гербарий», который успешно занял свою нишу в исследованиях лекарственных растений. Наши долгие разговоры и обсуждения легли в основу политики рецензирования ведущего отраслевого журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств», что позволило улучшить его наукометрические характеристики.

Отдельно хочу отметить твое тонкое чутье в кадровых вопросах. Твои советы, рекомендации и наблюдения внесли неоценимый вклад в

возможность собрать команду единомышленников — профессиональную, преданную и сплоченную, которая и является главным активом «ЦФА». Официально в компании ты начинала с позиции научного редактора, а в настоящее время — креативного директора, но, по сути, ты всегда была и остаешься моим советником и со-стратегом.

Дорогая Евгения Александровна! Спасибо тебе за твою мудрость, за твоё тепло, за твой свет, который освещает не только мой путь, но и путь всего нашего ЦФА. Эта книга — во многом и твоя история тоже».

*С любовью и благодарностью, Игорь Евгеньевич Шохин,  
генеральный директор ООО «ЦФА»*



# ВМЕСТО ПРОЛОГА

## ЧТО МОЖЕТ СДЕЛАТЬ МЫШЬ, ЗАБРАВШАЯСЯ В ТЕСТЕР

17 сентября 2015 года в России была зарегистрирована новая компания. У ее истоков стояли шестеро молодых провизоров, подругившихся в Отделе разработки лекарственных средств Института фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.

После перестановок в отделе команда единомышленников решила поискать новое место для применения сил. Так началось их плавание, которое привело к созданию собственной компании. Их первым «портом приписки» стал Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России.

Лабораторный корпус, где обосновалась команда, располагался в поселке Светлые Горы, недалеко от подмосковного Красногорска. По дороге на работу ученым приходилось объезжать задумчивых коров, лежащих на лугах этой идиллической местности.

В коридорах научного центра сновали сбжавшие от рассеянных лаборантов мыши. Одна из них и стала причиной судьбоносного решения. Когда молодые провизоры обнаружили лабораторную мышь, забравшуюся в их важнейший прибор — тестер растворения, они сказали себе: «Хватит! Если ни одна государственная организация не захочет принять их “корабль”, они создадут собственную компанию».

Решение объединиться в независимый Центр Фармацевтической Аналитики могло привести как к триумфу, так и к крушению. Все шестеро были специалистами в своем деле и осознавали, что живут в интереснейшую эпоху для фармацевтики. Но в момент создания своей компании никто не догадывался, с какими вызовами и рисками им придется столкнуться в ближайшие годы. Команда ЦФА отправлялась в плавание к неизведанным землям, где ей предстояло выдержать много штормов и приобрести то, что всего дороже, — опыт и профессиональный успех.

Об их пути рассказывает эта книга.

**За десятилетие своего существования молодая компания показала стремительный рост: в 10 раз по штату и в 100 раз по обороту.**

В 2023 году Центр Фармацевтической Аналитики получил статус-награду «Лидер отрасли — 2023» и соответствующий сертификат от Всероссийского бизнес-рейтинга. А в 2024 году генеральный директор ООО «ЦФА» Игорь Шохин удостоился премии «Люди года — 2024», торжественно врученной ему в Торгово-промышленной палате РФ.

Мы расскажем о том, как молодые провизоры стали свидетелями преобразований на рынке лекарственных препаратов и сделали свой вклад в историю страны. О том, как благодаря опыту, самоотверженности и предпримчивости им удалось повлиять на правила игры, сложившиеся задолго до них. Это не просто история одной компании. Это история принятия новых вызовов, которые поставил перед человечеством XXI век.



## Глава 1.

# ПЕРВЫЕ УСПЕХИ. ПАНДЕМИЯ. БИТВА ЗА КОВИД- ГЛОБУЛИН



Лекарства нужны всем. Они несут исцеление в каждый дом. Подобно человеку, каждый лекарственный препарат в современной России проходит круговорот своей жизни: от лабораторных к клиническим испытаниям, от регистрации и поступления партий в аптеки до новых испытаний в рамках надзора за лекарственными препаратами, осуществляемого по поручению государства.

**Французский фармацевт Жак Сервье (Jacques Servier), основатель фармацевтической компании Servier, однажды сказал: «Лекарственный препарат сажается как дерево, а возвращается как ребенок».**

Ошибки в фармацевтической индустрии стоят так же дорого, как и ошибки в воспитании детей. Но здесь ставки еще выше — это здоровье и даже жизнь человека или целых групп людей. Те, кто создают лекарственные препараты, — тоже люди, и они не застрахованы от ошибок.

## **«...И ПО НЕВЕЖЕСТВУ В УПОТРЕБЛЕНИИ МЕДИКАМЕНТОВ, ПРИЧИНЯЮЩИХ СМЕРТЬ БОЛЬНЫХ» РОЖДЕНИЕ АПТЕЧНОЙ СЛУЖБЫ 1700**

*В России первый случай смерти пациента от сомнительного лекарственного препарата был упомянут в Указе Петра I от 14 февраля 1700 года «О наказании не знающих медицинских наук и по невежеству в употреблении медикаментов, причиняющих смерть больным». Поводом стало «отравление боярина Петра Петровича Салтыкова человеком его Алешкой Каменским». Он купил сомнительное лекарство в зеленой лавке, где между разными «непотребными зельями» продавались специи для крепления вин. Не разобравшись или выслушав вполуха инструкцию, незадачливый слуга выдал своему барину за один прием несколько суточных доз.*

*Дело боярина Салтыкова вошло в историю медицины. Оно стало толчком для становления в России аптечной службы. Сам Петр I во время заграничных путешествий любил посещать стильно оформлен-*

ные европейские аптеки с их изысканной мебелью, красивыми светильниками, резными ящиками для хранения порошков и расписными флаконами для жидкостей. Царь расспрашивал владельцев медицинского бизнеса о правилах работы их аптек, условиях закупки, хранения и продажи лекарств.

22 ноября 1701 года появился новый петровский указ «О заведении в Москве вновь осьми аптек с тем, чтобы в них никаких вин не было продаваемо, о ведении оных Посольскому приказу и об уничтожении зелейных лавок».

«...Для всяких надобных и потребных лекарств быть на Москве вновь осьми аптекам, — говорилось в Указе, — и построить те аптеки в Китае и в Белом и Земляном городах, на больших проезжих и многолюдных улицах без всякого утиснения, и держать и продавать в тех аптеках всякие лекарства и лекарственные спирты и иные к тому принадлежащие потребные и целительные напитки <...> те аптеки с Докторами и Аптекарями и с Лекарями и иными чинами во всяких делах ведать в Государственном Посольском приказе. Кроме того, в Царствующем граде Москве <...> зелейному ряду, что в Китае городе, так же и по всем улицам, и по перекресткам, и лавкам, в которых продавали всякие непотребные травы и зелья, будто вместо лекарств, не быть, и те по улицам и перекресткам лавки все сломать и очистить, а в том зелейном ряду торговать иными товарами, какими пристойно. И буде кто всяких чинов из Русских людей или иноземцев похочет те аптеки держать и строить своим иждивением <...> велено Ему Великому Государю бить челом том и о даче себе под аптеки земель, и о жалованных грамотах < ...> А покупать в те аптеки всякие лекарства за морем и у городов Архангельска и Азова, кому случайнее и способнее»<sup>1</sup>.

Так в России появились первые «вольные аптеки». На смену зелейным лавкам, скрывавшим на полках сомнительный товар, пришли торговые точки, организованные по западным образцам. В них любой горожанин мог купить или заказать надежный лекарственный препарат, произведенный за границей.

---

<sup>1</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1476>

*Самый важный исторический урок: о качестве доставляемых из просвещенной Европы лекарств, о здоровье и безопасности жителей Москвы теперь должны были позаботиться чиновники государственного Посольского приказа. Так в первый год XVIII века государство Российское приняло на себя заботу о лекарствах для своих граждан.*

## **325 ЛЕТ СПУСТЯ... КАК ПРОВЕРИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ? 2025**

Современное клиническое исследование лекарственных средств в России — сложный и многоступенчатый процесс. В него вовлечены разные группы людей, как правило, не знакомых друг с другом.

Перед тем как попасть на витрину аптеки и в домашние аптечки, любой лекарственный препарат должен пройти обязательную процедуру государственной регистрации.

В России этот процесс регулируется едиными требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В союз входят РФ, Белоруссия, Армения, Казахстан и Киргизия. В каждой из пяти стран действуют единые требования к лицензированию лекарственных средств. Они соответствуют современным высоким стандартам Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА) и Международного комитета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH). В нем представлены фармацевтические компании из Европы, США, Японии и Канады и регулирующие их деятельность органы.

В России все этапы жизненного цикла лекарственного препарата регулируются Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ).

Чтобы безопасность и эффективность лекарственного препарата были доказаны и подтверждены на государственном уровне, необходимо провести клинические исследования. В них должны принять участие здоровые добровольцы или пациенты (это та группа, которая соглашается испытать на себе воздействие определенных препаратов), а также врачи, контролирующие процесс.

Важнейшим звеном в этой цепи является исследовательская лаборатория.

*«Наша роль — выполнять исследования лекарственных средств на разных этапах их разработки и регистрации, в том числе в рамках клинического исследования»,* — объясняет Игорь Евгеньевич Шохин, генеральный директор ООО «ЦФА», доктор фармацевтических наук, главный редактор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств», эксперт Российского научного фонда.

Для этого лаборатория заключает с заказчиком соглашение на клиническое исследование препарата. Между учеными и спонсором исследования (фармацевтической компанией) обычно нет прямого взаимодействия, хотя бывают и исключения.

Биологические образцы пациентов собирают по графику и отправляют в лабораторию для анализа. Образцы всегда заклеены: лаборатория не знает, кому они принадлежат и откуда поступили.



*«Перед нашим лабораторным комплексом стоит непростая задача: нам присылают мешок с несколькими тысячами пробирок, и в каждой содержится плазма крови, заслепленная особым образом, — рассказывает Игорь Шохин. — Наша цель — определить концентрацию лекарственного препарата в каждой пробирке. Важно отметить, что эти концентрации очень малы. Вероятно, всем хорошо знаком термин «нанотехнология». Приставка нано- означает 10 в минус девятой степени. В процессе биоаналитических исследований мы имеем дело именно с такими нанограммовыми концентрациями. Максимальные концентрации, с которыми мы сталкиваемся в наших пробах, составляют сотни нанограм на миллилитр, а минимальные — примерно в 100 раз меньше. Таким образом, достоверно измерить эти значения и получить достоверные данные — непростая задача».*

Подготовленный лабораторией отчет с результатами анализа поступает в общую базу. Там полученные данные обрабатываются. В итоге формируется фармакокинетический отчет, на основании которого делаются выводы о биоэквивалентности лекарственных средств.

После прохождения всех испытаний пакет документов подается в Минздрав РФ. Подведомственный экспертный орган проверяет предоставленные документы и отправляет новое лекарственное средство еще на одну проверку качества в свои лаборатории.

*«ЦФА проводит биоаналитические исследования в рамках различных фаз клинических испытаний. Это критически важный этап, требующий строгого соблюдения стандартов. В России и странах ЕАЭС эти стандарты закреплены в решениях Совета ЕЭК № 85 и № 89», — говорит Игорь Шохин.*

*«После того как препарат поступает в аптеки, его закупают государственные учреждения, а пациенты начинают его применять, в дело вступает фармаконадзор, — объясняет Роман Драй, кандидат медицинских наук, директор научно-исследовательского центра компании ГЕРОФАРМ. — По закону, у нас есть определенный алгоритм, согласно которому мы обязаны проводить фармаконадзор наших препаратов.*

*Это процесс, в рамках которого производители принимают любые жалобы от пациентов и врачей из разных источников»<sup>2</sup>.*

Пациент может сделать инъекцию или принять обычную дозу хорошо известного ему препарата, но вместо облегчения почувствует головокружение или тошноту. В этом случае надо заглянуть в инструкцию по медицинскому применению. Известно ли производителям лекарства, что оно способно вызывать такие побочные эффекты? Если нет, надо позвонить по прямой линии или написать по заранее названному производителем адресу.

Специалисты по фармаконадзору проверят, есть ли информация об этой реакции в инструкции по медицинскому применению. Они установят, совпадает ли количество нежелательных реакций с тем, что указано в инструкции. Если какой-то реакции не было в инструкции, начинается исследование причин. Так составляется периодический отчет о безопасности лекарственного средства.

*«Фармацевтическая отрасль неотделима от системы здравоохранения, — объясняет Владислав Шестаков директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик». — Проведение фармацевтических инспекций способствует обеспечению качества и безопасности продукции, поступающей на рынок Российской Федерации»<sup>3</sup>.*

## **ВЫСОКИЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА**

*«ЦФА работает по стандарту GLP<sup>4</sup>. Он обеспечивает высокое качество исследования, — говорит Игорь Шохин. — Единые высокие стандарты, которые мы как лаборатория обязаны соблюдать приводят к повышению качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».*

---

<sup>2</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2050>

<sup>3</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2110>

<sup>4</sup> От англ. «good laboratory practice» — «надлежащая лабораторная практика».

*«В России отечественные требования к регистрации вакцин против гриппа намного строже, чем в Европе, — отмечает Татьяна Смолянова, директор Департамента специальных проектов холдинга “Нацимбио” Госкорпорации Ростех. — Кроме общих гармонизированных стандартов, мы как производители проводим посерийный контроль перед вводом препаратов в гражданский оборот, что не всегда требуется в Европе. Каждая серия наших вакцин проходит полный контроль на соответствие всех показателей спецификации на готовую лекарственную форму. В России спецификация гораздо более полная по показателям, чем в Европе. Таким образом, качество наших препаратов не только гарантировано, но и регулярно проверяется»<sup>5</sup>.*

Во многих случаях на территории нашей страны приняты более строгие требования к проверке отчетов и документации фирмы-производителя, которая собирается пройти процедуру регистрации лекарственного препарата.

*«Система государственной регистрации препаратов в России является строгой, более того, наднациональной, — объясняет Игорь Шохин. — Она проводится в соответствии с регламентами ЕАЭС, разработанными с опорой на решения ИСН — Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных средств, а также на стандарты European Medicines Agency».*

Вот почему фармацевтические аналитики вносят незаменимый вклад в достижение высокого качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на этапе их разработки и регистрации.

Фармацевтический аналитик носит белый халат, как медик, работает с высокими технологиями, как ученый-химик, остается в тени, как разведчик, и поддерживает тылы современной высокотехнологичной медицины, как солдат.

---

<sup>5</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2175>

## **«АПТЕКАРЬ ЕГО ЦАРСКОГО ВЕЛИЧЕСТВА» ПОЧТИ 325 ЛЕТ НАЗАД...**

Датой создания первой общедоступной российской аптеки в России считается 22 ноября 1701 года. Ее руководителем стал «алхимист аптекарского приказа» Иоганн Готфрид Грегориус (1663/65—1705), получивший фармацевтическое образование в Риге (1692). Через месяц, 28 декабря 1701 года, привилегию на открытие аптеки получил «аптекарь Его Царского Величества» Даниил Алексеевич Гурчин (ок. 1640 — ?). Свое заведение он построил на собственные деньги на Мясницкой улице у Старо-Никольских ворот и лишь потом обратился к царю Петру за грамотой. Из-под его пера вышли сочинения «Аптечка обозовая», «Аптечка домовая», посвященная царевичу Алексею Петровичу, и «Фармакопея» — совместный труд с Афанасием Холмогорским.

Владельцы первых восьми общедоступных аптек в России были людьми государственного значения. Каждому из них Петр I выдал именную грамоту. Она давала право закупать лекарства за границей и торговать ими в Москве. Именная грамота означала, что ее владельца царь знал лично и был уверен в его образованности и профессионализме. Однако со временем профессия директора аптеки становилась в России все более уважаемой, а занятие рядового фармацевта теряло престиж.

## **ПРОВИЗОР СТАНОВИТСЯ АКАДЕМИКОМ**

Отцом-основателем системы контроля лекарственных препаратов в России был Александр Павлович Арзамасцев (1933—2008), профессор, доктор фармацевтических наук, академик Российской академии медицинских наук. Сегодня его имя носит кафедра фармацевтической и токсикологической химии Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздрава России.

Профессору Арзамасцеву удалось создать систему обучения провизоров, которая опиралась на фундамент академических знаний и при этом давала выпускникам гибкую подготовку для работы на любых этапах жизненного цикла лекарственного препарата: от разработки в лаборатории до его реализации в аптеках. Он сумел убедить

недоверчивое академическое сообщество, что фармацевтика — самостоятельная область научного исследования.

Этот замечательный человек бросил вызов предвзятым представлениям медицинской элиты об «аптекарях», став первым провизором в рядах академиков Российской академии медицинских наук. Своей жизнью профессор Арзамасцев доказал, что работа провизора совместима с занятиями фундаментальной наукой.

Опираясь на опыт работы во Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и американской USP (United States Pharmacopeia), ученый возглавил экспертный орган Министерства здравоохранения — Фармакопейный комитет. Это научное подразделение Минздрава взяло на себя заботу о высочайших в мире стандартах качества лекарственных средств для российской медицины.

Основной задачей Фармакопейного комитета стала подготовка и издание государственной (национальной) фармакопеи (от греч. *pharmakon* — лекарство, *poieo* — делаю) — собрания нормативных документов (фармакопейных статей), регламентирующих требования к качеству лекарственных средств. Важно, что для каждого препарата указана утвержденная для него номенклатура и химическая структура. В отечественной фармакопее, ставшей законом для фармацевтической отрасли России, описаны стандарты, нормы и методы, на основе которых необходимо проводить контроль качества лекарственных средств и правильность их дозировки.

Создание Фармакопейного комитета дало новый толчок развитию фармацевтической отрасли в Российской Федерации. Именно тогда в стране возникла и начала складываться система контроля качества эффективности и безопасности лекарственных средств.

Это положило начало созданию Научного центра экспертизы средств медицинского применения (ФГБУ «НЦЭСМП») — организации, которая проводит экспертизу отечественных и зарубежных лекарственных средств перед их применением в России и подведомственна Минздраву.

В год смерти Александра Павловича Арзамасцева еще не были решены многие важные проблемы, в том числе какие этапы будет проходить государственная стандартизация лекарственных средств, аттестация стандартных образцов и т.д.

В следующие десятилетия ответы на эти вопросы предстояло найти его ученикам.

## НАЧАЛО

Академик Арзамасцев был создателем научной школы и научным руководителем десятков диссертантов. В Первом Московском государственном медицинском университете им. И.М. Сеченова (бывшая ММА им. И.М. Сеченова) у него учились Игорь Шохин и его коллеги.

В известной степени Александра Павловича Арзамасцева можно назвать не только отцом Фармакопейного комитета России, но и «дедушкой» будущего Центра Фармацевтической Аналитики.



В годы учебы и защиты диплома и диссертации будущий руководитель ЦФА и его коллеги еще не думали о самостоятельной деятельности по анализу лекарственных средств.

*«На старте своей карьеры в 2009 году я два года проработал в государственном экспертном учреждении, — вспоминает Игорь Шохин. — Там меня поразил высочайший уровень оснащения лабораторных комплексов. Это было самое передовое оборудование и инфраструктура, которые я когда-либо встречал. Особое впечатление производили система менеджмента качества, подбор и квалификация персонала. Мой опыт работы сыграл важную роль при создании собственного бизнеса. Я научился тому, что такое система менеджмента качества. Я понял, как важно в нашей работе соблюдать правила, вести записи и т. д. И главное, я понял, как важно взглянуть на фармацевтический бизнес с другой стороны — со стороны государства. Опыт работы в государственной структуре помог мне при ведении собственного бизнеса».*

В 2015 году молодой Центр Фармацевтической Аналитики арендовал помещение на территории АО «Технопарк “Слава”», подведомственного Департаменту предпринимательства и инновационного развития Москвы. Создатели технопарков ставили своей целью помощь малым предприятиям в создании инновационного продукта. Они предлагали пройти вместе все этапы: от разработки идеи до ее реализации и выхода на рынок. В 2015 году в столице насчитывалось всего 35 таких передовых научно-производственных кластеров. Сейчас московское правительство довело их число до 51.

### **3 декабря 2018 года агентство ТАСС сообщило:**

«Столичный технопарк “Слава” позволяет арендовать помещения под лаборатории по ставке, которая ниже рыночной, что позволяет инвестировать средства в развитие бизнеса. Также отмечается, что резидентство в технопарке позволит получать помощь во взаимодействии с госорганами»<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> <https://tass.ru/moskva/5865617>

С разрешения дирекции технопарка ученым удалось оптимально распределить полезную площадь предоставленных помещений. Поскольку ставка арендной платы была очень выгодной (для резидентов технопарка она составляла от 6 тыс. рублей за 1 м<sup>2</sup> в год), генеральный директор ООО «ЦФА» смог вложить сэкономленные средства в покупку дополнительного оборудования.

*«Больше приборов — больше мощностей для анализа, а значит, больше клиентов. За время работы в технопарке мы увеличили количества постоянных клиентов с 3 до 10»,* — рассказал Игорь Шохин корреспонденту ТАСС<sup>7</sup>.

В АО «Технопарк «Слава»», входящем в Международную ассоциацию технопарков и зон инновационного развития (IASP), правительство Москвы выращивало успех. Под крышей бывшего часового завода в Юго-Западном округе столицы расположились исследовательские лаборатории и конструкторские бюро, офисы и лаборатории более чем 80 инновационных компаний. Средний возраст работающих там специалистов составлял от 25 до 35 лет. Перед ними открывалось множество уникальных возможностей. Например, воспользоваться сложным оборудованием и получить научно-техническую консультацию в технологическом центре коллективного пользования. В технопарке укреплялись и расцветали инновационные направления в биомедицине, робототехнике, приборостроении, энергетических и информационных технологиях.

Место на территории технопарка «Слава», дающее стартовую площадку для взлета инновационного бизнеса, стало первой большой удачей для ЦФА.

Второй удачей при запуске Центра Фармацевтической Аналитики оказалось спорное на первый взгляд решение отказаться от использования кредитных средств.

Это был смелый ход для фармацевтического бизнеса, который требует дорогого оборудования и приборов тончайшей настройки.

---

<sup>7</sup> <https://tass.ru/moskva/5865617>

Для эффективной работы по исследованию лекарственных средств Центр Фармацевтической Аналитики нуждался в современном оборудовании: жидкостных хроматографах, хроматомасс-спектрометрах, тестерах растворения и многом другом.

*«Мы сумели решить эту проблему и сделали это достаточно красиво, — продолжает Игорь Шохин. — Поскольку на старте молодая компания не могла позволить себе закупить новое оборудование, мы поступили иначе: заказали из-за рубежа бывшее в употреблении и привели его в порядок своими силами. Кроме того, часть оборудования принадлежала нам: мы его ранее приобрели на собственные средства».*

В 2017 году Центр Фармацевтической Аналитики приобрел свой первый новый хроматомасс-спектрометр Agilent 6125 стоимостью около 10 млн рублей. Руководству ООО «ЦФА» удалось стать владельцами первого в России прибора такой модели и в такой комплектации. Покупка состоялась благодаря сотрудничеству с группой компаний «Фармконтракт».

Такое блестящее приобретение давало молодым ученым из Центра Фармацевтической Аналитики огромные преимущества перед коллегами. С помощью нового прибора они могли осуществлять исследования, которые были недостижимы для других.

Следующий год помог ЦФА перейти на новую ступень развития. Им стало сотрудничество с авторизованным в РФ дистрибьютором японского производителя лабораторного оборудования — корпорацией Shimadzu со штаб-квартирой в Киото.

Эта компания по производству медицинского и аналитического оборудования была основана в 1875 году. А в 1909 году изготовила первую в Японии медицинскую рентгеновскую установку. В 1988 году Shimadzu открыла офис в Москве, в 2001 году — в Санкт-Петербурге, а затем в Новосибирске, Нижнем Новгороде, Екатеринбурге и во Владивостоке.

Руководству ООО «ЦФА» удалось приобрести трехквadrupольный хроматомасс-спектрометр Shimadzu 8040 — прибор высшего класса,

позволяющий определять нано- и пикограммовые концентрации лекарственных средств в плазме крови человека. С помощью этого прибора ученые смогли проводить биоаналитические исследования на принципиально новом уровне.

Изобретательность и предприимчивость молодой научно-исследовательской компании вызвала любопытство спонсоров. За ним пришли расположение и уважение.

Так Центр Фармацевтической Аналитики вступил в новый этап развития.

*«Ежегодно мы проводим более 50 исследований. Около 5 из них посвящены оригинальным или инновационным лекарственным средствам, — рассказывает Игорь Шохин. — Однако просто провести исследования и обработать статистические данные недостаточно. Материалы исследований становятся частью отчета о клиническом исследовании и регистрационного досье, которые передаются в Минздрав. Отчеты могут достигать тысячи страниц, и каждая из них подвергается тщательной проверке регуляторными органами с использованием чек-листов. Отдельным вызовом для Центра Фармацевтической Аналитики является то, что мы осознаем: наши отчеты будут использоваться не только для регистрации на российском рынке и в ЕАЭС, но и для международной регистрации. Ошибки в этой части работы могут привести не только к задержке вывода препарата на экспорт, но и вовсе сделать это невозможным. Поэтому в Центре Фармацевтической Аналитики мы крайне скрупулезно относимся к этой части нашей работы».*

## **ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ...**

Сегодня в России регулярно обновляются перечни лекарственных средств, которые всегда должны быть доступны врачам и пациентам. Список ЖНВЛП — жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов — утверждает Правительство Российской Федерации.

Позиции из этого списка входят в Перечень стратегически важных лекарственных средств из Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

На особом положении в России находятся лекарственные препараты для лечения социально значимых заболеваний. Правительство РФ уделяет им особое внимание — оно внесло их в особое постановление от 1 декабря 2004 года № 715. К заболеваниям, представляющим опасность для общества, относятся онкологические заболевания, ВИЧ-инфекция, туберкулез, сахарный диабет, болезни, вызванные повышенным кровяным давлением, инфекции, передающиеся половым путем, гепатит В, гепатит С, психические расстройства.

*«Доступность лекарств — одно из условий лекарственной безопасности, — напомнил Антон Анатольевич Кобяков, советник Президента Российской Федерации, на XXVIII Петербургском международном экономическом форуме. — Мы должны до 90% препаратов из перечня ЖНВЛП производить внутри страны <...> Эта амбициозная цель объединяет научное сообщество, государство, производителей. Мы вместе создаем все необходимые условия для стимулирования и поддержания отечественной фармацевтической промышленности, и такая работа дает свои результаты уже сегодня»<sup>8</sup>.*

*«ЦФА исследовал препараты практически для каждого социально значимого заболевания, — отмечает Игорь Шохин. — Полученная от этого прибыль — только довесок к нашей исследовательской миссии».*

Вскоре после того, как ООО «ЦФА» встал на ноги, началось его сотрудничество с АО «Национальная иммунобиологическая компания» Государственной корпорации «Ростех», или холдингом «Нацимбио». Решение государственных задач стало приоритетом для молодой компании.

---

<sup>8</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 5; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-306.pdf>

**Миссия холдинга «Нацимбио»** — содействие развитию предприятий российской иммунобиологической промышленности, обеспечению национального суверенитета в области производства и поставок иммунобиологических лекарственных препаратов, отсутствие которых на территории Российской Федерации представляет угрозу национальной безопасности в области здравоохранения.

**Среди рыночных приоритетов «Нацимбио» — разработка, производство по полному циклу и реализация:**

- вакцин и анатоксинов текущего и перспективного Национального календаря профилактических прививок;
- препаратов крови;
- бактериофагов;
- ботулотоксинов;
- аллергенов.

## **КАК РАЗРАБАТЫВАЮТСЯ ВАКЦИНЫ В РОССИИ**

**Татьяна Смолянова, директор Департамента специальных проектов холдинга «Нацимбио»:**

*«При разработке вакцин, как и других лекарств, важно учитывать несколько ключевых аспектов. Во-первых, необходимо глубоко изучить патогенез заболевания или механизм действия инфекции. Это включает тщательное изучение того, как развивается болезнь и как инфекция воздействует на организм.*

*Во-вторых, нужно знать нормативную базу, регулирующую разработку, производство и применение вакцин. Сюда входят законы, рекомендации и стандарты России, Евразийского экономического союза и Европы. При разработке препаратов мы традиционно ориентировались на требования фармакопей России, Европы и США, сейчас также добавили в работу статьи фармакопей ЕАЭС.*

*В-третьих, цель фармацевтической разработки — не просто создать лекарственную форму, но быть готовым к массовому выпуску препа-*

рата. Это требует выбора определенных технологий и иногда даже изменения состава лекарства в процессе разработки. Одно дело — получить небольшую партию в лаборатории и совершенно другое — быть готовым выпускать препарат миллионами доз на производстве.

Если следовать этим принципам, разработка вакцин станет более эффективной»<sup>9</sup>.

За время сотрудничества с «Нацимбио» аналитики из ЦФА исследовали множество лекарственных препаратов. Среди них были вакцины и другие иммунобиологические препараты. Например, «Антигеп-Нео®» (Иммуноглобулин человека против гепатита В хроматографически очищенный) и «БиоГам» — очищенный и высококонцентрированный препарат, первый отечественный иммуноглобулин человека нормальный в концентрации 10%.

Лабораторное исследование этих лекарственных препаратов в рамках клинических испытаний проходит через те же этапы, что и вакцин: разработка и валидация методики, аналитический и биостатистический этапы исследования.

*«Для новых препаратов, включая иммуноглобулины, важно изучить их фармакокинетику, — объясняет генеральный директор ООО “ЦФА”, — как быстро они попадают в кровоток, насколько долго действуют и как быстро выводятся. В нашем Центре мы используем современные аналитические и статистические методы для этих исследований».*

Одним из значимых совместных проектов «Нацимбио» и ЦФА стала вакцина аАКДС-М (Вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша бесклеточная адсорбированная с уменьшенным содержанием антигенов). Центр Фармацевтической Аналитики провел ее испытания в рамках I–III фаз клинических исследований.

---

<sup>9</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2175>

*«Наша глобальная миссия — быть сопровождением для медиков в скорейшем выводе необходимых стране лекарственных препаратов, — говорит Игорь Шохин. — Мы воспринимаем себя как тыл нашей медицины».*

Объем исследований и финансовая успешность ЦФА шли по нарастающей. С 2015 по 2020 год показатели компании выросли в несколько раз.

В 2020 году ООО «ЦФА» удостоился своего счастливого билета: он вошел в лист получателей субсидий от правительства Москвы.

В последующие 5 лет Центр Фармацевтической Аналитики получил 6 грантов от Департамента предпринимательства и инновационного развития города Москвы на сумму свыше 10 млн руб. Это позволило вложить их в развитие нового лабораторного комплекса площадью около 500 м<sup>2</sup>.

Доверие спонсоров и значительный финансовый успех пришли не случайно. ЦФА блестяще проявил себя в ситуации, близкой к боевой. В начале 2020 года врачи, пациенты, создатели лекарств, фармацевтические аналитики и все граждане России оказалась перед новой реальностью. Пандемия коронавирусной инфекции перешагнула российские границы и вступила в Москву.

## **2020: ВОЙНА С КОРОНАВИРУСОМ И «ДОРОГА ЖИЗНИ»**

2020 год вошел в память жителей России как год великой войны со смертельной болезнью. 31 января 2020 года Постановление Правительства РФ № 66 обновило список заболеваний, представляющих опасность для окружающих. Теперь в нем появилась новая болезнь, от которой пока не существовало лекарств, — коронавирусная инфекция (COVID-2019).

Смертельную опасность нового вируса врачи осознали сразу. Она заняла свое место рядом с самыми разрушительными болезнями человечества: ВИЧ-инфекцией, чумой, холерой, лепрой, малярией, сибирской язвой.

*«Врачи — это передовая борьбы с пандемией. Это те, кто рискует жизнью в условиях “красной зоны”. Но это невозможно делать без препаратов. А их в 2020 году не было, — вспоминает Игорь Шохин. — Практически все ключевые препараты, которые производились в РФ для лечения пандемии новой коронавирусной инфекции и вошли в дальнейшем в клинические рекомендации: фавипиравир, молнупиравир, нирматрелвир-ритонавир и КОВИД-глобулин, — были исследованы и прошли испытания в ЦФА. Это наша особая гордость».*

Сотрудники ООО «ЦФА» работали в такой области научных исследований, что период пандемии должен был стать для них либо концом их предприятия, либо временем самой интенсивной деятельности за минувшие 5 лет.

2020 год стал переломным для компании.

Во время пандемии весь мир оказался в ситуации острого дефицита вакцин: в первую очередь они поставлялись в США и страны Европы, по остаточному принципу распределялись в другие страны.

Российские заказчики лекарственных препаратов не стали возлагать надежду на импорт из других стран. Было принято решение разрабатывать и регистрировать собственные препараты против коронавирусной инфекции. Только произведенные в России вакцины могли в срок дойти до врачей, которые боролись за жизнь пациентов.

Перед российскими учеными стояла задача проложить «Дорогу жизни» по тонкому льду над неизвестной болезнью.

Первой преградой на этом пути стали строгие российские стандарты регистрации новых лекарств.

Но в 2020 году времени не было. Нашествие смертоносной болезни требовало иных условий работы. Скорость выведения препаратов на этапе разработки и регистрации стала одним из главных требований.

Из работников медицинского тыла сотрудники ЦФА перешли на передовую борьбу с опасным и изощренным противником — корона-

вирусной инфекцией. Каждый рабочий день становился днем новой атаки на неизвестную болезнь. Фармацевтические аналитики прокладывали над бездной «Дорогу жизни», по которой затем предстояло пройти врачам и пациентам.

Стандартное биоаналитическое исследование занимает 2–3 месяца. В период пандемии его срок мог сокращаться до 10 дней!

Так Центру Фармацевтической Аналитики удалось осуществить исследование КОВИД-глобулина за рекордные сроки, близкие к темпам военного времени.

## **САМЫЙ ПАМЯТНЫЙ КАНУН НОВОГО ГОДА**

Особую роль в борьбе с новой болезнью сыграл КОВИД-глобулин — высокоочищенный препарат иммуноглобулина человека против COVID-19. Его выделяли из плазмы крови доноров, успешно перенесших это опасное заболевание. Благодаря этому в их крови оставались нейтрализующие SARS-CoV-2 антитела.

По результатам клинических исследований стало известно, что новое лекарство в 70% случаев предотвращало развитие тяжелых осложнений, возникающих на фоне COVID-19. Он обладал еще одной уникальной особенностью: подстраивался под все изменения вируса.

### **17 февраля 2022 года «Российская газета» сообщила:**

«Терапия специфическим иммуноглобулином входит в актуальные временные методические рекомендации по лечению COVID-19 Минздрава России и проводится только в условиях стационара. Регионы в разных объемах закупают препарат самостоятельно. Большой опыт применения препарата есть в Департаменте здравоохранения Москвы, так как они поддержали проект со старта и на базе в том числе московских центров проводились клинические испытания»<sup>10</sup>.

*«Регистрация должна была проводиться по ускоренной схеме, согласно 441-му Постановлению Правительства РФ, — говорит Игорь*

---

<sup>10</sup> <https://rg.ru/2022/02/17/kak-rabotaet-preparat-na-osnove-antitel-iz-plazmy-perebolevshih.html>

Шохин. — *Но клинического исследования избежать было нельзя. Оно включало большой блок работ по биоаналитике нового препарата*».

В ЦФА была введена бесперебойная, почти круглосуточная, сменная работа. Трудились без выходных, чтобы ускорить исследования. Наступил момент испытаний и момент истины.

*«Пандемия, вообще, стала уникальной ситуацией, — вспоминает Татьяна Смолянова. — Она потребовала от всех участников процесса быстрых решений при строгом соблюдении регламентов <...> Нужно было быстро получать результаты, при этом соблюдая все процедуры. Например, при исследовании КОВИД-глобулина на базе клинического центра в Перми образцы добровольцев последней группы скрининга выехали из Перми 29 декабря. Команда ЦФА начала их анализировать 31 декабря, чтобы не сдвигать сроки»<sup>11</sup>.*

Счет шел на дни. Чем быстрее препарат против коронавирусной инфекции будет исследован и зарегистрирован, тем быстрее он попадет в руки врачей, а от них — к пациентам.

Сотрудники Центра Фармацевтической Аналитики, подверженные особому риску заражения, могли оставаться дома и писать отчеты. Все остальные продолжали ходить на работу.

Соблюдались все меры безопасности, предусмотренные Постановлением Правительства Москвы: маски, перчатки, термометры, сменные работы.

Образцы поступали в лабораторию и анализировались в течение двух часов, потому что и методики, и приборы были готовы к работе.

О праздничной ночи с 31 декабря на 1 января 2021 года некоторые сотрудники ЦФА наверняка расскажут своим детям и внукам, потому что эти памятные часы уходящего года ученые провели в лаборатории.

По словам Татьяны Смоляновой, анализ отправленных из Перми образцов проходил в Москве буквально «под елочкой».

---

<sup>11</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2175>

*«У нас не было другого выбора, — вспоминает Игорь Шохин. — Когда проводилось исследование КОВИД-глобулина, образцы добровольцев последней группы скрининга выехали из Перми 29 декабря. Наша команда начала их анализировать 31 декабря, чтобы не сдвигать сроки. Скорость выведения препаратов на этапе разработки и регистрации особенно важна. Мы обеспечили непрерывность процессов. Мы понимали, что нужно бороться с пандемией, и не могли позволить себе не выйти на работу 31 декабря поздно вечером».*

Новые лекарства были быстро и в срок исследованы и зарегистрированы. Они попали к медикам, а от них — к заболевшим и к их семьям, которые умирали от тревоги за своих близких.

Напряженные месяцы, проведенные под знаком коронавируса, стали для исследователей из Центра Фармацевтической Аналитики временем осуществления высокой миссии.

*«Мы считаем, что достойно прожили этот период и выполнили свои обязательства перед пациентским сообществом, перед врачами и перед Российской Федерацией», — вспоминает Игорь Шохин.*

Заместитель министра промышленности РФ Екатерина Приезжева позднее с одобрением указывала на проведенные исследования, на создание выверенных алгоритмов работы и на те возможности, которые они открыли: *«Хороший пример — вакцины от коронавируса, — отмечала она. — Когда выстроен весь технологический процесс, вопрос только в настройке оборудования и доступности сырья, чтобы получить разные продукты на выходе»<sup>12</sup>.*

Вспоминая 2020 год, руководитель Центра Фармацевтической Аналитики еще раз убедился в истинности правила:

*«Делай, что должно, и будь, что будет».*  
Марк Аврелий

---

<sup>12</sup> RBG 39/284 Декабрь 2024. С. 6; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-283.pdf>



Глава 2.

**НОВЫЕ ВЫЗОВЫ.  
2022 ГОД.  
ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ  
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ОТРАСЛИ.  
ИСЧЕЗНОВЕНИЕ  
ОЗЕМПИКА И  
РОЖДЕНИЕ  
РОССИЙСКОГО  
СЕМАГЛУТИДА**

В мае 2023 года Всемирная организация здравоохранения признала, что между 2020 и 2021 годами COVID-19 унес жизни 15 млн жителей планеты. На этой печальной новости острая фаза пандемии коронавируса завершилась. Врачи и ученые, которые помогли остановить новые смерти, чувствовали себя победителями.

Сотрудники и руководители ЦФА не сомневались, что достойно справились с вызовом пандемии.

Игорь Шохин: *«Когда компания выполняет свою миссию, это должно успешно отразиться на ее финансовом состоянии».*

После успешного завершения миссии к ученым пришло и финансовое благополучие. Но передышки в напряженной работе не случилось — Центр Фармацевтической Аналитики оказался перед новым вызовом.

Весна 2023 года стала черным периодом для россиян, страдавших от сахарного диабета.

### **7 февраля 2023 года. 16:30**

«В России из легальной продажи исчез Оземпик — препарат из перечня жизненно важных лекарств, применяемый людьми с сахарным диабетом 2 типа. Сейчас купить месячный запас можно только нелегально и по цене, в 3–5 раз превышающей прошлогоднюю цену в аптеках. Эксперты не исключают, что на устранение дефицита Оземпика в России может уйти несколько лет. В ноябре 2022 года цены на препарат в московских аптеках поднялись до 23 тысяч рублей. В ответ на это Росздравнадзор вынес предостережения 26 аптечным сетям в Москве и пообещал принять те же меры в других регионах»<sup>1</sup>.

25 марта 2023 года в 14:56 на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения появилась следующая информация:

---

<sup>1</sup> <https://takiedela.ru/notes/iz-aptek-propal-ozempik/>

В связи с запросами СМИ о поставках на территорию Российской Федерации препарата Оземпик Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает следующее.

В ноябре 2022 года в Росздравнадзор поступило уведомление от компании-производителя о планируемом прекращении поставок на территорию Российской Федерации препарата Оземпик.

<...> Согласно рабочей информации от производителя, компания Novo Nordisk продолжит поставлять препарат Оземпик на территорию Российской Федерации до декабря 2023 года»<sup>2</sup>.

Появилась официальная информация, что Оземпик, необходимый диабетикам, уже исчез из крупных аптечных сетей и доступен в небольших количествах только на нескольких аптечных складах. Это сообщение подхватили все российские СМИ<sup>3</sup>.

### **Коммерсант**

**25 марта 2023 года. 14:07**

«По информации RNC Pharma, в 2022 году Novo Nordisk ввезла в Россию Оземпика на 1,86 млрд руб. Официально Novo Nordisk не уведомила о прекращении работы в России. В ноябре 2022 года РБК сообщал, что около 30 московских аптек в 2–3 раза завышают цену на Оземпик»<sup>4</sup>.

### **ФОРБС**

**25 марта 2023 года**

«Датская Novo Nordisk уведомила Росздравнадзор о прекращении поставок в Россию популярного препарата от диабета Оземпик. В ведомстве заверили, что лекарство будет поставляться в страну как минимум до конца 2023 года. Источник РБК заявил, что препарата уже нет на складах большинства аптек»<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/spec/news/33814><https://www.roszdravnadzor.gov.ru/spec/news/33814>

<sup>3</sup> См., например, «Коммерсант»: <https://www.kommersant.ru/doc/5899624>

<sup>4</sup> <https://www.kommersant.ru/doc/5899624>

<sup>5</sup> <https://www.forbes.ru/biznes/486681-datskaa-novo-nordisk-prekratit-postavki-v-rossiu-preparata-ot-diabeta>

Причиной паники оказалось решение датской фармацевтической компании Novo Nordisk уйти с российского рынка. Россию покинула одна из самых авторитетных в мире компаний, которая до начала 2020-х годов пользовалась величайшим уважением в медицинском сообществе, занимавшемся лечением сахарного диабета.

Датчане Харальд и Торвальд Педерсены основали ее в 1923 году для производства инсулина, впервые полученного в Канаде двумя годами ранее. Только за первое десятилетие деятельности она (тогда называвшаяся Novo Industri) смогла наладить продажи своего инсулина для лечения сахарного диабета в 40 странах.

С 1923 года компания специализировалась на лекарственных препаратах для диабетиков (80%), а позднее для лечения ожирения (6%), которое во многих случаях может привести к развитию сахарного диабета и многих хронических заболеваний.

В 2017 году Novo Nordisk получила патент на молекулу семаглутида, предназначенную для лечения сахарного диабета 2 типа. Новое лекарство появилось на рынке под названием Оземпик.

**Семаглутид** — агонист глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), произведенного химическим синтезом. Он стимулирует выработку инсулина, снижает уровень глюкозы в крови и уменьшает чувство голода. Оземпик стал первым инъекционным препаратом с этим действующим веществом.

Благодаря Оземпику глобальные изменения произошли не только на фармацевтическом рынке.

Помимо решения биохимической задачи (контролировать уровень сахара в крови), у нового препарата обнаружилось дополнительное свойство: по распространенному в народе мнению, он провоцировал быструю потерю веса.

Датская фармацевтическая компания Novo Nordisk оказалась в той же ситуации, что и американская Pfizer, двумя десятилетиями ранее выпустившая на рынок препарат от стенокардии под названием «Виагра». Оба лекарственных средства объединяло одно: даже если врачи выписывали этот препарат по назначению, пациенты применяли его иначе, как велела народная молва.

Вокруг Оземпика начался ажиотаж. Для диабетиков препарата уже не хватало: за его покупкой выстраивались длинные очереди желающих похудеть. Медийные персоны возвращали себе стройность с помощью детиса фирмы Novo Nordisk. В 2022 году Ким Кардашьян после курса лечения семаглутидом похудела настолько, что влезла в платье Мэрилин Монро.

На волне международного успеха препарата взлетел курс датской кроны, а Novo Nordisk стала самой дорогой компанией в Европе. Ее представители открыто признавались, что не справляются с заказами, а поставщики — с поставками. СМИ заполнили известия о том, что из-за ажиотажного спроса препарат становился недоступным для тех, кому он предназначался, — для пациентов с сахарным диабетом.

Продавцы в США подняли цены: одна упаковка Оземпик на месяц обходилась покупателям в \$936. Пациенты с диабетом могли получить компенсацию этой суммы от медицинских страховых компаний. Однако препарата, который продолжали выписывать врачи, уже не было в свободной продаже.

Компания сделала уступку желающим вернуть себе тонкую талию и выпустила на рынок препарат Вегови с тем же действующим веществом — семаглутидом. Однако удовлетворить спрос настоящих больных это уже не могло. В странах Европы и в США Оземпик уже начали производить в подпольных лабораториях и продавать из-под полы.

## Reuters

**6 сентября 2024 года**

«Поддельный препарат Оземпик пополняет рынок контрафактных лекарственных препаратов, от которых ежегодно умирает около миллиона человек, по данным ВОЗ.

Продажи Оземпик и Вегови, версии семаглутида для похудения, принесла компании Novo Nordisk в прошлом году почти 19 млрд долларов чистых продаж. Компания заявила, что сотрудничает с властями нескольких стран в борьбе с подделками обоих препаратов»<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/fake-ozempic-how-batch-numbers-help-criminal-groups-spread-dangerous-drugs-2024-09-05/>



## **FDA (Food and Drug Administration, USA), официальный сайт 14 апреля 2025**

«FDA (Управление санитарного надзора за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) предупреждает потребителей не использовать поддельный препарат Оземпик (семаглутид), обнаруженный в цепочке поставок лекарств в США»<sup>7</sup>.

## **The New York Times 12 июля 2024 года**

«Вы уверены, что ваш Оземпик настоящий? Подделок становится все больше.

В июне Всемирная организация здравоохранения предупредила об обнаружении поддельных партий препарата Оземпик в США, Великобритании и Бразилии. Эти лекарства дороги, зачастую труднодоступны и пользуются огромным спросом.

*«Такой высокий спрос, дефицит поставок и такое отчаянное положение населения — это рецепт катастрофы», — сказал Джордж Караветсос, бывший директор Управления уголовных расследований Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами»<sup>8</sup>.*

В 2019 году Оземпик был зарегистрирован в России. Здесь к нему отнеслись с предельной серьезностью.

*«В России Оземпик к тому времени стал частью жизни многих людей, даже частью культуры, — вспоминает Игорь Шохин. — Он был одним из самых известных среди исчезнувших с российского рынка лекарств».*

---

<sup>7</sup> <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-use-counterfeit-ozempic-semaglutide-found-us-drug-supply-chain>

<sup>8</sup> <https://www.nytimes.com/2024/07/12/well/ozempic-fake-counterfeit-drugs.html>

В 2022 году Оземпик включили в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Согласно Государственному реестру предельных отпускных цен, в 2022 году один шприц Оземпик (его хватало на месяц) должен был стоить не дороже 5817 рублей без учета НДС. Максимальная стоимость препарата компании Novo Nordisk в российских аптеках с учетом НДС не могла превышать 7700 рублей<sup>9</sup>. По цене это был один из самых дешевых Оземпиков в мире. В США отпускная цена на этот препарат составляла около 1000 долларов, а в разных странах Европы она колебалась от 140 евро и выше.

Возможно, именно цена показалась невыгодной для компании-производителя, которая к тому времени привыкла зарабатывать миллиарды.

В ноябре 2022-го Росздравнадзор получил уведомление, что компания Novo Nordisk, занимавшая до той поры ведущее место по производству фармацевтической продукции в области лечения сахарного диабета (80% продаж) и лечению ожирения (6% продаж), прекращает официальные поставки препарата в Россию с 2023 года.

Предприимчивые люди немедленно предложили пациентам и их семьям нелегальные схемы поставки исчезающего Оземпика. Покупку приходилось оплачивать втридорога, но никто не гарантировал качество лекарства, приобретенного через неизвестный сайт.

### **13 марта 2023 года официальный сайт государственной маркировки и прослеживания «Честный ЗНАК» сообщил:**

«Правоохранительные органы обнаружили сеть аптек, которые по завышенным в 2–3 раза ценам торгуют препаратом от диабета. Оземпик входит в перечень жизненно важных лекарств и должен отпускаться не дороже 7,7 тыс. рублей. Однако некоторые организации предлагали его за 17–20 тыс. В ноябре 2022 года несколько аптек уже

---

<sup>9</sup> Источник: Государственный реестр цен на ЖНВЛП, Оземпик®, farmcom. info

попадались на аналогичных нарушениях, сообщали ранее в Росздравнадзоре. Тогда ведомство выдало предостережение 26 столичным аптекам за превышение максимальной цены на Оземпик. После публикаций в СМИ Росздравнадзор проверил организации и обнаружил, что препарат там предлагали по ценам от 12 до 24 тыс. рублей.

Повторная торговля Оземпиком и завышение цен на него могут встречаться и потому, что ранее он пропадал из аптек. Это связано с нестабильными поставками препарата в Россию»<sup>10</sup>.

СМИ принялись успокаивать общественность. По статистике, Оземпик не был распространенным препаратом: в 2022 году его принимали не более 25 000 человек из 5 млн зарегистрированных в России пациентов с сахарным диабетом.

Однако этот препарат уже был включен в перечень ЖНВЛП, и врачи прописывали его тысячам пациентов, страдавших от сахарного диабета. (В клинические рекомендации по лечению ожирения семаглутид включили в 2025 году.)

## **ПОЧЕМУ РОССИИ НЕОБХОДИМЫ ЭФФЕКТИВНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОТ ДИАБЕТА И ОЖИРЕНИЯ**

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) сообщила, что в 2019 году от сахарного диабета скончались 1,5 млн жителей планеты. Это хроническое заболевание находится на 9-м месте в печальном рейтинге самых распространенных причин смерти. Заболеваемость диабетом растет, и к 2030 году он, по прогнозам некоторых аналитиков, поднимется на две строчки выше.

Диагноз «сахарный диабет 2 типа» поставлен более чем 4,8 млн россиян.

Одна из причин, которая приводит к развитию диабета 2 типа, — избыточный вес. Ожирение сокращает продолжительность жизни в

---

<sup>10</sup> <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/blagodarya-chestnomu-znaku-apteki-popalis-na-prodazhe-lekarstva-ot-diabeta-vtridoroga/>

среднем на 3–10 лет, запуская развитие многих патологических состояний. Пациенты, которые перенесли инфаркт и инсульт, часто страдали от ожирения. Согласно официальной статистике Минздрава (2025 год), к этой категории уже относится 24,6% населения России. Этот процент намного выше общемирового значения (16% по данным Всемирной организации здравоохранения). По сведениям Росстата (2022 год), в таком состоянии находятся 2,17 млн человек. Исследование NATION, проведенное в том же году под эгидой Национального медицинского исследовательского центра эндокринологии Минздрава России (НМИЦ эндокринологии), продемонстрировало, что в нашей стране около 40 млн людей с ожирением. Таким образом, в зоне риска уже находятся около 30% взрослых россиян с избыточным весом. При этом 10% населения нашей страны страдают от тяжелого ожирения. В 2021 году Россия занимала 14-е место в мире по числу детей с ожирением, а лишний вес был обнаружен у 33% обследованных детей от 7 до 11 лет.

Особенно актуальной проблема ожирения в России стала с началом пандемии коронавирусной инфекции.

Исследователи прогнозируют, что уже к 2025 году каждый пятый взрослый в мире будет страдать ожирением (18% мужчин и более 21% женщин). Поэтому препараты с семаглутидом будут востребованы во всех странах.

## **НОВЫЙ ВЫЗОВ: РОССИЙСКИЙ СЕМАГЛУТИД**

В 2022 и 2023 годах Центр Фармацевтической Аналитики и компания ГЕРОФАРМ столкнулись с новым вызовом. Российские ученые должны были в кратчайшие сроки заменить исчезнувший с российского рынка препарат, в котором нуждались десятки тысяч больных. Важнейшая часть работы легла на плечи аналитиков из ООО «ЦФА».

По срочности и ответственности задача была сродни той, с которой ЦФА столкнулся во время пандемии 2020 года.

*«Семаглутид представляет собой довольно сложный препарат с химической точки зрения, — объясняет Игорь Шохин. — Это пептидный*

препарат, состоящий из 31 аминокислоты. Для химиков он представляет собой нечто среднее между обычной малой молекулой и биологическим веществом. Как известно, аминокислоты входят в состав белков, из которых построен организм. Поэтому подходы к анализу таких пептидных препаратов могут быть весьма разнообразными. Один из них — так называемые методы связывания лиганда, например иммуноферментный анализ. Это наиболее распространенный метод изучения макромолекул, обладающий рядом преимуществ, таких как высокая чувствительность. Однако есть и сложность: тест-системы для иммуноферментного анализа пептидных препаратов в России не производятся, поэтому их необходимо импортировать. Кроме того, их нужно полностью валидировать, чтобы гарантировать достоверность получаемых данных. Другой подход — использование высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-селективным детектированием (ВЭЖХ-МС). Приборы ВЭЖХ-МС представляют собой сложные дорогостоящие комплексы, для работы с которыми требуются высококвалифицированные операторы, способные разрабатывать и валидировать методики на этих приборах. Однако этот метод с применением масс-спектрометрии позволяет с высокой точностью и минимальными погрешностями определить нанограммовые концентрации препаратов».

В 2023 году в нашей стране было принято решение о принудительном лицензировании препаратов на основе семаглутида.

**Принудительное лицензирование** — один из юридических механизмов, регулирующих деятельность фармацевтических компаний на международном рынке. Оно широко используется в рамках соглашений Всемирной торговой организации (ВТО) по интеллектуальной собственности. Его применяют в экстренных ситуациях, когда ради здоровья людей необходимо преодолеть монополию на интеллектуальный продукт.

Разные страны прибегают к этой процедуре, если компания, владеющая патентом на лекарственный препарат, делает недостаточно для производства и распространения собственного продукта. Поэтому в результате ее действий возникает дефицит жизненно важного лекарства.

Согласно статье 1360 Гражданского кодекса РФ, Правительство РФ имеет право в случае крайней необходимости, связанной с обеспече-

нием обороны и безопасности государства, охраной жизни и здоровья граждан, принять решение об использовании изобретения, полезной модели или промышленного образца без согласия патентообладателя с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации.

Условия выдачи принудительной лицензии в Российской Федерации зафиксированы в ст. 1362 Гражданского кодекса РФ.

Во время эпидемии COVID-19 эта процедура была применена для препаратов на основе ремдесивира.

## СОЗДАТЬ ТОЧНУЮ КОПИЮ

*«Когда датская компания Novo Nordisk сообщила, что их препарат Оземпик уходит с российского рынка, мы были первой компанией, которая оперативно провела полный цикл исследований и регистрации препарата, — объясняет Игорь Евгеньевич Макаренко, директор медицинского департамента компании ГЕРОФАРМ. — По итогу наши пациенты имеют доступ к этому препарату, несмотря на то что оригинатор принял решение уйти из Российской Федерации. Это наш пример, которым мы гордимся»<sup>11</sup>.*

*«Центр Фармацевтической Аналитики» и компания ГЕРОФАРМ сотрудничают уже более 5 лет. На мой взгляд, это сотрудничество стало весьма успешным и взаимовыгодным для обеих сторон, — говорит Игорь Шохин. — Поскольку Центр Фармацевтической Аналитики является исследовательской, аналитической и биоаналитической лабораторией, и наша основная функция — исследовательская, мы проводим исследования для своих партнеров. Синергия между фармацевтическими разработками и клиническими исследованиями гарантирует эффективность и безопасность новых лекарств».*

---

<sup>11</sup> Разработка и регистрация лекарственных средств. 2024. Т. 13, № 2. С. 12; <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843>

В 2023 году исследователи из ЦФА помогли коллегам из ГЕРО-ФАРМ быстро и успешно справиться с комплексом сложных задач, связанных с созданием аналога Оземпик.

*«Если мы хотим вывести оригинальный препарат, сначала должны провести три фазы исследований, в которых изучаем его эффективность и безопасность, — объясняет Роман Драй. — Но в случае с Оземпиком этого не требовалось — такие исследования уже провела компания Novo Nordisk. Наша задача — доказать, что структура двух препаратов: оригинального и дженерика, — одинакова».*

*«Мы знаем, что семаглутид, действующее вещество данного препарата, состоит из 31 аминокислоты, — продолжает Роман Драй. — Наша задача была сделать наш препарат таким же, как и оригинальный. Мы не можем сделать его лучше или хуже, мы должны создать точную копию. Мы закупили несколько серий Оземпика. Это был препарат, приобретенный как на российском, так и на европейском рынке. Провели сравнительные исследования, изучили концентрацию, молекулярную структуру и примеси. Затем установили целевой профиль качества для нашего препарата.*

*Наши химики синтезировали абсолютно такой же препарат, и после этого мы создали готовую лекарственную форму. Далее мы провели исследование сопоставимости, закупив еще несколько серий Оземпика, и сравнили наш препарат с оригинальным. Это был второй этап.*

*Третий этап — проведение клинических исследований (КИ). Мы написали протокол КИ, получили одобрение в Министерстве здравоохранения и стали исследовать фармакокинетические свойства нашего препарата (т.е. его поступление в кровь и распространение в организме). Они оказались абсолютно такие же, как у Оземпика. Мы проводили сравнительные испытания на здоровых добровольцах. После этого все необходимые документы были направлены в Министерство здравоохранения. После одобрения Минздравом препарат получил регистрационное удостоверение и поступил в продажу»<sup>12</sup>.*

---

<sup>12</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2050/1383>

*«В клиническом центре формируются группы добровольцев, которым назначаются препараты, — описывает процесс Игорь Шохин. — В соответствии с протоколом клинического исследования, после их приема или введения через определенные интервалы времени отбираются образцы крови. Эти образцы затем обрабатываются для получения плазмы или сыворотки, которые направляются в нашу биоаналитическую лабораторию. Мы определяем концентрацию активного вещества или его метаболита в образцах плазмы или сыворотки, применяя валидированные аналитические методики. На основе полученных данных строятся фармакокинетические профили и с помощью методов статистической обработки подтверждается биоэквивалентность или биоаналогичность препаратов».*

В испытаниях на биоэквивалентность принимают участие две группы здоровых добровольцев. Одна группа получает инъекцию оригинального препарата, другая — инъекцию дженерика. В течение суток или двух у участников берут кровь в разное время: сначала — каждый час, затем — каждые 15 минут, а в итоге — раз в сутки. Кровь центрифугируют, получают сыворотку, замораживают ее и отправляют в независимую лабораторию для измерения в ней концентрации препарата. Лаборатория работает вслепую: ее сотрудники не знают, какой именно препарат исследуют. Затем результаты исследования передаются биостатистикам, которые сравнивают концентрацию в крови добровольцев оригинального препарата и дженерика.

*«В рамках исследований биоэквивалентности, которыми мы занимаемся, сопоставимость препаратов оценивается по их фармакокинетическим параметрам, т.е. по тому, сколько препарата поступило в кровь, — говорит Игорь Шохин. — На основе этих данных мы делаем вывод о сопоставимой эффективности препаратов. Иными словами, если два одинаковых химических вещества попадают к месту своего действия одинаково, то и действовать они будут одинаково.*

Важно отметить, что, помимо исследования концентрации самого семаглутида, в ряде образцов мы также измеряли его иммуногенность — уровень антител к семаглутиду. Как известно, наш организм насто-

женно относится к чужеродным веществам, особенно если они имеют большую молекулярную массу, например белковой или пептидной природы. В ответ на это организм начинает вырабатывать антитела, которые могут связывать и выводить чужеродные молекулы, а также вызывать собственные реакции, такие как аллергические. В рамках данного исследования было важно продемонстрировать, что реакции иммуногенности у оригинального препарата и разрабатываемого российского препарата Семавик сопоставимы. Только после этого результаты этих исследований могут быть включены в состав регистрационного досье».

«Мы разобрали препараты Оземпика по каждой аминокислоте, — продолжает Роман Драй, — полностью их изучили и доказали, что они идентичны. Нам важно было убедиться, что оба препарата одинаково попадают в кровь. Когда делают инъекцию, под кожей образуется депо. В течение недели препарат постепенно всасывается в кровь. Наша задача заключалась в том, чтобы продемонстрировать, что этот процесс происходит одинаково. Мы проводили клинические исследования, а лаборатория измеряла концентрацию препарата в крови. Мы не стремились доказать эффективность или безопасность препарата. Эти вопросы уже были решены 10 лет назад. Наша цель заключалась в том, чтобы подтвердить, что новый препарат идентичен оригинальному. Мы успешно справились с ней, и теперь все инструкции по медицинскому применению нового препарата полностью соответствуют инструкциям для оригинального препарата. Мы не вносили никаких изменений в оригинальный текст инструкции по применению»<sup>13</sup>.

27 июня 2023 года компания ГЕРОФАРМ получила разрешение на начало клинических испытаний российского препарата, который должен был заменить Оземпик.

---

<sup>13</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/issue/view/53/showToc>



## **ГЕРОФАРМ**

**29 июня 2023 года**

«ГЕРОФАРМ получил разрешение на проведение клинических исследований инъекционной формы препарата с действующим веществом семаглутид, применяемого при сахарном диабете 2 типа. Ожидается, что новое лекарственное средство станет первым российским аналогом препарата Оземпик датской компании Novo Nordisk, о прекращении поставок которого было заявлено в ноябре 2022 года»<sup>14</sup>.

Через два месяца совместная работа ученых из ЦФА и фармацевтических компаний увенчалась успехом. В конце 2023 года две российские компании получили разрешение на регистрацию препаратов Семавик и Квинсента. Это были два отечественных аналога семаглутида, предназначенные для лечения сахарного диабета.

Новый препарат отправился в аптеки. Врачи и пациенты из России смогли получить необходимый им препарат раньше, чем компания Novo Nordisk окончательно свернула поставки Оземпик в нашу страну.

## **РИА Новости**

**19.09. 2023 18:33**

«В России завершились клинические исследования препарата от диабета Семавик.

Как отметили в ГЕРОФАРМ, новое лекарственное средство включат в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а его стоимость будет зафиксирована государством и составит около 6000 рублей. Сейчас цена за одну упаковку с инъекционным семаглутидом при покупке на сером рынке составляет от 15 до 30 тысяч рублей»<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> [https://geropharm.ru/news/gerofarm-zapustit-ispytaniya-preparata-na-osnove-semaglutida\\_2](https://geropharm.ru/news/gerofarm-zapustit-ispytaniya-preparata-na-osnove-semaglutida_2)

<sup>15</sup> <https://ria.ru/20230919/diabet-1897345937.html>

27 декабря 2023 года Распоряжением № 3937-р Правительство РФ выдало компании ГЕРОФАРМ принудительную лицензию на препарат Семавик. Такое название получил в России аналог датского Оземпик.

Для законного получения прав на выпуск Семавик российская компания отправила в Novo Nordisk запрос о заключении лицензионного договора на использование патентов. Юристы ГЕРОФАРМ предлагали датской компании компенсацию от чистой выручки, полученной от реализации препарата. Не получив ответа, компания ГЕРОФАРМ обратилась в Правительство РФ за решением о принудительном лицензировании лекарственного препарата.

28 декабря было опубликовано Распоряжение Правительства РФ, по которому ГЕРОФАРМ в течение одного года сможет выпускать препарат с семаглутидом без согласия владельца патентов.

*«В соответствии со статьей 1360 Гражданского кодекса Российской Федерации в связи с крайней необходимостью, связанной с охраной жизни и здоровья граждан, разрешить обществу с ограниченной ответственностью ГЕРОФАРМ и обществу с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» использование изобретений, охраняемых российскими патентами (RU) № <...> принадлежащими компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK), по 31 декабря 2024 г. включительно без согласия компании «НОВО НОРДИСК А/С» (DK) в целях обеспечения населения Российской Федерации лекарственными препаратами с международным непатентованным наименованием Семаглутид».*

Председатель Правительства Российской Федерации М. Мишустин

## **РБК**

«Двум российским фармкомпаниям: ГЕРОФАРМ и ПРОМОМЕД РУС — разрешили выпускать препарат с действующим веществом семаглутид без согласия владельца патента, датской компании Novo Nordisk.

Novo Nordisk имеет действующий патент на это лекарственное вещество до 2035 года. Оно входит в его препарат Оземпик. Novo Nordisk уведомила российские власти, что прекратит поставки Оземпика в

декабре 2023-го. ГЕРОФАРМ разработала препарат Семавик с этим же действующим веществом. В начале октября он получил регистрацию»<sup>16</sup>.

**В тот же день «Известия» добавили важную подробность:**

«Поставка Семавика в аптеки РФ запланирована уже в этом году. Компания будет производить препарат на собственном заводе на территории России»<sup>17</sup>.

«Уже в этом году запланирована поставка в аптеки, — такая радостная весть появилась 29 декабря 2023 года на сайте компании ГЕРОФАРМ. — Компания обеспечит пациентов необходимой терапией в полном объеме, выпустив в гражданский оборот первую партию — порядка 250–300 тысяч упаковок»<sup>18</sup>.

*«В России более 4,5 млн человек имеют сахарный диабет, значительная часть из них нуждается в современных и качественных препаратах с семаглутидом. Ранее пациентам назначались медикаменты зарубежного производства, которые сегодня недоступны из-за решения производителей. ГЕРОФАРМ удалось в кратчайший срок разработать первый российский аналог Оземпик — Семавик, — говорит Петр Родионов, генеральный директор ГЕРОФАРМ. — Его вывод на рынок позволит бесперебойно обеспечивать жителей страны жизненно необходимым препаратом для эффективной компенсации заболевания. Производственные мощности ГЕРОФАРМ позволяют выпускать необходимое количество препарата для удовлетворения потребности российского рынка»<sup>19</sup>.*

---

<sup>16</sup> <https://www.rbc.ru/society/29/12/2023/658ddbb29a7947275592c79f>

<sup>17</sup> <https://iz.ru/1627971/2023-12-29/pravitelstvo-rossii-razreshilo-vypuskat-analogi-preparata-ot-diabeta-ozempik>

<sup>18</sup> <https://geropharm.ru/news/pravitelystvo-rf-razreshilo-vypuskaty-pervyy-analog-ozempik-v-strane?ysclid=mg09zhldk025535459>

<sup>19</sup> <https://tass.ru/ekonomika/19648389>

Результаты исследований российских препаратов семаглутида опубликованы в ведущих российских научных медицинских журналах.

*«Необходим был российский дженерик, — заключает Игорь Шохин. — Он смог появиться на рынке в том числе благодаря компании ЦФА. Это был хороший пример того, как быстро можно отреагировать на необходимость импортозамещения».*

## ОРИГИНАЛЫ И ДЖЕНЕРИКИ

Сегодня на мировом фармацевтическом рынке выделяются два вида лекарственных средств. К первому относятся оригинальные препараты, ко второму — генерические (или дженерики).

Лекарства, защищенные патентами, называются *оригинальными*. Их выпускает фармацевтическая компания, которая получила патент на свое лекарство, пройдя все этапы разработки, испытаний и регистрации нового лекарственного средства. Это длительные и дорогостоящие процедуры. В среднем они длятся 10–15 лет. Исследования требуют значительного количества ресурсов разработчика, но оставляют будущее нового препарата открытым. Успех не гарантирован никому.

В 2020 году, по подсчетам экспертов, стоимость создания оригинального лекарственного препарата начинались с 172,7 млн долларов США. Исследования показывают, что в США затраты на научно-исследовательские работы, сопровождающие создание нового лекарственного средства, колеблются в среднем от 314 до 1756,2 млн долларов, но в некоторых случаях, в зависимости от терапевтической области, достигают 4,46 млрд долларов США<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> Sertkaya A., Beleche T., Jessup A., Sommers B.D. Costs of Drug Development and Research and Development Intensity in the US, 2000–2018 // JAMA Netw Open. 2024. Vol. 7. № 6.

Новые разработки поступают в аптеки под патентованными (фирменными) названиями. Они считаются гарантией высокого качества препарата. По сути, это торговая марка, которую компания-производитель присваивает своему детищу. Часто фирма-производитель с гордостью включает в них собственное название. Ни одно предприятие не имеет права повторять ее и выпускать под ней свое лекарство.

*Дженерики* (англ. generic drug) — лекарственные средства, содержащее химическое вещество, идентичное тому, что было запатентовано компанией-разработчиком оригинального препарата. Дженерики производятся и продаются, после того как срок действия патента и монополии компании-производителя на них закончился. Через 15 лет (когда в большинстве стран истекает срок действия патента) любая компания может выпустить на основе этого препарата собственный дженерик.

Биоаналог — биологический препарат, являющийся почти идентичной копией оригинала, производимого другой компанией. Биоаналогами называются официально одобренные версии оригинальных инновационных препаратов. Их производство и выпуск на рынок осуществляются так же, как и в случае с дженериками: после того как истечет срок действия патента на оригинальный препарат.

*«Поскольку дженерики и биоаналоги должны полностью соответствовать оригинальным препаратам по качеству, эффективности и безопасности, их воздействие на человека идентично дорогостоящим оригиналам, часто недоступным для россиян, — объясняет Игорь Шохин. — Более того, успешная регистрация российских дженериков на международных рынках служит дополнительным подтверждением их высокого качества, безопасности и эффективности».*

*«Наши дженерики и биоаналоги не уступают по качеству и безопасности зарубежным средствам, поэтому мы можем активно конкурировать на мировых рынках», — соглашается Роман Драй<sup>21</sup>.*

---

<sup>21</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 22; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

Возможность выпуска новых дженериков привлекательна для фармацевтической компании. Вместо того чтобы раз в десятилетие выпускать на рынок по одному новому оригинальному лекарству (которое может и не оправдать затраты на разработку), крупному производителю лекарств по силам наладить выпуск порядка 10 новых дженериков за 2 года. Большинство из них повторяют известные, проверенные и популярные лекарства.

*«До 2010 года в России не было опыта разработки и исследования даже относительно простых дженериков, — объясняет Игорь Евгеньевич Макаренко, директор медицинского департамента компании ГЕРОФАРМ. — Буквально спустя 10 лет после появления № 61-ФЗ мы научились очень хорошо делать дженерики, биосимиляры. Мы активно смотрим за препаратами, которые стоят под угрозой ухода с российского рынка, и страхуем наших пациентов, обеспечивая бесперебойную поставку таких препаратов»<sup>22</sup>.*

Сегодня в любой российской аптеке можно приобрести дженерики, произведенные на основе западных аналогов. Если посетитель пришел купить лекарство без рецепта, а оно оказалось ему не по карману, провизор предложит ему более дешевый и потому более привлекательный отечественный вариант.

Если же в аптеке вы предъявили выписанный врачом рецепт и в нем указано оригинальное лекарство под его фирменным названием, провизор должен выдать вам именно его. В противном случае его обязанность — объяснить вам, чем аналог может отличаться от выписанного вам препарата, а заодно попросить вас связаться с лечащим врачом и уточнить, может ли замена оригинального препарата на дженерик повлиять на план лечения.

В некоторых случаях в рецептах проставлены два торговых наименования препарата: оригинал и дженерик. Это значит, что врач оставляет за провизором право выбора производителя лекарства.

---

<sup>22</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843>

Серьезных рисков при замене оригинала на дженерик нет. Перед тем как любой препарат попадет на витрину аптеки с привлекательным и доступным ценником, он должен пройти обязательную процедуру государственной регистрации лекарственного средства.

Для того чтобы зарегистрировать в стране дженерик, не нужно проводить полный цикл его исследования. Достаточно представить полученные в фармацевтической лаборатории данные о том, как препарат всасывается в кровь. Затем их сравнивают с теми, которые были получены при исследовании оригинального лекарства. Чем меньше объем исследований, тем ниже стоимость лекарства.

В России процесс регистрации лекарственного препарата регулируется едиными стандартами Евразийского экономического союза (ЕАЭС). В него входят Российская Федерация, Белоруссия, Армения, Казахстан и Киргизия. Во всех пяти странах действуют единая документация и единые требования. Они соответствуют современным высоким стандартам Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА) и Международного комитета по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (ICH).

## **ПРЕПАРАТ ИСЧЕЗ ИЗ АПТЕК, НО... ЭТОГО НИКТО НЕ ЗАМЕТИЛ**

В сентябре 2024 года последние запасы Оземпик растаяли на складах аптек России. Но его исчезновение прошло незамеченным. Эффективный российский аналог датского лекарства продолжал покорять аптеки всей страны. Семавик, выпускаемый компанией ГЕРОФАРМ, имел ряд преимуществ для пациентов. Прежде всего он стоил дешевле оригинального препарата: отпускная цена составляла 4279,5 руб. за шприц для инъекций (его достаточно на месяц). Процедура государственной регистрации дала врачам и пациентам убедительное подтверждение факта, что новый российский семаглутид так же безопасен и эффективен, как и препарат датского бренда.

**ФОРБС****16 мая 2025 года**

«Российские аналоги Оземпика закрепились в аптечных лидерах — только с начала года продажи препаратов превысили планку в 5 млрд рублей. За год прирост продаж Семавика в аптеках составил 554% в денежном выражении.

За первые 3 месяца 2025 года россияне приобрели в аптеках почти 1 млн упаковок семаглутида — 986 000. За весь предыдущий год аптечные продажи аналогов датского препарата составили 9,5 млрд — это 1,8 млн упаковок, а за 2023-й, когда Оземпик в связи с отзывом стал исчезать с рынка, а российские аналоги еще не обрели популярность, было продано всего 25 400 упаковок (189 млн рублей). Наиболее популярный российский аналог сегодня — противодиабетический Семавик от фармкомпании ГЕРОФАРМ (также выпускается Семавик Некст для борьбы с лишним весом), он занимает 68,3% рынка в денежном выражении и 65,6% в натуральном. Всего за 3 месяца года в аптеках куплено 646 400 упаковок семаглутида от ГЕРОФАРМа — на 3,6 млрд рублей. Этот результат позволил Семавику занять третью строчку в списке самых популярных аптечных препаратов по версии AlphaRM по итогам I квартала. Он перепрыгнул через 157 строчек. На первом месте — Эликвис от Pfizer и Ксарелто от Bayer»<sup>23</sup>.

**ФОРБС****22 мая 2025**

«Только за I квартал 2025 года был продан почти миллион упаковок семаглутида на сумму 6 млрд рублей, 5,3 млрд из них — аптечные продажи. Лидером стал Семавик от ГЕРОФАРМа — на него приходится более 68,5% рынка в денежном и 65,6% в натуральном выражении. За 3 месяца с начала года в аптеках куплено 646 400 упаковок семаглутида от ГЕРОФАРМа на 3,6 млрд рублей. На втором месте по по-

---

<sup>23</sup> <https://www.forbes.ru/healthcare/537307-preparat-sprosa-recepturnyj-analog-ozempika-vyrvalsa-v-lidery-aptecznyh-prodaz>

пулярности — Квинсента и Велгия от “Промомеда” (продано 330 400 упаковок на 1,6 млрд рублей), далее следует Инсудайв от “ПСК Фарма” (8000 упаковок на 35,3 млн рублей)»<sup>24</sup>.

Семавик удалось оперативно вывести на российский рынок благодаря оптимизации всех процессов, но главным образом благодаря времени, которое раньше тратилось на бюрократические процедуры: на рассмотрение заявки Минздравом РФ, а затем еще и Независимым этическим комитетом; на выдачу бумажного разрешения на клинические исследования, которое в виде скана должно было прикрепляться к договорам с клиническими центрами, и т.п. Пациенты с диабетом вовремя получили необходимый для них препарат. А в марте 2024 года было получено разрешение на проведение клинических исследований еще одного дженерика: отечественного препарата для лечения ожирения. Так в России появились аналоги препарата Вегови, выпускаемого компанией Novo Nordisk. Отечественные Семавик Некст и Велгия предназначены для пациентов с повышенной массой тела.

22 мая 2025 года Верховный суд России отказал компании Novo Nordisk в иске к Правительству Российской Федерации из-за принудительного лицензирования Оземпика, Вегови и других препаратов, содержащих семаглутид<sup>25</sup>.

Вспоминая историю с Оземпиком, Игорь Шохин с оптимизмом смотрит в будущее.

*«Дженерики — это хорошо, но будущее за инновационными лекарственными средствами, — говорит он. — Их делать гораздо дороже, гораздо дольше, но и отдача будет гораздо больше. Главный пример, который мы приводим, — это инсулин более длительного действия.*

---

<sup>24</sup> <https://www.forbes.ru/healthcare/537793-verhovnyj-sud-otkazal-proizvoditelu-ozempika-v-patentnom-spore-s-vlastami-rossii>

<sup>25</sup> <https://www.forbes.ru/healthcare/537793-verhovnyj-sud-otkazal-proizvoditelu-ozempika-v-patentnom-spore-s-vlastami-rossii>

Обычный инсулин нужно вводить регулярно, а инсулин сверхдлительного действия, исследование которого проводится в ЦФА, нужно применять раз в неделю. Это гораздо удобнее для пациентов и сподвигнет их более внимательно относиться к лечению».



## Глава 3.

# **ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ: ВЧЕРА, СЕГОДНЯ, ЗАВТРА. РОЛЬ ЦЕНТРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ АНАЛИТИКИ В ФОРМИРОВАНИИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ РОССИИ**

В 2019 году в одной из стран Латинской Америки сложилась критическая ситуация.

С 2014 года республика Венесуэла находилась под американскими санкциями. С каждым месяцем они ужесточались. В апреле 2019 года США ввели санкции против 150 венесуэльских компаний в нефтяной, золотодобывающей, горнодобывающей и банковской отраслях.

Тяжелый кризис переживало здравоохранение этой латиноамериканской страны. Закончились запасы инсулина. Международные производители фактически остановили поставки препарата в республику, которая задыхалась под санкциями.

### **Международный медицинский журнал «Ланцет» (The Lancet) 29 июня 2019 года**

«Доступ к таким лекарствам, как инсулин, в Венесуэле ограничен, поскольку американские банки отказываются обрабатывать платежи за них. Миллионы людей не имеют доступа к диализу, лечению рака или терапии гипертонии и диабета <...> Очень серьезная угроза здоровью, вызванная санкциями США, как полагают, привела к более чем 40 тыс. смертей только в 2017—2018 годах <...> Поскольку санкции привели к общим потерям в размере 38 миллиардов долларов за последние 3 года, в ближайшем будущем можно предвидеть дальнейшее сокращение импорта лекарств, продуктов питания, медицинского оборудования и ресурсов, необходимых для поддержания инфраструктуры водоснабжения, здравоохранения и санитарии»<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)31397-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)31397-2/fulltext)

**ФОРБС****12 марта 2022 года**

Из-за санкций США в 2017-2018 годах умерли более 40 000 венесуэльцев, говорится в докладе Центра экономических и политических исследований (CEPR). Исследователи также отметили, что основной удар от введенных ограничений пришелся на гражданское население, а не на правительство <...> Ограничения усугубили кризис в Венесуэле и из-за них, как говорится в исследовании, практически невозможно стабилизировать экономику, что еще больше способствует увеличению смертности. Более 300 000 венесуэльцев по данным на 2019 год находились в группе риска из-за отсутствия жизненно важных лекарств и медицины<sup>2</sup>.

По данным национального Министерства здравоохранения, в стране насчитывалось более 1,2 миллионов пациентов с сахарным диабетом, и около 400 тысяч человек нуждались в ежедневных инъекциях инсулина. По другим экспертным оценкам, ситуация была значительно тяжелее.

В стране, находящейся под санкциями, диабетики не могли выжить без лекарственных препаратов, но приобретать жизненно необходимый инсулин становилось все сложнее.

*«Инсулины — продукт первой необходимости, и жизни сотен тысяч больных сахарным диабетом зависят от ежедневных инъекций, — говорит П.П. Родионов, генеральный директор ГЕРОФАРМ. — Поэтому нехватка инсулина — масштабная гуманитарная катастрофа для любой страны»<sup>3</sup>.*

---

<sup>2</sup> <https://www.forbes.ru/biznes/458483-ekonomiceskaa-bojna-kak-venesuela-desatiletiami-perezivaet-krizis-iz-za-sankcij>

<sup>3</sup> <https://geropharm.ru/news/rossiyskie-insuliny-gerofarm-poyavyatsya-na-rynke-venesuely>

## **16 октября 2023 года**

По оценкам экспертов, в Венесуэле сегодня проживает более 2,28 млн пациентов с сахарным диабетом, сотни тысяч из них нуждаются в ежедневных инъекциях инсулина<sup>4</sup>.

Власти Венесуэлы совершили огромную ошибку: они никогда не делали попыток наладить национальное производство инсулинов. Теперь за это расплачивались граждане их страны.

В 2017-2018 годах венесуэльские семьи разыскивали препараты инсулина на черном рынке и скупали их по завышенным ценам. Когда кошельки истощились, пациенты понимали, что им остались считанные месяцы.

Помощь пришла из-за океана. Из России.

## **ГЕРОФАРМ**

### **6 июня 2019 года**

6 июня на площадке Петербургского международного экономического форума состоялось подписание соглашения о стратегическом альянсе между компаниями ГЕРОФАРМ (Россия) и ESPROMEDBIO, С.А. (Венесуэла) <...> Реализация российско-венесуэльского проекта позволит в сжатые сроки обеспечить сотни тысяч граждан Венесуэлы, страдающих сахарным диабетом, современными, эффективными и доступными препаратами инсулинов. В рамках заключенного соглашения объем поставок российских инсулинов составит более 8 млн флаконов в год. Уже к концу 2019 года ГЕРОФАРМ планирует довести объемы поставок до 15 млн доз инсулина в месяц<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> <https://www.pharmjournal.ru/>

<sup>5</sup> <https://geropharm.ru/news/rossiyskie-insuliny-gerofarm-poyavyatsya-na-rynke-venesuely>

**Russia Today****6 июня 2019 года, 10:17**

На полях Петербургского международного экономического форума (ПМЭФ—2019) Президент России дал понять, что карательные экономические меры Вашингтона не помогают другим странам, например, Венесуэле. В рамках форума заместитель министра здравоохранения Венесуэлы Херардо Брисеньо прокомментировал достигнутое сегодня соглашение между Москвой и Каракасом, предусматривающее производство и поставки инсулина в эту латиноамериканскую страну. Брисеньо подчеркнул важность этого соглашения для решения проблемы санкций США, которые серьезно сказываются на сфере здравоохранения.

По словам Брисеньо, санкции США не позволяют Венесуэле приобретать лекарства «по традиционным каналам». Соглашение с Россией по инсулину — это «шаг вперед в укреплении отношений» между двумя странами, и особенно в обеспечении населения Венесуэлы этим важным лекарством<sup>6</sup>.

С конца 2016 года компания ГЕРОФАРМ занимала первое место по объемам продаж среди производителей генно-инженерных инсулинов человека (ГИИЧ). Все стадии производства инсулинов, включая биосинтез молекулы, компания осуществляет в России на собственных производственных мощностях, обеспечивая 27% потребности россиян в ГИИЧ.

В ноябре 2018 года Президент Российской Федерации В.В. Путин участвовал в открытии нового завода компании в Санкт-Петербурге. Запущенные производственные мощности предназначались в том числе для развития экспорта инсулинов в страны дальнего зарубежья.

ЦФА внес свой вклад в исследования инсулина для дружественной латиноамериканской страны. Аналитики Центра завершили необходимую работу всего за два месяца, хотя обычно такой цикл занимает около полугода.

---

<sup>6</sup> <https://actualidad.rt.com/>

Благодаря их оперативности и скрупулезности ГЕРОФАРМ смог в считанные месяцы перебросить мост из России в Венесуэлу. Отечественные инсулины попали в Латинскую Америку. В критические месяцы 2019 года российский инсулин спас жизнь венесуэльских пациентов и облегчил жизнь их семьям. Важную роль в этом сыграли исследования, оперативно и качественно проведенные в Центре Фармацевтической Аналитики.

Позднее российская фармацевтическая компания наладила регулярные поставки в Венесуэлу генно-инженерных инсулинов во флаконах и биоаналогов инсулина в картриджах.

### **ГЕРОФАРМ**

**20 июля 2023 года**

19 июля крупная партия инсулинов российской компании ГЕРОФАРМ прибыла в Венесуэлу. Начиная с 2019 года, ГЕРОФАРМ непрерывно поставляет в Венесуэлу инсулины, которые жизненно необходимы пациентам с сахарным диабетом. Текущая партия лекарственных средств включает более 1,1 млн упаковок генно-инженерных инсулинов человека короткой и средней продолжительности действия — Ринсулин Р и Ринсулин НПХ. Данного объема достаточно, чтобы покрыть потребность всех пациентов страны, нуждающихся в инсулинотерапии, на срок до трех месяцев<sup>7</sup>.

### **ТАСС**

**20 июня 2024 года, 05:12**

Крупная партия инсулина российской компании ГЕРОФАРМ впервые за пять лет доставлена в Венесуэлу морским путем. Об этом сообщил в среду посол России в Боливарианской Республике Венесуэла Сергей Мелик-Багдасаров. Он отметил также, что ведется работа по производству инсулина в Венесуэле по российской технологии.

---

<sup>7</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/announcement/view/1359>

Российский дипломат отметил, что более пяти лет ГЕРОФАРМ поставляет в Венесуэлу инсулины, произведенные в России по принципу полного цикла.

*«Стратегическое сотрудничество двух стран позволяет обеспечивать пациентов современными, жизненно-важными препаратами несмотря на санкционные ограничения», — подчеркнул посол<sup>8</sup>.*

## **ГЕРОФАРМ**

**8 ноября 2024 года**

7 ноября 2024 года заместитель председателя правительства Российской Федерации Дмитрий Чернышенко оценил готовность завода ESPROMED BIO к производству первых партий инсулина и дал старт финальному этапу работ перед масштабным производством, которое начнется в 2025 году, а уже в 2026 году препараты станут доступны пациентам. Этот шаг стал возможен благодаря 5-летнему сотрудничеству с компанией ГЕРОФАРМ.

Сейчас на заводе завершена модернизация производственных мощностей, планируются комплексные испытания, а уже в 2026 году ожидается регистрация первых инсулиновых препаратов, которые станут доступны венесуэльским пациентам<sup>9</sup>.

Между ноябрем 2023 года и октябрём 2024 года компания ГЕРОФАРМ закупила и поставила на венесуэльское государственное предприятие ESPROMED BIO в столице республики Каракас уникальное лабораторное и производственное оборудование, которое служит для производства генно-инженерных инсулинов человека.

Общая стоимость инсулина, поставленного из России в Венесуэлу, за пять лет превысила 63 млн евро. А уже через несколько лет эта

---

<sup>8</sup> <https://tass.ru/obschestvo/21147631>

<sup>9</sup> <https://geropharm.ru/news/proizvodstvo-insulinov-po-tehnologii-gerofarm-nachnetsya-v-venesuele-v-2025-godu>

латиноамериканская страна благодаря помощи россиян сможет производить более 3 млн флаконов собственного инсулина из субстанции, поставляемой ГЕРОФАРМ. Тогда ни один пациент с сахарным диабетом больше не окажется перед мучительным вопросом, как ему дожить до завтрашнего дня.

Российская фармацевтическая компания передала венесуэльцам свою технологию и провела обучение ведущих специалистов ESPROMED BIO, которым предстоит разрабатывать, производить и контролировать качество инсулинов.

ESPROMED BIO С.А. — государственное предприятие, осуществляющее разработку и производство биологических лекарственных препаратов. Здесь производят вакцины, моноклональные антитела, эритропоэтины, интерфероны и другие биологические препараты. Производственная мощность — 120 миллионов доз биологических продуктов в год. Благодаря новому направлению по производству инсулина здесь откроется 100 новых рабочих мест для высококвалифицированных сотрудников.

*«Доступность качественных лекарственных препаратов является приоритетом для нашей системы здравоохранения, — отмечает Карлос Альварардо, министр здравоохранения Боливарианской Республики Венесуэла. — Наше сотрудничество с ГЕРОФАРМ дает возможность обеспечивать в полном объеме потребность пациентов, страдающих сахарным диабетом, в инсулинах»<sup>10</sup>.*

Игорь Шохин, генеральный директор ООО «ЦФА», доктор фармацевтических наук, главный редактор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств», эксперт Российского научного фонда: *«Лекарственные средства — это не та область в которой можно полагаться на импорт».*

---

<sup>10</sup> [https://www.pharmjournal.ru/jour/announcement/view/311?locale=ru\\_RU](https://www.pharmjournal.ru/jour/announcement/view/311?locale=ru_RU).

*«За 5 лет компания поставила в Венесуэлу более 8,5 млн упаковок инсулина, шприц-ручек и средств введения, — рассказывает Роман Драй, директор научно-исследовательского центра компании «ГЕРОФАРМ». — Помимо инсулина, большой интерес вызывает наш препарат «Семавик» на основе действующего вещества семаглутида, особенно на фоне того, что в некоторых странах семаглутид еще даже не зарегистрирован, а диабет 2 типа и ожирение лечат препаратами прошлого поколения»<sup>11</sup>.*

*«Пример Венесуэлы показывает, почему каждой стране или объединению стран необходим суверенитет в лекарственной сфере, — подводит итог Игорь Шохин. — Венесуэла — яркий пример отсутствия технологического суверенитета. Эта латиноамериканская страна попала под санкции. Вскоре инсулин оказался в дефиците. Страна осталась без стратегически важного препарата. Никто не должен оказаться в такой ситуации, как Венесуэла, которую российским компаниям пришлось спасать в прямом смысле слова».*

## **ВАЖНЕЙШИЙ ВЫЗОВ ДЛЯ РОССИИ — ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ НЕЗАВИСИМОСТЬ**

Из преамбулы к Единому плану по достижению национальных целей развития РФ до 2030 года и на перспективу до 2036 года:

*«С 2022 года Российская Федерация находится в условиях беспрецедентного санкционного давления. Однако российская экономика не просто выстояла, но и успешно развивается: по итогам 2023 года темпы роста экономики оказались выше среднемировых на 3,6%, что более чем компенсировало спад на 1,2% г/г в 2022 году. В 2024 году рост продолжился.*

*В условиях санкционного давления важнейшим остается вызов, связанный с обеспечением технологической независимости.*

---

<sup>11</sup> <https://geropharm.ru/news/proizvodstvo-insulinov-po-tehnologii-gerofarm-nachnetsya-v-venesuele-v-2025-godu>



Здесь две взаимосвязанных группы рисков. Первая — возможные проблемы с выходом из строя оборудования и т.п., что может непосредственно сказаться на производственной активности, транспортной связанности и др. Это вопрос разрыва между сроками реализации проектов технологического лидерства и сроком службы импортного оборудования.

Отсюда долгосрочный вызов, связанный с качеством планирования и достаточностью финансирования сложных технологических проектов импортозамещения. Также актуальными остаются вызовы, связанные с обеспечением кадрами, сохранением зазоров между научной и производственной деятельностью»<sup>12</sup>.

## **«НА РОССИЮ ЛОЖИТСЯ НАИБОЛЬШАЯ НАГРУЗКА» ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ СУВЕРЕНИТЕТ: ВЧЕРА, СЕГОДНЯ, ЗАВТРА**

*«Ответственная работа по импортозамещению «Оземпика» и инсулина дала следующий толчок к развитию «Центра Фармацевтической Аналитики» и одновременно была работой по сохранению технологического суверенитета Российской Федерации», — считает Игорь Шохин.*

Принцип технологического суверенитета и лекарственной безопасности базируется на аксиоме: все стратегически важные препараты (они перечислены в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) должны производиться внутри страны.

Еще советское правительство осознавало огромное значение отечественных лекарственных средств для поддержания технологического суверенитета страны.

Особенно это касалось таких препаратов, как антибиотики. В СССР они относились к стратегическим резервам, которые должны находиться внутри страны. Поэтому в 1946 году был создан Государственный научный центр по антибиотикам.

---

<sup>12</sup> <http://static.government.ru/media/files/ZsnFICpxWknEXeTfQdmcFHNei2FhcR0A.pdf>

Обеспечение лекарственными средствами — это стратегическая задача для любой державы.

Если зарубежный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по тем или иным причинам перестанет поставляться в Россию, то огромные группы пациентов теряют доступ к эффективной, безопасной и качественной терапии. В некоторых случаях это равносильно медленному убийству.

Поэтому доля отечественных препаратов в фармацевтике должна быть чрезвычайно высокой.

Россия освоила и усвоила опыт Республики Венесуэла.

**Антон Анатольевич Кобяков, советник Президента Российской Федерации:**

*«Доступность лекарств – одно из условий лекарственной безопасности. Государственное обеспечение лекарственными препаратами определенных социальных групп сталкивается с проблемой поиска равновесия между потребностями населения и возможностями системы здравоохранения. Мы должны до 90% препаратов из перечня ЖНВЛП производить внутри страны. Эта амбициозная цель объединяет научное сообщество, государство, производителей. Мы вместе создаем все необходимые условия для стимулирования и поддержания отечественной фармацевтической промышленности, и такая работа дает свои результаты уже сегодня»<sup>13</sup>.*

*«На сегодняшний день государственная политика в сфере фармацевтической промышленности ориентирована не только на производство конкретного препарата, а в целом на обеспечение наличия технологий в Российской Федерации, — говорит заместитель министра промышленности РФ Екатерина Приезжева. — Это, на мой взгляд, один из базисов технологического суверенитета. В Российской Федерации уже выпускаются отечественные орфанные препараты, вакцины и иммунобиологические препараты, препараты крови, инсулины, гепарины, моноклональные антитела, растворы для гемодиализа и*

<sup>13</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 5; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-306.pdf>

*другие препараты биотехнологического происхождения для профилактики и лечения социально значимых заболеваний. В целях обеспечения лекарственной безопасности и технологического суверенитета Российской Федерации производители фокусируются на создании собственных препаратов вместе с сырьем для их производства: биотехнологического, растительного, животного происхождения. Созданные ими технологические платформы служат подспорьем в разработке и организации инновационных препаратов»<sup>14</sup>.*

Проблема технологического суверенитета и лекарственной безопасности решается не только в России. Она затрагивает все государства планеты. Маленькие страны озабочены доступностью лекарственных препаратов не меньше, чем их могущественные соседи.

К счастью для всех, на практике за соблюдение лекарственной безопасности отвечают кластеры стран.

Мир фармацевтики поделен на регуляторные зоны: США, Евросоюз (ЕС), Евразийский экономический союз (ЕАЭС), страны Азиатско-Тихоокеанского региона.

В каждой зоне действуют общие регуляторы жизненного цикла лекарственных препаратов (законодательство, стандарты, фармацевтические инспекции). Под действием этих регуляторов находятся все продукты, созданные фармацевтической промышленностью в любой из стран общей зоны.

Поэтому все лекарственные средства, зарегистрированные в Евросоюзе, свободно продаются в каждой европейской стране.

В США приняты собственные нормы Food and Drug Administration (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США). Эти правила и стандарты поддерживают безопасность и эффективность пищевых продуктов, лекарственных средств, медицинских устройств, косметики и других товаров, регулируемых FDA. Они применяются не только на территории США: им должны соответствовать все медикаменты, экспортируемые в эту страну.

---

<sup>14</sup> RBG 39/284 Декабрь 2024. С. 6; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-283.pdf>

В России создание и производство лекарственных препаратов разделено между дружественными странами ЕАЭС (Евразийского экономического союза). В него входят Российская Федерация, Белоруссия, Армения, Казахстан и Киргизия.

Любой продукт, произведенный фармацевтической промышленностью ЕАЭС, получает единую регистрацию по определенной процедуре и затем беспрепятственно может обращаться на территории всех стран Союза.

*«В настоящее время существует единый рынок ЕАЭС. РФ, Белоруссия, Казахстан, Киргизия, Армения. Во всех этих странах действуют единые требования к проведению исследований и регистрации лекарственных средств. Это решения 78 и 85 ЕЭК, согласно которым мы проводим наши исследования», — объясняет Игорь Шохин.*

Единые высокие стандарты ЕАЭС в области выведения на рынок оригинальных препаратов и дженериков отмечают все эксперты. Все производители и каждая аналитическая лаборатория в странах ЕАЭС обязаны их соблюдать.

Это приводит к повышению качества, эффективности и безопасности выпускаемых продуктов и к насыщению рынка ЕАЭС лекарственными средствами.

*«Главное, чтобы лекарственный препарат производился в достаточном объеме в одной из пяти стран, — говорит Игорь Шохин. — Но Россия — самая большая из стран ЕАЭС. Поэтому на ее фармацевтическую промышленность ложится наибольшая нагрузка».*

## **ПЕРВЫЕ ПОПЫТКИ УПОРЯДОЧИТЬ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВ В РОССИИ**

В эпоху Петра I все лекарства завозились в Россию из-за рубежа. *«Для совершенного устройства и снабжения аптек, часто посылаемы были люди в иные земли – врачи или особые поверенные, дабы вывозить оттуда потребные для них материалы», —* говорилось в «Истории медицины в России» (1814).

Для упорядочивания этого процесса царь распорядился взять под контроль импорт лекарственных средств. В 1693 году Петр I издал Указ «Об осмотре на заставах по городам всяких товаров, питей и аптекарских припасов, посылаемых в Москву, о записе их в таможенные книги и об отпуске за таможенную печатью».

После досмотра товары рассылались по приказам, для которых они были куплены и привезены. В частности, лекарства должны были направляться в Аптечный приказ. Отпуск опечатанных товаров их владельцам проводился только после их досмотра Великими Государями. То есть все лекарства, пряные зелья и вина, привозимые в Россию, ставились на учет, передавались в Аптекарский приказ и, как правило, в дальнейшем выкупались у владельцев служащими приказа по договорной цене с обязательной уплатой пошлины. Таким образом, московская таможенная служба стала контролировать поступление лекарств в Россию — их брали на учет, за них получали пошлинный сбор и передавали в Аптекарский приказ для дальнейшего использования.

Причем лекарства получают централизованно из Новой царской аптеки, организованной специально для снабжения лекарствами армии<sup>15</sup>.

## **РЕВОЛЮЦИОННЫЙ ИНСУЛИН**

С каждым годом в России становится все больше пациентов-диабетиков, которым необходимы регулярные инъекции инсулина. Миссия ЦФА — провести качественные исследования инсулинов перед их выходом на рынок.

За 10 лет работы аналитики ЦФА провели клинические исследования 10 различных препаратов инсулина. Половина из них принадлежит компании ГЕРОФАРМ. Сегодня эту коллекцию венчает отечественный инновационный препарат, аналогов которому в России сейчас нет. Это оригинальная разработка компании ГЕРОФАРМ — инсулин сверхдлительного действия. Его исследование было доверено специалистам Центра Фармацевтической Аналитики.

---

<sup>15</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1476>

*«Разработка новой молекулы представляет собой значительный вызов как для компании-разработчика, так и для исследовательской лаборатории, — говорит Игорь Шохин. — Этот процесс требует не только высококвалифицированных специалистов, но и тщательно продуманных подходов, чтобы обеспечить эффективность и безопасность нового препарата».*

На клиническом этапе проводятся технически сложные и наукоемкие клэмп-исследования. Их задача — изучить поддержание в заданных пределах концентрации глюкозы в плазме крови при введении инсулина или его аналога. Для анализа инсулинов используются различные тест-системы. Проведение таких исследований требует обязательной валидации для подтверждения достоверности методики анализа. Такое требование предъявляют регуляторные органы. При проведении исследований необходимо учитывать также наличие эндогенного инсулина (естественно присутствующего в крови) и экзогенного (вводимого в исследовании).

*«Дифференцировка и корректировка на эндогенный фон представляют определенные сложности, — объясняет Игорь Шохин. — Особого внимания заслуживают исследования оригинальных и инновационных лекарственных средств, в частности инновационного инсулина. Процесс гораздо сложнее, чем при изучении биоаналогов или дженериков. Это полностью поисковая работа: разработка и валидация методики с нуля. Тем не менее Центр Фармацевтической Аналитики готов к этим вызовам».*

После окончания всех исследований инсулин сверхдлительного действия будет выпускаться в России. В дальнейшем он может выйти на международный рынок, как и другая продукция компании ГЕРОФАРМ.

*«Выход на международные рынки всегда был важной частью стратегии развития нашей компании, — говорит Роман Драй, директор научно-исследовательского центра компании ГЕРОФАРМ. — У нас подписаны контракты со странами Латинской Америки и Тихоокеанского региона, мы сотрудничаем со странами ЕАЭС, Казахстаном, Узбеки-*

станом и др. Конечно, для нас интерес представляет и направление Глобального Юга: страны Персидского залива, Африки. Сегодня препараты российских производителей пользуются все большим спросом. Сегодня наши инсулины уже локализованы в Казахстане и в Азербайджане, а в конце 2025 года мы планируем начать масштабное производство генно-инженерных инсулинов по технологии ГЕРОФАРМ на мощностях венесуэльского завода ESPROMED BIO»<sup>16</sup>.

Производство инсулина, в котором нуждаются миллионы пациентов на нашей планете, налажено в Китае, Индии, Бразилии, на Ближнем Востоке, в Польше и Украине. В этих странах государственные органы отслеживают рост спроса на инсулин, а фармацевтическая промышленность производит это действующее вещество, чтобы люди с диабетом могли лечиться в более комфортных условиях.

Но эффективно действующего сверхдлительного инсулина не было еще ни у кого. Его производство и экспорт откроют новые возможности для укрепления международного авторитета российской фармацевтики.

*«Ежегодно Россия экспортирует около 45 тысяч тонн препаратов в 150 стран мира, что говорит о значительном потенциале отечественного фармацевтического сектора. Традиционно основными рынками сбыта являются страны СНГ, — отмечает Владислав Шестаков. — В последнее время российские производители продолжают осваивать такие регионы, как Африка, Латинская Америка и Юго-Восточная Азия. Среди наиболее востребованных категорий выделяются противоопухолевые, антидиабетические, антиретровирусные, сердечно-сосудистые, антимикробные, противовирусные препараты и вакцины»<sup>17</sup>.*

*«Отечественные компании уже экспортировали свою продукцию более чем в 150 стран, что говорит о высокой конкурентоспособно-*

---

<sup>16</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 22; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

<sup>17</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2110>

сти и качестве нашей продукции, — отметила Екатерина Приезжева, заместитель министра промышленности и торговли РФ. — Поэтому, несмотря на ситуацию «в моменте», надо продолжать развивать экспорт. Это, в свою очередь, увеличивает рынок сбыта нашей продукции, а также подтверждает в целом актуальность и стабильность отрасли как внутри страны, так и за рубежом, даже учитывая сложность регуляторики»<sup>18</sup>.

Зачастую главная сложность заключается в том, что каждая страна стремится защитить свое население от подозрительных лекарственных средств. Российской фармацевтической компании необходимо доказать, что ее препараты не уступают по эффективности и безопасности лучшей мировой продукции и соответствуют стандартам той страны или группы стран, где будут продаваться.

*«В любой стране, даже при наличии дефицита, мы безо всяких поблажек проходим полный цикл регистрации, который может занимать до года, а в некоторых странах до двух-трех лет, — говорит Роман Драй. — Например, в Марокко регистрация препарата заняла около двух лет, поскольку мы были новым для этой страны производителем. Нам пришлось и через партнеров, и самостоятельно отвечать на большое количество запросов регулятора, который должен убедиться, что выпускаемый нами инсулин по эффективности, безопасности и качеству не уступает инсулиновым препаратам глобальных игроков»<sup>19</sup>.*

Центр Фармацевтической Аналитики выполняет, среди прочих, исследования, необходимые для регистрации российских препаратов в другой стране.

---

<sup>18</sup> RBG 39/284 Декабрь 2024. С. 6; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-283.pdf>

<sup>19</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 23; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

Его руководители поддерживают тренд на увеличение доли оригинальных лекарственных средств в России (в том числе биологической природы) и на экспорт российских препаратов за рубеж. ООО «ЦФА» продолжает следить за трендами динамично развивающегося во всем мире фармацевтического рынка.

*«На фармацевтическом глобальном рынке долго доминировали европейские и американские компании, — говорит Роман Драй. — Затем стали появляться индийские и китайские. Но постепенно и в России стала активно развиваться фармацевтическая отрасль: благодаря федеральной целевой программе «Фарма-2020», а затем и «Фарма-2030» наша страна также вышла на очень достойные позиции»<sup>20</sup>.*

## **«БЕЗОПАСНОСТЬ СТРАНЫ ТРЕБУЕТ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

### **ОТ «ФАРМЫ-2020» К «ФАРМЕ-2030»**

Центр Фармацевтической Аналитики» участвовал в исследованиях препаратов по программе «Фарма-2020». Ученые внесли свой достойный вклад в насыщение российского рынка стратегически значимыми лекарственными средствами. Они помогли создавать дженерики — качественные, эффективные и безопасные копии, которые заменили для российских покупателей отозванные из России оригинальные зарубежные препараты.

*«Повышение качества российских препаратов связано с рядом факторов, — говорит Игорь Шохин. — В первую очередь это действие государственных программ: «Фарма-2020» и в настоящее время это «Фарма-2030».*

---

<sup>20</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 22; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

*«Пандемия, которая повлияла в том числе на поставки фармацевтических субстанций из-за рубежа, показала исключительную важность собственных производств полного цикла, — отмечает Денис Валентинович Мантуров, министр промышленности и торговли Российской Федерации. — Реализация государственной стратегии «ФАРМА-2020» помогла нам создать собственную отрасль, накопить достаточно компетенций и заложить основу для дальнейшего развития независимых от импорта производств лекарственных средств на территории Российской Федерации. Так, российский сегмент препаратов для терапии сахарного диабета не только стабилен на домашнем рынке, но может даже в текущей ситуации без труда обеспечивать экспортные объемы — это демонстрирует пример поставок инсулина в Венесуэлу»<sup>21</sup>.*

Запуск программы «Фарма-2020» совпал с началом импортозамещения. В программе «Фарма-2030» добавились новые направления.

В ее дорожной карте обозначены 40 мероприятий. Они направлены на совершенствование обращения лекарственных средств для медицинского применения и ценообразования на них, на установление приоритета российской фармацевтической продукции и налаживание доступа к российскому фармацевтическому рынку.

«Фарма-2030» предусматривает системные меры, которые помогут организовать производство лекарственных средств на территории России, поддержать экспорт российской фармацевтической продукции, привести систему регулирования в соответствие с лучшими мировыми практиками, создать общую научно-исследовательскую инфраструктуру и подготовить научные, технологические и производственные кадры для российской фармацевтической отрасли.

---

<sup>21</sup> [https://www.pharmjournal.ru/jour/announcement/view/311?locale=ru\\_RU](https://www.pharmjournal.ru/jour/announcement/view/311?locale=ru_RU)

Екатерина Приезжева, заместитель министра промышленности и торговли РФ:

*«Прежде всего нужно учитывать, что отечественная фармацевтическая промышленность сегодня продолжает уверенное развитие и весьма самодостаточна. С 2014 года в отрасль было вложено более 600 млрд рублей частных и бюджетных инвестиций. Это позволило сформировать хорошие заделы и помочь вырасти отечественным лидерам рынка»<sup>22</sup>.*

Основные приоритеты, которых фармацевтическая отрасль России должна достичь к 2030 году.

Во-первых, увеличить объем рынка в денежном выражении почти на 70%, а в упаковках – на 5% по сравнению с 2022 годом (по базовому сценарию).

Во-вторых, увеличить долю лекарственных препаратов, произведенных на территории Российской Федерации, до 66,6% (в натуральном) и до 42,7% (в денежном) выражении.

*«Любое импортозамещение должно быть оправдано экономически и, как минимум, не уступать по качеству мировым аналогам, — напоминает Екатерина Приезжева, заместитель министра промышленности РФ. — При этом вопросы глубины локализации и себестоимости тесно связаны с объемом внутреннего рынка, который должен позволять выйти на нужный уровень серийности. Поэтому отрасли критически важно понимание на долгосрочный период потребности в лекарствах, под которые необходимо создавать инфраструктуру и внедрять технологии»<sup>23</sup>.*

*«Стратегия «Фарма-2030», как логическое продолжение стратегии «Фарма-2020», преследует долгосрочные цели и задачи, — подводит итог Владислав Николаевич Шестаков. — Ее значение и успехи, по моему убеждению, бесспорны и очевидны для всех, включая врачебное*

---

<sup>22</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 7; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

<sup>23</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 7; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

сообщество, специалистов здравоохранения, пациентов и все население страны. Благодаря последовательной поддержке государства, реализации политики импортозамещения, инвестициям бизнеса фарм-отрасль демонстрирует заметные темпы устойчивого развития, даже несмотря на действующие санкционные ограничения»<sup>24</sup>.

Роман Драй: «Нацпроекты «Фарма-2030» и последующие за ним нацелены на всё большее число собственных разработок. Задачи будут всё сложнее, мы уверены, что команда «Центра Фармацевтической Аналитики» с ними, как всегда, справится на высочайшем уровне»<sup>25</sup>.

## **«С ПРИМЕНЕНИЕМ ПЕРЕДОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ»**

Правительство Российской Федерации утвердило Единый план по достижению национальных целей развития до 2030 года и на перспективу до 2036 года. Теперь органы власти должны будут руководствоваться этим документом, объединившим нацпроекты и различные программы.

К стратегическим задачам государства Единый план относит:

- обеспечение экономического роста и технологического суверенитета,
- увеличение продолжительности жизни населения.

Первая национальная цель Единого плана — сохранение населения, укрепление здоровья, повышение благополучия людей, поддержка семьи. Одна из мер по его достижению — увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году и до 81 года к 2036 году. Еще одна важная задача — увеличить продолжительность здоровой жизни. «Ожидаемая продолжительность жизни при рожде-

---

<sup>24</sup> «Разработка и регистрация лекарственных средств». 2025. Т. 14. № 2. С. 12; <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2110/1405>

<sup>25</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 22; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

*нии является важнейшим социально-экономическим показателем, отражающим прогнозируемую продолжительность жизни населения, — говорится в нем. — Рост ожидаемой продолжительности здоровой жизни позволит оценивать потенциал того, насколько человек чувствует себя здоровым и как обеспечена компенсация хронических заболеваний». Утвержденный Правительством РФ документ говорит и о ключевом факторе, позволяющем обеспечить этот показатель: «Повышение доступности и качества медицинской помощи в первую очередь при заболеваниях, являющихся основными причинами смертности (болезни системы кровообращения, злокачественные новообразования), с применением передовых технологий диагностики и лечения».*

В последние годы российский фармацевтический рынок претерпел изменения. Ушли западные компании, возросла активность отечественных производителей, быстрыми темпами развивается общий рынок ЕАЭС.

Изменения коснулись и структуры клинических исследований: уменьшается число зарубежных компаний и растет количество исследований, организованных российскими спонсорами.

В первой половине 2024 года российские спонсоры чаще всего заказывали исследования дженериков (30,4% от всех утвержденных протоколов).

В первом полугодии 2024 года российские спонсоры получили 151 разрешение на исследования биоэквивалентности.

Это почти в два раза превышает средний показатель за первое полугодие 2017–2021 годов (77,6%). Частота запросов на исследования биоэквивалентности увеличилась в три раза: с 20% в первом полугодии 2022 года до 60,1% в первом полугодии 2024 года.

Ежегодно в России проводится несколько сотен исследований биоэквивалентности. В 2024 году их количество уменьшилось примерно на 20–30%. По данным из отчета АОКИ (Ассоциации организаций по клиническим исследованиям), в первой половине 2024 года Министерство здравоохранения Российской Федерации выдало 251 разрешение на проведение клинических исследований всех видов. (Для

сравнения: каждые полгода в период между 2012 и 2023 годами выдавалось не меньше 300 разрешений.)

Это связано с тем, что зарубежные компании из недружественных стран завершили свои клинические программы в России.

*«Что касается исследований биоэквивалентности и фармакокинетики, в наши дни снижается доля исследований, которые организуются зарубежными спонсорами. При этом существенно повышается доля исследований, которые организуют спонсоры российские. Это связано с тем, что ряд оригинальных лекарственных средств уходят или уже ушли с территории РФ, это создает проблемы для пациентов, — рассказывает Игорь Шохин. — Перед производителями лекарственных средств стоит достаточно сложная задача. Они должны провести разработку и исследование быстро, при этом соблюдая все необходимые требования и регламенты, чтобы не было проблем с качеством, эффективностью и безопасностью препарата».*

Запросов на исследования действительно стало меньше, но увеличилась их сложность, а также ужесточились требования к оборудованию и квалификации персонала. Это открывает новые возможности для лабораторий высочайшего уровня, к которым относится Центр Фармацевтической Аналитики. Он принимает новые вызовы, работая с более сложными лекарственными средствами.

Ежегодно специалисты ООО «ЦФА» проводят биоаналитические исследования более 70 лекарственных средств. Это аналитический этап клинических исследований препаратов I, II, III фазы для оригинальных лекарственных средств; исследование биоэквивалентности для воспроизведенных лекарственных средств; исследование биоаналогичности для биопрепаратов, а также крайне актуальной группы лекарственных средств.

*«Сейчас мы вкладываем дополнительные инвестиции в нашу группу исследования биопрепаратов, не забываем и про малые молекулы, так как видим увеличение доли фиксированных комбинаций для производства комбинированных лекарственных средств, которые содержат не одно, а несколько действующих веществ», — отмечает Игорь Шохин.*

На протяжении последних двух лет аналитики из ЦФА активно занимались препаратами из группы глутидов (в т.ч. семаглутид, лираглутид и тедуглутид), которые требуют сложных аналитических подходов. Расширяется работа с инсулинами и их аналогами (включая инновационные инсулины), с противовирусными и противоопухолевыми лекарственными средствами. Они тоже ставят перед исследователями сложные аналитические задачи.

**За последние годы в ЦФА исследовали три группы важнейших лекарственных препаратов:**

**первая** — глутиды, в том числе дженерики Оземпика;

**вторая** — инсулины и их аналоги;

**третья** — ковидные препараты, которые требовалось вывести в экспресс-формате.

*«Мы ждем, когда будет следующий толчок, который поможет нам показать свои возможности, — говорит генеральный директор ЦФА Игорь Евгеньевич Шохин. — Может быть, это будут генотерапевтические препараты. Может быть, конъюгаты моноклональных антител. Мы не знаем. Сейчас рынок затиш. Я надеюсь, что это затишье перед бурей, и наша компания снова сможет совершить прорывное действие».*

## ЧЕМ ПРИВИТЬСЯ ОТ ГРИППА?

**Игорь Шохин:** *«Мы с семьей ежегодно прививаемся от гриппа отечественными вакцинами. Я всегда объясняю, что и дженерики и биоаналоги в России и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) разрабатываются и регистрируются в соответствии со строгими стандартами, основанными на международных документах, таких как ICH и EMA. То есть более чем на 90% стандарты ЕАЭС унифицированы с европейскими.*

*Препараты, используемые нами, проходят полный объем регистрационных испытаний, как и в Европе. Я уверен в их качестве, эффективности и безопасности».*

**Татьяна Смолянова:** *«Друзья и знакомые меня часто спрашивают, чем лучше привиться от гриппа. Я обычно не даю советов в части какого-то*



ЦФА ЦЕНТР  
фармацевтической  
аналитики

Игорь  
Шохин

Нацимбио

Татьяна  
Смолянова

конкретного препарата, так как считаю, что прививаться от гриппа нужно любым из доступных препаратов, но в целом отдаю предпочтение вакцинам производства нашего холдинга.

В нашей семье уже давно используют вакцину «Ультрикс Квадри (Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная)». Я изучала статью, вышедшую в 2020 году в журнале *Vaccines*, где проводился анализ состава ряда отечественных и иностранных вакцин. В ней анализировались основные антигены и примеси в вакцинах. Это исследование укрепило мою уверенность в качестве нашего препарата. Состав этой российской вакцины практически не отличается от зарубежных аналогов. В ней нет мажорных примесей, что говорит о высокой степени очистки и сохранении антигенов»<sup>26</sup>.

О «Нацимбио»:

Сегодня важнейшую роль в обеспечении технологического суверенитета в области лекарственных препаратов играет холдинг «Нацимбио»:

<sup>26</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2175/1425>

*«Наш холдинг был создан Госкорпорацией Ростех для обеспечения страны современными отечественными иммунобиологическими препаратами. Это важно для независимости страны и защиты граждан России, — рассказывает Татьяна Смолянова. — Мы разрабатываем собственные технологии, развиваем производственные мощности, выпускаем препараты по полному циклу — словом, обеспечиваем технологический суверенитет, о котором так много сегодня говорят. При выборе новых препаратов для исследования, конечно, ориентируемся и на потребности в замене импортных лекарств в определенных областях. В фокусе нашего внимания вакцины, препараты крови и другие иммунобиологические лекарственные средства»<sup>27</sup>.*

«Нацимбио» Госкорпорации Ростех поддерживает сотрудничество с ведущими организациями в своей области: с Центром им. Н.Ф. Гамалеи, НИИ гриппа им. А.А. Смородинцева, Научным центром им. М.П. Чумакова и др. Разработка новых продуктов проводится по полному циклу: от штаммов-продуцентов или молекул химических субстанций до регистрации готового препарата. Уже десятилетие одним из постоянных партнеров Нацимбио является Центр Фармацевтической Аналитики.

---

<sup>27</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2175/1425>



## Глава 4.

# ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ: ИННОВАЦИИ И ИГРА НА ОПЕРЕЖЕНИЕ

В XX веке фармацевтическая индустрия перестала быть младшей сестрой в большом семействе химических наук. Сегодня это высокотехнологичная отрасль, где скорость научных и технологических инноваций намного превосходит развитие своих собратьев. Производство и, что не менее важно, исследование лекарств требуют самых передовых инструментов и подходов. Центр Фармацевтической Аналитики (ЦФА) — живое воплощение этого прогресса. Перед нами лаборатория, где уже сегодня прогнозируют и создают медицину завтрашнего дня.

### **СЛЕДИТЬ ЗА ТРЕНДАМИ И БЫТЬ НА ПОЛШАГА ВПЕРЕДИ**

В первой четверти XXI века от перспектив развития фармацевтического рынка голова может закружиться.

**РБК:** «Рынок биопрепаратов в России показывает двузначные темпы роста, опережая сегмент классических лекарств. Эксперты связы-

вают это с ростом числа регистраций биоаналогов и развитием персонализированной медицины» (Аналитика рынка, 2024)<sup>1</sup>.

**Фармацевтический вестник:** «Минздрав активизирует работу над нормативной базой для регистрации генотерапевтических препаратов. Первые российские разработки в этой области ожидаются на рынке в ближайшие 3–5 лет» (Новости регуляторики, 2023).

**Коммерсантъ:** «Российские фармкомпании увеличивают инвестиции в R&D, делая ставку на высокотехнологичные сегменты: биопрепараты и, в перспективе, генотерапию» (Обзор инвестиций, 2024).

Как отмечает Игорь Шохин, генеральный директор ЦФА, за последнее десятилетие фармацевтический ландшафт претерпел радикальные изменения: *«10 лет назад мы мерили только малые молекулы. Через 5 лет на рынке увеличилась доля биотехнологических лекарств, вакцин, моноклональных антител, иммуноглобулинов. Следующий тренд – генная персонализированная терапия, когда препарат будет неоднократно вводиться человеку в течение всей его жизни (либо будет всего одна единовременная инъекция) и модифицировать какой-то ген, позволяя справиться с наследственным генетическим заболеванием».*

Этот путь: *«малые молекулы, биотехнология, генная терапия, конъюгаты моноклональных антител»* – определяет стратегию развития самого ЦФА. Задача Центра, по словам Игоря Шохина, – *«следить за трендами на рынке, отслеживать новые препараты и совершенствовать методы исследования с единственной целью – повысить эффективность и безопасность терапии».*

Современный фармацевтический аналитик использует высокие технологии, управляемые человеческим интеллектом. Он обращает на благо всех людей всеобъемлющий охват, точность и скорость обработки данных, присущие XXI веку. Работа в авангарде фарминдустрии

---

<sup>1</sup> <https://marketing.rbc.ru/articles/15761/>

требует соответствующего оснащения, поэтому лаборатории ЦФА наполнены приборами высочайшей точности, а сотрудники всегда готовы применить цифровые решения.

Один из невидимых стражей качества, работающих в этой лаборатории — Мария Попова (Отдел обеспечения качества ЦФА). Она подчеркивает важность безупречного контроля условий: *«Для обеспечения непрерывного мониторинга температурного режима каждая морозильная камера оснащена Wi-Fi-логгером данных. Они записывают температурные показатели и передают их в специальную систему, автоматически документируя и сохраняя результаты. Доступ к ним возможен из любой точки мира в режиме реального времени».*

Тем самым аналитики гарантируют, что биообразцы хранятся в строго регламентированных условиях на всем протяжении исследования. Любое отклонение от регламента хранения может разрушить достоверность полученных результатов.

Так в ЦФА закладывается фундамент соблюдения надлежащей лабораторной практики (*англ.* GLP — good laboratory practice). Ее главная задача — обеспечить доступ к наблюдению за всеми этапами исследования, чтобы при необходимости последовательность действий можно было отследить шаг за шагом. За соблюдением норм GLP регулярно следят специальные органы, поддерживающие контроль качества. В России действует ГОСТ 33044-2014 **«Принципы надлежащей лабораторной практики».**

## **ПЕРВЫЙ В СОБЛЮДЕНИИ СТАНДАРТОВ**

Центр Фармацевтической Аналитики первым среди биоаналитических лабораторий России получил сертификацию по требованиям GLP (ГОСТ 33044-2014) в системе Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» с аккредитацией Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарта).

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СВИДЕТЕЛЬСТВО ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
№ РОСС RU.M335.04BE00

## СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Центр Фармацевтической Аналитики"  
(ООО "ЦФА")  
Синферопольский бульвар, 8, пом. 1/1, Москва, 117149, Россия  
была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта  
**ГОСТ 33044-2014**  
Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)  
в отношении научно-исследовательской работы, проведения  
бионализитических исследований, проведения фармакокинетических  
исследований, определения противоязвенных антипепсидов  
и биологическим лекарственным препаратам

**№: 25.0808.026**  
Дата вступления в силу сертификата: 01.08.2025 г.  
Номер редакции: 1  
Дата окончания действия сертификата: 02.08.2028 г.  
Номер выпуска: 4  
Дата вступления в силу сертификата: 03.08.2016 г.  
Дата окончания действия сертификата: 03.08.2025 г.




Генеральный директор Ассоциации  
"Русский Регистр" А.С. Владимирцев




Ассоциация по сертификации "Русский Регистр" ил. Рязань-Бурьяны, в. 9/1, Санкт-Петербург, 190121, Россия

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



CERTIFICATE OF THE FEDERAL AGENCY FOR TECHNICAL  
REGULATION AND METROLOGY  
№ РОСС RU.M335.04BE00

## CERTIFICATE

This is to certify that the Management System of  
"Center of Pharmaceutical Analytics" Ltd.  
8, Sintferopskiy Bul'var, room 1/1, 117149, Moscow, Russia  
has been assessed and found to be in accordance  
with the requirements of  
**GOST 33044-2014**  
Principles of good laboratory practice (GLP)  
in respect of research and development activities, bioanalytical studies,  
pharmacokinetic studies, determination of anti-drug  
antibodies against biotherapeutics

**No: 25.0808.026**  
Certificate issue date: 01.08.2025  
Revision number: 1  
Certificate expiry date: 02.08.2028  
Issue number: 4  
Original date of the first certification cycle: 03.08.2016  
Previous certificate expiry date: 03.08.2025




The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.russianregister.ru/ru/04-06-105.pdf>).




Certification Association "Russian Register" 191 Rindagoo-Kandava Str., 190121, Saint-Petersburg, Russia

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Приложение к Сертификату  
№ 25.0808.026  
от 01.08.2025 г.**

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Центр Фармацевтической Аналитики" (ООО "ЦФА"):**

1. Виды деятельности: научно-исследовательская работа, проведение бионализитических исследований, проведение фармакокинетических исследований, определение противоязвенных антипепсидов и биологическим лекарственным препаратам.
2. Требования п. 3.5.2 ГОСТ 33044-2014 не применяются к области сертификации СМ.

Генеральный директор Ассоциации по сертификации "Русский Регистр" А.С. Владимирцев




1-1

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate  
№ 25.0808.026  
of 01.08.2025**

**Certification scope of management system of  
"Center of Pharmaceutical Analytics" Ltd.:**

1. Kinds of activity: research and development activities, bioanalytical studies, pharmacokinetic studies, determination of anti-drug antibodies against biotherapeutics.
2. The requirements of p. 3.5.2 GOST 33044-2014 are not applicable to the certification scope of MS.

Director General of Certification Association "Russian Register" A. Vladimirczev




1-1

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate**  
№ 25.0808.026  
of 01.08.2025

**Certification scope of management system of**  
"Center of Pharmaceutical Analytics" Ltd.

1. Kinds of activity: research and development activities, bioanalytical studies, pharmacokinetic studies, determination of anti-drug antibodies against bioterapeutics.
2. The requirements of p. 3.5.2 GOST 33044-2014 are not applicable to the certification scope of MS.

Director General of Certification Association "Russian Register"  A. Vladimirtsev

1-1

CERTIFICATION BODY  
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"  
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL  
ACCREDITATION SERVICE № POCC RU.0001.211A.45



**CERTIFICATE**

This is to certify that the Quality Management System of

**"Center of Pharmaceutical Analytics" Ltd.**  
8, Sinferopol'skiy Bul'var, room 1/1, 117149, Moscow, Russia

has been assessed and found to be in accordance  
with the requirements of

**GOST R ISO 9001:2015**

in respect of research and development activities, bioanalytical  
studies, pharmacokinetic studies, determination of anti-drug  
antibodies against bioterapeutics

No: 24.0919.026  
of 5<sup>th</sup> September, 2024  
Management system certified since 2018

This certificate is valid until 5<sup>th</sup> September, 2027



A. Vladimirtsev  
Director General of Certification Association "Russian Register"

The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.russianregister.ru/docs/001-09-105.pdf>).

01-020836

Certification Association "Russian Register" | 101 Bolognino-Sokolovka Ave., 190121, Saint Petersburg, Russia

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**СЕРТИФИКАТ**

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью**  
**"Центр Фармацевтической Аналитики"**  
**(ООО "ЦФА")**  
Синферопольский бульвар, 8, пом. 1/1, Москва, 117149, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ISO 9001:2015**

в отношении научно-исследовательской работы, проведения  
биоаналитических исследований, проведения фармакокинетических  
исследований, определения противолечкарственных антител  
к биологическим лекарственным препаратам

№: 24.0920.026  
от 5 сентября 2024 г.  
Система менеджмента сертифицирована с 2018 года

Сертификат действителен до 5 сентября 2027 г.



А.А. Владимирцев  
Генеральный директор Ассоциации  
"Сертификация "Русский Регистр"

Данное свидетельство удостоверяется только на условиях компании, указанных в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.russianregister.ru/docs/001-09-105.pdf>).

01-020836

IAF  
RUS

Ассоциация по сертификации "Русский Регистр" | 101 Болодино-Сokolovka, s. 190121, Санкт-Петербург, Россия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**CERTIFICATE**

This is to certify that the Quality Management System of

**"Center of Pharmaceutical Analytics" Ltd.**  
8, Sinferopol'skiy Bul'var, room 1/1, 117149, Moscow, Russia

has been assessed and found to be in accordance  
with the requirements of

**ISO 9001:2015**

in respect of research and development activities, bioanalytical  
studies, pharmacokinetic studies, determination of anti-drug  
antibodies against bioterapeutics

No: 24.0920.026  
of 5<sup>th</sup> September, 2024  
Management system certified since 2018

This certificate is valid until 5<sup>th</sup> September, 2027



A.A. Vladimirtsev  
Director General of Certification Association "Russian Register"

The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.russianregister.ru/docs/001-09-105.pdf>).

01-020837

IAF  
RUS

Certification Association "Russian Register" | 101 Bolognino-Sokolovka Ave., 190121, Saint Petersburg, Russia

Область сертификации:

- научно-исследовательская работа;
- проведение биоаналитических исследований;
- проведение фармакокинетических исследований;
- проведение ТСКР (тест сравнительной кинетики растворения);
- определение противолечарственных антител к биологическим лекарственным препаратам.

В лаборатории биоаналитических исследований, как рассказал Тимофей Комаров (директор ИЦ ЦФА, д.фарм.н.), кипит работа: аналитики изучают поведение лекарств в организме (фармакокинетику) в рамках исследований биоэквивалентности. Здесь царствуют два ключевых метода:

– **ВЭЖХ-МС/МС** (высокоэффективная жидкостная хроматография с тандемной масс-спектрометрией). Мощный инструмент для разделения сложных смесей (например, крови или плазмы). Это делается для точного определения количества действующего вещества и его метаболитов. Три современных хроматографа Shimadzu помогают ученым из Центра Фармацевтической Аналитики проводить необычайно чувствительный анализ в любых условиях.

– **Лиганд-связывающие анализы** (например, ИФА – иммуноферментный анализ). Используются для определения белков, антител (включая противолечарственные) и других крупных молекул (биопрепараты). Их действие основано на специфическом связывании «мишени» с детектируемым агентом с использованием готовых тест-систем.

Ольга Арчакова возглавляет лабораторию биоаналитических исследований в ЦФА. *«Здесь мы проводим анализ иммунобиологических лекарств, различных инсулинов и инновационных лекарственных средств»*, — рассказывает она. Разработка и валидация методик анализа для таких препаратов — сложнейшая задача, требующая высочайшей квалификации.

## НА ВЫСОЧАЙШЕМ УРОВНЕ

Ежегодно в Центре Фармацевтической Аналитки проводятся исследования около 70 препаратов. Такой объем работ невозможно выполнить без автоматизации управления и производства. На каждом этапе, от приемки материалов до получения итоговых документов и их отправки заказчику, людям помогают компьютеризированные системы. Это позволяет затрачивать на исследование каждого препарата в среднем не более месяца, но при этом не снижать качество проводимых исследований.

Система менеджмента ЦФА сертифицирована по строжайшим международным и российским стандартам:

– GLP (надлежащая лабораторная практика, ГОСТ 33044-2014) гарантирует достоверность и прослеживаемость всех лабораторных данных;

– ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015 / ISO 9001:2015) обеспечивает эффективную систему менеджмента качества во всех процессах.

Область сертификации охватывает ключевые направления: научно-исследовательская работа, проведение биоаналитических исследований, проведение фармакокинетических исследований, определение противолечественных антител к биологическим лекарственным препаратам.

**Росаккредитация:** «Соответствие стандартам GLP становится ключевым требованием для лабораторий, участвующих в доклинических и клинических исследованиях лекарств, особенно при выходе на международные рынки» (Заявление по развитию системы аккредитации, 2024)<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> <https://fsa.gov.ru/press-center/press/7562/>

**Фармацевтическая отрасль** (отраслевой портал): «Автоматизация лабораторных процессов и внедрение LIMS-систем (лабораторных информационных систем управления) – ключевой тренд для повышения эффективности и снижения ошибок в фарманалитических центрах» (Анализ трендов, 2023)<sup>3</sup>.

## **ВЫЗОВЫ ЗАВТРАШНЕГО ДНЯ. ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ В ФАРМАЦЕВТИКЕ: СОЗДАВАЯ БУДУЩЕЕ**

Главным вектором развития здравоохранения в XXI веке становится персонализированная медицина. Сегодня в эту сторону направлены научные интересы мировых светил фармацевтической науки. *«Под воздействием внедрения современных технологий фармацевтический рынок будет ожидать значительная трансформация, — отмечает Владислав Шестаков. — Во-первых, персонализированная медицина, основанная на анализе генетической информации и индивидуальных особенностей каждого пациента, станет важнейшим направлением, которое будет стимулировать создание лекарственных средств, точно направленных на конкретного пациента»*<sup>4</sup>.

Переход к персонализированному здравоохранению сегодня включен в Стратегию научно-технологического развития Российской Федерации. В 2019 году в нашей стране появилось 3 новых генетических центра, в 2020 — 4 центра персонализированной медицины. Проводимые ими научные и практические исследования затрагивают все этапы оказания медицинской помощи, от генетического тестирования предрасположенностей к заболеваниям (раннего выявления заболеваний на молекулярном уровне) до поиска подходов точной диагностики, индивидуализации лечения, более точных мишеней воздействия и профилактики лечебных мероприятий.

---

<sup>3</sup> См. также: <https://indusoft.ru/products/klassicheskie-produkty/laboratorno-informatsionnaya-sistema-i-lds/>

<sup>4</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/2110>

Е.В. Шляхто, генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации:

*«Безусловно, сегодня мы видим очень существенные социально-экономические перспективы развития направления. Это ожидание увеличения инвестиций в эту область, это огромное количество новых лекарственных препаратов, это изменение парадигмы оказания медицинской помощи, которая лежит в области ускоренного внедрения одобрения этих лекарственных препаратов в практику. Мы видим, как препараты со специфическими биомаркерами быстро внедряются. Но что еще очень важно — это изменение идеологии самих клинических исследований. Когда традиционные исследования продолжительностью 10–12 лет с огромным бюджетом и низким потенциалом выхода в реальную практику меняются на исследования, которые проводятся на основе фармакогеномики с коротким периодом исследований и высоким процентом одобрения лекарственных препаратов»<sup>5</sup>.*

Поддерживать себя в состоянии боевой готовности — значит постоянно совершенствовать уровень исследований, изучать лучший мировой опыт, обновлять оборудование в соответствии с ведущими трендами, привлекать лучшие кадры и поддерживать партнерство с ведущими научными центрами — лучшими вузами и научно-исследовательскими организациями России.

В год, когда отмечается десятилетие создания ООО «ЦФА», Центр Фармацевтической Аналитики не ограничивает свою деятельность выполнением коммерческих заказов. Он позиционирует себя как центр притяжения российской фармацевтической науки, как место, где испытываются инновации.

---

<sup>5</sup> <https://sciencejournals.ru/view-article/?j=vestnik&y=2022&v=92&n=12&a=Vestnik2212007Shlyakhto>

В 2023 году ЦФА впервые провел сложные исследования фармакокинетики трех инновационных препаратов в партнерстве с Санкт-Петербургским государственным химико-фармацевтическим университетом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Фармакокинетика изучает путь, который лекарство проходит в организме, включая процессы всасывания, распределения, метаболизма и выведения. Изучая эти процессы при применении новых препаратов, ученые могут определить эффективность их воздействия, безопасность и оптимальные дозировки для пациентов. Партнерство с Санкт-Петербургским государственным химико-фармацевтическим университетом Министерства здравоохранения Российской Федерации, одним из ведущих медицинских вузов России, обеспечивает высокий уровень экспертизы и качества проводимых исследований. Оно позволило ЦФА провести углубленное изучение фармакокинетики новых препаратов и стало важным этапом в их разработке и выведении на рынок.

Сотрудники Центра Фармацевтической Аналитики защищают кандидатские и докторские диссертации. Они регулярно публикуют обзорные статьи и результаты собственных исследований в научных изданиях мирового уровня. Научные направления коллектива ООО «ЦФА» затрагивают анализ лекарственных средств и их метаболитов в биологических жидкостях, вопросы теста кинетики растворения и разнообразные проблемы, связанные с разработкой и контролем качества лекарственных средств.

О результатах новых исследований Центра профессиональное сообщество узнает из издаваемых ЦФА профильных журналов. Первый из них — «Разработка и регистрация лекарственных средств» (РРЛС) — в кратчайшие сроки превратился в ведущее научное издание для отечественной фармацевтической науки. Его младший брат «Гербариум» стал новым общероссийским академическим изданием для тех, кто занимается изучением лекарственных растений для фармацевтической отрасли.

Журнал РРЛС вошел в третий квартиль базы Scopus, что свидетельствует об уникальности и важности исследований ученых из ЦФА,

признанных за пределами России. Это открывает для молодых перспективных специалистов возможности публикаций в других фармацевтических изданиях мирового уровня. Среди них — Journal of Pharmaceutical Sciences, Dissolution Technologies и др.

## **ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ КАК ДРАЙВЕР РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ НАУКИ**

Российский рынок искусственного интеллекта (ИИ) демонстрирует взрывной рост, а его вклад в экономику к 2030 году прогнозируется на уровне 15% (Фармацевтический вестник).

Исследование Университета «Иннополис»: «Искусственный интеллект ускоряет и минимизирует риски для каждого этапа разработки лекарств перед применением их на реальных пациентах. Языковые модели для работы с текстами патентов и статей, а также данные обработки геномных и белковых исследований позволяют ранжировать и находить новые белки-мишени для заболеваний. Также благодаря генеративным моделям ИИ мы можем создавать новые молекулы, которые лучше и эффективнее взаимодействуют с нужными мишенями в организме. Благодаря собранному данным и обученным на них мультимоделям мы можем предсказывать белки с высокой вероятностью клинического статуса и оценивать их перспективность»<sup>6</sup>.

«Российский рынок ИИ демонстрирует устойчивую положительную динамику с потенциальным ежегодным ростом на уровне 20–30%»<sup>7</sup>, — отмечают эксперты РБК.

Они напоминают также, что возможности ИИ еще до конца не оценены всеми участниками рынка и ограниченно используется в российском бизнесе (не более 6%).

---

<sup>6</sup> [https://ai.gov.ru/knowledgebase/vnedrenie-ii/2024\\_otkrytie\\_i\\_razrabotka\\_lekarstvennyh\\_sredstv\\_s\\_primeneniem\\_tehnologiy\\_ii\\_innopolis/](https://ai.gov.ru/knowledgebase/vnedrenie-ii/2024_otkrytie_i_razrabotka_lekarstvennyh_sredstv_s_primeneniem_tehnologiy_ii_innopolis/)

<sup>7</sup> <https://marketing.rbc.ru/articles/15893/>



Но в области медицины внедрение ИИ стало научно-техническим прорывом, определяющим конкурентоспособность медицинских компаний. Лидеры мировой фармацевтической отрасли уже сегодня используют нейросети для прорывов в разработке лекарств, персонализированном мониторинге пациентов и оптимизации производства.

### **Coherent. Market insights Feb. 2025**

«Глобальное присутствие искусственного интеллекта (ИИ) на фармацевтическом рынке в 2025 году оценивается в 1466,1 млн долларов. К 2032 году рост, как ожидается, оно достигнет 10 406,9 млн долларов США. Поскольку разработка лекарств и клинические испытания все больше зависят от анализа больших и сложных наборов данных, популярность набирают инструменты ИИ, способные обрабатывать молекулярные библиотеки и медицинские записи быстрее человека. Фармацевтические компании начали внедрять ИИ/машинное обучение для оптимизации процессов разработки лекарств и повышения производительности. Способность ИИ обрабатывать огромные массивы данных и выявлять тонкие закономерности, которые люди могут упустить, может кардинально изменить подход к разработке новых лекарств. В настоящее время Северная Америка доминирует на рынке благодаря значительным инвестициям основных игроков в создание платформ разработки лекарственных препаратов на основе ИИ. Однако ожидается, что Азиатско-Тихоокеанский регион станет свидетелем наиболее быстрого внедрения инструментов ИИ в фармацевтической промышленности благодаря рынкам Китая и Индии. В этих странах наблюдается быстрый рост расходов на НИОКР и бурное развитие здравоохранения».

(Ghanshyam Shrivastava. Global Artificial Intelligence in Pharmaceutical Market: Size and Trends)<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> <https://www.coherentmarketinsights.com/industry-reports/global-artificial-intelligence-ai-in-pharmaceutical-market>

## Comnews. Новости цифровой трансформации, телекоммуникаций, вещания и IT. 29.04. 2025

«Российский рынок искусственного интеллекта в медицине вырастет в 6 раз к 2030 г. и составит 50–80 млрд руб. Лидерами роста станут цифровые ассистенты, ИИ-помощники врача, клинические сводки и сервисы контроля качества <...> Рост российского рынка медицинских ИИ-систем является частью общемирового тренда на повышение роли ИИ в здравоохранении. В 2024 г. объем глобального рынка медицинских ИИ составил \$22 млрд, к 2030 г. он увеличится до \$130–160 млрд, а общая доля медицины в рынке ИИ составит 8%»<sup>9</sup>.

Искусственный интеллект способен оптимизировать затраты на исследования лекарственных препаратов и сделать их более доступными для рядовых пациентов.

Первые препараты, полностью созданные ИИ, по прогнозам, появятся на рынке к 2030 году. Однако путь к внедрению ИИ в фармацевтическую отрасль сопряжен с вызовами: регуляторные барьеры, вопросы кибербезопасности и дефицит квалифицированных кадров. Все они требуют творческого подхода и стратегического опережения.

## ОТ ЭКСПЕРИМЕНТОВ К ОПЕРАЦИОННОЙ РЕАЛЬНОСТИ

Мировая и российская фармацевтика прошла путь от первых проб ИИ в начале 2010-х к его системному внедрению. Сегодня нейросети трансформируют R&D: ускоряют подбор химических формул, анализируют гигантские массивы данных для выявления мишеней, автоматизируют рутинные задачи. Во второй половине 2010-х фокус сместился на производство: ИИ обеспечивает предиктивный контроль качества,

---

<sup>9</sup> <https://www.comnews.ru/content/239039/2025-04-29/2025-w18/1008/rossiyskiy-rynok-ii-mediciny-vyrastet-shest-raz-k-2030-g>

прогнозирует сроки выпуска партий, создает «цифровые двойники» линий. Российские компании активно интегрируются в этот глобальный тренд, стремясь занять лидирующие позиции.

## РОССИЙСКИЕ И ГЛОБАЛЬНЫЕ КЕЙСЫ: ИГРА НА ОПЕРЕЖЕНИЕ

**Глобальные амбиции.** Китайская Insilico Medicine создает более 40 препаратов с помощью ИИ. Ее генеральный директор Алекс Жаворонков заявил в интервью Bloomberg Television: *«Первые препараты, полностью разработанные искусственным интеллектом (ИИ), появятся на рынке в течение следующих 5–6 лет»* (Фармацевтический вестник. 23.05.25)<sup>10</sup>. Японская Takeda Pharmaceutical близка к финишу – ее ИИ-препарат уже на завершающей стадии клинических испытаний<sup>11</sup>.

- **Цифровизация сервисов.** AstraZeneca создала подразделение Evinova, предлагающее цифровые ИИ-решения для здравоохранения<sup>12</sup> (Фармацевтический вестник 09/06/2025). В 2025 году Evinova заключила соглашение с Quantum Leap Healthcare Collaborative на удаленный мониторинг пациентов с раком молочной железы.

- **Российские инновации в производстве.** «Биннофарм-Групп» победила в конкурсе «ГхР-Профи 2023» с ИИ-комплексом для автоматического выявления дефектов стеклянной первичной упаковки – критически важный шаг для гарантии качества<sup>13</sup>.

---

<sup>10</sup> <https://pharmvestnik.ru/content/news/Ekspert-sprognoziroval-poyavlenie-pervogo-ii-preparata-na-rynke-k-2030-godu.html>

<sup>11</sup> <https://pharmvestnik.ru/content/news/ii-na-službe-farmy-realnye-keisy-i-perspektivy.html?ysclid=mg2hymwx1v688626211>

<sup>12</sup> <https://www.interfax.ru/pressreleases/931568> \$ <https://pharmvestnik.ru/content/news/ii-na-službe-farmy-realnye-keisy-i-perspektivy.html>

<sup>13</sup> <https://tass.ru/ekonomika/19286667>. <https://www.kommersant.ru/doc/6338201?erid=4CQwVsZH9pWUJsGj6ix>

- **Прорыв в R&D.** Совместный проект «Р-Фарм» и Лаборатории ИИ Сбербанка (2024) привел к созданию ИИ-решения для генерации антител. Александр Быков, директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм», констатировал: *«Таким образом удалось сократить этот самый трудоемкий этап в создании лекарств с трех лет до двух месяцев»*<sup>14</sup>. Пилотным проектом стало моноклональное антитело против рецептора CD 137 (4-1BB) – перспективной мишени для терапии меланомы и рака легких.
- **Дистрибуция и ритейл.** Генеральный директор ЦВ «Протек» Дмитрий Погребинский подтвердил использование машинного обучения и ИИ для оптимизации логистики, управления запасами и повышения сервиса. «Сбер Еаптека» запустила «Цифрового помощника фармацевта» на базе GigaChat, обработавшего уже свыше 150 тыс. запросов и сократившего время ответа клиенту до 3 секунд<sup>15</sup>. В компании подчеркивают: *«Для e-cot фармы внедрение искусственного интеллекта в бизнес-процессы – вопрос времени»*<sup>16</sup>.

## ПРЕОДОЛЕНИЕ БАРЬЕРОВ: КЛЮЧ К ЛИДЕРСТВУ

Несмотря на оптимизм, эксперты единодушны: реализация потенциала ИИ требует преодоления значимых препятствий. На Фармфоруме им. Н.А. Семашко — традиционном месте встречи топ-менеджеров международных и российских фармацевтических компаний, представителей регуляторных органов, профессиональных ассоциаций, научных организаций, пациентских сообществ и экспертов фармацевтической отрасли в качестве ключевых рисков были названы:

<sup>14</sup> [https://corp.cnews.ru/news/line/2024-05-17\\_sber\\_i\\_r-farm\\_razrabotali](https://corp.cnews.ru/news/line/2024-05-17_sber_i_r-farm_razrabotali); <https://pharmvestnik.ru/content/news/II-na-službe-farmy-realnye-keisy-i-perspektivy.html>

<sup>15</sup> <https://neuro-ai.ru/news/sber-eapteka-vnedrila-innovacionnogo-cifrovogo-pomoschnika-farmacevta-na-baze-neiroseti-gigachat.html>

<sup>16</sup> <https://pharmvestnik.ru/content/news/II-na-službe-farmy-realnye-keisy-i-perspektivy.html>

**1. Регуляторная неопределенность.** Юлия Серяпина (Минздрав РФ) указала на «недостаточное развитие нормативного правового регулирования» и ограниченность сроков экспериментальных режимов. Как отметила Гузель Улумбекова, ректор ВШОУЗ, в России зарегистрировано лишь 39 медицинских изделий с ИИ (34 отечественных), тогда как FDA в США — свыше 1000.

**2. Безопасность данных.** Защита персональной информации пациентов и коммерческой тайны – критический приоритет.

**3. Кадровый голод.** Острая нехватка специалистов, способных работать на стыке фармации, ИТ и анализа данных, а также преподавателей для их подготовки.

**4. Высокая стоимость.** Инвестиции в ИИ-инфраструктуру и компетенции значительны.

**5. Этические и профессиональные риски.** Гузель Улумбекова предупредила: «Но надо помнить, что при работе с искусственным интеллектом возникают очень серьезные риски», выделив среди них «снижение уровня клинического мышления, потери самостоятельности профессии врача», а также риски ошибок алгоритмов и судебных исков.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ: БУДУЩЕЕ ЗА СТРАТЕГИЧЕСКИМ ПАРТНЕРСТВОМ**

Опыт ведущих фармацевтических компаний доказывает: грамотное внедрение ИИ уже сегодня дает колоссальный эффект — ускоряет разработку лекарств в разы, повышает качество продукции, оптимизирует цепочки поставок и улучшает сервис. Прогнозируемый вклад ИИ в экономический рост России на уровне 10–15% к 2030 году (оценка Ирины Мельниковой, «АстраЗенека». Фармацевтический вестник) реален только при условии активного партнерства бизнеса, науки и регулятора. Компании, которые уже сегодня инвестируют не только в технологии, но и в преодоление барьеров: формирование кадрового резерва, разработку этических стандартов, диалог с регуляторами — смогут не просто адаптироваться к будущему, а сформировать его, обеспечив себе лидерство в новой технологической эре фармацевтики.

Игорь Шохин: *«Мировая тенденция идет в сторону таргетности терапии, персонализации терапии. А наша задача — найти способы все измерить, исследовать и определить, чтобы доказать качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов».*

Яркий пример прогресса — эволюция онкотерапии: *«Существует трастузумаб для лечения рака молочной железы. Также применяется комбинация трастузумаб-эмантанзин. Она содержит химиопрепарат, селективно уничтожающий раковые клетки, и моноклональное антитело, связанное с определенным рецептором. Оно работает как средство таргетной доставки химиопрепарата прямо в опухоль».*

Такие конъюгированные антитела — пример высочайшей сложности как для разработчиков, так и для аналитиков.

Именно на сложность будущего делает ставку ЦФА. Основные вызовы, по мнению Игоря Шохина, — *«проведение исследований на высоком уровне в сжатые сроки»* на фоне роста доли биопрепаратов (инсулины, моноклональные антитела, пептиды) и скорого появления генотерапевтических средств. *«Это препараты высокой сложности... И это то, к чему должен быть готов ЦФА».*



## Глава 5.

# «КОМАНДА — СЕРДЦЕ КОМПАНИИ». 10 ЛЕТ КОМАНДЕ ЦФА

В мире современной фармацевтики, где высокие технологии сочетаются со строгими регламентами, специалисты высокой квалификации являются ключевым активом для любой компании. История успеха ООО «ЦФА» — это прежде всего история формирования и развития сильной, сплоченной команды. Руководство Центра Фармацевтической Аналитики с самого начала сделало этот фактор приоритетным.

*«Один из принципов, который я исповедовал в своей работе: в первое время не надо забирать всю прибыль себе, — подчеркивает руководитель ЦФА Игорь Шохин. — Нужно активно проводить реинвестиции. И эти реинвестиции должны быть в инфраструктуру, но в первую очередь — в команду. Команда — сердце компании».*

Это судьбоносное решение стало фундаментом, на котором генеральному директору удалось возвести здание ЦФА. Тщательный подбор сотрудников, инвестиции в их знания и навыки позволили Центру Фармацевтической Аналитики не просто выжить в конкурентной среде, но и с успехом развивать сложнейшие научные направления.



## КОСТЯК КОМАНДЫ: СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Стабильность и высокий научный уровень команды обеспечиваются тесной связью с ведущим медицинским вузом страны. Сегодня более 50% сотрудников ЦФА — выпускники Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовского Университета), а также Российского технологического университета (РТУ МИРЭА), Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы (РУДН) и Российского химико-технологического университета им. Д.И. Менделеева (РХТУ). Это создает уникальную корпоративную культуру, основанную на общих ценностях, понимании научной методологии и преемственности знаний. Такой подход изменяет представление сотрудников о компании. Они воспринимают ее не только как место работы, но и как продолжение научной среды своего родного вуза.

*Сеченовский Университет (Первый МГМУ) входит в топ российских медицинских вузов, активно развивает научные исследования и сотрудничество с промышленными партнерами.*

*Выпускники Первого МГМУ получают фундаментальную подготовку по химии, биологии, фармакологии и другим дисциплинам, необходимым для работы в фармацевтической сфере. Они проходят практику в самом мощном в стране университетском R&D центре, который может конкурировать с ведущими фармацевтическими компаниями в России. Опыт активного участия в научных исследованиях и разработках новых лекарственных препаратов и технологий повышает ценность каждого «сеченовца» на рынке фармацевтического анализа и R&D. (Источники: Рейтинги вузов (RAEX, Forbes), официальный сайт Сеченовского Университета, отраслевые обзоры кадров.)*

### **Коммерсантъ** **30 сентября 2024 года**

«Значимая доля инвестиций, которые Сеченовский университет ежегодно направляет на научные исследования в области биомедицины (более 1 млрд руб.), — средства промышленных партнеров. Сегодня бизнес охотно вкладывается в передовые разработки ученых и биоинженеров, которые работают над созданием медицинских технологий, лекарств и медизделий будущего <...> Число промышленных партнеров у Сеченовского университета к 2024 году выросло до нескольких десятков. Среди них — «Ростех», «Роскосмос», «Яндекс», «РФарм», Biocad, Generium, «Ростелеком» и другие крупные технологические и фармацевтические компании», — сообщает в тематическом выпуске 30 сентября 2024 года газета «Коммерсантъ». <...> Актуальный объем всего российского фармрынка оценивается в 2,54 трлн руб. с перспективой роста до 3 трлн руб. к 2030 году, говорит эксперт. При этом объем продаж импортных оригинальных препаратов составляет около 800 млрд руб., а российских — только 80 млрд руб. Свою основную задачу Сеченовский университет видит в том, чтобы, работая совместно с ведущими отечественными фармкомпаниями, сократить разрыв к 2035–2040 году и увеличить долю российских оригинальных препаратов»<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> <https://www.kommersant.ru/doc/7183759?ysclid=mg2i0iftuc677460780>

## ИСПЫТАНИЕ И ПРОРЫВ: ПАНДЕМИЯ 2020

2020 год, когда на Россию обрушилась коронавирусная инфекция, стал испытанием на прочность для всей фармацевтической отрасли. ЦФА вышел из него окрепшим. Напряженный и самоотверженный труд в год пандемии принес ученым рекордную прибыль. Генеральный директор поступил дальновидно, подтвердив делом заявленные им принципы реинвестирования. Значительная часть полученных средств была направлена на амбициозные проекты. Благодаря этому ЦФА вступил во взаимодействие с новым партнером и открыл дополнительную площадку на базе легендарного инновационного центра «Сколково».

Инновационный центр «Сколково» создавался как ключевая площадка для развития высоких технологий в России. Важнейшее место среди них занимал кластер биологических и медицинских технологий. В перечне инновационных приоритетов «Сколково» было создание лекарств/терапевтических средств.

*«У «Сколково» есть 5 базовых технологических приоритетов: IT, энергетика, современные разработки в промышленности, биомедицина и сельское хозяйство», —* говорит заместитель председателя правления по региональному и международному развитию, главный управляющий директор Фонда «Сколково» Юрий Сапрыкин<sup>2</sup>.

Получение резидентства или открытие лаборатории в «Сколково» часто рассматривается как знак технологической продвинутости и открытости инновациям.

### Коммерсантъ

«Москва, следуя мировым трендам развития здравоохранения, скоро сможет обеспечить своим жителям доступ к новейшим медицинским решениям — с помощью Международного медицинского кластера. Кластер, в состав которого войдут иностранные клиники, исследовательские центры, медицинские университеты, открылся

---

<sup>2</sup> Официальный сайт «Сколково»; <https://sk.ru/news/v-rossii-s-kazhdym-godom-rastet-chislo-tehnologicheskikh-startapov/>

осенью 2018 года на территории инновационного центра «Сколково». Благодаря особому юридическому статусу кластера его резиденты смогут оказывать лечение россиянам по зарубежным стандартам — они также будут использовать новейшие мировые технологии и оборудование<sup>3</sup>.

## **О ПРЕИМУЩЕСТВАХ УЧАСТИЯ В ПРОЕКТАХ «СКОЛКОВО»**

Получение статуса участника проекта «Сколково» обеспечивает доступ ко всей экосистеме Инновационного центра «Сколково» для ведения исследовательской деятельности и коммерциализации ее результатов.

Экосистема «Сколково» позволяет участникам проекта выбрать наиболее эффективные инструменты для развития технологического предпринимательства и исследований.

Участникам проекта доступен полный спектр мер поддержки и услуг ИЦ «Сколково», позволяющий эффективно развивать исследовательский проект, использовать лаборатории и НИОКР-услуги, привлекать инвестиции, получать финансовую поддержку, взаимодействовать с бизнес-сообществом и многое другое<sup>4</sup>.

*«У меня была мечта: маленькая лаборатория в «Сколково», – вспоминает Игорь Шохин. – Забегая вперед, скажу, что эта небольшая лаборатория была продана. Деньги от продажи мы реинвестировали в создание нашего текущего ЦФА, который находится на Симферопольском бульваре. Эта стратегическая сделка стала наглядным воплощением философии реинвестиций: средства от одного успешного проекта вкладываются в следующий, более масштабный этап развития».*

---

<sup>3</sup> Специальный выпуск о Московском международном медицинском кластере: <https://special.kommersant.ru/mmk/>

<sup>4</sup> <https://services.sk.ru/service/296/N4lgZiBcoC4lYHMDOB9GBPADgUyiA9gE4gC+ANCEngCbZhwCuANjCBZlAlwIA>

## ИНВЕСТИЦИИ В СРЕДУ: ОТ «СКОЛКОВО» ДО СИМФЕРОПОЛЬСКОГО БУЛЬВАРА

Переезд в собственное, оснащенное современным оборудованием здание на Симферопольском бульваре стало поворотным пунктом на пути развития Центра Фармацевтической Аналитики. Руководство ЦФА в своем выборе руководствовалось не обычной сменой адреса, оно поставило целью совершить качественный скачок. Идея заключалась в том, чтобы создать мотивирующую среду, благодаря которой каждому члену команды удастся раскрыть свой творческий потенциал. Руководство Центра Фармацевтической Аналитики инвестировало в важнейшие составляющие успешного научно-исследовательского проекта:

– **Комфорт и безопасность.** Каждый сотрудник получил эргономичное, полностью укомплектованное рабочее место.

– **Функциональность в организации пространства для отделов.** Все подразделения ЦФА обрели продуманное пространство, способствующее концентрации и командной работе.

– **Передовое научно-производственное оснащение лабораторий.** Лабораторная зона Центра Фармацевтической Аналитики была кардинально расширена и модернизирована. Появились:

- о отдельная комната для подготовки проб;
- о специализированная зона приготовления растворов;
- о хроматографические комнаты с зонированием помещений;
- о зона приемки образцов;
- о комната хранения образцов (с контролем соблюдающихся в ней условий);
- о комната хранения отходов (с тщательным соблюдением экологических норм);
- о комната для иммуноферментного анализа (ИФА);
- о изолированная весовая комната (для работы с высокоактивными веществами).

Все научно-производственные помещения ЦФА были оснащены мощной современной системой приточно-вытяжной вентиляции — это необходимое условие для поддержания чистоты экспериментов и соблюдения безопасности сотрудников.

## ОТВЕТ НА ВЫЗОВ ВРЕМЕНИ: ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ И ДЕФЕКТУРА

Открытие новой биоаналитической лаборатории с самым современным оборудованием стало стратегическим ответом ЦФА на ключевые вызовы, поставленные перед современной российской фармацевтикой после 2022 года. Одним из самых насущных проблем нашего времени является импортозамещение — обеспечение страны жизненно важными лекарствами собственного производства, как того требует государственная политика.

Импортозамещение в фармацевтике для российских СМИ стало одной из важных тем с 2014–2015 годов и центральной темой — с 2022 года. (Источники: РБК, «Ведомости», «Коммерсантъ», специализированные издания — Vademecum, Remedium, портал «Фармэксперт», сайт Минпромторга РФ.)

Особую актуальность работе ЦФА придает растущее число исследований препаратов, внесенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и в перечень лекарственных препаратов, имеющих дефицит на рынке (часто сокращенно именуемый в отрасли «списком дефектуры»).

### РБК

26 января 2023 года

*Сопредседатель Всероссийского союза пациентов Юрий Жулев подтверждает, что дефектура — это не новое явление. «С дефектурой мы сталкивались всегда. Периодически какие-то препараты могут исчезать, потом они появляются. Такое явление происходит не только, кстати, в России, но и в других странах мира», — отмечает он<sup>5</sup>.*

---

<sup>5</sup> <https://www.rbc.ru/society/26/01/2023/63d219919a794711610ef3a3>

## ЧТО ТАКОЕ ДЕФЕКТУРА?

В контексте фармрынка — это ситуация, когда конкретный лекарственный препарат отсутствует в аптеках или его недостаточно для удовлетворения растущего спроса. Дефектура (от лат. *defectus* — убывание, недостаток) может быть локальной (лекарства нет только в одной аптеке), региональной (препарат исчез из ассортимента региональных оптовых поставщиков) и глобальной (его нет в обороте в масштабах страны). Причины обнаруживаются разные: сбои в производстве или в поставках сырья, логистические проблемы, резкий рост спроса, экономические факторы (например, невыгодность производства по старым ценам).

Проблема дефицита лекарств («дефектуры») регулярно освещается в СМИ. Особое внимание вызывает дефицит дорогостоящих препаратов (онкология, орфанные заболевания). ТАСС, Интерфакс, Известия, *Vademecum* часто публикуют актуальные списки и анализ причин дефицита. Значимое событие для страны — формирование и публикация перечня дефицитных препаратов Минздравом РФ. Мониторинг дефектуры лекарств проводится Минздравом, Росздравнадзором и департаментами здравоохранения субъектов РФ. На основании этих данных Минздрав РФ формирует Перечень лекарственных препаратов, имеющих дефицит на рынке. Приказы о новых перечнях публикуются на официальном сайте Минздрава РФ.

В мае 2024 года правительство РФ усилило контроль за дефектурой лекарственных средств сразу двумя постановлениями: № 568 от 3 мая 2024 г. и № 600 от 15 мая 2024 г.

Включение лекарственного препарата в список дефектуры позволяет производителям ввозить незарегистрированные аналоги (по упрощенной схеме) или, что более важно для долгосрочной стратегии, запускать ускоренную разработку и регистрацию российских дженериков или биоаналогов этого препарата. Именно для таких ускоренных программ разработки отечественных версий критически востребованы услуги исследовательских центров, способных быстро и качественно провести необходимые клинические исследования

(включая биоаналитический этап). К таким исследовательским организациями с современным оснащением относится Центр Фармацевтической Аналитики.

## **СТРУКТУРА. ДВА КРЫЛА УСПЕХА: ТЕХНОЛОГИИ И ЛЮДИ**

*«Особенностью ООО «ЦФА» как компании всегда был научный подход, — говорит Игорь Шохин. — Это подтверждается большим количеством успешно выполненных работ, которые можно смело отнести к нестандартным».*

Эффективность работы обеспечивает четкая структура, состоящая из двух основных подразделений:

1. Исследовательский центр (ИЦ): научное ядро компании под руководством директора ИЦ, д.фарм.н. Тимофея Комарова. В структуру ИЦ входят ключевые лаборатории и отделы:

*Лаборатория биоаналитических исследований (зав. Ольга Арчакова) — «полевая кухня» анализа биопроб.*

*Отдел обеспечения качества (ООК, возглавляет Мария Попова) — гарант соответствия всех процессов строгим стандартам GLP/GMP.*

*Отдел биостатистики (рук. Наталья Багаева) — превращение «сырых данных» в статистически значимые выводы.*

*Офис исследовательского центра (рук. Светлана Филатова).*

2. В структуру Дирекции по развитию входят:

*Бухгалтерия. Финансовая устойчивость.*

*Проектный менеджмент.*

*Пресс-служба. Команда профессионалов, создающая и обеспечивающая PR-стратегии и цикл жизнедеятельности научно-производственных журналов «Разработка и регистрация лекарственных средств» и «Гербариум». Благодаря многолетней работе Надежды Михайловой журнал «РРЛС» стал площадкой для обмена знаниями и повышения престижа компании ЦФА в профессиональной среде. Рядом*



с этим уважаемым ветераном, идущим впереди других изданий фармацевтической отрасли, на наших глазах подрастает молодой и амбициозный журнал «Гербариум». Пожелаем ему успеха!

Сегодня исследовательская деятельность компании сосредоточена на трех ключевых фронтах:

1. **Биоаналитические исследования методом ВЭЖХ/МС (высокоэффективной жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией).** Точное измерение концентраций лекарств и их метаболитов в биологических жидкостях — основа доказательства эффективности и безопасности.

2. **Тест сравнительной кинетики растворения (процедура био-вейвер).** Критически важные исследования, позволяющие в некоторых случаях доказать эквивалентность дженерика оригинальному препарату без дорогостоящих клинических испытаний на людях. Применение процедуры био-вейвер ускоряет выход жизненно важных лекарств на рынок.

3. **Исследование биотехнологических препаратов, включая моноклональные антитела (МКА).** Одно из самых сложных и быстрорастущих направлений современной фармации. *«Это направление новое. Мы вовремя уловили тренд, – отмечает Игорь Шохин. – Мы всегда следим за трендами и стремимся схватывать их раньше других».*

## ФОКУС НА БИОТЕХ

В развитии российской фармацевтической отрасли последних лет делается значительный акцент на развитие компетенций в области биотехнологий и МКА. Это зафиксировано в государственных программах поддержки и подтверждается ростом числа соответствующих исследовательских проектов. Россия активно развивает биотехнологии в медицине, фармацевтике, сельском хозяйстве и в других областях (*Источники: Минпромторг РФ, Pharma 2020 Strategy reviews, порталы Vademecum, Remedium.*)

## Precedence Research

15 июля 2025

Объем мирового рынка биотехнологий оценивается в 1,55 трлн долларов США в 2024 году и, по прогнозам, увеличится с 1,77 трлн долларов США в 2025 году до приблизительно 5,71 трлн долларов США к 2034 году. По объему применения сегмент биофармацевтики занял самую большую долю рынка — 42% в 2024 году.

Благодаря прогрессу в области геномики, протеомики и биоинформатики открываются широкие возможности для создания прецизионных лекарственных средств, адаптированных к индивидуальным генетическим профилям пациентов. Индивидуально разработанные методы терапии могут повысить эффективность лечения, минимизировать побочные эффекты и улучшить результаты.

Сегмент биофармацевтики доминировал на рынке биотехнологий в 2024 году и, как ожидается, будет расти самыми быстрыми темпами <...> Это обусловлено главным образом растущим спросом на биофармацевтические препараты, вызванным ростом распространенности хронических заболеваний, таких как рак и аутоиммунные заболевания<sup>6</sup>.

## Сбер Про

11 июня 2024

Согласно данным Precedence Research, максимальную выручку на мировом рынке биотехнологий в 2023 году принес сектор биофармацевтики — 575,26 млрд долларов. Среди наиболее перспективных направлений — производство вакцин, генная инженерия, разработка таргетированных лекарств, иммунотерапия <...> Холдинг «Нацимбио» с 2013 года разрабатывает биологические лекарства (вакцины, анатоксины, бактериофаги, препараты крови и др.). Он выпустил первую российскую вакцину сразу от трех заболеваний (кори, паротита и краснухи), полисахаридную вакцину для профилактики менингококковой

---

<sup>6</sup> <https://www.precedenceresearch.com/biotechnology-market>

инфекции. Еще одна разработка — препарат «КОВИД-глобулин», выделенный из плазмы крови, содержащей антитела SARS-CoV-2. Он использовался в период пандемии коронавируса в 2021 году. А в конце 2022 года одно из предприятий холдинга зарегистрировало первый российский внутривенный иммуноглобулин в виде раствора. Компания поставляет в систему здравоохранения вакцины, включенные в Национальный календарь профилактических прививок<sup>7</sup>.

## НА ПЕРЕДОВОЙ ИССЛЕДОВАНИЙ

Принимая вызовы времени, ЦФА наращивает объемы исследований. Под пристальным вниманием у компании сегодня ключевые отечественные дженерики и биоаналоги. Среди них передовые препараты для борьбы с тяжелейшими заболеваниями:

- противоопухолевые (онкология);
- противовирусные;
- антибактериальные;
- противодиабетические;
- и многие другие.

Компания обладает научным и исследовательским потенциалом, необходимым для широкого спектра исследований, начиная с классических химико-фармацевтических веществ и заканчивая сложнейшими биологическими лекарственными средствами. Именно поэтому ведущие отечественные фармпроизводители все чаще выбирают Центр Фармацевтической Аналитики в качестве партнера для проведения ответственных и важных для России исследований, которые приведут к регистрации жизненно необходимых лекарств.

10 лет пути команды ЦФА — это история о том, как инвестиции в человеческий капитал и современную инфраструктуру помогли создать уникальный научно-технологический организм, востребованный здесь и сейчас для решения актуальнейших задач российской медицины и фармацевтической промышленности.

---

<sup>7</sup> <https://sber.pro/publication/zhivoi-organizm-kto-i-zachem-razvivaet-biotehnologii-v-rossii/>.

## **НА ПЕРЕДОВОЙ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ КОМАНДА ЦЕНТРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ АНАЛИТИКИ**

### **Тимофей Николаевич Комаров**

Окончил Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова по специальности «Фармация» в 2012 году. Обучался в аспирантуре при кафедре фармацевтической и токсикологической химии.

В 2015 году защитил диссертацию на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

В Центре Фармацевтической Аналитики с 2015 года (с момента основания компании). Начинал с должности старшего химика-аналитика, заведующего лабораторией биоаналитических исследований № 2. С 2023 года — директор исследовательского центра.

В 2024 году успешно защитил диссертацию на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.2. «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Автор более 60 публикаций в ведущих научных журналах, включенных в базу Scopus (в том числе зарубежных) и в перечень ВАК. Индекс Хирша — 5. Входит в состав редколлегии журналов «Разработка и регистрация лекарственных средств» и «Гербариум». Активный участник различных отраслевых конференций, в том числе с международным участием.

Под руководством Т.Н. Комарова выполнено более 20 дипломных работ, а в настоящее время пишется кандидатская диссертация. Сферы научных интересов: высокоэффективная жидкостная хроматография в биоаналитике, изучение фармакокинетики лекарственных средств с неустановленной фармакокинетикой и метаболизмом, разработка методологических подходов к проведению аналитического этапа исследований фармакокинетики.

### **Ольга Александровна Арчакова**

Окончила Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова по специальности «Фармация» в 2018 году.

В Центре Фармацевтической Аналитики работает с 2018 года. За 5 лет прошла путь от лаборанта-исследователя до заведующей лабораторией биоаналитических исследований — крупнейшего подразделения ООО «ЦФА», выполняющего в год более 40 биоаналитических исследований с помощью методов высокоэффективной жидкостной хроматографии и иммуноферментного анализа. Под руководством Ольги Александровны выполнены аналитические этапы исследований фармакокинетики, включая исследования инновационных и стратегически значимых лекарственных средств. В 2024 году защитила диссертацию на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. Под ее руководством выполнено 5 дипломных работ.

Автор более 40 публикаций в научных журналах, входящих в базу Scopus (в том числе зарубежных) и в перечень ВАК.

Сфера научных интересов: изучение фармакокинетики лекарственных средств с неустановленной фармакокинетикой и метаболизмом.

Входит в состав редколлегии журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». Активный участник различных отраслевых конференций, в том числе с международным участием.

### **Наталья Сергеевна Багаева**

С отличием окончила факультет автоматизации производственных процессов ФГБОУ ВО «Уфимский государственный нефтяной технический университет» в 2016 году по направлению подготовки «Управление в технических системах» (бакалавриат).

С отличием окончила институт биохимической технологии и нанотехнологии ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» в 2018 году по направлению подготовки «Нанотехнологии и микросистемная техника» (магистратура).

Присоединилась к команде Центра Фармацевтической Аналитики в 2018 году в качестве специалиста по биостатистике. С 2022 года возглавила отдел биостатистики. На ее счету свыше 300 выполненных расчетов в рамках исследований фармакокинетики и биоэквивалентности, а также анализ данных доклинических исследований, I–III фаз клинических исследований, исследований *in vitro* и иная статистическая обработка данных.

Автор более 20 научных публикаций, вышедших в изданиях из базы Scopus и перечня ВАК.

Активный участник и спикер научно-практических конференций и семинаров, в том числе с международным участием.

Лектор обучающей программы, проводимой ООО «ЦФА» (<https://cpha.ru/pharmacokinetics>).

### **Дана Салаватовна Щелгачева**

Дана Салаватовна Щелгачева, старший химик-аналитик ЛБАИ ИЦ ООО «ЦФА».

Обучалась в ГБПОУ г. Москвы «Образовательный комплекс «Юго-Запад», ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева»».

Работает в Центре Фармацевтической Аналитики с 2017 года. Исполнитель более 75 биоаналитических исследований. Принимала участие более чем в 10 исследованиях ТСКР и валидаций методик контроля качества.

Диплом I степени по компетенции «Лабораторный химический анализ» в программе WorldSkills Russia. Диплом II степени в заключительном этапе Всероссийской олимпиады профессионального мастерства специальностей среднего профессионального образования «18.00.00. Химические технологии». Неформальный эксперт ЦФА по технике лабораторных работ. В 2022–2023 годах при подготовке помещений для переезда лаборатории была ведущим сотрудником, проводившим работы по планировке помещений исследовательского центра.

Автор 12 научных публикаций. Из них 6 в изданиях из базы данных Scopus, 12 в изданиях из перечня ВАК.

### **Мария Олеговна Попова**

В 2018 г. окончила Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) по специальности «Фармация». После окончания университета несколько лет работала в сфере контроля качества лекарственных средств, где освоила полный спектр методов контроля качества лекарственных средств. С 2021 года возглавляет отдел обеспечения качества, успешно применяя опыт инженера-химика на своем направлении. Активный участник отраслевого сообщества: регулярно выступает с докладами на профильных конференциях. Успешно провела

команду более чем через 20 внешних аудитов, обеспечивая функционирование СМК в соответствии с самыми строгими стандартами.

При непосредственном участии М.О. Поповой ООО «ЦФА» успешно прошел несколько циклов инспекционных проверок, а также ресертификационных проверок в рамках добровольной сертификации организации на соответствие требованиям стандартов GLP (ГОСТ 33044-2014), ГОСТ Р ИСО 9001-2015, международного стандарта ISO 9001:2015. Имеет опыт прохождения инспекционных проверок регуляторных органов стран ЕАЭС.

Целеустремленность Марии и ее преданность работе позволяют коллективу ЦФА быть готовым к любым вызовам и аудитам системы менеджмента качества организации, в том числе международным.

### **Полина Константиновна Карнакова**

С отличием окончила специалитет Института фармации Сеченовского Университета в 2022 году по специальности «Провизор», в 2024 году завершила ординатуру Сеченовского университета по направлению «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Победитель и призер олимпиады «Я — профессионал» (2022, 2021, 2020), победитель III отборочного чемпионата WorldSkills Russia по фармацевтике (2020).

В 2020 году начала свою профессиональную деятельность в Центре Фармацевтической Аналитики стажером как призер олимпиады «Я — профессионал». С 2021 года входит в основной штат сотрудников. Имеет практический опыт проведения биоаналитических исследований с использованием ВЭЖХ-МС/МС и ВЭЖХ-УФ. Автор более 10 публикаций по теме биоаналитических исследований, участник научных конференций и образовательных семинаров. Награждена национальным сертификатом «Гордость профессии — 2024». В настоящее время работает над кандидатской диссертацией.

### **Анна Александровна Попова**

В 2022 г. окончила с отличием Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) по специальности «Фармация». После выпуска из университета стала сотрудником Центра Фармацевтической Аналитики. Между 2022–2024 гг. участвовала в проведении более

10 аудитов. Награждена национальным сертификатом «Гордость профессии — 2024». В 2025 году на конгрессе РРЛС приняла участие в работе круглого стола, посвященного вопросам СМК, в качестве докладчика и соорганизатора.

### **Светлана Михайловна Филатова**

В 2022 году окончила «МИРЭА — Российский технологический университет» (Институт тонких химических технологий). С 2023 года работает в Центре Фармацевтической Аналитики сначала в должности координатора исследовательского центра, затем — руководителя офиса исследовательского центра. Принимает участие в конгрессах РРЛС в составе организаторов с 2023 года. Награждена национальным сертификатом «Гордость профессии — 2024». В Центре Фармацевтической Аналитики поддерживает непрерывное функционирование исследовательского центра по одному из самых важных направлений: учет, хранение, закупки. Благодаря ее помощи решаются самые сложные задачи и минимизируются риски, связанные с обеспечением деятельности ИЦ ЦФА.



## Глава 6.

# БЫТЬ ЛИДЕРАМИ МНЕНИЙ



Центр Фармацевтической Аналитики, возглавляемый Игорем Шохиним, уверенно занял лидирующую роль в консолидации профессионального сообщества. За последние годы ЦФА сумел объединить вокруг себя высококвалифицированных специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств.

*«ЦФА создает площадку для диалога между различными участниками фармацевтического рынка, — рассказывает Наталья Кульджанова, руководитель пресс-службы ООО «ЦФА», директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». — Наша аудитория — те специалисты, которые задействованы в сфере обращения лекарственных средств».*

Площадкой для обмена мнениями, достижениями и передовым опытом среди специалистов фармацевтической отрасли стали разработанные под эгидой ЦФА профильные научные журналы «Разра-

ботка и регистрация лекарственных средств» (РРЛС) и «Гербариум» — уникальное издание, глубоко исследующее мир лекарственных растений и фитопрепаратов.

Под руководством Игоря Шохина оба журнала задают высокие стандарты научной и практической информации. Они публикуют актуальные исследования, обзоры регуляторной практики и экспертные мнения ведущих специалистов. Благодаря им в России формируется доказательная база для всей отечественной фармацевтической отрасли.

Пилотный номер журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» (РРЛС) вышел 1 ноября 2012 года. Его первыми читателями стали участники конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Журнал предназначен для фармацевтических предприятий-производителей и их сотрудников из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; для ученых из лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений.

Новое издание состояло из публикаций, которые вызвали живейший интерес у профессионалов. Под одной обложкой редколлегия собрала статьи, посвященные тесту «Растворение», системе менеджмента качества, вопросам технологии лекарственных форм, процедуре био-вейвер (позволяющей подтвердить биоэквивалентность лекарственного препарата без проведения исследований на живом организме).

Спонсором и издателем журнала на тот момент была компания «Фармконтракт» во главе с Сергеем Николаевичем Быковским. Ему же принадлежала идея создать бесплатный научный журнал, который сможет охватить основные направления фармацевтической науки. Новое издание планировалось поддерживать за счет рекламы фармацевтического оборудования. Поэтому изначально, по замыслу создателей, журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» имел одновременно научную и рекламную направленность.

Генеральный директор ООО «ЦФА» Игорь Шохин поддержал перспективное начинание.

*«Журнал стал активно развиваться, — рассказывает он. — Мы включили в редакционную коллегию ведущих специалистов фарма-*

*цветических наук из России, из стран ближнего и дальнего зарубежья. У журнала появились ключевые вузы-партнеры. Вся эта работа дала результат. В 2016 году он был впервые включен в перечень ВАК — Высшей аттестационной комиссии. Это говорит о его признании на национальном уровне».*

Перечень ВАК – это список журналов, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней кандидата или доктора наук. Без публикации результатов своих научных исследований в одном или в нескольких изданиях из этого списка российский ученый не сможет приступить к защите кандидатской или докторской диссертации.

Перечень утверждает Высшая аттестационная комиссия (ВАК) при Министерстве образования и науки Российской Федерации. Добиться включения в этот список сложно: для ряда российских изданий этот процесс растягивается на годы. Журналы из перечня ВАК должны отвечать особому требованию: каждая публикация перед размещением проходит рецензирование в научном сообществе.

Среди других требований, предъявляемых Высшей аттестационной комиссией к своим журналам, — информационная открытость и включение всех публикуемых статей в систему РИНЦ (Российский индекс научного цитирования). Этот проект разрабатывается с 2005 года компанией «Научная электронная библиотека». Попадание в систему РИНЦ — необходимое требование для включения российского журнала в перечень ВАК.

*«В 2018 году журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” перешел в собственность и под управление компании Центр Фармацевтической Аналитики, — продолжает Игорь Шохин. — Соответственно, изменилась его концепция. Изначально это было рекламно-научное издание, в первую очередь включающее в себя материалы об оборудовании, представленном на рынке. Получив журнал в собственность, я взял курс на то, чтобы сделать его ведущим отечественным научным фармацевтическим изданием. Для того чтобы эту задачу выполнить, нужно было достичь определенной высоты: войти в меж-*

дународную базу данных Scopus. Это означало встать на один уровень с другими международными изданиями. Мы поставили такую цель».

Scopus — международная база данных рецензируемой научной литературы, созданная в Амстердаме. В 2020 году в ней было проиндексировано около 77,8 млн научных публикаций из более чем 25 100 международных изданий. В этой базе данных можно найти ссылки почти на 10 млн докладов с научных конференций и 44 млн патентов.

Scopus, в которой подписчики могут отследить научные публикации со всего света, обладает встроенными инструментами отслеживания, анализа и визуализации. Все включенные в нее научные журналы проходят проверку Консультативного совета по отбору контента (Content Selection & Advisory Board). С 2009 года в нем состоят 17 ученых из разных стран, причем каждый представляет одну научную дисциплину.

Для научного журнала из любой страны открыта возможность подать заявку на включение в базу Scopus. Однако шансы попасть в нее колеблются от 30 до 70%. Консультативный совет по отбору контента требует от редколлегии строгого соответствия пяти критериям. Руководители журнала должны:

- рецензировать приходящие к ним научные статьи;
- выпускать свое издание на регулярной основе;
- иметь зарегистрированный ISSN;
- переводить аннотации и названия статей на английский язык;
- соблюдать в редакционной политике особые протоколы: по этике и злоупотреблению служебным положением.

Мало соответствовать этим критериям: нужно еще год от года поддерживать высокое качество своих публикаций. Ежегодно Scopus проводит анализ всех индексируемых периодических изданий.

*«В 2020 году то, что недавно казалось невозможным, свершилось. Журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” вошел в базу Scopus. Мы разместили журнал на новой онлайн-платформе, — вспоминает Игорь Шохин. — Я очень благодарен компании Нейкон за двуязычную платформу, которая соответствует всем самым современным требованиям. Но мы решили на этом не останавливаться. Просто*

*находиться в этой уважаемой международной базе — это само по себе было хорошо. Журналы ранжируются по квартилям. Мы сумели войти в третий квартиль».*

Квартили базы Scopus (от высшего Q1 до уровня «начинающих» Q4) — важнейший инструмент для научного сообщества. Они позволяют размещать в рейтинге научные журналы по уровню их цитируемости и по их влиянию в рамках конкретной предметной области (в данном случае — в фармацевтике). В третий квартиль (Q3) попадают научные периодические издания, которые публикуют статьи об актуальных и ценных для своей области исследованиях. Все они считаются авторитетными в своем профессиональном сообществе. Журналы Q3 занимают позиции от 25 до 50% в общем рейтинге научных периодических изданий своей тематики.

*«Наша задача — подниматься выше, в более высокие квартили, — говорит Игорь Шохин. — Чем выше квартиль — тем более влиятелен журнал. Мы не собираемся останавливаться на достигнутом. Нашей важной целью является сохранение наших позиций в перечне ВАК с теми специальностями, которые у нас и имеются. Но мы ставим себе достаточно амбициозную цель и планируем войти в высшие квартили международных баз данных, в частности во второй квартиль базы Scopus. Ни один российский фармацевтический журнал пока не достиг такого уровня. Но я думаю, что для нас ничего невозможного нет и мы сможем достигнуть данных целей».*

В последние годы журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств», который охватывает весь жизненный цикл лекарственного препарата (от ранней разработки до регистрации и пострегистрационных исследований) стабильно демонстрирует самые высокие наукометрические показатели среди отечественных фармацевтических журналов. Он уделяет внимание истории науки, связи между прошлым и будущим, блестящим страницам российской фармацевтики. В 2023 году был подготовлен специальный выпуск журнала, посвященный 90-летию юбилею со дня рождения первого провизора, академика РАМН, профессора Александра Павловича Арзамасцева.

*«Для меня была большая честь принять участие в данном проекте и подготовить этот спецвыпуск журнала, — вспоминает генеральный директор ООО «ЦФА», главный редактор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». — В дальнейшем мы планируем также готовить новые специальные выпуски, посвященные деятельности выдающихся отечественных ученых в области фармации».*

За 13 лет журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» прошел путь от рекламно-информационного издания до ведущего отечественного научного журнала в области фармацевтических наук из третьего квартиля международной базы Scopus. Сегодня у этого периодического издания более 10 тысяч подписчиков. Более 20 тысяч посетителей ежемесячно заходят на его сайт. Его аудитория — главы фармацевтических компаний, руководители отделов контроля и обеспечения качества, технологи, сотрудники научно-исследовательских организаций, преподаватели университетов.

Помимо того что журнал индексируется в российских и международных реферативных и полнотекстовых базах и включен в наукометрические базы данных РИНЦ и Scopus, он входит в «Белый список» научных изданий, а недавно вошел в Russian Science Citation Index (RSCI).

### **31.07.2025 Рабочая группа по оценке качества и отбору журналов в RSCI в своем релизе сообщила:**

«30 июня 2025 г. по итогам заседаний тематических советов и рабочей группы был утвержден обновленный перечень научных журналов, включенных в Russian Science Citation Index (RSCI). В новую редакцию вошли 1074 издания, получившие положительные экспертные заключения. Среди них ряд профильных журналов в области медицины, клинической практики и фармакологии.

Среди новых медицинских изданий, включенных в RSCI, отмечены: <...> «Разработка и регистрация лекарственных средств» — российский рецензируемый научно-производственный журнал (основан в 2012 г., выходит ежеквартально). Энциклопедический портал БРЭ отмечает, что журнал публикует статьи по поиску и разработ-

ке новых препаратов, технологиям изготовления, методам контроля качества, оценке эффективности и безопасности, а также по вопросам доклинических и клинических исследований и подготовки регистрационных досье. Издание предназначено для специалистов фармацевтических компаний и исследовательских центров».

Статья, опубликованная в журнале из национального рейтинга RSCI, приравнивается к публикациям в изданиях категории K1 ВАК. Включение в Russian Science Citation Index означает, что журнал прошел строгий отбор на основе библиометрических показателей и экспертных оценок.

*«Что такое журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств”? Прежде всего это глоток свежего воздуха для всего российского фармацевтического сообщества, — говорит Елена Бахрушина, доктор фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической технологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова. — Это достойная и прекрасная альтернатива и конкуренция ведущим иностранным журналам, где публикуются результаты исследований (причем как в области разработки лекарственных средств, оценки качества, методик, валидации и прочего), так и клинических исследований, что немаловажно. Я безумно счастлива, что вношу посильный вклад в развитие этого журнала и надеюсь, что с каждым годом нам удастся повышать эту планку».*

*«Журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” — новый, но это издание прочно заняло свою нишу среди журналов фармацевтического профиля, — отмечает Елена Каленникова, профессор, доктор фармацевтических наук, завкафедрой фармацевтической химии, фармакогнозии и организации фармацевтического дела факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова. — Количество авторов год из года растет. Количество читателей также растет, и это видно по росту количества цитирований. Журнал уже вошел в рейтинги, не только российские, но и международные. И конечно, возможность печатать статьи на английском языке прибавляет не только просмотры и чтение, но и способствует росту импакт-фактора журнала».*

WWW.PHARMJOURNAL.RU

**РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

ISSN 2305-2066 (Print)  
ISSN 2658-5049 (Online)

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЖУРНАЛ

ВНЕСЕН В ПЕРЕЧЕНЬ  
ВАК Scopus

**DRUG DEVELOPMENT & REGISTRATION**

RESEARCH & PRODUCTION JOURNAL

ЦФА ЦЕНТР  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
АНАЛИТИКИ

XVIII конгресс  
«Разработка и регистрация  
лекарственных средств»

Конгресс состоится  
26–27 февраля 2025 г. в Москве

стр. 10

Том 13, № 4, 2024  
Volume 13, No. 4, 2024

18+ *Summum bonum medicinae sanitas*

«С огромным интересом принимаю участие в работе редакционной коллегии журнала “Разработка и регистрация лекарственных средств”. Полагаю, что среди журналов фармацевтического пула этот журнал занимает особое место, — уверена Ирина Селиванова, профессор, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры химии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова. — Даже его название (“Разработка и регистрация...”) тесно связано с трансляционной медициной и нацеливает всех авторов, которые пытаются опубликовать свои результаты в этом журнале, не на исследования ради исследований, а на дальнейшее внедрение результатов в медицинскую практику».



«Я являюсь членом редколлегии журнала “Разработка и регистрация лекарственных средств” с 2015 года, — вспоминает Тимофей Комаров, доктор фармацевтических наук, директор исследовательского центра ООО “ЦФА”. — За это время я вместе с журналом прошел и наблюдал путь его становления от рекламного отраслевого журнала до ведущего издания фармацевтической отрасли в Российской Федерации. То, как журнал вошел в перечень Scopus, то, как журнал развивается, растет — все это происходило на моих глазах. Вместе с журналом я прошел различные пути своего становления лично, защищал докторскую диссертацию, рецензировал статьи различного уровня (в том числе мирового), просвещался сам при его помощи, за что выражаю благодарность журналу, главному редактору и всей его большой команде».

«Глубокоуважаемый Игорь Евгеньевич! Ваш журнал еще очень молод, однако он уже прошел славный путь от научно-производственного журнала статуса РИНЦ до журнала индексируемого в международных базах цитирования. Я от души желаю вам дальнейших успехов, роста и развития. Конечно же, желаю вам высококачественных научных статей, благодарных авторов. С любовью к вам. Ваш постоянный автор, рецензент и просто читатель

**Ольга Тринеева, доктор фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГАОУ ВО Воронежский государственный университет».**



## **ОПОВЕСТИТЬ, ОБЪЕДИНИТЬ, ОБУЧИТЬ**

«Миссия журнала “Разработка и регистрация лекарственных средств” всегда была связана с образовательной деятельностью, — говорит Игорь Шохин. — Я сам долгое время занимался преподавательской работой и этот свой опыт интегрировал в нашу деятельность, в наши курсы. Совместно с журналом уже 10 лет мы проводим обучающие мероприятия. Самое известное, самое популярное из них — “Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств”.

Как известно, тест “Растворение” и тест сравнительной кинетики растворения — это важнейшее испытание, исследовательский инструмент при разработке твердых дозированных лекарственных форм для приема внутрь (как оригинальных, так и воспроизведенных). Данное исследование имеет свои особенности и сложности. Законодательство в области теста кинетики растворения регулярно изменяется. В частности, это законодательство союза ЕАЭС. У фармацевтических предприятий — производителей лекарственных средств есть высокая потребность в обучении своих сотрудников данному методу. Соответственно, последние 10 лет мы проводим данное обучение — как в очном формате, так и (с недавнего времени) в онлайн-формате, а также в выездном формате на базе фармацевтических предприятий, где я его совмещаю с консультационной деятельностью по наиболее сложным вопросам применения теста кинетики растворения. Например, связанных с ответами на запросы регуляторного органа. За это время я объездил огромное количество заводов фармацевтической компании по всей Российской Федерации. И не только! Мы проводили обучение и в республике Беларусь. Конечно, не собираемся останавливаться на достигнутом».

ЦФА проводит стационарные и выездные обучающие мероприятия и по другим видам своей деятельности. Специалисты передают коллегам свой опыт в проведении исследований фармакокинетики и биоэквивалентности, фармакокинетики и биостатистики. Большим спросом пользуется курс по системе менеджмента качества и надлежащей лабораторной практике.

«Фармацевтический журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” — это не только ведущий научный журнал, но и информационный ресурс для специалистов в фармацевтической отрасли, — добавляет важную деталь Наталья Кульджанова, руководитель пресс-службы ООО “ЦФА”, директор журнала “Разработка и регистрация лекарственных средств”. — Помимо научного печатного журнала, мы также активно развиваем наши digital-ресурсы. В частности, это сайт журнала, где мы публикуем не только электронные выпуски журнала и все научные статьи, но также информацию об обучающих курсах, о наиболее интересных отраслевых мероприятиях».

Подписчики журнала имеют возможность получать электронные рассылки с подборкой новостей отрасли, представленных на сайте, и оповещениями обо всех интересных мероприятиях. С недавних пор журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» уверенно обосновался и в соцсетях: активно развивается его телеграм-канал, на который подписано свыше тысячи человек. Из него можно узнать о наиболее интересных мероприятиях отрасли, прочесть анонсы новых выпусков журнала и самых ярких статей текущего выпуска, получить информацию о мероприятиях, которые проводит Центр Фармацевтической Аналитики и партнеры.

## **ОТ «ТРАВЛОГИИ» К «ГЕРБАРИУМУ» ОТ МАГИИ К НАУКЕ, ИЛИ КАК СОЗДАТЬ НОВЫЙ НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ**

**8 октября 2024 года на сайте <https://www.pharmjournal.ru/> появилось сообщение:**

«Доктор фармацевтических наук Шохин Игорь Евгеньевич и профессор Сеченовского Университета Бобкова Наталья Владимировна 8 октября 2024 года представили на XXV Международном съезде «ФИТОФАРМ-2024» новый научный журнал «Гербариум», учредителем которого является ООО «ЦФА».

У команды журнала амбициозные планы по вхождению в ВАК К1, Scopus не ниже уровня Q3 и в другие наукометрические базы. Именно поэтому требования к публикациям такие же высокие, как и в журнале «Разработка и регистрация лекарственных средств».

Главным редактором стал И.Е. Шохин, заведующей редакцией — Н.С. Михайлова, а партнером по маркетингу и PR — Н.В. Кульджанова. Идея принадлежала Е.А. Малашенко.

*«Темой лекарственных растений я стал увлекаться еще в детстве, — вспоминает Игорь Шохин. — Меня всегда интересовало изучение*



растений, грибов и живого мира в целом. В институте у нас был такой предмет, как фармакогнозия, и моим самым любимым занятием в студенчестве были поездки на природу, где мы собирали растения для университетского гербария. После чего заготавливали растительное сырье, которое сдавали на кафедру. Несмотря на то что вся моя дальнейшая научная карьера была сопряжена с фармацевтической химией и исследованиями фармакокинетики, биоэквивалентности, тестом «Растворение», изучением биоаналогов, любовь к лекарственным растениям у меня сохранилась. Поэтому было очевидно, что следующим нашим журналом станет научное издание, посвященное лекарственным растениям».

Когда эта идея возникла, журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» развивался быстрыми темпами. Ученые со всех концов России мечтали опубликовать в нем свои исследования. В самые напряженные месяцы новые статьи поступали в редакцию раз в два дня. Редколлегия уже не справлялась с таким потоком. В редакции начали разбирать публикации по направлениям и обратили внимание,

что большая доля статей в редакционном портфеле была посвящена исследованиям лекарственного растительного сырья.

*«И возникла идея: почему бы, имея такие компетенции, не создать второй журнал в нашем издательстве? — задается вопросом Игорь Шохин. — Любопытно, что для меня “травяная” тема граничит с чем-то магическим. Поэтому изначально рабочее название журнала было “Травология”, как предмет из “Гарри Поттера”. Позже моя супруга, Евгения Александровна Малащенко, член редколлегии журнала, придумала такое название, как “Гербариум”. Это название всем так понравилось, что мы решили на нем остановиться.*

*Конечно, создавать новый научный журнал трудно. Разработка и регистрация лекарственных средств» уже входит в базы ВАК и Scopus, поэтому ученые хотят в нем печататься. А в “Гербариум” авторов приходится привлекать. Но я думаю, что это лишь временное затруднение.*

**“Гербариум”** — первый и единственный научный рецензируемый журнал в фармацевтической отрасли о лекарственных растениях. Хочется подчеркнуть, что изучение лекарственного растительного сырья — это важное стратегическое направление в отечественной фармации. В Российской Федерации множество научных школ, которые занимаются этим вопросом, однако журнала по данной тематике до сих пор нет. “Гербариум” объединит исследователей и производителей, работающих в области фармакогнозии, фармацевтической ботаники, а также в сфере поиска, создания и применения лекарственных средств растительного и иного природного происхождения».

Из аннотации: «Научно-практический рецензируемый журнал “Гербариум” объединяет исследователей и производителей, работающих в области фармакогнозии, фармацевтической ботаники, а также в сфере поиска, создания и применения лекарственных средств растительного и иного природного происхождения.

Содержание научных работ, публикуемых в журнале, соответствуют следующим отраслям науки: фармацевтическая химия, фармакогнозия; промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки); фармакология, клиническая фармаколо-

гия (медицинские и фармацевтические науки); ботаника (фармацевтические, биологические и сельскохозяйственные науки); физиология и биохимия растений (биологические науки)».

«Поддержку журналу обеспечивает Центр Фармацевтической Аналитики, — говорит Игорь Шохин. — В нашей стране данное научное направление создавалось еще в советское время, но, к сожалению, было временно заброшено. Хотя стоит отметить, что сейчас эта тема набирает новые обороты и начинает возрождаться. Задачи, которые я ставлю перед журналом “Гербариум”, аналогичны тем, которые были поставлены перед журналом “Разработка и регистрация лекарственных средств”: вхождение в перечень ВАК К1, в Scopus – не ниже уровня Q3».



## Глава 7.

# ДИАЛОГ НАУКИ И БИЗНЕСА



## ПРИЗНАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ: НАГРАДЫ КАК ИНДИКАТОР УСПЕХА

Эффективный диалог фундаментальной науки и практического бизнеса находит свое отражение не только во внутренних показателях, но и в признании со стороны профессионального сообщества. Ярким подтверждением успешности этой интеграции для Центра Фармацевтической Аналитики (ЦФА) стало получение престижного статуса «Лидер отрасли — 2023» и соответствующего сертификата от Всероссийского бизнес-рейтинга. Эта награда присуждается лучшим предприятиям Российской Федерации. Основанием для столь высокой оценки послужили весомый вклад ООО «ЦФА» в развитие российской экономики, добросовестная уплата налогов, достижение высоких экономических показателей. Это позволило компании занять лидирующую позицию в отраслевом рейтинге по виду деятельности ОКВЭД 72.19 («Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук прочие») на основании данных отчетности Федеральной службы государственной статистики РФ.

***Всероссийский бизнес-рейтинг — авторитетная общественная организация. На протяжении многих лет она проводит независимое ранжирование компаний на основе объективных экономических критериев. Сертификат рейтинга служит официальным подтверждением того, что ООО «ЦФА» осознает и последовательно реализует принципы социальной ответственности перед государством, клиентами, партнерами и конечными потребителями.***

Одновременно с корпоративным признанием пришло и признание личных бизнес-достижений руководителя компании. В 2024 году генеральный директор ООО «ЦФА» Игорь Шохин был удостоен премии «Люди года — 2024» в номинации «Медицина: бизнес на защите здоровья». Торжественная церемония вручения состоялась 31 мая 2024 года в Конгресс-центре Торгово-промышленной палаты (ТПП) Российской Федерации — на значимом мероприятии, проводимом при поддержке ТПП РФ и объединяющем более 50 номинантов, представителей правительства, дипломатического корпуса, отраслевых ассоциаций и деловых советов. Награду вручил дирек-

тор ГИЛСиНП Минпромторга РФ Владислав Николаевич Шестаков. Эта премия стала признанием эффективного руководства Игоря Шохина, который привел свое предприятие к лидерским позициям в своей отрасли.

Достижение столь значимых статусов является результатом слаженной работы высокопрофессиональной команды ЦФА. Оперативность принятия решений, взаимное доверие и поддержка среди сотрудников, каждый из которых является экспертом в своей области, формируют основу эффективного управления и корпоративной культуры, способствующей успеху на стыке науки и коммерции.

Присвоенный статус «Лидер отрасли — 2023» выходит за рамки награды; он трансформируется в знаковую маркировку услуг компании. Это служит надежным внешним подтверждением не только экономической устойчивости и успешности ООО «ЦФА», но и укрепления ее деловой репутации и авторитета на российском фармацевтическом и исследовательском рынке. Достижения Центра Фармацевтической Аналитики наглядно демонстрируют, как научно-аналитическая экспертиза, будучи грамотно интегрированной в бизнес-процессы, получает высочайшую оценку со стороны как профессионального экономического сообщества, так и государственных институтов.

## **ЦФА И ГЕРОФАРМ: ЭКСПЕРТНАЯ ПЛОЩАДКА В ДЕЙСТВИИ**

Ярким примером конструктивного и плодотворного взаимодействия науки и бизнеса в российской фармацевтике служит многолетнее партнерство компаний «Центр Фармацевтической Аналитики» (ЦФА), специализированной исследовательской лаборатории под руководством доктора фармацевтических наук Игоря Шохина, и ГЕРОФАРМ, лидера на рынке инсулинов и разработчика инновационных препаратов.

Суть такого партнерства лежит в критически важной для вывода любого лекарства на рынок фазе — в клинических исследованиях.

Будь то дженерик, биоаналог или абсолютно новый оригинальный препарат, регистрационное досье в любой стране требует неопровержимых доказательств его качества, безопасности и эффективности. Именно эти сложнейшие аналитические задачи, требующие высочайшей точности и соответствия международным стандартам, берет на себя Центр Фармацевтической Аналитики для своих партнеров, включая ГЕРОФАРМ.

*«Синергия между фармацевтическими разработками и клиническими исследованиями гарантирует эффективность и безопасность новых лекарств», — подчеркивает Игорь Шохин.*

*«Процесс проведения клинического исследования, — рассказывает Игорь Евгеньевич, — это кропотливая работа высочайшего уровня. После приема препарата добровольцами в клиническом центре отбираются образцы крови. Плазма или сыворотка из этих образцов поступают в биоаналитическую лабораторию ЦФА. Там, используя валидированные методики, специалисты определяют концентрацию действующего вещества или его метаболитов. На основе этих данных строятся фармакокинетические профили, и с помощью статистических методов доказывается биоэквивалентность исследуемого препарата и препарата сравнения. За годы сотрудничества ЦФА провел исследования для целой линейки продуктов «ГЕРОФАРМ», включая ключевые инсулины (аспарт, гларгин, лизпро, деглудек).*

## **БИЗНЕС КАК ДРАЙВЕР НАУКИ. ИНВЕСТИЦИИ В БУДУЩЕЕ**

Поддержка бизнесом научных разработок — не абстрактная концепция, а насущная необходимость для выживания и роста фармкомпании в глобальной конкуренции. Роман Драй, директор R&D-центра ГЕРОФАРМ, четко обозначает позицию компании: будущее — за оригинальными препаратами. Национальные проекты «Фарма-2030» и последующие задают вектор на увеличение доли собственных разработок.

*«Создание инновационного препарата — это путь длиной в 7–10 лет, и, чтобы качественно лечить людей через 10 лет, нужно начинать разработку оригинальных препаратов уже сейчас», — обращает внимание Роман Драй<sup>1</sup>.*

Этот длинный и капиталоемкий путь требует не только внутренних ресурсов компании, но и надежных научных партнеров. Именно здесь в полной мере проявляется роль бизнеса как инвестора в науку. ГЕРО-ФАРМ сознательно выбирает сложные проекты, такие как разработка инновационного инсулина сверхдлительного действия (требующего инъекции лишь раз в неделю), и доверяет их научному сопровождению ЦФА.

*«Разработка новой молекулы представляет собой значительный вызов как для компании-разработчика, так и для исследовательской лаборатории. Этот процесс требует не только высококвалифицированных специалистов, но и тщательно продуманных подходов», — объясняет Игорь Шохин сложности работы с инновационными продуктами.*

Поддержка бизнеса выражается и в готовности полагаться на экспертизу партнера в критических ситуациях, например во время неожиданных международных инспекций, как это было с проверкой из Казахстана. Успешное прохождение такой проверки Центром Фармацевтической Аналитики, по словам Романа Драя, лишь укрепило доверие: *«Мы всегда уверены, что можем положиться на опыт и профессионализм нашего партнера»<sup>2</sup>.*

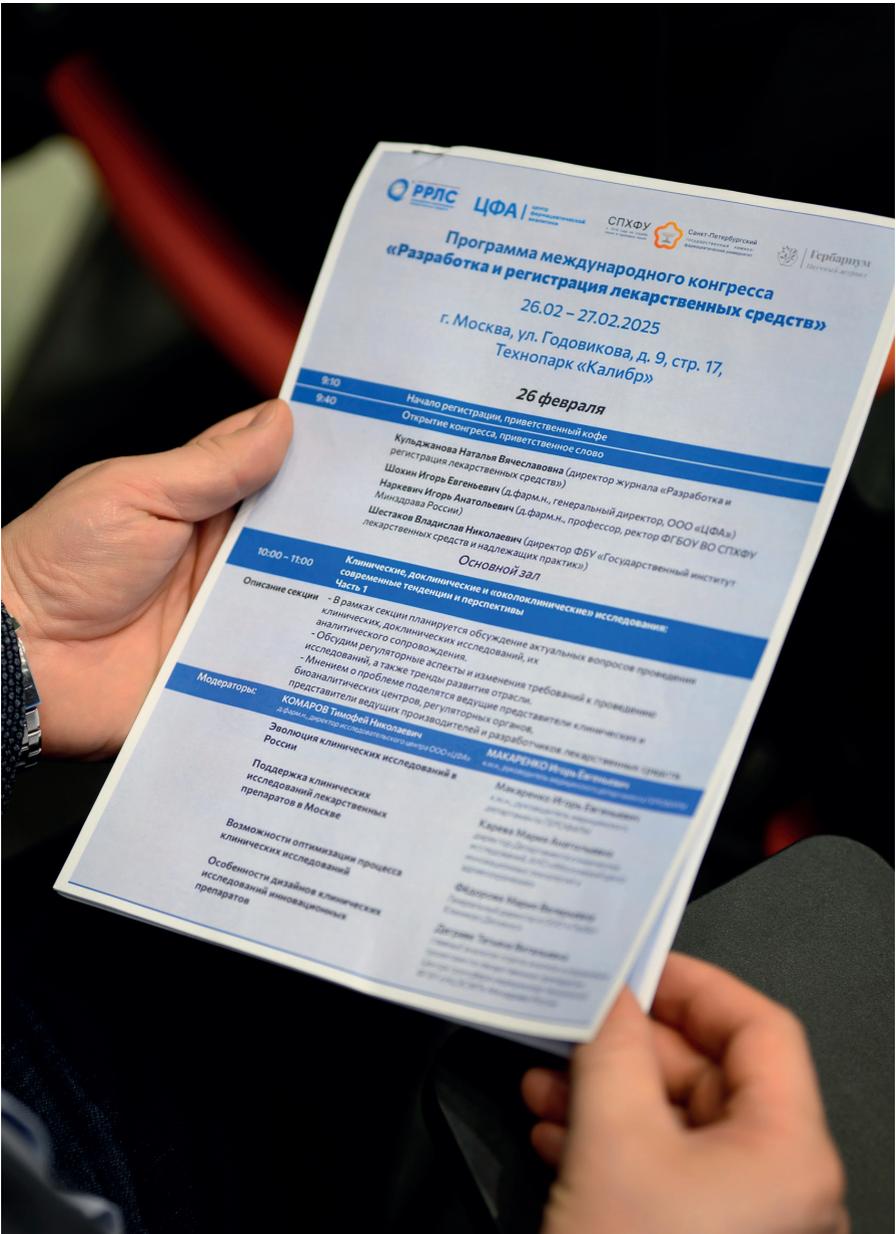
## **ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ДИАЛОГА, ИНКУБАТОР ИДЕЙ**

Международные и национальные отраслевые форумы, ярким примером которых служит Петербургский международный экономический форум (ПМЭФ), становятся незаменимыми площадками для взаи-

---

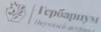
<sup>1</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 25; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

<sup>2</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 25; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>









**Программа международного конгресса  
«Разработка и регистрация лекарственных средств»**

26.02 – 27.02.2025  
 г. Москва, ул. Годовикова, д. 9, стр. 17,  
 Технопарк «Калибр»

**26 февраля**

**9:30** Начало регистрации, приветственное слово  
**9:40** Открытие конгресса, приветственный кофе

Кудажина Наталья Вячеславовна (директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств»)  
 Шохин Игорь Евгеньевич (д. фарм.и., генеральный директор, ООО «ЦФА») Минздрава России)  
 Наркевич Игорь Анатольевич (д.фарм.и., профессор, ректор ФГБОУ ВО СПбФУ лекарственных средств и надлежащих практик.)  
 Шестаков Владислав Николаевич (директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и технологий»)

**Основной зал**

**10:00 – 11:00** Клинические, доклинические и окопдоклиническое исследование: современные тенденции и перспективы

**Описание секции** - В рамках секции планируется обсуждение актуальных вопросов проведения клинических, доклинических исследований, их аналитического сопровождения, - Обсудим регуляторные аспекты исследований, а также тренды развития отрасли. - Мнения о проблеме поделится ведущие представители клинических и бионаучных центров, регуляторных органов.

**Модераторы:**

**КОМАРОВ Тимофей Николаевич**  
 д.фарм.и., директор исследовательского центра ООО «ЦФА»

**МАКАРЕНКО Игорь Евгеньевич**  
 д.фарм.и., директор ООО «ЦФА»

**Эволюция клинических исследований в России**  
**Поддержка клинических исследований лекарственных препаратов в Москве**

**Карева Мария Александровна**  
 д.фарм.и., директор ООО «ЦФА»

**Возможности оптимизации процесса исследований**  
**Особенности дизайна клинических исследований инновационных препаратов**

**Федорова Мария Владимировна**  
 д.фарм.и., директор ООО «ЦФА»

**Дегтярев Сергей Викторович**  
 д.фарм.и., директор ООО «ЦФА»

модействия между различными игроками отрасли. Они превращаются в пространство для обсуждения стратегических вызовов, обмена опытом и, что крайне важно, для формирования видения будущего.

Для Романа Драя как руководителя R&D одной из важных тем на таких площадках является прогнозирование. Фармацевтический бизнес, ориентированный на создание инноваций, не может действовать вслепую:

*«Меня как директора R&D-отдела, конечно, интересуют прогнозы заболеваемости. Ландшафт заболеваний постоянно меняется <...> нам необходимы серьезные аналитические прогнозы, для того чтобы фармкомпании могли понимать, какие лекарства будут нужны к 2030 или к 2035 году»<sup>3</sup>.*

Этот запрос на долгосрочное прогнозирование жизненно важен для всей отрасли. Без понимания будущих медицинских потребностей невозможно планировать десятилетние циклы разработки оригинальных препаратов. Игорь Шохин полностью поддерживает коллегу, подчеркивая значимость таких прогнозов именно для компаний, инвестирующих в инновации:

*«Поддержку коллегу о необходимости четких прогнозов. Это особенно важно для таких компаний, как ГЕРОФАРМ, которая вкладывает значительные инвестиции и силы в разработку оригинальных лекарственных средств. Этот путь <...> приносит гораздо больше пользы для развития отрасли. Собственные разработки гарантируют россиянам доступ к жизненно необходимым лекарствам».*

Конгрессы становятся местом, где бизнес (производители), наука (исследовательские центры, научно-исследовательские организации) и регуляторы могут услышать друг друга и начать выстраивать общую стратегию, основанную на данных и экспертных оценках. Это и есть высшая форма конструктивного взаимодействия, определяющая будущее отечественной фармацевтики.

---

<sup>3</sup> RBG 21/306 Июнь 2025. С. 25; <https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-304.pdf>

Ежегодно, начиная с 2012 года, журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств» выступает одним из организаторов одноименного конгресса. Конгресс «Разработка и регистрация лекарственных средств» проводится совместно с ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» и научным журналом «Гербариум».

Программа каждого конгресса состоит из нескольких секций, на которых участники: представители научных и образовательных учреждений, фармацевтические предприятия-производители и их сотрудники из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития — обсуждают проблемы фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных средств, доклинических и клинических исследований. На отдельных секциях рассматриваются вопросы технологий получения лекарственных средств, трансфера технологий и регуляторные вопросы.

Докладчиками выступают ведущие ученые, специалисты и лидеры мнений, представляющие фармацевтическую отрасль, академическую общественность и регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств.

Тематика проводимых мероприятий традиционно охватывает все жизненные этапы лекарственного средства, начиная от разработки и заканчивая пострегистрационными исследованиями лекарственных препаратов.

*«Наши конгрессы проводятся с 2012 года и это далеко не первое мероприятие с подобным размахом. Как организаторам нам крайне приятно, что интерес к нашим мероприятиям со стороны слушателей и докладчиков растет. Это значит, что мы создаем действительно качественный продукт, востребованный у потребителя»,* — отметила, открывая работу конгресса в феврале 2024 года, директор журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств» и руководитель пресс-службы ООО «ЦФА» Наталья Кульджанова.

Ежегодно в работе двухдневного конгресса «Разработка и регистрация лекарственных средств» принимают участие более 60 докладчиков. Мероприятие ежегодно собирает порядка 200 слушателей.



*«Мы живем в период турбулентности, когда в отрасли меняются правила игры, меняется законодательство. Это требует оперативного и своевременного реагирования и живого диалога между всеми участниками рынка. Такие возможности мы предоставляем, — рассказывает Наталья Кульджанова, директор журнала “Разработка и регистрация лекарственных средств” и руководитель пресс-службы ООО “ЦФА”. — Мы очень ответственно относимся к формированию программы ежегодного конгресса “Разработка и регистрация лекарственных средств”: следим за трендами отрасли, приглашаем наиболее интересных и актуальных спикеров. Развиваем новые партнерства, для того чтобы предоставлять нашим слушателям наиболее ценную на данный период времени информацию. Мы выбрали для себя очный формат мероприятий, потому что наши мероприятия — не только про информацию или про новые знания, но и про новые коллаборации, новые связи, новые знакомства, про живой диалог между разными представителями отрасли».*

Участники состоявшегося в феврале 2025 года конгресса могли принять участие в работе 8 секций, обсудить актуальные вопросы на трех круглых столах и поприсутствовать на мастер-классе. Эксперты, ведущие секции, затрагивали животрепещущие вопросы фармацевтической индустрии. На секции «Регистрация лекарственных средств и регуляторные вопросы действующего законодательства ЕАЭС» рассматривались важные темы сегодняшнего дня:

- ключевые аспекты регистрации лекарственных средств (ЛС) в рамках законодательства ЕАЭС;
- актуальные требования и изменения регуляторной базы;
- особенности подготовки регистрационных досье с учетом всех изменений в законодательстве ЕАЭС;
- стратегии взаимодействия с национальными регуляторными органами;
- вопросы взаимного признания и гармонизации процедур регистрации в странах — участниках союза.

А участники секции «Разработка и регистрация биотехнологических лекарственных средств», которую модерировал Игорь Евгеньевич Шохин, генеральный директор ЦФА, обсуждали:

- исследования биотехнологических лекарственных средств в ходе их жизненного цикла (от ранней разработки до регистрации);
- тренды в аналитической разработке;
- подходы к оценке биоаналогичности *in vitro* и *in vivo*;
- особенности исследований отдельных групп биологических препаратов.

На мастер-классе «ТСКР в разработке и регистрации ЛС: самое новое, что есть на сегодня» под руководством генерального директора ООО «ЦФА» были представлены лучшие практики выполнения теста сравнительной кинетики растворения, дизайны исследования, выполнение работ и обработка результатов. Впервые участникам был представлен чек-лист по отчетам ТСКР, подготовленный в рамках экспертной панели по биофармацевтическим исследованиям при ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

В современной России конференции и научные конгрессы перестают быть традиционным местом презентаций. Их значение как площадки для общения и взаимодействия растет. Они превращаются в стартовую площадку для конструктивного взаимодействия. В ситуации импортозамещения диалог с коллегами из других компаний и ведущими представителями российской науки позволяет оперативно находить практические решения, диверсифицировать источники поставок. Это напрямую поддерживает продолжение важных научных разработок в условиях санкционного давления.

В одном из интервью Игорь Макаренко, директор медицинского департамента ГЕРОФАРМ, объяснил, как кризисные ситуации активизируют это взаимодействие и как бизнес напрямую поддерживает научно-практические разработки для обеспечения лекарственной безопасности страны. Он подчеркивает, что отраслевые конференции и конгрессы становятся одним из ключевых инструментов такого диалога. В условиях трансформации фармацевтического рынка, вызванной внешними факторами, их роль как площадки для конструктивного диалога между всеми участниками отрасли: бизнесом, наукой, регуляторами и медицинским сообществом — стала критически важной.

Именно здесь, в неформальной и профессиональной среде, происходит обмен передовым и актуальным опытом, обнажаются общие проблемы и рождаются нестандартные подходы к их преодолению.

Игорь Макаренко приводит конкретный пример из недавнего обсуждения острой проблемы с поставками реагентов, жизненно необходимых для проведения клинических исследований (КИ).

*«Недавно на конференции мы говорили о проблемах с реагентикой. При помощи наших партнеров проблему решили переориентированием на другие рынки. Часть реагентов мы покупаем не только в Европе, но и в Китае»<sup>4</sup>.*

Компания ГЕРОФАРМ, как и другие лидеры российской фармы, осознает, что устойчивость и развитие в новой реальности невозможны без создания эффективных экспертных площадок для открытого обсуждения вызовов и поиска совместных решений.

Наиболее ярким примером того, как бизнес-инициатива в тесной связке с научно-практической экспертизой и регуляторной гибкостью способна обеспечить прорыв в обеспечении страны критически важными лекарствами, стал опыт ГЕРОФАРМ с препаратом «Семавик» (дженерик Оземпик). Уход оригинатора с российского рынка создал угрозу для тысяч пациентов. Ответом компании стала беспрецедентная по интенсивности деятельность по разработке и регистрация собственного аналога.

Реализация была достигнута за счет скорости, с которой были оптимизированы все процессы, сопутствующие разработке нового дженерика и его выхода на рынок, за счет тесного взаимодействия на всех этапах с государственными структурами и с бизнесом:

*«Семавик был так быстро выведен на рынок, потому что все возможные процессы были максимально сокращены и оптимизированы, а какие-то проводились именно в ручном режиме <...> Мы оптимизировали процессы. Все договора заключали заранее <...> Мы провели заключение договоров, получили заключение этических экспертиз заранее <...> Ряд активностей, которые занимают огромное время, мы провели до РКИ. Это один из примеров того, как мы смогли оптимизи-*

---

<sup>4</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843/1288>

*ровать наши процессы, чтобы ускорить выведение данного препарата на рынок», — прокомментировал Игорь Макаренко<sup>5</sup>.*

Этот кейс — прямое свидетельство того, как бизнес ставит во главу угла социальную ответственность и обеспечение пациентов.

*«Мы страхуем наших пациентов, обеспечивая бесперебойную поставку таких препаратов», — добавил руководитель медицинского департамента ГЕРОФАРМ<sup>6</sup>.*

Подобные решения становятся главным двигателем и спонсором критически важных научных разработок, мобилизуя ресурсы и экспертизу для их максимально эффективного воплощения в жизнь.

Игорь Евгеньевич также отметил позитивный сдвиг в развитии самой экспертной среды в России. Постоянное взаимодействие на конгрессах, обмен опытом, миграция высококвалифицированных кадров между компаниями — все это способствует росту качества планирования и оценки научных исследований внутри страны:

*«С коллегами по цеху мы активно общаемся на конференциях <...> Мы видим, что российский фармацевтический рынок очень активно растет и развивается <...> Они (специалисты. – Прим. ред.) переходят из компании в компанию, тем самым формируется опыт, экспертиза по планированию, оценке результатов клинических исследований <...> Я лично вижу, что экспертная оценка результатов в клинике очень сильно выросла и продолжает расти. Это очень здорово», — прокомментировал он<sup>7</sup>.*

Этот процесс взаимного обучения и роста компетенций на общих площадках — фундамент для будущих самостоятельных научных работ мирового уровня. Бизнес, инвестируя в таких специалистов и участвуя в формировании экспертного сообщества, закладывает осно-

---

<sup>5</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843/1288>

<sup>6</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843/1288>

<sup>7</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843/1288>



ву для перехода от производства дженериков и биосимиляров к созданию оригинальных инновационных препаратов, что можно назвать следующей ступенью развития российской фармы:

*«Сейчас мы как фарма в целом идем к тому, что учимся делать очень хорошо оригинальные препараты. Компании, имеющие наибольший опыт в этом: ГЕРОФАРМ, BIOCAD, Генериум, продолжают выпускать оригинальные препараты. В этом плане мы можем быть спокойны, что наши пациенты будут получать качественное лечение не только сейчас, но и в будущем»<sup>8</sup>.*

Таким образом, диалог науки и бизнеса, опосредованный и усиленный такими площадками, как профессиональные конгрессы, превращается из инструмента решения текущих проблем в стратегический фактор обеспечения долгосрочной лекарственной безопасности. Такой диалог — залог успешной реализации и развития инновационного потенциала российской фармацевтической отрасли.

Многолетнее партнерство ЦФА и ГЕРОФАРМ представляет собой живую модель такого диалога в действии. Это не просто заказчик и исполнитель, это синергетическая экспертная площадка, где наука решает критически важные задачи бизнеса — от сложнейших биоаналитических исследований для регистрации препаратов до сопровождения инновационных разработок. Взаимное доверие и готовность бизнеса выступать инвестором в науку являются фундаментом для прорывов.

Осознание бизнесом своей новой роли — драйвера научного прогресса в фармацевтической отрасли современной России — переводит его стратегическую ориентацию на более высокую ступень. Теперь бизнес напрямую финансирует и мобилизует ресурсы для научно-практических разработок оригинальных лекарственных препаратов.

Поэтому особое значение приобретает высокопрофессиональная организация диалоговых площадок. Международные и отраслевые

---

<sup>8</sup> <https://www.pharmjournal.ru/jour/article/view/1843/1288>

форумы (ПМЭФ, конгрессы, конференции) трансформируются из мест презентаций в действенные инструменты стратегического взаимодействия. Именно здесь бизнес (компании-производители), наука и государственные регуляторы могут услышать друг друга, сформировать общее видение будущего, обсудить глобальные вызовы современного здравоохранения и вместе искать решения острых проблем. Эти площадки становятся инкубаторами для роста экспертного сообщества, миграции знаний и формирования компетенций, необходимых для перехода российской фармы на следующую ступень — создание конкурентоспособных оригинальных инновационных препаратов мирового уровня.

Конструктивный и постоянно развивающийся диалог науки и бизнеса, подкрепленный взаимным признанием, инвестициями в будущее и работой на общих экспертных площадках, перестает быть гарантией успеха отдельных компаний. В современной России он становится стратегическим фактором, позволяющим обеспечить долгосрочную лекарственную безопасность нашей страны и развития ее инновационного фармацевтического потенциала. Этот диалог — краеугольный камень для построения будущего, где производители смогут внедрять инновации в государственном масштабе, а российские пациенты получат гарантированный доступ к самым современным и эффективным лекарственным средствам.



