With the support of the CCI of Russia

21/306
июнь
2025

RBG

XXVIII ПЕТЕРБУРГСКИЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ФОРУМ

18-21 ИЮНЯ 2025 ГОДА

ВИКТОР СЕВАСТЬЯНОВ, АНО «ИМБИИТ»:

«КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ И РЕГЕНЕРАТИВНОЙ БИОМЕДИЦИНЫ — ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»

БиоМТ | БИОМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КЛАСТЕР

ИМБИИТ®

www.imbiit.com

2025 ЛЕТ

БИОМИР® сервис

На правах рекламы

www.biomir.biz

Реклама. Рекламодатель АО БИОМИР СЕРВИС ИНН 7720254770. Erid: 2VSb5yicnja

RBG
www.rbgmedia.ru
Деловое издание, рассказывающее о развитии, отраслях, перспективах, персоналиях бизнеса в России и за рубежом.
12+

Учредитель и издатель:
ООО «БИЗНЕС-ДИАЛОГ МЕДИА»
при поддержке ТПП РФ
Главный редактор: **Мария Сергеевна Суворовская**
Заместитель директора по коммерческим вопросам:
Ирина Длугач
Редактор номера:
Александра Убоженко
Дизайн/вёрстка:
Александр Лобов
Дирекция развития и PR:
Юлия Колчева, Наталья Фастова
Фото: **Андрей Волков, Роман Новиков**
https://photo.roscongress.org/
Отпечатано в типографии ООО «ВИВА-СТАР», г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 20, стр. 3.
Материалы, отмеченные значком R или «РЕКЛАМА», публикуются на правах рекламы. Мнение авторов не обязательно должно совпадать с мнением редакции. Перепечатка материалов и их использование в любой форме допускается только с разрешения редакции издания RBG.
Рукописи не рецензируются и не возвращаются.
Адрес редакции и издателя: **143966, Московская область, г. Реутов, ул. Победы, д. 2, пом. 1, комн. 23**
E-mail: **mail@b-d-m.ru**
Тел.: **+7 (495) 528-17-35**
Издатель: ООО «Бизнес-Диалог Медиа»
Зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Регистрационный номер средства массовой информации ПИ № ФС77-70487 от 25 июля 2017.
RBG № 21/306 июнь 2025
Подписано в печать: **05.06.2025**
Дата выхода в свет: **12.06.2025**
Тираж: **15 000. Цена свободная.**

RBG
www.rbgmedia.ru
Business publication about development, industries, prospects, business personalities in Russia and abroad.
12+

Founder and publisher:
BUSINESS DIALOG MEDIA LLC
with the support of the CCI of Russia
The editor-in-chief: **Maria Suvorovskaya**
Deputy Marketing Director: **Irina Dlugach**
Managing Editor: **Aleksandra Ubozhenko**
Designer: **Alexandr Lobov**
Directorate for Development and PR:
Yulia Kolcheva, Natalia Fastova
Photo: **Andrey Volkov, Roman Novikov**
https://photo.roscongress.org/
Printed in the printing house of VIVASTAR LLC, Moscow, ul. Electrozavodskaya, 20, building 3.
Materials marked R or "ADVERTISING" are published as advertising. The opinion of the authors does not necessarily coincide with the editorial opinion. Reprinting of materials and their use in any form is allowed only with the permission of the editorial office of the publication RBG. Materials are not reviewed and returned.
Address of the founder and publisher:
23-1-2 ul. Pobedi, Reutov, the Moscow region, 143966
E-mail: **mail@b-d-m.ru**
Tel.: **+7 (495) 528-17-35**
Publisher: **Business-Dialog Media LLC**
Registered by the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology, and Mass Media. Media registration number PI # FS77-70487 from July 25, 2017.
RBG № 21/306 Juny 2025
Signed to the press: **05.06.2025**
Date of issue: **12.06.2025**
Edition: **15 000 copies. Open price.**

СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНАЯ ПОВЕСТКА

2 **НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

6 ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РФ ЕКАТЕРИНА ПРИЕЗЖЕВА: **«МЫ КРАЙНЕ ПРИВЕТСТВУЕМ СВЯЗКУ «НАУКА–ПРОМЫШЛЕННОСТЬ»**

ЛИЦО С ОБЛОЖКИ

10 ВИКТОР СЕВАСТЬЯНОВ, АНО «ИМБИИТ: **«КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ И РЕГЕНЕРАТИВНОЙ БИОМЕДИЦИНЫ – ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ: ТРЕНДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

16 ЕЛЕНА ПЛАТОНОВА, SENTISS: **«НАША ЦЕЛЬ – ПРЕДЛАГАТЬ САМЫЕ СОВРЕМЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ОТВЕЧАЮТ ПОТРЕБНОСТЯМ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ»**

20 РАМИЛЬ АХМЕТХАНОВ, BIOMIRIX: **«МЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ГОТОВЫ ПРЕДЛОЖИТЬ ВЕСЬ СПЕКТР РЕШЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»**

22 **РОССИЙСКИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ ОСВАИВАЮТ НОВЫЕ РЫНКИ ДЛЯ ЭКСПОРТА ПРОДУКЦИИ. ВЫЗОВЫ И ВОЗМОЖНОСТИ.** РАССКАЗЫВАЮТ ИГОРЬ ШОХИН, «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ АНАЛИТИКИ», И РОМАН ДРАЙ, «ГЕРОФАРМ»

26 ЕКАТЕРИНА КРАСОВСКАЯ, «ВИТА ЭТЕРНА» И «СЕРТА КЛИНИК»: **«ФАРМВЕКТОР БУДУЩЕГО – УСКОРЕНИЕ ВЫХОДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНОК»**

ИННОВАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

30 «СТЕРИПАК СЕРВИС». **СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ НА АУТСОРСИНГЕ: КЛЮЧ К КАЧЕСТВУ И ЭКОНОМИИ**

34 НПО «МЕДКАР»: **МОБИЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

38 HELP DESK СИСТЕМА OKDESK – **НЕОТЪЕМЛЕМАЯ ЧАСТЬ ЭФФЕКТИВНОГО БИЗНЕСА**

40 IMPULSE DEVICE. **ТЕХНОЛОГИЧНЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ**

44 НАТАЛЬЯ РОМАНЕНКО: **«КОСМЕТОЛОГИЯ – НАУКА МОЛОДАЯ, НО ОЧЕНЬ СЕРЬЁЗНАЯ: ЭТО ГОРАЗДО БОЛЬШЕ, ЧЕМ ПРОСТО УЛУЧШЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА».**

RBG

МИХАИЛ МУРАШКО ВЫСТУПИЛ НА XXVII ВСЕРОССИЙСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ-2025»

В 2024 году в гражданский оборот было выпущено 6 млрд упаковок лекарственных препаратов, 70% – отечественные. Об этом рассказал министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко участникам в выступлении на XXVII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение».

– Планомерное развитие системы здравоохранения является ключевым приоритетом в реализации национальных проектов Российской Федерации. Вопросы обеспечения граждан качественными, эффективными, безопасными лекарственными средствами всегда находятся в зоне повышенного внимания и контроля со стороны государства.

Сегодня сложно представить практическую медицину без успешного применения лекарственных средств, особенно современных. Они обеспечивают эффективность лечебных процессов, результаты высокотехнологичных и уникальных методов лечения.

На протяжении многих лет конференция «ФармМедОбращение» является ведущим мероприятием отрасли, на котором обсуждаются актуальные вопросы современных технологий обеспечения контрольно-надзорной деятельности, эффективности, безопасности экспертизы, регистрации лекарственных препаратов и медицинских изделий. Также хочу отметить вопросы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, обеспечения доступности лекарственной помощи.

За последнее время проведена масштабная работа по увеличению доли на рынке отечественных лекарств, по совершенствованию мониторинга цен, регуляторных процедур по регистрации лекарственных препаратов, по контролю запасов лекарственных препаратов в медицинских организациях и в целом на рынке, по внедрению онлайн-продаж лекарственных препаратов и повышению их доступности, в том числе в сельской местности.

Сегодня на благо страны работает более 550 фармацевтических производств. В 2024 году в гражданский оборот было выпущено 6 млрд упаковок лекарственных препаратов, из них 70% отечественного производства, 82% зарегистрированных за последние 3 года лекарственных препаратов отечественного или локализованного в России производства.

Рынок лекарственных препаратов Российской Федерации стал прозрачнее. Мы сегодня имеем методы защиты от контрафакта, фальсификата, и это благодаря в том числе проводимым контрольно-надзорным мероприятиям. Мы начали применять риск-ориентированный подход при осуществлении контроля и надзора, что позволяет сконцентрировать ресурсы на зонах повышенного риска, чтобы предотвратить ущерб и снизить нагрузку на добросовестные организации. Постоянно проводится работа по расширению доступности для граждан лекарственных препаратов, в том числе за счёт увеличения количества структурных подразделений медицинских организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами в труднодоступной местности, а также организацию аптечного изготовления лекарственных препаратов.

В настоящее время розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется почти на 132 000 объектов, и почти треть из них – это фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, амбулатории, участковые больницы, около 1300 объектов имеют лицензию на изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения и ещё 19 организаций получили лицензию на изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов. Сегодня это направление быстро меняется.

Нам удалось в этом году обеспечить признание социальной миссии аптек, деятельность которых связана с лекарственным обеспечением, и включить их в официально в систему здравоохранения путём изменения общероссийского классификатора видов экономической деятельности.

Непрерывно ведётся работа по фармаконадзору путём сбора и анализа сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов.

Ежегодная конференция стала традиционной дискуссионной площадкой для регуляторов индустрии, производителей, медицинских и фармацевтических работников. Уверен, что по её итогам вы предложите новые эффективные решения.

Многое сделано, но мы не останавливаемся. Мы видим, как меняется мир, как идёт конкуренция за инновации, и совместными усилиями продолжим обеспечивать лекарственную безопасность и инновационное развитие страны.

МИНЗДРАВ РОССИИ И МИНЗДРАВ СЕРБИИ ПОДПИСАЛИ «ДОРОЖНУЮ КАРТУ» ПО ПРИОРИТЕТНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко провёл встречу в Минздраве России с министром здравоохранения Сербии Златибором Лончаром. Встреча состоялась в преддверии празднования 80-летия Победы, и министр здравоохранения РФ поблагодарил представителей сербской делегации за то, что, несмотря на оказываемое давление, они приняли решение посетить Москву в эти праздничные дни.
В рамках встречи стороны обсудили вопросы развития сотрудничества в сфере здравоохранения. Также по итогам встречи была подписана «дорожная карта» по развитию приоритетных направлений сотрудничества в сфере здравоохранения на период 2025–2026 годов.

Подготовка медицинских специалистов

«В числе ключевых направлений сотрудничества – медицинское образование. Сегодня мы активно сотрудничаем по линии образования врачей для помощи матери и ребёнку. У нас есть специальные программы, и уже порядка 40 врачей из Сербии прошли обучение по этому направлению», – сказал министр здравоохранения РФ.

Речь идёт о международном проекте «Пути снижения материнской и младенческой смертности», который реализуется Минздравом России. В рамках проекта сербские специалисты проходили практическую подготовку и перенимали опыт российских коллег в области профилактики и снижения материнской и младенческой смертности.

Михаил Мурашко отметил, что медицинские и фармацевтические специальности в России традиционно пользуются популярностью среди иностранных абитуриентов. Он подчеркнул готовность России расширять сотрудничество с Сербией в области подготовки и повышения квалификации медицинских специалистов.

«Образование – это всегда контакты, в том числе между студентами, молодыми врачами, которые позволяют странам лучше узнавать друг друга, поддерживая взаимодействие между странами», – отметил Михаил Мурашко.

Сербская сторона выразила заинтересованность в сотрудничестве в области образования.

Перспективы сотрудничества в области лекарств и медизделий

Важной темой обсуждения стали вопросы расширения доступности качественных и современных лекарственных препаратов российского производства. Стороны также отметили возможность расширения доступности российских лекарств для сербских пациентов, включая препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, антикоагулянты, антибиотики и биотехнологические препараты для терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний.

Министр здравоохранения РФ рассказал о достижениях в области разработки медицинских изделий, упомянув открытие уникального производства имплантов на базе Самарского государственного медицинского университета Минздрава России. В том числе речь шла о производстве «растущих» имплантов для детей со злокачественными образованиями кости. Михаил Мурашко подчеркнул, что при установке такого импланта ребёнку не нужно делать повторные операции, чтобы скорректировать его длину, из-за того что ребёнок растёт. Министр здравоохранения Сербии отметил, что это очень перспективная разработка.

Об экспорте медицинских услуг в Российской Федерации

Михаил Мурашко также отметил, что Россия обладает значительным потенциалом в сфере медицинского туризма, благодаря высокому уровню оказываемых медицинских услуг, системе санаторно-курортного лечения, комфортным условиям пребывания и конкурентоспособным ценам. Он подчеркнул, что российские медицинские организации обладают современными возможностями для оказания помощи как российским, так и иностранным пациентам.

По словам Михаила Мурашко, с 2021 по 2024 год за медицинской помощью в России обратилось почти 26 тыс. граждан Сербии. Наиболее востребованными направлениями стали офтальмология, акушерство и гинекология, стоматология, травматология и ортопедия, а также онкология. Стороны выразили свою готовность рассмотреть возможность развития сотрудничества по данному направлению.

По информации https://minzdrav.gov.ru/news

ПРОСТРАНСТВО «ЗДОРОВОЕ ОБЩЕСТВО» НА ПЛОЩАДКЕ ПМЭФ-2025

18–21 июня 2025 года в Санкт-Петербурге в рамках Петербургского международного экономического форума экосистема «Здоровое общество» выступает организатором целого ряда дискуссий по ключевым вопросам здравоохранения, которые состоятся как в рамках основной деловой программы Форума, так и на тематическом пространстве «Здоровое общество».

Традиционно проект «Здоровое общество» застраивает стенд в одном из самых посещаемых мест площадки ПМЭФ. В этом году в рамках стенда проекта представлены такие флагманы отрасли, как Минздрав России, ФМБА России и другие ключевые игроки, которые презентуют участникам Форума наработанные компетенции в продвижении передовых технологий в отечественном здравоохранении, продемонстрируют прорывные научные и технологические разработки и инновационные проекты в области медицины и фармацевтики.

В рамках деловой программы пространства «Здоровое общество» обсуждаются инновационные технологии в медицине, включая искусственный интеллект и цифровизацию здравоохранения, а также развитие фармацевтической отрасли и медицинского туризма. Кроме того, эксперты рассмотрят вопросы инвестиций в здравоохранение и их влияние на долгосрочное благополучие государства.

Помимо прочего, на пространстве «Здоровое общество» посетители Форума могут ознакомиться с последними инновациями в сфере правильного питания, где ведущие производители презентуют свои разработки – от функциональных продуктов до сбалансированных рационов. Здесь будут представлены как традиционные категории здорового питания, так и инновационные решения, включая растительные альтернативы и суперфуды нового поколения. Особого внимания заслуживает демонстрация современных технологий производства полезных продуктов, которые делают здоровое питание доступным и разнообразным для каждого потребителя.

Развитие международного сотрудничества в сфере здравоохранения становится одним из приоритетных направлений внешней политики России. Проект «Здоровое общество» активно расширяет взаимодействие с Королевством Бахрейн, которое в этом году выступает страной – гостем ПМЭФ. Российская сторона пригласила высокопоставленную делегацию для знакомства с передовыми достижениями отечественной медицины и обсуждения возможностей совместных проектов в области телемедицины, фармацевтики и медицинского туризма.

«Мы активно развиваем партнёрские отношения в сфере здравоохранения с нашими международными партнёрами, в том числе с Королевством Бахрейн, которое выступает в этом году страной – гостем ПМЭФ. Российская делегация в январе приняла участие в работе Международного женского экономического форума в Бахрейне, где обсуждались в том числе вопросы сотрудничества в фармацевтической промышленности. Мы пригласили делегацию Бахрейна посетить ведущие производства и медицинские центры в России, будем рады представить наши наработки в сфере построения здорового общества для международного экспертного сообщества», – подчеркнула член Общественной палаты Российской Федерации, первый заместитель директора по развитию Фонда Росконгресс, руководитель проекта «Здоровое общество» Анастасия Столкова.

Кроме того, одной из финалисток в номинации «Международное сотрудничество во имя здоровья и благополучия наций» в рамках III Ежегодного конкурсного отбора «Женщины за здоровое общество» стала Хеса Сабах Аль Досери, директор управления судебно-медицинской экспертизы Генеральной прокуратуры Бахрейна.

В этом году на полях ПМЭФ состоится награждение победителей IV конкурсного отбора «Женщины за здоровое общество». В 2025 году конкурс проводился по следующим номинациям: «Здоровьесберегающие технологии», «Материнство и детство», «Здоровый образ жизни», «ИИ и цифровые решения для здоровья», а также по пяти специальным номинациям: «Лучший предпринимательский проект в сфере здравоохранения», «Социальные проекты взаимопомощи», «Международные проекты укрепления здоровья», «Ментальное здоровье», «Лучший молодёжный проект по сохранению здоровья». Ежегодно конкурс проводится с целью содействия национальной политике по укреплению общественного здоровья и объединения женщин-лидеров со всей России, работающих в социальной сфере.

ФОРУМ «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ»

18 июня 2025 года, в стартовый день Петербургского международного экономического форума, в пятый раз пройдёт главное деловое событие фармацевтической отрасли – Российский фармацевтический форум «Лекарственная безопасность». Организатором форума выступает Фонд Росконгресс при поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

Со стороны российского государства ведётся постоянный поиск решений по расширению списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), включающего в том числе инновационные разработки. В рамках сессии «Доступные лекарства: решения, приводящие к цели» обсуждают, какие результаты в сфере лекарственного обеспечения были достигнуты, какие вызовы предстоит преодолеть, какие решения позволяют оптимизировать госзакупки, а также какие решения по развитию системы лекарственного обеспечения может предложить бизнес.

«Доступность лекарств – одно из условий лекарственной безопасности. Государственное обеспечение лекарственными препаратами определённых 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 создаём все необходимые условия для стимулирования и поддержания отечественной фармацевтической промышленности, и такая работа даёт свои результаты уже сегодня», – отметил советник Президента Российской Федерации Антон Кобяков.

В соответствии с утверждённым Правительством Российской Федерации Единым планом по достижению национальных целей развития до 2030 года и на перспективу до 2036 года, обеспечение экономического роста, увеличение продолжительности жизни населения и технологического суверенитета является стратегической задачей государства. Участники дискуссии «Технологии, опережающие время. Инновационный путь развития фармотрасли в России» обсуждают инновационное развитие фармацевтической отрасли.

Также в рамках форума проходят сессии, посвящённые современным подходам к профилактике и терапии социально значимых заболеваний, формированию культуры здоровья и питания, интеллектуальной собственности в фармацевтике, редким заболеваниям и другим актуальным темам.

Форум «Лекарственная безопасность» – ежегодное флагманское событие, максимально отражающее актуальную повестку сферы лекарственного обеспечения, объединяющее усилия государства, бизнеса и представителей общества с целью определения вектора развития отрасли. Фармацевтический форум «Лекарственная безопасность» – ведущая отраслевая площадка, место встречи фармацевтических и медицинских компаний, лидеров мнений по вопросам лекарственного обеспечения.

В фокусе внимания остаются вопросы инструментов непрерывного лекарственного обеспечения, векторов развития системы регулирования лекарственной политики, ценообразования и политики импортозамещения лекарственных средств.

По информации https://forumspb.com/news
фото Автор: Александр Черезов

Правительство РФ утвердило Стратегию развития фармацевтической промышленности России до 2030 года. Чуть позже была принята и «дорожная карта» по реализации Стратегии. О том, какие меры были реализованы за прошедшее время, о приоритетах в развитии фармпромышленности и системных мерах поддержки отрасли нашему изданию рассказывает заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Екатерина Приезжева.

Екатерина Приезжева: «МЫ КРАЙНЕ ПРИВЕТСТВУЕМ СВЯЗКУ «НАУКА – ПРОМЫШЛЕННОСТЬ»

– Екатерина Геннадьевна, какие первоочередные мероприятия вошли в «дорожную карту» реализации Стратегии?

– План мероприятий по реализации стратегии «Фарма-2030», или «дорожная карта», состоит из 40 мероприятий. Активная работа по реализации Стратегии и плана мероприятий уже ведётся. Комплекс мероприятий состоит из восьми разделов и направлен на совершенствование обращения лекарственных средств для медицинского применения, доступ к российскому фармрынку, совершенствование ценообразования на лекарственные препараты, установление приоритета российской фармацевтической продукции.

Кроме того, в «дорожной карте» предусмотрены системные меры поддержки организации производства лекарственных средств на территории России, поддержка экспорта российской фармацевтической продукции и гармонизация регулирования с совершенствующимися наилучшими мировыми практиками, а также создание общей научно-исследовательской инфраструктуры и систем общего пользования этой инфраструктурой.

Помимо этого, План мероприятий направлен на декомпозицию задач для смежных отраслей российской фармацевтической промышленности, подготовку научных, технологических и производственных кадров для российской фармацевтической отрасли и иные мероприятия.

Планом предусмотрена реализация поставленных задач к концу 2026 года, и на этом «экваторе» мы сможем оценить достаточность принятых мер и их влияние на отрасль и при необходимости актуализировать, продлить или дополнить План по нашей совместной работе на период 2027-2030 годов.

Отмечу, что на 2024 год намечена реализация 14 мероприятий, по шести из которых ответственным ведомством установлен Минпромторг России.

– В какую стоимость оценивается реализация Стратегии, предусмотрена ли в

ней инвестиционная составляющая? В каких объёмах?

– 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.

Стратегия и План мероприятий по её реализации не содержат прямых мероприятий с указанием объёмов финансирования, но это не значит, что наши производители останутся без поддержки. Для достижения ключевых показателей Минпромторг России предлагает ряд общесистемных мер поддержки, которые охватывают весь жизненный цикл продукции: это льготные займы Фонда развития промышленности, КИП, механизм «продукты на полку».

Мы не видим рисков недофинансирования отрасли. Более того, рассчитываем, что компании продолжат активно инвестировать в новые разработки и расширение мощностей. Только в прошлом году инвестиции в основной капитал в фарме составили свыше 87 млрд руб. А по результатам проработки с производителями их инвестпланов могу сказать, что в горизонте шести лет они намерены дополнительно вложить более 130 млрд рублей.

– Стратегия также предусматривает меры нефинансовой поддержки: устранение административных барьеров и ускоренное внедрение новых технологических решений. Какие именно шаги будут предприняты для этого?

– Конечно, нами также предусмотрена нефинансовая поддержка для реализации Стратегии. Так, в Плане мероприятий детально представлен комплекс мероприятий, направленных на устранение существующих административных барьеров, а также на совершенствование ценообразования на лекарственные препараты.

Собственное производство лекарственных средств напрямую связано с обеспечением граждан необходимой фармацевтической продукцией, а оперативное увеличение объёмов производства зависит от наличия соответствующих компетенций.

Для этой цели в Плане мероприятий предусмотрен механизм «второй лишний» для лекарственных средств из перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), производство которых на территории ЕАЭС осуществляется по полному циклу (включая синтез молекулы). При этом введение такого механизма будет реализовано только после апробации и введения в промышленную эксплуатацию системы прослеживаемости лекарственных средств и сырья для их производства, гарантирующей, что лекарственные препараты, которые заявлены как произведённые в ЕАЭС по полному циклу, действительно произведены с использованием фармсубстанции, синтез которой осуществлён на территории ЕАЭС.

> «ОТЕЧЕСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ СЕГОДНЯ ПРОДОЛЖАЕТ УВЕРЕННОЕ РАЗВИТИЕ И ВЕСЬМА САМОДОСТАТОЧНА»

Мы понимаем, что для эффективного планирования процессов разработки и организации производства лекарственных препаратов необходимо понимание потребности системы здравоохранения в среднесрочной и долгосрочной перспективе. Поэтому, с учётом научно-технологического развития, а также глобальных изменений рыночных условий, Минздрав России совместно с заинтересованными ФОИВ ведёт работу по формированию механизма, который позволит на постоянной основе формировать актуальную потребность системы здравоохранения в лекарственных препаратах, определение ключевых компетенций, направлений и технологий для разработки лекарственных препаратов, перспективных с точки зрения потребности системы здравоохранения Российской Федерации.

Мы рассчитываем, что реализация данных мероприятий позволит фокусировать все субъекты обращения лекарственных средств на приоритетных задачах.

– Что включают в себя основные показатели оценки развития отрасли и реализации Стратегии соответственно?

– В рамках достижения целевых показателей Стратегии нам предстоит ещё немало работы, но можно выделить основные приоритеты, которые мы постараемся достичь к 2030 году.

Во-первых, планируется увеличение объёма рынка в денежном выражении почти на 70%, а в упаковках – на 5% по сравнению с 2022 годом (по базовому сценарию). Безусловно, нужно отметить, что на натуральный объём потребления и, соответственно, на объёмы рынка влияет быстрое технологическое развитие фармрынка. Например, появление комбинированных и пролонгированных, более эффективных препаратов; то есть количество употребляемых условных таблеток (упаковок) в таких случаях снижается. Это, конечно, может повлиять на темпы прироста объёмов фармрынка.

Во-вторых, ожидаем к 2030 году увеличения доли лекарственных препаратов, произведённых на территории Российской Федерации, на продолжающем рост рынке в суммарном объёме потребления до 66,6% в натуральном и до 42,7% в денежном выражении. А также рассчитываем, что более 80% МНН из перечня стратегически значимых будет иметь технологическую возможность производства по полному циклу.

Одна из важнейших задач – увеличение объёма экспорта. Нами реализуется ряд экспортных мер поддержки. Отечественные компании уже экспортировали свою продукцию более чем в 150 стран, что говорит о высокой конкурентоспособности и качестве нашей продукции.

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.

– Насколько важно для исполнения Стратегии создание необходимой инфраструктуры, что она в себя включает?

– Планом мероприятий по реализации Стратегии предусмотрен анализ уровня обеспеченности организаций, осуществляющих научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы по разработке инновационных лекарственных препаратов. По результатам этого анализа запланировано обеспечение создания и/или модернизации соответствующей инфраструктуры и центров коллективного пользования. Ответственным за мероприятие установлен Минздрав России, мы и другие коллеги, в свою очередь, конечно же, окажем содействие по своей линии.

Любое импортозамещение должно быть оправдано экономически и, как минимум, не уступать по качеству мировым аналогам. При этом вопросы глубины локализации и себестоимости тесно связаны с объёмом 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.

Кроме того, ряд инфраструктурных задач, с учётом накопившейся базы, может быть решён производителями самостоятельно. Продуктовая линейка может быть достаточно широкой и содержать много номенклатурных позиций, для которых существует также большое количество вариантов сочетаний разных видов сырья и

«НАДО ПРОДОЛЖАТЬ РАЗВИВАТЬ ЭКСПОРТ. ЭТО УВЕЛИЧИВАЕТ РЫНОК СБЫТА НАШЕЙ ПРОДУКЦИИ, А ТАКЖЕ ПОДТВЕРЖДАЕТ В ЦЕЛОМ АКТУАЛЬНОСТЬ И СТАБИЛЬНОСТЬ ОТРАСЛИ КАК ВНУТРИ СТРАНЫ, ТАК И ЗА РУБЕЖОМ»

материалов в разных пропорциях и компонентов. Но все они группируются в довольно крупные технологические платформы. Хороший пример – вакцины от коронавируса: когда выстроен весь технологический процесс, вопрос только в настройке оборудования и доступности сырья, чтобы получить разные продукты на выходе.

Поэтому с самого начала при формулировании целей и задач необходимо действовать в связке «продукт (биомишень) + технология», ориентируя таким образом со стороны системы здравоохранения производителей лекарств на новые прорывные направления.

Но впереди ещё достаточно много работы с точки зрения обеспечения сырьём.

Это задача, которую Минпромторг России учёл в том числе и в нацпроекте «Новые материалы и химия» и закладывает при проработке нового нацпроекта «Биоэкономика». Благодаря ему рассчитываем восстановить недостающие ключевые звенья в длинных и диверсифицированных продуктовых цепочках.

– За счёт каких мер планируется достижение доли российский препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых ведётся по полному циклу, до 80%?

– Для расширения доступа пациентов к российскому фармацевтическому рынку, а также стимулирования производителей к разработке фармацевтической продукции в «дорожной карте» предусмотрено мероприятие по достижению целевого показателя производства лекарственных препаратов по полному циклу на территории ЕАЭС. Для этого заинтересованные органы исполнительной власти совместно с отраслевыми производителями ведут работу по разработке критериев включения лекарственных препаратов в перечень стратегически значимых. Это позволит определить приоритетность организации производства лекарственных препаратов по полному циклу и внедрить в практическую реализацию механизм «второй лишний».

С 1 января 2025 года будут установлены (в рамках Федерального закона № 318-ФЗ) ограничения закупок товаров, происходящих из иностранных государств, исключительно в виде механизма «второй лишний», а возможность применения механизма «третий лишний» упраздняется для всех категорий товаров. Для реализации таких ограничений Минфином России подготовлен и внесён в Правительство РФ проект постановления, предусматривающий, в частности, установление механизма «второй лишний» на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП (взамен и в логике действующего сейчас механизма «третий лишний»).

Этим же актом устанавливается механизм «второй лишний» на лекарственные препараты перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), произведённых по полному циклу. После его введения менее локализованные лекарственные препараты, в том числе производимые со стадии готовой лекарственной формы, будут приравнены к иностранным и будут отклоняться, если в закупке будет участвовать лекпрепат из перечня СЗЛС, производимый по полному циклу, с синтезом субстанции в ЕАЭС.

При этом, как уже было сказано, такой механизм начнёт своё действие только после внедрения информационной системы, обеспечивающей прослеживаемость лекарственных средств и сырья для их производства, гарантирующей, что лекарственные препараты, которые заявлены как произведённые в ЕАЭС по полному циклу, действительно произведены с использованием фармсубстанции, синтез которой осуществлён на территории ЕАЭС.

Система прослеживаемости разрабатывается с 29 декабря 2023 г. в рамках эксперимента, который продлён до 30 июня 2025 г. Механизм прослеживаемости призван обеспечить прозрачность мер поддержки, которые могут быть внедрены для локализованных субстанций и производств полного цикла.

– Для производства лекарств нового поколения в Стратегии заложено развитие генной и таргетной терапии. Какие есть успехи в этом направлении?

– 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. 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 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 сырьём для их производства: биотехнологического, растительного, животного происхождения.

Созданные ими технологические платформы служат подспорьем в разработке и организации инновационных препаратов.

В этом году уже зарегистрировано восемь оригинальных отечественных препаратов.

К примеру, в апреле 2024 года зарегистрирован первый в мире препарат для ле-

чения болезни Бехтерева (ТН «ТРИБУВИА», МНН сенипрутуг), разработанный учёными РНИМУ имени Н. И. Пирогова Минздрава России, Института биоорганической химии имени академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН совместно с АО «Биокад».

А в июне 2024 г. группа компаний «Р-Фарм» завершила процесс регистрации собственного оригинального препарата с торговым наименованием «Арцерикс» (МНН гофликицепт) для терапии идиопатического рецидивирующего перикардита (ИРП). Эффективность данного лекарственного препарата была подтверждена в сотрудничестве с ФГБУ «НМИЦ им В. А. Алмазова» Минздрава России и рядом других кардиологических центров, в том числе при поддержке Минпромторга России.

Мы крайне приветствуем связку «наука–промышленность». В частности, в 2021 году в рамках Постановления Правительства РФ от 21 декабря 2020 г. № 2187 Минпромторгом России представлялись гранты бюджетным учреждениям на разработку новых лекарственных препаратов и медицинских изделий. В рамках механизма бюджетные учреждения привлекали индустриальных партнёров для производства разработанной продукции. Перезапуск подобного механизма нами планируется и в будущем; кстати, это предусмотрено в Плане мероприятий по реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности.

Кроме того, ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России 11 ноября 2024 г. получило одобрение для клинических испытаний первого отечественного клеточного генотерапевтического лекарственного препарата с МНН гемагенлеклейцел для терапии взрослых пациентов с рецидивами и рефрактерными формами В-клеточных лимфопролиферативных заболеваний.

Производство данного лекарственного препарата стало возможным после получения в октябре 2024 г. лицензии Минпромторга России на изготовление генотерапевтических лекарственных препаратов на собственной производственной площадке. Данная разработка станет первым отечественным CAR-T-клеточным препаратом.

– Как будет решаться одна из самых насущных проблем – кадровая?

– Проблема кадрового голода присутствует во всех отраслях промышленности.

И конечно, на успешную реализацию Стратегии в целом будет оказывать влияние кадровое обеспечение отрасли.

В стратегии «Фарма-2030» и Плане мероприятий по её реализации заложены задачи для подготовки научных, технологических и производственных кадров для российской фармацевтической отрасли. Нами проводится работа по реализации мероприятий с производителями лекарственных средств по расширению практики заключения с абитуриентами договоров о целевом обучении в целях подготовки дополнительных кадров в сфере фармацевтической промышленности.

Нами уже оценена долгосрочная отраслевая потребность в кадрах. И данную задачу мы также решаем в рамках национального проекта «Новые технологии сбережения здоровья» совместно с Минтрудом России, Минздравом России и Минобрнауки России, а ещё активно привлекаем представителей промышленности по специальным образовательным программам. Также рассчитываем на успешную реализацию нацпроекта «Кадры».

«ГОСУДАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В СФЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ОРИЕНТИРОВАНА НЕ ТОЛЬКО НА ПРОИЗВОДСТВО КОНКРЕТНОГО ПРЕПАРАТА, А В ЦЕЛОМ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАЛИЧИЯ ТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Публикация из номера https://www.rbgmedia.ru/files/rbg-283.pdf

ВИКТОР СЕВАСТЬЯНОВ: «КЛЕТОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ТКАНЕВОЙ И РЕГЕНЕРАТИВНОЙ БИОМЕДИЦИНЫ – ТЕХНОЛОГИИ БУДУЩЕГО»

В этом году выдающийся российский учёный Виктор Иванович Севастьянов, заслуженный деятель наук РФ, профессор, доктор биологических наук отмечает свой 80-летний юбилей. Его работы в сфере разработки биоматериалов для искусственных органов, систем доставок лекарственных веществ, тканевой и регенеративной медицины имеют важнейшее значение для науки. Когда-то человечество могло лишь мечтать о том, что учёные найдут способ полностью восстанавливать повреждённые ткани и даже выращивать целые органы. Сегодня эти мечты становятся реальностью. Мы поговорили с директором Института медико-биологических исследований и технологий (АНО «ИМБИИТ»), профессором Виктором Севастьяновым о том, над чем сегодня трудится коллектив возглавляемого им института, о перспективах развития клеточных технологий в России, и о том, как фундаментальные научные исследования становятся платформой для разработок и внедрения в медицинскую практику инновационной продукции.

– Виктор Иванович, вы являетесь ведущим учёным в области разработки биоматериалов для искусственных органов, систем доставок лекарственных веществ, тканевой и регенеративной медицины. С вашей точки зрения, какие качества отличают настоящего учёного?

– Я думаю, что для любого учёного на первом месте – исследовательский интерес. Страсть к познанию нового, неизведанного ранее. С другой стороны, я убеждён, что абсолютно любой учёный, конечно же, желает, чтобы результаты его научных исследований нашли практическое применение.

– Вы всегда хотели заниматься наукой?

– Да, хотя и не сразу определился какой именно. В школьные годы мне одинаково хорошо давались точные науки: и математика, и химия, и физика. Окончив школу в 1963 году, я сначала поступил в МВТУ им. Н. Э. Баумана и, проучившись год, понял, что технические дисциплины мне неинтересны. По воле случая я узнал, что во 2-м МОЛГМИ им. Н. И. Пирогова появился новый медико-биологический факультет с уникальной программой: от высшей математики до молекулярной биологии, генетики и медицинских дисциплин. Благодаря отличным оценкам перевёлся сразу на второй курс медико-биологического факультета, который окончил в 1969 году по специальности «биофизика». Моя дипломная работа была связана с созданием теоретической модели фотосинтеза, позже в 1973 году по этой же теме защитил диссертацию в Институте химической физики АН СССР, став кандидатом химических наук по специальности «физическая химия и катализ».

В 1978 году, по счастливому стечению обстоятельств, я узнал о том, что директор НИИ трансплантологии и искусственных органов Минздрава (НИИТиИО) Валерий Иванович Шумаков ищет сотрудника для решения задач, связанных с синтезом и исследованием отечественных гемосовместимых материалов. Необходимость отечественных гемосовместимых материалов, в том числе для создания искусственного сердца, была ещё обусловлена наличием межгосударственной (СССР и США) программы «Искусственное сердце».

Хьюстон 1981 г. Профессор Севастьянов в клинике у профессора М. Дебейки

Судак 2004 г. Профессор Севастьянов со своими учениками – аспирантами

Пару месяцев я раздумывал, много читал о новом для меня, но многоплановом и интересном направлении и в итоге перешёл из Института химической физики РАН на работу в НИИТиИО. Институт, который сейчас называется Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В. И. Шумакова (НМИЦ ТИО им. акад. В. И. Шумакова), стал местом моей работы в течение 47 лет, из них 44 года я последовательно был сначала старшим научным сотрудником, заведующим лабораторией, а затем отделом. Сначала это были исследования, направленные на разработку гемо- и биосовместимых материалов. Разработанные нами принципиально новые методы исследования первичных стадий взаимодействия чужеродной поверхности с кровью позволили установить основные факторы, влияющие на биосовместимые свойства медицинских изделий. В сотрудничестве с учёными из других научных групп это дало возможность разработать ряд синтетических полимерных материалов, предназначенных для создания искусственного сердца и систем вспомогательного кровообращения.

Второе направление – чрескожная доставка лекарственных веществ. Основная наукоёмкая задача при разработке трансдермальных терапевтических систем, так называемых лекарственных пластырей, сводится к нахождению безопасных и эффективных переносчиков через неповреждённую кожу для конкретного лекарственного вещества. Третье направление относится к исследованиям в области тканевой инженерии и регенеративной медицины, а конкретно – к разработке биоактивных имплантируемых материалов, стимулирующих регенерацию повреждённых тканей. Эти материалы можно применять и как самодостаточные медицинские изделия, и в составе клеточно- и тканеинженерных конструкций жизненно важных органов, в том числе как временную альтернативу трансплантации органов.

Замечу, что многие научные направления, которыми мы сегодня занимаемся в АНО «ИМБИИТ», были начаты именно в стенах НМИЦ ТИО им. акад. В. И. Шумакова.

– Над какими задачами сегодня работают сотрудники института?

– В этом году мы отмечаем 20-летний юбилей ИМБИИТ. Сегодня институт – одна из немногих некоммерческих организаций, чья деятельность связана с проведением прикладных исследований по разработке инновационных медицинских изделий и биомедицинских технологий, а также доклинических исследований изделий и лекарств и всем, что связано с их биосовместимостью, т.е. с безопасностью и эффективностью, включая разработку стандартов по оценке биологического действия серии ГОСТ ISO 10993. На базе АНО «ИМБИИТ» работает секретариат национального и межгосударственного технических комитетов по стандартизации ТК 422/МТК 547 «Оценка биологического действия медицинских изделий», а сотрудники института активно участвуют в работе международного технического комитета ISO 194 «Biological and clinical evaluation of medical devices».

На данный момент в структуру АНО «ИМБИИТ» входят отдел нормативно-технической документации, Центр перспективных исследований, в состав которого входят физико-химическая лаборатория, лаборатория биологических исследований с виварием и лицензированная микробиологическая лаборатория. На базе этих лабораторий аккредитован Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ АНО «ИМБИИТ»), в нём работают специалисты высочайшего экспертного уровня, основной деятельностью которых являются исследование и доклинические испытания безопасности медицинских изделий и лекарственных средств.

– Какими основными научными направлениями сегодня занимается ИМБИИТ?

Основной научной деятельностью АНО «ИМБИИТ» является проведение исследований по разработке новых биополимерных материалов, так называемых биомиметиков внеклеточного матрикса (ВКМ), как для стимулирования регенераторных процессов в повреждённых органах и тканях, так и для частичного и полного замещения функций повреждённых органов. Проводимые сегодня исследования – логическое продолжение работы, начатой при поддержке Министерства образования и науки РФ в виде НИОКР «Разработать технологии производства и выпустить установочные партии имплантатов из биодеградируемых микро- и наноструктурированных биополимерных материалов, предназначенных для оказания высокотехнологичной медицинской помощи» в рамках государственного контракта от 17 октября 2007 г. № 02.527.11.9010.

Также совместно с целым рядом организаций мы проводим исследования, направленные на разработку новых биосовместимых материалов и медицинских изделий для различных отраслей медицины.

– Вы упомянули, что для учёного важно видеть, как результаты его работы находят отражение в жизни...

– Безусловно, множество исследований, которые мы проводим в АНО «ИМБИИТ» нашли свою реализацию и развитие в биополимерных продуктах научно-производственного предприятия АО «БИОМИР сервис», которое возглавляет моя соратница и ученица, доктор биологических наук Надежда Викторовна Перова. АО «БИОМИР сервис» занимается производством биологических имплантатов нового поколения (имплантируемые материалы *Сферо*®ГЕЛЬ и *Эласто*ПОБ®).

На сегодняшний день наш продукт под брендом *Сферо*®ГЕЛЬ представляет собой линейный ряд биодеградируемых имплантатов, известных как композиции гетерогенного имплантируемого геля. Эти имплантаты предназначены для замещения дефектов тканей, они находят применение в различных областях медицины. На основе композиции *Сферо*®ГЕЛЬ мы создали и внедрили в практику и другие наши инновационные биополимерные продукты с регенеративными свойствами. Среди них, например, протектор *СФЕРО*®око, предназначенный для восстановления повреждённых тканей глаза. Специалисты целого ряда офтальмологических центров успешно используют его в своей практике.

Кроме того, мы провели клинические исследования новой генерации нашего продукта под торговой маркой *Сферо*СПЕЙСЕР®. Этот препарат открывает новые горизонты в области лучевой терапии для лечения онкологических пациентов. Имплантат разработан с целью выполнения важной барьерной функции: он создаёт объём, который «отодвигает» здоровые органы от тех, которые подвергаются облучению. Это обеспечивает профилактику постлучевой токсичности и способствует восстановлению поражённых тканей в процессе деградации имплантата благодаря биоактивности продуктов его распада, а также помогает тканям гораздо быстрее восстанавливаться, что делает его важным инструментом в онкологической практике.

Также готовим к запуску в производство линейку продуктов под торговым знаком *Sphero*GLIDE®, предназначенных для лечения поражений на слизистых оболочках, которые будут применяться в гинекологии, урологии, проктологии для восстановления поверхности эпителия.

Заведующая лабораторией биологических исследований Анастасия Малкова

К настоящему времени мы накопили значительный опыт клинического применения наших разработок в различных областях медицины, включая травматологию, нейрохирургию, хирургию, урологию, офтальмологию, гинекологию и эстетическую медицину.

Наши продукты применяются даже в детской хирургии. Например, мы работаем с детскими хирургами института МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского; наши препараты показали высокую эффективность и безопасность при восстановлении тканей после операций у маленьких пациентов.

Всё это стало возможно благодаря тому, что сейчас ИМБИИТ и «БИОМИР сервис» представляют собой научно-производственный кластер «БиоМедицинские Технологии» («БиоМТ»), где наука и производство объединены в единое целое.

К сожалению, на данный момент ситуация зачастую складывается так, что большая часть серьёзных научных исследований пока остаётся на лабораторном уровне. И мы видим миссию и цель нашего кластера в том, чтобы научные разработки и исследования не оставались только достоянием научного сообщества, не были оформлены только в виде патентов и научных статей.

Несмотря на тесный союз между АНО «ИМБИИТ» и АО «БИОМИР сервис» – это две независимые организации, каждая занимается своими задачами.

Институт проводит исследование и создаёт научную платформу для производства инновационных препаратов, а «БИОМИР сервис» их производит.

– Вы упомянули ещё о том, что сегодня ведёте исследования в области создания клеточных продуктов. Поделитесь, каковы успехи в этом направлении.

– Действительно, одним из важнейших направлений в современной науке является разработка биомедицинских технологий, направленных на полное восстановление морфологических и функциональных свойств органов и тканей, повреждённых в результате острых и хронических заболеваний, ожогов, травм, хирургических вмешательств. И скажу, что результаты этой работы впечатляют.

В исследованиях, проведённых отделом биомедицинских технологий и тканевой инженерии НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В. И. Шумакова, который третий год возглавляет моя ученица, д. б. н. Юлия Басок, и АНО «ИМБИИТ» была показана эф-

Вместе с генеральным директором «БИОМИР сервис» Надеждой Викторовной Перовой

фективность применения биоматрикса *Сферо*®ГЕЛЬ, ранее разработанного АНО «ИМБИИТ» для восстановления повреждений спинного мозга, при создания *in vitro* и *in vivo* тканевых эквивалентов хряща, печени и поджелудочной железы.

Фактически, разработанный в 2010 г. инновационный биоматрикс *Сферо*®ГЕЛЬ для клеточных технологий, стал платформой для разработки нами новых продуктов, о которых я уже говорил, относящихся к классу биоактивных гомо- и гетерогенных гидрогелевых миметиков ВКМ.

В последние годы ВКМ стал приобретать отдельный статус в научном сообществе, и его начали рассматривать как мультифункциональный орган, наряду с функцией каркаса, обеспечивающей, например, межклеточные взаимодействия, что критически важно для нормального функционирования тканей и органов.

– Насколько сегодня распространено применение биомедицинских клеточных продуктов в клинической практике?

– Если говорить о мировой клинической практике, то в целом ряде стран уже достаточно успешно используются биомедицинские клеточные продукты для замещения дефектов хрящевой и костной ткани, а также для лечения поверхностных и глубоких травм кожи различного характера. В России пока ситуация иная. Первый биомедицинский клеточный продукт был зарегистрирован лишь в 2023 году, он предназначен для лечения повреждений хряща коленного сустава. Как я уже говорил, у нас есть хорошие результаты, достигнуты серьёзные успехи с точки зрения науки, в частности создания тканеинженерных конструкций поджелудочной железы и печени. И здесь наши исследования и разработки находятся на уровне, к которому только стремятся ведущие западные страны. Но внедрение в практику происходит медленнее. Конечно, тканевая инженерия требует гораздо больше усилий и времени на внедрение разработок по сравнению с той же фармацевтикой. В среднем путь фармпрепарата из лаборатории до аптеки или клиники занимает 7–9 лет, клеточный продукт проходит этот путь за 10–12 лет.

Этому есть объективные причины – мы проверяем безопасность и эффективность на животных, а это требует времени. Но есть и дополнительные сложности, которые тормозят процессы.

– С какими основными сложностями вам приходится сталкиваться при воплощении результатов исследований в жизнь?

– Можно выделить несколько проблем, которые, на мой взгляд, требуют системного подхода к их решению.

Во-первых, это излишняя зарегулированность системы здравоохранения. Сложность ситуации заключается в том, что в последние годы российская система здравоохранения развивается преимущественно на основе внедрения стандартов лечения, клинических рекомендаций, протоколов и т.п. Эти стандарты, как правило, ориентированы на проверенные временем методы, что, к сожалению,

оставляет мало места для более широкого использования в клинической практике инновационных продуктов и технологий, так как инновации стандартом априори не являются, поэтому они не находят отражения в официальных протоколах и клинических рекомендациях.

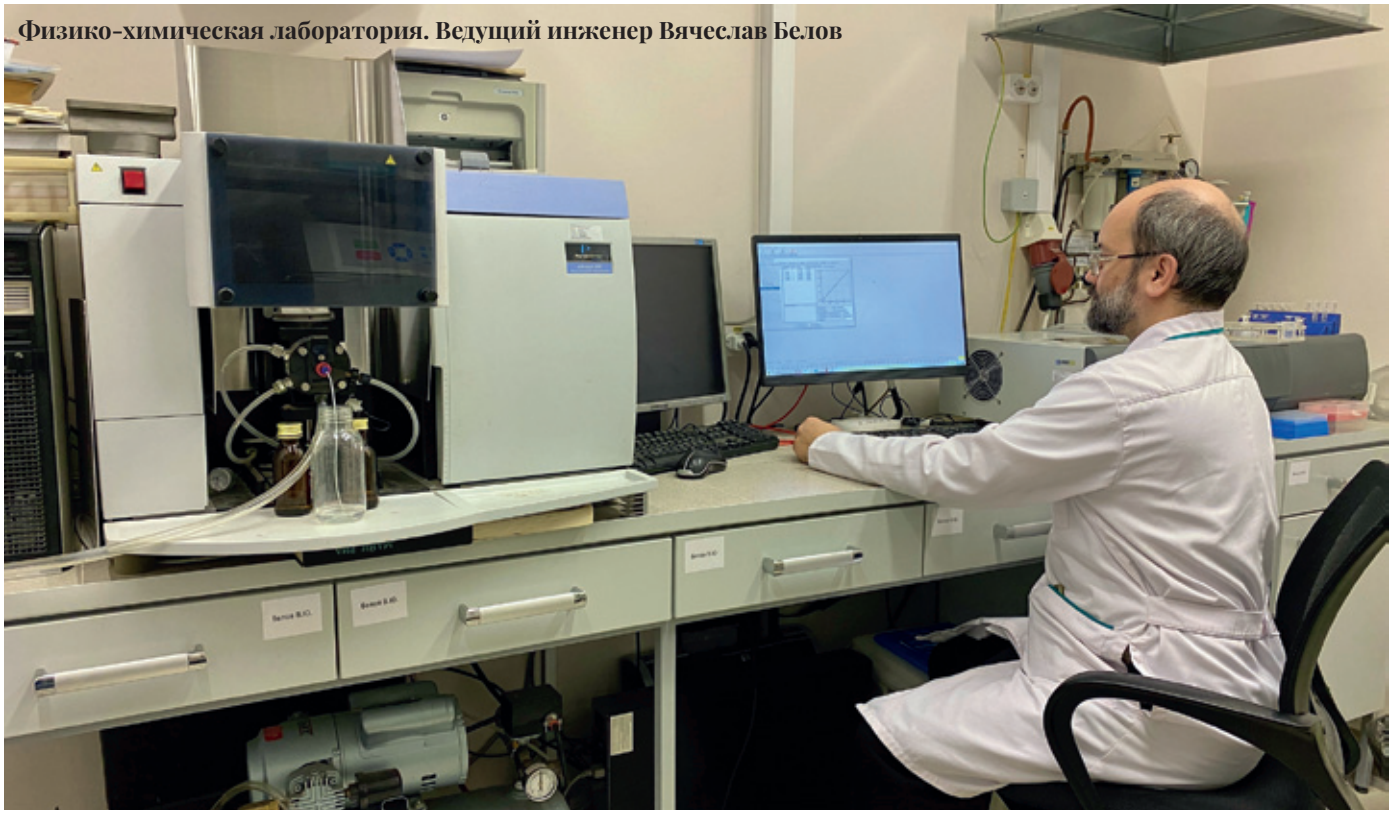
В результате продвижение новых технологий и методов лечения в основном осуществляется через научное сообщество, где исследователи и специалисты стремятся продвигать свои разработки. Для того чтобы тот или иной медицинский продукт был включён в клинические рекомендации даже в составе комплексной терапии, необходимо провести серьёзные многоцентровые клинические исследования. В рамках кластера «БиоМТ» мы инвестируем значительные финансовые ресурсы для решения этих задач, но процессы идут медленнее, чем нам бы хотелось. И такой регуляторный подход создаёт определённые ограничения для внедрения передовых медицинских решений и замедляет процесс улучшения качества медицинской помощи.

Во-вторых, на уровне законодательных инициатив необходима более быстрая разработка и доработка законов, чтобы они отвечали реальным потребностям и не тормозили развитие наукоёмких проектов. Как мы знаем, ещё в 2016 году в России был принят Федеральный закон № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», но долгое время он фактически оставался нерабочим. Лишь недавно в него были внесены изменения, которые, как мы надеемся, позволят более активно внедрить клеточные технологии в клиническую практику. В частности, была отменена обязательная регистрация для биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), специально произведённых для конкретного пациента в медицинской организации. Да, БМКП невозможно поставить на поточное производство, так как он делается персонально под каждого человека, но снимаются сложности регистрации.

Отмечу, что по-прежнему необходимым условием клинического применения клеточно- и тканеинженерного медицинского продукта является государственная регистрация матрикса, который создаёт необходимое микроокружение для поддержания жизнеспособности и функциональной активности входящих в состав БМКП клеточных культур. *Сферо*®ГЕЛЬ прекрасно зарекомендовал себя в качестве такого матрикса для различного типа клеток и является зарегистрированным медицинским имплантируемым изделием. Таким образом, в соответствии с упомянутым законом, он может быть использован при создании клеточно- и тканеинженерных продуктов для клинического применения. Сейчас мы совместно с НМИЦ ТИО им. акад. В. И. Шумакова работаем над созданием лицензированной лаборатории для организации производства биомедицинских клеточных продуктов на основе *Сферо*®ГЕЛЬ и аутологичных (клеток пациента) стволовых и тканеспецифичных клеток с целью замены или компенсации функций повреждённых или утраченных тканей и органов. Должен отметить, что это очень масштабный и дорогой проект, который своими силами по отдельности не смогли бы реализовать ни Центр, ни ИМБИИТ, ни «БИОМИР сервис». Только содружество компаний позволит запустить этот масштабный проект.

Ещё одна проблема – недостаток финансирования. Частным инвесторам, как правило, нужен быстрый отклик и финансовый результат, а в сфере научных разработок, вывода на рынок медицинских изделий, лекарств такого не бывает – это долгосрочные инвестиции, здесь необходима поддержка государства, чтобы результаты научных исследований могли быть внедрены в практику. Так, например, именно из-за недостатка финансирования в 2013 году был заморожен уникальный и финансируемый РОСНАНО проект по созданию GMP-производства трансдермальных терапевтических систем и биоимплантатов, который мы выиграли вместе с биологическим факультетом МГУ. Чрескожная доставка лекарственных веществ в то время являлась прорывным направлением, в котором мы были лидерами на мировом уровне. Замечу также, что и биоимплантат *Сферо*®ГЕЛЬ был первым многокомпонентным миметиком внеклеточного матрикса, разрешённым для клинического применения. Однако АО «РОСНАНО» без объяснения причин вышло из проекта на стадии уже полученного нами разрешения на строительство, и нашим амбициозным планам по организации серийного производства инновационной медицинской продукции не суждено было сбыться.

Таким образом, несмотря на множество перспективных научных исследо-



Физико-химическая лаборатория. Ведущий инженер Вячеслав Белов

ваний, на доказательную базу, развитие перспективных проектов зачастую тормозится из-за финансовых и законодательных барьеров.

– Что, на Ваш взгляд, можно сделать, чтобы внедрение таких проектов шло быстрее?

– Перейти от декларативных заявлений о важности тесной связи науки с производством к реальным действиям, в частности законодательно закрепить приоритетное использование отечественных инновационных разработок в широкой медицинской практике. Необходимо содействие Министерства здравоохранения по упрощению системы доступности инновационных продуктов и технологий для клиник разного уровня – от федеральных центров до небольших медицинских учреждений.

– Виктор Иванович, хотелось бы поговорить о тех людях, с которыми вы совместно работаете, что для вас означает команда?

– За 20 и 25 лет деятельности АНО «ИМБИИТ» и АО «БИОМИР сервис» нам удалось создать два коллектива, которые, с одной стороны, решали, с формальной точки зрения, абсолютно разные задачи, а с другой – вся продукция, выпускаемая АО «БИОМИР сервис», была продуктом разработки АНО «ИМБИИТ» и АО «БИОМИР сервис». Более того, материально-техническое оснащение АНО «ИМБИИТ» и квалификация его сотрудников позволили институту проводить производственный контроль помещений АО «БИОМИР сервис» и выпускаемой продукции без организации такой дорогостоящей структуры на производстве. С генеральным директором АО «БИОМИР сервис» Надеждой Викторовной Перовой мы в том или ином статусе вместе работаем более 30 лет. На начальных этапах из-за проблем с финансированием были сложности как с арендой помещений, закупкой научного и технологического оборудования, так и с подбором специалистов при наших скромных зарплатах. Поэтому, когда мы создавали эти две организации, нам с Надеждой Викторовной приходилось, помимо нашей основной научной и испытательной деятельности, быть технологами, проектировщиками, строителями, маркетологами, дизайнерами и др.

Но нам удалось заразить своим энтузиазмом и любовью к нашему делу (на первых порах это всё, чем мы были богаты), всех тех, кто приходил к нам и у кого было желание найти интересную работу.

Сейчас, коллектив нашего научно-производственного кластера – это преданные своему делу специалисты различного профиля.

– Поделитесь, пожалуйста, своими планами на ближайшее время.

– Научно-производственная деятельность требует непрерывного движения вперёд. В данный момент мы строим два новых корпуса: один производственный, второй – лабораторный. Производственный корпус поможет не только увеличить объём выпускаемой продукции, но и организовать дополнительные технологические участки для производства новых медицинских продуктов. Что касается нового лабораторного корпуса, он позволит не только расширить область деятельности наших научных лабораторий и испытательного лабораторного центра, но и проводить исследования на ещё более высоком научном уровне.

В этом году компания Sentiss отмечает 35 лет работы на российском рынке. Международная фармацевтическая компания Sentiss, основанная в 1990 году в Индии, сегодня является признанным мировым экспертом в производстве и продвижении препаратов для лечения глазных и ЛОР-заболеваний. На протяжении всех лет работы в России компания остаётся верна своей миссии: удовлетворять потребности врачей и пациентов в современных лекарственных препаратах для здоровья глаз и лечения других заболеваний. О ключевых достижениях и стратегических задачах на будущее рассказала генеральный директор ООО «Сентисс Рус» Елена Платонова.

ЕЛЕНА ПЛАТОНОВА: «НАША ЦЕЛЬ – ПРЕДЛАГАТЬ САМЫЕ СОВРЕМЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ОТВЕЧАЮТ ПОТРЕБНОСТЯМ ВРАЧЕЙ И ПАЦИЕНТОВ»

– Елена Борисовна, как изменился российский офтальмологический рынок с момента прихода на него Sentiss?

– За 35 лет работы на российском рынке мы стали свидетелями больших изменений. Мы пришли на рынок ещё во времена СССР, приняв участие в централизованных поставках больших объёмов препаратов по госзаказам Минздрава. Это требовало от любого производителя высокого уровня ответственности, организованности и соблюдения прописанных в госзаказах жёстких условий отгрузок и качества поставляемой продукции. В то время наша компания приобрела колоссальный опыт, и он помог нам в дальнейшем, когда алгоритмы обеспечения населения лекарствами изменились. В начале 1990-х спектр препаратов для лечения глазных заболеваний был ограничен, и мы видели свою задачу в том, чтобы закрыть ключевые потребности врачей и пациентов. Мы активно взаимодействовали с медицинским сообществом, оперативно реагируя на запросы и внедряя необходимые препараты.

В 1990-е годы, когда на фармацевтическом рынке появилось много новых игроков, компании Sentiss пришлось работать в активном конкурентном окружении, ежедневно заботясь о наличии и доступности своих препаратов, подтверждая их качество и расширяя взаимодействие с профессиональным сообществом. Мы быстро перестроили бизнес-процессы в изменяющихся условиях: выстроили эффективную систему дистрибьюции, одними из первых перешли на работу с консигнационными складами. Это позволило предлагать клиентам (включая аптечные учреждения) гибкие и комфортные условия оплаты по факту реализации – так мы подтвердили репутацию надёжного партнёра, имеющего долгосрочные намерения.

В числе первых перевели расчёты с фармдистрибьюторами в рублёвую зону, полностью взяв на себя валютные риски. Последовательно претворяя долгосрочную стратегию Sentiss на усиление своих позиций в России, в 2013 году открыли российское торговое юридическое лицо ООО «Сентисс Рус». Сегодня оно централизованно управляет всей цепочкой – от организации поставок в страну до взаимодействия с дистрибьюторами и аптечными сетями по обеспечению нашей продукцией населения.

Говоря о рынке в целом, я считаю, что он претерпел значительную и положительную трансформацию. Исторически российский фармацевтический рынок отличался строгим государственным контролем и высокими стандартами качества продукции. С каждым годом требования к качеству становятся всё более жёсткими, и мы внимательно следим за этими изменениями, своевременно актуализируем регистрационные досье наших препаратов в соответствии с новыми нормативами. Стабильный рыночный спрос и безупречная репутация, подтверждённая отсутствием замечаний со стороны регуляторных органов, служат лучшим доказательством качества нашей продукции.

Соответствие высоким стандартам качества – неизменный приоритет Sentiss на протяжении всей работы в России. С 1990-х годов каждая партия наших препаратов проходит строгий многоэтапный контроль. Наработанная за годы безупречная репутация и прозрачное взаимодействие с регуляторными органами позволяют нам оптимизировать процессы контроля качества без ущерба для его стандартов.

Компания Sentiss планомерно расширяет продуктовый портфель для российского рынка, ежегодно выводя по 2–3 новых препарата.

– Sentiss неизменно входит в тройку лидеров рынка капель, применяемых для лечения глазных болезней. Как вам удаётся сохранять лидерство?

– Наш успех базируется на четырёх принципах.

Первый из них – это сплочённая команда профессионалов. За 35 лет работы в России мы собрали коллектив экспертов, для которых сохранение зрения пациентов – не просто работа, а профессиональное призвание. Наши сотрудники сочетают глубокую экспертизу с искренней вовлечённостью в миссию компании. Многие из них работают с нами десятилетиями, передавая опыт молодым специалистам через систему наставничества. Эта преемственность и корпоративная культура взаимной поддержки позволяют нам действовать как единый механизм даже в периоды кризисов.

Второй принцип нашёл отражение в нашем девизе: «Превосходное качество! Вовремя! Всегда!».

Как я уже отмечала ранее, обеспечение качества поставляемой нами продукции было и остаётся нашим главным ориентиром и фокусом в работе. Благодаря многолетним инвестициям в развитие мы создали в Индии современный завод по выпуску офтальмологических препаратов, где процесс производства обеспечивает стерильность продукции на всех этапах. Это стало ключевым этапом в развитии компании, позволив нам контролировать весь производственный цикл и управлять всем процессом вплоть до вывода препарата на рынок. Мы регулярно инвестируем в модернизацию производства, внедряя передовые технологические решения. Благодаря этому производственная площадка Sentiss сегодня полностью соответствует строгим стандартам GMP EC и ЕАЭС, что гарантирует безопасность и эффективность препаратов.

Созданный нами в Индии собственный научно-исследовательский центр, Sentiss Research Center, занимается разработкой и усовершенствованием существующих препаратов. Третий фактор успеха – инновационный подход. Мы адаптируем препараты под запросы российского здравоохранения с учётом опыта специалистов и потребностей пациентов.

Наконец, четвёртый принцип – прозрачность и соблюдение нормативных требований. Мы поддерживаем профессиональный диалог с офтальмологами и строго следуем регламентам регуляторных органов. Активно взаимодействуем со специалистами отрасли. Для нас ценно получать от них обратную связь, чтобы лучше понимать потребности пациентов и совершенствовать продукцию. Такое сотрудничество помогает обеспечивать высокое качество лечения и поддерживать доверие медицинского сообщества.

SENTISS В РОССИИ **В ЦИФРАХ**:

35 лет работы на российском рынке;

160+ сотрудников;

30+ зарегистрированных лекарственных препаратов;

более **90%** покрытия территории Российской Федерации;

28% препаратов компании входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);

Входит в **ТОП-3** компаний на офтальмологическом рынке России по обороту лекарственных препаратов в категории капель для лечения заболеваний глаз.

– Вы упомянули о том, что компания регулярно выводит на рынок новые инновационные препараты. В чём суть этих инноваций?

– Мы действительно не просто производим лекарства, мы создаём инновационные решения. В первую очередь это разработка и производство препаратов с дополнительной ценностью: уникальные концентрации действующих веществ, пролонгированное действие, удобные формы применения. Инновации – это новые разработки, которые дополняют, а не замещают проверенные решения.

Добавленная ценность наших препаратов формируется благодаря работе нашего исследовательского центра и направлена в том числе на повышение комплаентности (приверженности к лечению) пациентов. Это очень важный аспект, так как удобство применения препаратов напрямую влияет на соблюдение режима лечения. Частота использования препарата напрямую влияет на качество жизни пациента. В то время как некоторые препараты требуют многократного применения (3–4 раза в сутки), мы предлагаем разработки, которые позволяют достигать выраженного терапевтического эффекта при однократном применении. Например, наши противоаллергические и противовоспалительные препараты благодаря инновационной формуле обеспечивают терапевтический эффект всего при однократном применении в сутки. Таким образом, мы не только улучшаем качество жизни пациентов, но и способствуем более успешным результатам лечения.

Ещё раз подчеркну: мы фокусируемся на разработке именно тех препаратов, которые действительно востребованы в клинической практике. Наши решения основаны на актуальных запросах врачей и на современных стандартах лечения.

С гордостью могу поделиться тем, что компания Sentiss неоднократно выступала первопроходцем на российском рынке, поставляя препараты, которых до этого в России не было. Мы первыми предложили специалистам глазные капли с антибактериальным действием на основе фторхинолона и ципрофлоксацина.

Мы также вывели на рынок инновационный анестетик, удобный для использования в условиях проведения операций на глазах. Наше решение устранило необходимость в трудоёмкой подготовке раствора препарата, которая ранее требовалась офтальмологам-хирургам перед каждой операцией, существенно упростив процедуры. Офтальмологи сразу оценили удобство и эффективность нашего продукта.

Некоторые наши препараты присутствуют на рынке десятилетиями – это лишнее доказательство их исключительной эффективности и востребованности.

В области офтальмологии мы сейчас видим динамичный спрос на препараты в двух быстрорастущих сегментах: синдром сухого глаза и глаукома. Распространённость синдрома сухого глаза неуклонно растёт на фоне повсеместного использования цифровых устройств, при этом наблюдается тревожная тенденция к «омоложению» глаукомы, где данный синдром становится одним из провоцирующих факторов.

По этой причине мы фокусируем свою деятельность и в этих сегментах, разрабатывая новые препараты для регистрации и взаимодействуя с профессиональным сообществом по популяризации роли офтальмолога в диагностике и лечении глазных заболеваний. Но об этих проектах немного позже.

– Сегодня с российского рынка исчезли многие зарубежные лекарственные препараты, часть компаний ушла, однако Sentiss не просто остался, он продолжает укреплять позиции. На чём сегодня базируется концепция развития компании?

– Во-первых, российский рынок для нас действительно крайне важен и во многом является определяющим. Основатель компании относится к нему с большим уважением, и мы чувствуем, что это взаимно. Мы рассматриваем любые кризисы и изменения как новые возможности, чётко придерживаясь своей стратегии. А она направлена на расширение портфеля препаратов, укрепление рыночных позиций и на разработку новых продуктов при строгом соблюдении регуляторных требований и поддержании профессионального диалога с медицинским сообществом.

Мониторинг ключевых тенденций в офтальмологии: от разработки новых препаратов до оптимизации схем лечения – помогает нам оперативно адаптироваться к потребностям врачей, партнёров и пациентов, предлагая современные решения.

Сегодня наши препараты представлены в большинстве терапевтических направлений офтальмологии – от инфекционных заболеваний до глаукомы и послеоперационной реабилитации. В конечном итоге наша основная задача остаётся неизменной: продолжать обеспечивать эффективные препараты в нужном количестве и в нужное время, чтобы поддерживать здоровье и качество жизни пациентов.

– А какие факторы сейчас наиболее значимы для продвижения вашей фармацевтической продукции?

– Sentiss – современная и динамичная компания, которая использует передовые методы продвижения. Так, мы активно применяем методы омниканального маркетинга, который включает различные способы взаимодействия с врачебной аудиторией.

Этот подход не нов, но его развитие ускорилось во время COVID-19, когда мы перешли на онлайн-общение. В этот период мы стали проводить вебинары, приглашая лекторов и делясь информацией о современных методах лечения. В последние годы произошла значительная трансформация подхода к взаимодействию с медицинским сообществом. Вместо традиционного акцента на характеристиках отдельных препаратов мы вносим свой вклад в популяризацию осведомлённости о глазных заболеваниях. Sentiss стал первой компанией в России, которая вместе с врачами актуализировала проблему близорукости. Итогом совместных наработок стало создание Экспертного совета по аккомодации и рефракции, который и сегодня ведёт эффективную работу.

В последние два года в компании активно развивается направление цифрового продвижения. В сотрудничестве с нашим партнёром мы запустили специализированный образовательный онлайн-ресурс для специалистов здравоохранения, где они могут регистрироваться и получать доступ к проверенной информации, к актуальным статьям и выступлениям ведущих экспертов с ключевых научных мероприятий. Этот ресурс позволяет врачам дистанционно повышать квалификацию, а мы со своей стороны регулярно обновляем контент актуальными информационными поводами. Данная платформа – это лишь один из наших порталов, но она является важной точкой взаимодействия с медицинским сообществом, дополняя наши офлайн-инициативы.

– Sentiss – это не только бизнес. Вы реализуете значимые социальные проекты. Расскажите о них поподробнее.

– Уже 15 лет мы реализуем благотворительную программу «Зоркие сердца», помогая детям с нарушениями зрения. Мы гордимся тем, что помогаем школам-интернатам, где учатся преимущественно слабовидящие и слепые дети, потому что верим: каждый ребёнок заслуживает право видеть этот мир во всех его красках. Мы системно развиваем этот проект, финансируя его за счёт средств от продаж наших ключевых офтальмологических препаратов. Многолетний опыт работы на рынке научил нас главному: инвестиции в здоровье пациентов, особенно детей, должны быть практическими, а не декларативными. В рамках своей инициативы мы уделяем особое внимание профилактике нарушений зрения у детей школьного возраста (7–14 лет) – критически важном периоде, когда чаще всего формирует-

ся близорукость. Для нас эта программа очень важна – это реальные истории детей, которые получают шанс улучшить своё зрение и качество жизни. В 2023 и 2024 годах проект «Зоркие сердца» был отмечен премией «Лучшие социальные и ESG-проекты России». 2024 год стал для проекта «Зоркие сердца» особенно продуктивным, а именно:

– охвачено 34 специализированных учреждения в 9 регионах России, поддержано 3400 детей;

– проведена диагностика зрения для 190 воспитанников школ-интернатов;

– скорректированы схемы лечения для большинства обследованных детей;

– организованы высокотехнологичные операции для нуждающихся;

– привлечено 30+ ведущих офтальмологов из 7 клиник страны;

– оснащены 30+ медицинских кабинетов современным оборудованием.

В 2024 году мы запустили информационно-образовательный проект «Жизнь в эпоху гаджетов», который помогает людям адаптироваться к цифровому миру и заботиться о здоровье своих глаз. Это особенно важно сегодня, поскольку люди всё больше времени проводят за экранами планшетов, смартфонов, нагрузка на зрение возрастает, и мы отмечаем всё более серьёзный рост офтальмологических заболеваний. При этом, к сожалению, большинство людей не соблюдает элементарные правила работы с гаджетами: не делает перерывы, не использует дополнительные защитные приспособления, не корректирует освещение рабочего места. Этот проект помогает людям больше узнать о том, как бережно относиться к своему зрению, как сберечь его на долгие годы.

– Как Вы в целом оцениваете ситуацию с заболеваниями глаз в России?

– Ситуация с заболеваниями глаз в России вызывает озабоченность. В 2023 году было зарегистрировано свыше 14 млн случаев заболеваний глаз, что составляет более 10% населения страны. Особую тревогу вызывает стремительное «омоложение» таких серьёзных патологий, как катаракта и глаукома, которые теперь всё чаще диагностируют у людей трудоспособного возраста. Как я уже упоминала, это связано с увеличением времени, проводимого за гаджетами, и недостаточной привычкой регулярно посещать офтальмолога. В этом и состоит ключевая цель проекта «Жизнь в эпоху гаджетов» – изменить поведение. Люди используют гаджеты десятки раз в день, но годами не посещают офтальмолога. Это надо менять. Текущая статистика заболеваний глаз – это сигнал к действию для всех: для производителей лекарств, врачей, педагогов и, конечно, для самих пользователей гаджетов. Сохранить зрение в цифровую эпоху можно, только объединив усилия.

КАК ПОКАЗЫВАЮТ ИССЛЕДОВАНИЯ, СОВРЕМЕННЫЙ РОССИЯНИН ПЕРЕД ЭКРАНАМИ ГАДЖЕТОВ В СРЕДНЕМ ПРОВОДИТ 8–10 ЧАСОВ В ДЕНЬ. ПРИ ЭТОМ:

- **65%** пользователей испытывают симптомы цифрового перенапряжения глаз[1];
- только **23%** россиян регулярно проходят профилактические осмотры у офтальмолога[2];
- практически все **(100%)** офисные работники, длительно работающие за компьютером, испытывают какие-либо симптомы компьютерно-зрительного синдрома[3].

Пандемия COVID-19 усугубила ситуацию: массовый переход на удалённую работу и дистанционное обучение привёл к росту зрительной нагрузки на **30–40%**[4].

[1] https://ovis.ru/ru/encyclopedia/ophthalmological-morbidity-in-russian-federation-2024/
[2] https://ovis.ru/ru/encyclopedia/ophthalmological-morbidity-in-russian-federation-2024/
[3] Основные субъективные проявления компьютерного зрительного синдрома | Овечкин | Российский офтальмологический журнал.
[4] Причины прогрессирования глаукомы во время пандемии COVID-19 | Корелина В.Е., Газизова И.Р., Куроедов А.В., Дидур М.Д. | «РМЖ» №3 от 24.08.2021

– Поделитесь планами компании на ближайшие годы?

– В 2024 году мы уже вывели на российский рынок четыре современных препарата, а в 2025 году планируем представить ещё несколько новых решений. Мы будем укреплять свои позиции на офтальмологическом рынке, уделяя особое внимание комбинированным терапиям, и выходить в новые терапевтические области, такие как ЛОР, гастроэнтерология и пульмонология. Наша цель – предлагать самые современные лекарственные средства, которые помогают врачам бороться с широким спектром заболеваний, воплощая в жизнь наш девиз: «Превосходное качество! Вовремя! Всегда!».

РАМИЛЬ АХМЕТХАНОВ: «МЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ГОТОВЫ ПРЕДЛОЖИТЬ ВЕСЬ СПЕКТР РЕШЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»

В апреле 2025 года компания Biomirix – поставщик высокотехнологичных решений для биофармацевтического производства – отметила первую годовщину работы на российском рынке. Однако ее специалисты совсем не новички в сфере биотехнологий: компания была создана ведущими сотрудниками российского подразделении концерна Sartorius – одного из крупнейших мировых производителей оборудования для биофармацевтической отрасли. После ухода концерна с российского рынка команда единомышленников приняла решение работать вместе во вновь созданной компании. Бренд Biomirix всего за год стал узнаваемым, с ним сотрудничают ведущие производители. О том, как удалось выстоять, быстро развиться и продолжать расти, рассказывает генеральный директор и соучредитель Biomirix Рамиль Ахметханов.

– Рамиль, с одной стороны, компания Biomirix – это команда опытных специалистов, а с другой – это новый бизнес, новый бренд. Что было самым важным на старте?

– Когда приходишь работать в большую иностранную компанию с более чем вековой историей, ты становишься частью идеально отлаженного механизма. Поэтому в первую очередь в случае с Biomirix надо было адаптировать сознание наших сотрудников к тому, что, хотя мы – зарекомендовавшие себя на биофармацевтическом рынке специалисты, за нашими плечами больше не стоит всемирно известный бренд и что именно нам предстоит развивать эту историю с нуля в России и странах СНГ. Мы довольно оперативно смогли решить все организационные вопросы и заново познакомиться с нашими клиентами – теперь как Biomirix.

Отмечу, что мысль о создании собственной компании мы вынашивали с конца 2023 года. Сначала заочно наладили контакт с перспективным поставщиком биофармацевтического оборудования из Китая – компанией BioLink, затем в начале 2024 года посетили их производство с инспекцией. Оценили масштаб, качество, обговорили их готовность заключить с нами эксклюзивный договор, если мы создадим новую компанию, и уехали думать. А в апреле 2024 года на свет появился Biomirix – эксклюзивный дистрибьютор BioLink в России и СНГ. За год с небольшим мы доказали рынку, что наши высокие компетенции поставщика качественного биотехнологического оборудования сохранились и успешно развиваются под новым брендом.

– Производителям биофармацевтических препаратов сложно ориентироваться в поставщиках оборудования из азиатских стран, предложения которых наводнили рынок. На каких критериях основывался ваш выбор поставщика?

– Биофармацевтические предприятия в России всегда трепетно относились к качеству выпускаемой продукции и были готовы приобретать бескомпромиссно лучшие решения для своих задач. Принципиальный момент в подборе поставщиков в портфолио Biomirix – строгий отбор, аудит производств и их экспертная оценка; наши специалисты обладают для этого значительными компетенциями. Сегодня в нашем портфолио около десяти поставщиков. Основной – BioLink, компания, которая предлагает примерно на 90% тот же ассортимент, что был у нас в нашу бытность под крылом немецкого концерна, и даже больший (некоторые продукты, которые производит BioLink, ранее не производились и не поставлялись Sartorius – взять, например, сорбенты для препаративной хроматографии). Кроме того, есть несколько крупных азиатских компаний, которые поставляют комплементарные продукты. В нашем портфолио только те поставщики, которые хорошо зарекомен-

довали себя на своем локальном рынке и готовы полноценно работать с российскими производителями. Наша цель – быть партнером end-to-end для покрытия всех задач, стоящих перед нашими клиентами в России и СНГ.

– В чём принципиальное отличие подхода к работе китайских партнёров по сравнению с европейскими?

– Во-первых, большинство компаний азиатского рынка, в отличие от европейских, очень молоды – в Китае средний «возраст» поставщиков биотехнологического оборудования составляет 3-5 лет. Возможно, именно благодаря этому они более гибкие. Если немцы действовали по принципу «семь раз отмерь, один раз отрежь», то китайцы работают в парадигме «нужно ввязаться в бой, а дальше будет видно». Такой скорости реагирования, готовности к изменениям и доработкам продукции я ранее не встречал. Наши партнёры легко подстраиваются под нужды клиента, меняют логику работы оборудования, если необходимо. И мы используем это как преимущество, так как сегодня биофармацевтический рынок России переоснащается – поступает большое число запросов не только на замену прежнего оборудования и расходных материалов, но и на поставки для расширения производственных мощностей. Сроки производства и поставок также кратно меньше, чем у западных поставщиков. Наши китайские партнёры понимают: если они не могут соревноваться с европейскими компаниями в плане узнаваемости брендов, истории, то должны выигрывать в гибкости, сроках, исполнении гарантийных обязательств.

– К слову, о гарантийной поддержке. Как выстроена система сервисного обслуживания в Biomirix?

– У Biomirix собственная сервисная команда, состоящая из опытных сотрудников. Все они работали в Sartorius, хорошо знакомы с оборудованием. Благодаря этому гарантийные и постгарантийные обязательства по поставляемому нашей компанией в Россию и страны СНГ оборудованию выполняются компетентно и оперативно. Нашим специалистам клиенты доверяют уже много лет. Это удобная и практически уникальная услуга. Далеко не все дистрибьюторы имеют локальные сервисные службы, им приходится решать вопросы отправкой сервисных инженеров из Китая, что гораздо дольше; кроме того, нередко возникают трудности во взаимопонимании между клиентами и специалистами по обслуживанию из-за рубежа.

А недавно на основе запросов наших клиентов у нас появилась новая услуга – техническое консультирование. Сегодня целый ряд компаний, которые раньше специализировались на производстве так называемых малых молекул, смотрят в сторону биофармацевтики, так как потребность в производстве таких препаратов в России крайне высока: многие из них применяются для лечения не только онкологических, но и орфанных заболеваний. И эти компании сталкиваются с трудностями не только в выборе поставщиков, но и в организации производственных процессов, поскольку биотехнологии требуют отличного от классической фармацевтики подхода. Экспертная команда Biomirix консультирует производителей по ведению процессов, разъясняет, какие факторы наиболее важны, обучает операторов работе с оборудованием. Мы легко адаптируем услугу под конкретный запрос клиента: это может быть как обучение на основе лекций, так и формат практической работы – в лаборатории или на производстве.

– А как в Biomirix выстроены цепочки поставок оборудования?

– У компании собственная логистическая служба, есть специалисты по таможенному оформлению, которые досконально разбираются в тонкостях перевозки и процессе импорта. Большим преимуществом для нас стало то, что мы сохранили отношения со всеми ключевыми поставщиками услуг, включая транспортные компании и таможенных специалистов. У нас имеются возможности по перевозке всеми видами транспорта (авиа-, железнодорожным и автомобильным), опыт и знания в области температурных перевозок. Благодаря этому мы достигаем высоких результатов и даже ставим рекорды: поставка с момента уведомления о готовности оборудования в Китае до его принятия на нашем складе в Санкт-Петербурге укладывается всего в одну неделю. Об этих сроках многие могут только мечтать. А наличие собственного склада с опытными сотрудниками, которые без промедления решают любые логистические вопросы, — ещё один весомый плюс, повышающий эффективность логистики.

– Несмотря на большой опыт каждого сотрудника, компания Biomirix — имя для рынка новое. Как эффективно заявить о себе?

– Мы реалисты, мы понимали, что, несмотря на то что мы известные на рынке специалисты, нам необходимо повышать узнаваемость бренда, донести до производителей фармпрепаратов наши ценности и возможности. Это стало главной задачей нашей команды в прошлом году, и работа в этом направлении продолжается до сих пор. Прежде чем представлять себя широкой аудитории, мы провели большую подготовительную работу: разработали брендбук, утвердили вектор развития компании на будущие периоды, создали функциональный и удобный сайт. И только затем заявили о себе на крупнейшем отраслевом мероприятии — выставке Pharmtech & Ingredients, которая состоялась в ноябре прошлого года, где достигли отличных результатов: было собрано несколько сотен запросов. В целом мы получили огромный стимул для дальнейшей работы. Этой осенью мы вновь планируем участвовать в этой выставке, уже забронировали стенд и завезли даже большее количество демонстрационного оборудования, которое уже сейчас находится на апробации у клиентов. К слову, это тоже наш большой плюс, который предоставляют далеко не все, — возможность протестировать оборудование перед покупкой. В мае этого года Biomirix приняла участие в Саммите разработчиков лекарственных препаратов «Сириус. Биотех» в качестве официального партнёра.

– Как будет развиваться компания Biomirix дальше?

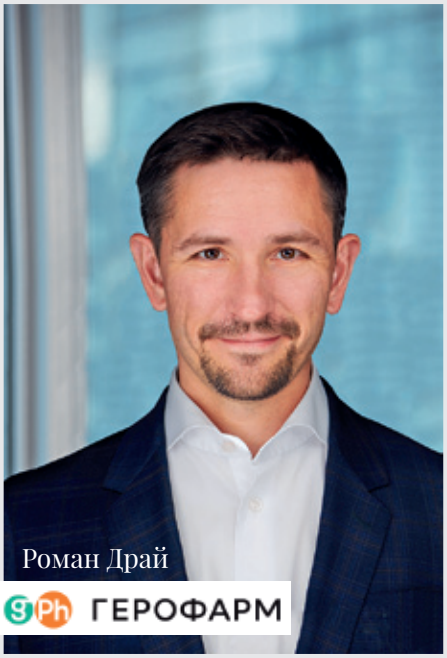
– Планы у нас грандиозные. Безусловно, в приоритете соблюдение сроков поставок и пусконаладка оборудования, уже закупленного клиентами. Планируем расширять портфолио поставщиков. Мы всегда открыты к диалогу, регулярно получаем запросы от китайских компаний, желающих выйти на российский рынок. На крупных мероприятиях и выставках в Поднебесной наши специалисты активно проводят анализ, обмениваются контактами и договариваются о последующих визитах на интересующие нас производства. Безусловно, мы учитываем мнение производителей биофармацевтических препаратов, чтобы определить, что необходимо добавить в портфолио для полного удовлетворения запросов, — мы должны быть готовы предложить весь необходимый спектр оборудования и материалов, решения для биопроцессов, охватывающие все этапы биофармацевтического производства.

Отдельно хочу затронуть один очень важный момент: мы принимаем участие в разработке биотехнологического оборудования, которое будет производиться в России, и Biomirix станет также его поставщиком. Мы вкладываем в такие проекты значительные интеллектуальные и временные ресурсы и надеемся, что в скором времени уже сможем представить как минимум одну новую позицию. Я желаю успехов всем участникам биофармацевтической отрасли, которые усердно работают в данной области, – от нашей работы зависят суверенитет страны в области биотехнологий, благополучие и безопасность россиян.

РОССИЙСКИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ ОСВАИВАЮТ НОВЫЕ РЫНКИ ДЛЯ ЭКСПОРТА ПРОДУКЦИИ. **ВЫЗОВЫ И ВОЗМОЖНОСТИ**

В последние годы Россия активно расширяет географию экспорта фармацевтической продукции. Отечественные производители выходят не только на традиционные рынки Евразийского экономического союза, но и в новые регионы, включая Азию и страны Глобального Юга. В частности, идут поставки российского инсулина. О том, как зарубежные рынки встречают российскую продукцию, с какими сложностями сталкиваются производители при выводе препаратов в другие страны, а также о том, как исследовательские центры оказывают содействие фармкомпаниям в продвижении их продукции, мы беседуем с доктором фармацевтических наук, генеральным директором ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» Игорем Шохиным и с директором R&D-центра компании «ГЕРОФАРМ» Романом Драем.

Игорь Шохин



Роман Драй

– Роман Васильевич, компания «ГЕРОФАРМ» в России занимает лидирующие позиции на инсулиновом рынке. Какие зарубежные страны вы рассматриваете для сотрудничества?

– Выход на международные рынки всегда был важной частью стратегии развития «ГЕРОФАРМ». У нас подписаны контракты со странами Латинской Америки и Тихоокеанского региона, мы сотрудничаем со странами ЕАЭС, Казахстаном, Узбекистаном и др. Конечно, для нас интерес представляет и направление Глобального Юга: страны Персидского залива, Африки.

Сегодня препараты российских производителей пользуются всё большим спросом.

На фармацевтическом глобальном рынке долго доминировали европейские и американские компании, 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. Изначально все российские производители фармацевтической продукции были сконцентрированы на производстве дженериков и биоаналогов – воспроизведённых лекарственных средств. Наши препараты не уступают по качеству и безопасности зарубежным средствам, поэтому мы можем активно конкурировать на мировых рынках.

В целом, любое экспортное направление – это в первую очередь развитие бизнеса. Фармацевтическая компания не может работать только в отдельно взятой стране, потому что рынок любой страны, даже такой крупной, как Российская Федерация, конечен. А с учётом того, что в России сейчас появляется всё больше фармкомпаний, конкуренция здесь усиливается. Мы сейчас на первом месте, уверен, что и останемся на этой позиции, тем не менее для расширения бизнеса нам нужно расширять список стран для экспорта.

– Как вы определяете направления для экспорта?

– Важна готовность партнёров к расширению линейки препаратов и локализации производства – эти направления нам интересны.

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.

Если говорить о Венесуэле, «ГЕРОФАРМ» начал поставки в 2019 году, когда страна испытывала сложности с получением препаратов из-за наложенных на неё санкций. Ситуация была критическая – пациенты были вынуждены приобретать препараты инсулина на чёрном рынке по завышенным ценам. При этом далеко не у всех была такая возможность. За 5 лет компания поставила более 8,5 млн упаковок инсулина, шприц-ручек и средств введения.

Помимо инсулина, большой интерес вызывает наш препарат «Семавик» на основе действующего вещества семаглутида, особенно на фоне того, что в некоторых странах семаглутид ещё даже не зарегистрирован, а диабет второго типа и ожирение лечат препаратами прошлого поколения.

– С какими проблемами сталкиваются российские производители в процессе вывода препаратов на экспорт?

– Хотелось бы отметить, что выводить лекарственные препараты на любые рынки непросто. Одной из основных трудностей при развитии экспорта фармацевтических продуктов остаётся процедура

регистрации лекарственных препаратов. Каждая страна в первую очередь стремится защитить своё население от некачественной продукции. Есть такое понятие, как «презумпция виновности», т.е. мы должны доказать, что наши препараты с точки зрения эффективности и безопасности соответствуют стандартам страны, а чаще всего даже нескольких стран, синхронизированы и гармонизированы с мировыми стандартами и не уступают им по качеству. Поэтому 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-трёх лет.

Например, в Марокко регистрация препарата заняла около двух лет, поскольку мы были новым для этой страны производителем, нам пришлось и через партнёров, 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.

Отмечу, что, помимо сроков регистрации, на мой взгляд, самой большой проблемой при выводе препарата на рынок является отсутствие гармонизации требований. Да, есть европейские стандарты ICH, но каждая страна по-разному их интерпретирует. Какие-то страны требуют более детализированного досье, некоторые настаивают, чтобы при регистрации референтный препарат, т.е. тот, по которому проводятся исследования сопоставимости, был закуплен на территории страны регистрации, некоторые страны просят провести доклинические исследования безопасности препаратов, несмотря на то что речь идёт о биоаналогах, и в подавляющем большинстве стран такие исследования не требуются.

– Игорь Евгеньевич, мой следующий вопрос вам. «Центр Фармацевтической Аналитики» сотрудничает с компанией «ГЕРОФАРМ». В чём именно заключается это сотрудничество?

– «Центр Фармацевтической Аналитики» и компания «ГЕРОФАРМ» сотрудничают уже более 5 лет, на мой взгляд, это сотрудничество стало весьма успешным и взаимовыгодным для обеих сторон.

В чём состоит суть нашего партнёрства? Для прохождения процедуры государственной регистрации, будь то в России или в дружественных странах, разработчики и производители лекарственных препаратов должны включать в состав регистрационного досье раздел о клинических исследованиях препарата. Если говорить о дженериках, это исследование биоэквивалентности, для биопрепаратов – биоаналогичности, т.е. исследования сопоставимости фармакокинетики. В среднем

исследование одного препарата занимает месяц.

Поскольку «Центр Фармацевтической Аналитики» является исследовательской, аналитической и биоаналитической лабораторией, и наша основная функция – исследовательская, мы проводим для своих партнёров такие исследования. Синергия между фармацевтическими разработками и клиническими исследованиями гарантирует эффективность и безопасность новых лекарств.

Вкратце опишу процесс проведения таких исследований. В клиническом центре формируются группы добровольцев, которым назначаются препараты. В соответствии с протоколом клинического исследования, после их приёма или введения через определённые 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 рамках сотрудничества с компанией «ГЕРОФАРМ» мы исследовали препараты из группы инсулинов и глутидов, а также другие дженерики и биоаналоги на аналитическом этапе клинического исследования. Особо хочу отметить, что за время работы нашего Центра мы изучили около 10 препаратов инсулинов, 5 из них принадлежат компании «ГЕРОФАРМ». К ним относятся уже упомянутые инсулины аспарт, гларгин, лизпро и деглудек – аналоги инсулина человека.

В настоящее время в «Центре Фармацевтической Аналитики» проводятся исследования оригинального инновационного препарата компании «ГЕРОФАРМ» – инсулина сверхдлительного действия. 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, чтобы обеспечить эффективность и безопасность нового препарата.

Р.В.: Это действительно инновационный инсулин, который нужно будет колоть всего один раз в неделю.

И.Е.: Это удобно для пациентов с точки зрения приёма, приверженности терапии и т.д.

Р.В.: После проведения всех исследований мы планируем выпуск препарата не только на территории России, но и вывод его на международный рынок.

– Игорь Евгеньевич, в чём состоит основная сложность при проведении исследований препаратов из группы инсулинов? Как вы их решаете?

И.Е.: На клиническом этапе проводятся так называемые клэмп-исследования, технически сложные и наукоёмкие исследования, задача которых исследовать поддержание концентрации глюкозы в плазме крови в заданных пределах при введении инсулина или его аналога. Для анализа инсулинов используются различные тест-системы. Однако проведение исследований требует не только разработки методики или выбора теста, но и обязательной валидации, которая включает подтверждение достоверности метода. Это является необходимым требованием со стороны всех регулирующих органов.

При проведении исследований также необходимо учитывать наличие эндогенного инсулина, естественно присутствую-

щего в крови, и экзогенного, вводимого в исследовании. Дифференцировка и корректировка на эндогенный фон представляют определённые сложности.

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.

Ежегодно мы проводим более 50 исследований, около 5 из них посвящены оригинальным или инновационным лекарственным средствам. Однако просто провести исследования и обработать статистические данные недостаточно. Материалы исследований становятся частью отчёта о клиническом исследовании и регистрационного досье, которые передаются в Минздрав. Отчёты 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 осознаём: наши отчёты 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 скрупулёзно относимся к этой части нашей работы.

– Как вы уже сказали, клинические исследования для регистрации оригинальных и инновационных препаратов в разы сложнее, чем для дженериков и биоаналогов. Что позволяет «Центру Фармацевтической Аналитики» преодолевать эти сложности?

– Ключевую роль в успехе играет команда биоаналитической лаборатории и исследовательского центра, состоящая в основном из моих учеников. Мы уделяем большое внимание подбору кадров и их подготовке. В «Центре Фармацевтической Аналитики» внедрена система стажировок, что позволяет нам поддерживать партнёрские отношения с различными вузами и колледжами. Мы также являемся партнёрами олимпиадных движений, таких, как олимпиада «Я – профессионал», где победители и призёры получают возможность пройти стажировку в нашем Центре.

Отдельно стоит отметить оборудование, необходимое для проведения подобных исследований. Наличие качественного оборудования – это лишь часть более глобальной задачи, связанной с соблюдением определённых стандартов. Наша лаборатория сертифицирована по стандарту GLP

(Good Laboratory Practice – надлежащая лабораторная практика) с 2016 года, и каждый год подтверждает соответствие этому высокому стандарту в сертификационном органе. Это позволяет говорить о высокой степени достоверности наших результатов исследований лекарственных препаратов. В систему GLP входят управление оборудованием, персоналом, записями, реактивами, тест-системами и многие другие аспекты. Раз в 3 года мы проходим полную ресертификацию, а также ежегодный надзорный аудит. Соблюдение стандарта GLP требует не только финансовых ресурсов, но и готовности сотрудников выполнять этот сложный стандарт, с обеими задачами «Центр Фармацевтической Аналитики» успешно справляется.

– Во время нашего разговора было упомянуто, что основные проблемы российским экспортёрам создаёт отсутствие синхронизации в требованиях к регистрации лекарственных препаратов в разных странах, есть ли способы решить эту проблему?

Р.В.: Мы уже ведём такую работу совместно с ФГБУ «НЦЭСМП». «ГЕРОФАРМ» выступил с предложением создать комиссию из группы экспертов, которая занималась бы идентификацией этих различий, а затем регуляторные агентства стран разных юрисдикций взаимодействовали бы друг с другом, обсуждая гармонизацию подходов к экспертизе. На основе своего опыта мы подготовили список таких различий и внесли свои предложения по синхронизации требований. Безусловно, как компания-производитель мы не обладаем возможностью влиять на регуляторов, но можем оказать содействие на основе своего опыта. И такие обсуждения для выработки единых требований необходимы не только на уровне стран ЕЭАС, но и на уровне стран БРИКС, а также иных государств, с которыми сейчас происходит сближение.

– Планируете ли вы расширять своё присутствие на международной арене, несмотря на такие объективные сложности, как долгая регистрация и т.п.?

Р.В.: Конечно, эти сложности нас только стимулируют – они свидетельствуют о том, что страны очень трепетно относятся к качеству препаратов. Это означает, что у нас будет хорошая конкуренция и на рынке не будет фармкомпаний со слабым досье. Почему наличие сильных конкурентов выгодно? Рассмотрим гипотетическую ситуацию, что мы выходим на рынок с качественным инсулином в страну со слабыми регуляторными требованиями. В такой ситуации на рынок также беспрепятственно могут войти компании, предлагающие препараты значительно более низкого качества. Конкурировать с ними будет сложно, поскольку их себестоимость производства гораздо ниже, а мы не можем позволить себе снижать цены без ущерба для качества. Поэтому мы считаем, что сложные и многоступенчатые процедуры регистрации препаратов на зарубежных рынках служат важным барьером для недобросовестных фармпроизводителей. Требования к регистрации должны быть строгими, но их необходимо гармонизировать, чтобы избежать создания искусственных препятствий.

– Мы уже неоднократно затронули тему качества. На ваш взгляд, в чём заключается преимущество российских препаратов и почему торговые партнёры других стран заинтересованы в диверсификации поставок лекарств именно из России?

Р.В.: Во многом благодаря тому, что российская фармацевтическая отрасль начала развиваться позже, чем в западных странах, оборудование и сорбенты, которые используются у нас, гораздо более современные, поэтому вариабельность препарата от серии к серии гораздо меньше по сравнению с теми препаратами, которые разрабатывались в 1990-х годах.

Кроме того, я убеждён, что российских производителей охотно принимают в других странах, так как их отличают более гибкие подходы по ведению бизнеса, чем у многих западных компаний. Когда три мировые компании господствуют на рынке, с ними гораздо сложнее договариваться о ценах, поставках и т.п. Все помнят ситуацию по время пандемии, когда сформировался жесточайший дефицит вакцин: естественно, в первую очередь они поставлялись в страны США и Европы и по остаточному принципу распределялись в другие страны. Наученные этим опытом заказчики лекарственных препаратов хотят диверсификации.

И.Е.: Вопрос преимуществ российских препаратов важен не только для экспорта, но и для внутреннего рынка. Мне не раз приходилось сталкиваться с предвзятым отношением потребителей к отечественным лекарствам и хотелось бы развеять эти сомнения. На примере биоаналогов, о которых мы сегодня говорили, становится ясно, что система государственной регистрации препаратов в России является строгой, более того, наднациональной. Она проводится в соответствии с регламентами ЕАЭС, разработанными с опорой на решения ICH – Международной конференции по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных средств, а также на стандарты European Medicines Agency. 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. Более того, успешная регистрация российских препаратов, в том числе препаратов «ГЕРОФАРМ», на международных рынках служит дополнительным подтверждением их высокого качества, безопасности и эффективности.

– Планируются ли в будущем совместные проекты «ГЕРОФАРМ» и «Центра Фармацевтической Аналитики»?

Р.В.: 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 ультрадлительного действия, исследования по которому доверили ЦФА, но это не последний оригинальный препарат, поскольку 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.

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 партнёры с блеском прошли. Мы всегда уверены, что можем положиться на опыт и профессионализм нашего партнёра.

– Поделитесь планами вашего дальнейшего развития...

Р.В.: Сегодня мы – единственная компания в России, которая производит аналоги всех видов инсулинов – от ультракороткого до длительного, а также оригинальный препарат. Что касается дальнейших планов, в нашем портфеле будут преобладать оригинальные препараты различной направленности, в зависимости от потребностей нашей страны.

И.Е.: «Центр Фармацевтической Аналитики» следует за трендами фармацевтического рынка. Поэтому со своей стороны будем поддерживать тренд на увеличение доли оригинальных лекарственных средств в России, в том числе биологической природы, увеличение доли новых вакцин.

Сейчас мы вкладываем дополнительные инвестиции в нашу группу биопрепаратов, активно ведём работу над подбором кадров, 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 и для анализа которых мы закупаем новую хромато-масс-спектрометрическую систему, позволяющую определять минимальные концентрации веществ в плазме крови человека

Кроме того, в данный момент мы создаем Центр по исследованиям *in vitro*, т.е. моделирования на специальных аппаратах физиологического транзита лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте, и планируем этой осенью представить Центр широкой публике.

– Мы с вами беседуем накануне ПМЭФ, где традиционно широко обсуждаются вопросы фармацевтической отрасли. Какие темы сейчас наиболее актуальны для вас?

Р.В.: Меня как директора R&D-отдела, конечно, интересуют прогнозы заболеваемости. Ландшафт заболеваний постоянно меняется. На смену одним приходят другие, мы неоднократно обсуждали с Минздравом необходимость серьёзных аналитических прогнозов, для того чтобы фармкомпании могли понимать, какие лекарства будут нужны к 2030 или к 2035 году. 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. Эта тема волнует и производителей, и исследовательские центры.

И.Е.: Поддержу коллегу о необходимости чётких прогнозов. Это особенно важно для таких компаний, как «ГЕРОФАРМ», которая вкладывает значительные инвестиции и силы в разработку оригинальных лекарственных средств. Этот путь значительно сложнее и требует больших затрат, чем производство дженериков, но в то же время он приносит гораздо больше пользы для развития отрасли. Собственные разработки гарантируют россиянам доступ к жизненно необходимым лекарствам. «Центр Фармацевтической Аналитики» будет оказывать максимальное содействие выводу оригинальных препаратов на российский рынок.

ЕКАТЕРИНА КРАСОВСКАЯ: «ФАРМВЕКТОР БУДУЩЕГО – УСКОРЕНИЕ ВЫХОДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНОК»

Проведение нового лекарства от начальной идеи до его успешного выхода на рынок – сложная и многоэтапная задача. Высококвалифицированные специалисты, задействованные в организации клинических исследований, относятся к одним из самых востребованных в фармацевтической отрасли. Их работа требует глубоких знаний в области медицины, фармакологии, регуляторных требований и этики, а также умения координировать сложные процессы. Контрактно-исследовательская компания «Вита Этерна» уже 12 лет выполняет клинические исследования новых лекарственных препаратов и их регистрацию, а собственная медицинская клиника «Серта Клиник» позволяет оптимизировать эти процессы. Об истории создания компании, о том, как искать, находить и предлагать лучшие решения, мы поговорили с её основательницей и генеральным директором Екатериной Красовской.

– Екатерина, вы – кандидат медицинских наук. Как получилось, что вы ушли в сферу фармацевтики, а не в практическую медицину?

– Дело в том, что разработка лекарственных препаратов в нашей стране во многом стала делом врачей. Во время бурных 1990-х годов, когда практическая медицина сталкивалась с многочисленными вызовами, мы, тогда совсем ещё юные выпускники медицинских вузов, были поставлены в непростые условия. Надо было искать себя, зарабатывать на жизнь, и многие из нас шли работать в иностранные фармацевтические компании, коих тогда на территории Российской Федерации было немало.

Я защитила кандидатскую диссертацию в 1997 году, и меня пригласили на работу во французскую фармацевтическую компанию «Сервье», которая стала моей альма-матер. И нас, молодых врачей, которые несмотря на кандидатские во многом были ещё желторотыми детьми, стали привлекать к работе научных отделов по разработке лекарственных препаратов.

Знаете, как говорил французский фармацевт Жак Сервье: «Лекарственный препарат сажается, как дерево, а взращивается, как ребёнок». Это чистая правда. Изначально я даже не предполагала, что фармацевтическая сфера станет делом моей жизни, но постепенно это направление меня увлекло.

– Как от работы по найму вы пришли к созданию собственной компании?

– Путь был достаточно долгим, почти десять лет я работала в крупных иностранных фармацевтических компаниях. Затем в 2004 году меня позвали работать в контрактно-исследовательскую компанию в Москве, которая проводила исследования первой фазы новых лекарственных препаратов. И ещё 6,5 лет я работала руководителем московского подразделения питерской компании. Поскольку все регуляторные органы сосредоточены в Москве, генеральный директор принял решение открыть московский филиал, фактически мне и было поручено его создание.

За это время набралась опыта, появилось желание делать что-то своё, уверенность в своих силах. У меня были единомышленники, которые разделяли мой энтузиазм и стремление создать собственный научно-исследовательский центр. Так в 2013 году на свет появилась контрактно-исследовательская организация «Вита Этерна» (КИО), или Clinical research organization (CRO).

КИО являются одной из главных составляющих фармацевтической индустрии. Без их работы лекарство не может выйти на рынок.

Если кратко, после того как фармацевтическая компания придумывает молекулу, обязательной частью являются научные исследования, в которых изучаются клинические, фармакодинамические свойства, побочные эффекты, доказываются безопасность и эффективность лекарственного препарата, сначала на доклиническом этапе, затем в ходе клинических испытаний. В них входят клинические исследования I–IV фазы для оригинальных лекарственных средств, и исследования биоэквивалентности для воспроизведённых лекарственных средств, т.е. дженериков. В ходе клинических испытаний биоэквивалентности доказывается, что новый препарат идентичен оригинальному (зарегистрированному ранее и уже зарекомендовавшему себя на рынке) по качеству.

По завершении исследований отчёты передаются в регуляторные органы. И долгожданным финалом становится регистрационное удостоверение, после получения которого препарат можно выводить на рынок.

Крупные фармацевтические компании имеют свои R&D-отделы, а небольшие компании, у которых в портфолио 10–20 препаратов, не могут себе этого позволить и отдают на аутсорсинг – отправляют препараты на исследования в КИО. Для заказчика составляется дорожная карта: как с наименьшими затратами, финансовыми и временными, прийти к заветной цели – регистрации препарата – и проводятся сами исследования. Именно такие услуги и оказывает «Вита Этерна», предоставляя полный спектр услуг в области клинических исследований в России. После того как производитель передал нам лекарственный препарат, мы сопровождаем его на протяжении всего пути до получения регистрационного удостоверения.

– Насколько быстро «Вита Этерна» удалось заявить о себе на рынке?

– Когда появляется новый игрок, конечно, изначально к нему пристально присматриваются. Могу сказать, что становлению на крыло «Вита Этерна» обязана двум компаниям, которые поверили в мои горящие глаза, – немецкому концерну Berlin Chemie и индийской компании Dr. Reddy's, с ними я и мои коллеги ранее работали как проектные менеджеры. Они обеспечили нам первые контракты. Уже через год мы уверенно встали на ноги и открыли отдел обработки данных по сбору информации по результатам исследований, выполняли клинические исследования не только в России, но и за границей, сотрудничая с рядом зарубежных научно-исследовательских компаний.

И в 2015 году уже получили широкое признание. «Вита Этерна» стала обладателем престижных и особенно дорогих для нас наград – лауреатом Всероссийской премии «Национальная марка качества», завоевав титул «Высокий стандарт качества», а также национальной премии «Экономическая опора России – 2015» с присуждением почётного титула «Национально значимое предприятие».

– В мае «Вита Этерна» отметила свой двенадцатый день рождения. Что представляет собой компания сегодня?

– Сегодня это КИО полного цикла, которой доверяют исследования своих лекарственных препаратов многие отечественные и зарубежные производители. Мы проводим все стадии клинических исследований, включая руководство проектом и клинический мониторинг. Помимо этого, берём на себя разработку медицинской документации, включая подготовку заключительного отчёта, готовим и вносим изменения в регистрационное досье, а также подаём пакет документов

в регуляторные органы. Делаем проект полностью «под ключ». Фармкомпания приносит нам своё детище, будь то оригинальный препарат или дженерик, а мы выводим его в этот мир.

И отслеживаем его дальнейший путь, поскольку ещё одно направление нашей работы – фармаконадзор. Это процесс, в рамках которого мы принимаем любые жалобы от врачей и пациентов на уже зарегистрированные препараты. Если пациент после приёма какого-то препарата плохо себя почувствовал, он может обратиться с жалобой в колл-центр или заполнить форму на сайте Росздравнадзора. Полученные жалобы изучаются специалистами фармаконадзора. Имея доступ ко всем источникам, мы собираем всю информацию воедино и составляем обзоры, которые отсылаются в Минздрав.

Но всё же наш основной профиль – это клинические исследования. Вся наша команда имеет большой опыт исследовательской и научной работы, действующие сертификаты GCP, что гарантирует проведение исследований в полном соответствии нормативным требованиям и стандартам исследований: ICH GCP(Good Clinical Practice), национальный стандарт Российской Федерации ГОСТР 52379-2005.

Компания развивалась, заказов на исследования поступало всё больше, однако для полной гармонии не хватало одного, но очень важного штриха – собственной клиники. Для контрактно-исследовательской организации наличие собственного медицинского центра – весомое конкурентное преимущество. Так был открыт современный медицинский многопрофильный научно-исследовательский центр «Серта Клиник».

– Какие преимущества это дало?

– Дело в том, что любой дженерик, который выпускается на российский рынок, проходит исследование биоэквивалентности: изучается концентрация действующего вещества в крови после приёма лекарственного препарата на протяжении определённого периода времени, делаются выводы о всасывании, распределении и выведении действующего вещества. Для подтверждения соответствия дженерик должен показать результаты, аналогичные оригинальному препарату. Многие такие исследования проводятся на добровольцах – здоровых людях, которые госпитализируются и проводят в клинике 1–2 дня. Одни добровольцы принимают в терапевтической дозе оригинальный препарат, а другие – дженерик, если показатели оригинала и дженерика одинаковые, испытания считаются пройденными.

То же самое касается всех зарубежных препаратов, которые, несмотря на то что они имеют регистрационные удостоверения в своей стране, в России должны пройти этот этап испытаний.

Не имея собственной клиники, мы были вынуждены всё время ходить на поклон в специализированные центры для проведения этих исследований. Таких центров на территории Москвы очень мало: в 2018 году их было всего 4.

Конечно, такие клиники не предоставляют свои услуги бесплатно, но сложность была не только в этом. Мы не всегда могли контролировать ценообразование для наших заказчиков. На стадии подписания контракта с фармацевтической компанией мы формируем бюджет, расписывая каждый этап. Мы договаривались с клиниками на определённую сумму, однако иногда исследование откладывалось. В некоторых случаях по вине самого заказчика, который не успевал доработать препарат, иногда из-за ведомственных проволочек, и когда, наконец, этот момент наступал, медицинские центры называли уже иные суммы. Фактически львиная доля наших доходов уходила на оплату услуг таких центров.

И я приняла решение открыть собственную клинику. Шёл 2018 год. Мы вложили в этот проект не только финансы, но и силы и душу. Выбрали место – «Мосмедпарк» в районе Марьино, он располагался на территории бывшей инфекционной больницы. Больничные корпуса на тот момент находились в плачевном состоянии. Год мы делали капитальный ремонт в бывшем административном корпусе. В итоге создали один из самых уютных в Москве медицинских центров на 42 койко-места. Ещё почти год ушёл на получение медицинской лицензии, и открылись мы весной 2020 года, что совпало с введением ограничительных мер у нас в стране в связи с COVID-19. Встали многие проекты и бизнесы, и фармацевтический рынок не стал исключением. К счастью, нам удалось получить первые заказы на исследования на добровольцах от фармацевтических компаний из Индии и Беларуси. Это дало нам возможность запуститься, и за 2020 год «Серта Клиник» выполнила 20 проектов. За неполный год работы, в период пандемии – это превосходный показатель. Наше название переводится как надёжная клиника, и мы это доказали.

Сейчас у «Серта Клиник» сформирована собственная база добровольцев – 1500 человек. За 5 лет работы выполнено более сотни проектов. Выполнение юбилейного проекта мы торжественно отме-

тили всей компанией в Санкт-Петербурге в конце 2024 года.

Как я уже сказала, мы создавали «Серта Клиник» для себя, она должна была стать поддержкой для «Вита Этерна» в наших собственных исследованиях, однако сегодня к нам за услугами регулярно обращаются крупные фармацевтические компании, у которых есть собственные исследовательские отделы, но которым нужен медицинский центр и сформированная база добровольцев. К нам даже приходят конкуренты – другие контрактно-исследовательские компании без собственных клиник.

Так что синергетический эффект от взаимодействия «Вита Этерна» и «Серта Клиник» показал, что мы недаром преодолевали все преграды. Для наших заказчиков плюсы собственной клиники очевидны – это сокращение временных и финансовых затрат. Чем раньше препарат окажется на аптечной полке, тем больше выиграет производитель в конкурентной борьбе.

Мы гордимся и оснащением нашей клиники, и тем, какие комфортные условия создали для добровольцев: можно выходить в интернет, отдыхать, смотреть фильмы, слушать музыку, пользоваться гаджетами. Обеспечиваем питанием тоже сами, и без ложной скромности скажу – очень вкусно. Об этом говорят и отзывы, которые оставляют наши добровольцы. И, конечно, в основе успеха команда, потому что самое главное для успеха любого дела – это люди

– А как подбирали сотрудников? Не секрет, что дефицит квалифицированных кадров – проблема многих отраслей.

– Сначала было сложно, не скрою, потому что в деятельности центра, где проводятся исследования на добровольцах, и медсёстры, и лаборанты, и врачи должны обладать опытом и особыми навыками. Мы – небольшая компания, но за 5 лет у нас сформировалась очень профессиональная команда. И если раньше при тестировании лекарственных препаратов в качестве главного исследователя мне приходилось приглашать профессоров на контрактной основе, то за эти годы мы вырастили свои кадры, и привлечения внештатных специалистов более не требуется.

– Какие вызовы для компаний, которые проводят клинические исследования, вы сегодня могли бы выделить? С какими проблемами сталкиваетесь и как их решаете?

– После ухода с рынка зарубежных фармпроизводителей мы в основном работаем с российскими компаниями, и я хочу обратить внимание, что некоторые из них достаточно легкомысленно подходят к подготовке регистрационного досье, в частности разделов, посвящённых контролю качества, того, что происходит на производстве, техпроцессов. Мы можем подготовить свою часть, которая касается клинических исследований, написать литературные обзоры, сложить и отнести в Минздрав всё необходимое для регистрации, но ни одна КИО не может взять на себя ту часть, которая касается непосредственно производства.

Любой производитель заинтересован в том, чтобы получить регистрационное удостоверение в максимально короткие возможные сроки, не стоит удлинять себе этот период постоянными доработками того, что изначально можно включить в пакет документов в надлежащем виде.

– Как будут развиваться «Вита Этерна» и «Серта Клиник» дальше?

– Проводить новые исследования, реализовывать новые проекты. Мы действительно горим своим делом. И я уверена, что в условиях современных вызовов наша миссия – сделать доступными для россиян те лекарственные препараты, которые сегодня создаются фармацевтическими компаниями. Следовательно, наши планы – продолжать оказывать всестороннюю поддержку отечественным и зарубежным производителям лекарственных препаратов, для того чтобы в кратчайшие сроки вывести продукцию на рынок и сохранить здоровье людей.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ НА АУТСОРСИНГЕ: КЛЮЧ К КАЧЕСТВУ И ЭКОНОМИИ

«Централизованная стерилизация медицинских инструментов для ЛПУ как услуга на аутсорсинге – логичный шаг к повышению качества услуг и снижению расходов», – утверждает Андрей Петропавловский, генеральный директор компании «СтериПак Сервис».

– Андрей Александрович, предложенная тема звучит как достаточно смелое заявление. Расскажите, пожалуйста, об этом поподробнее.

– Вы правы, звучит загадочно – это новое для нашей страны направление. Позвольте начать с определения. Стерилизация медицинских инструментов для лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) на аутсорсинге – это практика передачи процесса стерилизации сторонним специализированным компаниям. Такой подход позволяет медицинским учреждениям сосредоточиться на основной деятельности, снизить затраты на оборудование и персонал, обеспечить высокое качество стерилизации за счёт профессиональных технологий и стандартов.

– Действительно, ведь ЛПУ отдают на аутсорсинг другие услуги, например клининг.

– Клининг, питание, лабораторные испытания, прачечная, транспорт – многие сервисы, не связанные напрямую с оказанием медицинской помощи, отдают на аутсорсинг. Пациент выигрывает, получая качественные услуги, а бюджет тратит меньше денег. Скажу больше, сейчас речь идёт об аутсорсинге стерилизации, но на следующем этапе можно будет вывести весь фонд медицинских инструментов из основных средств больниц, т.е. брать в аренду ножницы, зажимы, скальпели и др. Очень удобно: врачи планируют операцию, формируют заявку. Она автоматически уходит к поставщику услуг, тот комплектует наборы инвентаря и доставляет их к определённой дате, в определённое отделение, конкретному врачу.

– Расскажите, пожалуйста, как вы стали экспертами в такой специфической отрасли.

– Стерилизация мединструментов для ЛПУ как направление аутсорсинга в нашей компании было запущено в 2020 году. Оно стало логичным развитием наших услуг для производителей медицинских изделий. В то время аутсорсинг на российском рынке был новым явлением, отчасти из-за консерватизма руководителей здравоохранения, привыкших к тому, что у каждой больницы должно быть своё стерилизационное отделение.

Идея аутсорсинга зародилась у наших западных партнёров несколько десятилетий назад и стала востребована благодаря развитию рыночной экономики. За 5 лет работы мы подтвердили, что и в России тренды на аутсорсинг стерилизации имеют своё обоснование, как экономическое (снижение стоимости и рост качества за счёт специализации), так и психологическое. Оно состоит в том, что с нашей компанией удобно работать. У нас налажены коммуникации и обмен заявками через специализированный софт, применяется оборудование высочайшего класса, выстроена логистика. А главное – это наш персонал: мотивированный, обученный и профессиональный.

За 5 лет мы заключили контракты как с государственными ЛПУ, прежде всего из системы Департамента здравоохранения Москвы, так и с частными клиниками. Интересной приметой времени стало проектирование современных поликлиник, где стерилизационных отделений нет в принципе. Это, конечно же, помогает в развитии нашего сегмента бизнеса.

Хотел бы отметить работу с крупными стационарами на время ремонта и замены оборудования в их стерилизационных отделениях. В таких случаях наша компания заключает контракты на 2–3 месяца и поставляет стерильный инструмент и инвентарь, буквально спасая ситуацию. Это оказалось востребовано благодаря активной политике по реконструкции и реструктуризации ЛПУ в системе Департамента здравоохранения Москвы.

– Этот выпуск журнала мы готовим к Международному экономическому форуму в Санкт-Петербурге. Как развивается ваш бизнес в этом городе?

– Компания «СтериПак Сервис» открывает вторую площадку стерилизации медицинских инструментов в Санкт-Петербурге. Для неё мы, как и прежде, закупаем оборудование ведущих мировых производителей – Belimed, 3M, ASP, Steris. Зона упаковки соответствует международному стандарту ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». В Санкт-Петербурге вышел любопытный курьёз с водоподготовкой: во время монтажа выяснилось, что система умягчения воды вообще может не использоваться, так как вода из скважины в 4 раза мягче, чем в Москве!

В скором времени там будет установлен и запущен полный комплект оборудования. И новый центр заработает в полную силу, отвечая растущему спросу ЛПУ города и области.

– Неужели услуга так востребована?

– Государственные и частные лечебные учреждения: от косметологического кабинета до многопрофильного стационара – ежедневно используют стерильные медицинские инструменты. По данным экспертов, каждому пациенту требуется 9±2 стерильных изделий в сутки. Продолжается тенденция на использование одноразовых инструментов, но чем они качественнее, тем дороже. Гораздо выгоднее использовать многоразовый медицинский инструмент, однако он требует регулярной обработки.

Активное развитие современных малоинвазивных методов диагностики и лечения происходит на фоне распростране-

ния микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью. Потому необходимо постоянно улучшать санитарные и противоэпидемические мероприятия. Одно из ключевых направлений профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), – совершенствование дезинфекции и стерилизации.

В международных нормативных документах виден тренд на приближение стандартов больничной стерилизации к нормам стерильного производства. Всё больше требований предъявляется к помещениям, системам вентиляции, валидации оборудования и процессов. Во многих странах мира стала обязательной прослеживаемость инструмента от поступления в ЦСО до операционной.

Мы привыкли к тому, что в медучреждениях есть собственные отделения стерилизации, централизованные или рассредоточенные в оперблоках и в кабинетах. Но реалии системы закупок, бюджетирования и приоритетов оказания платных услуг часто приводят к финансированию данного направления по остаточному принципу. В результате на важнейшем этапе борьбы с ИСМП часто используют устаревшее оборудование и ручной труд. В таких условиях нельзя получить стабильное качество и воспроизводимость при производстве стерильной продукции. Термин «производство» здесь не случаен, потому что на входе мы получаем сырьё (загрязнённый инструмент), а на выходе выдаём продукт (упакованный и маркированный стерильный инструмент).

При оценке инвестиций в создание и реконструкцию отделения стерилизации следует рассчитать площади и количество сотрудников, прописать процедуры, предусмотреть резервное оборудование на случай поломки и многое другое. Необходимо применять разные технологии стерилизации. Для обработки в автоклавах пригодны 70% инструментов, но изделия, чувствительные к нагреванию, требуют применения других методов. Это значит, что в ЦСО должно работать оборудование нескольких видов.

– Получается, процесс создания ЦСО достаточно сложный. И, конечно, дорогой?

– Именно оценка стоимости стерилизации с учётом первоначальных затрат, операционных расходов, обучения персонала и ремонта оборудования приводит руководителей ЛПУ к мысли, а насколько оправданы инвестиции в собственное ЦСО? Может, есть другие варианты? Подчеркну, речь идёт не только о директорах частных медцентров, но и о главврачах государственных ЛПУ.

Практика выведения стерилизации на аутсорсинг получила широкое распространение в США, Германии, во Франции и в других странах ЕС. Стали появляться специализированные центры обработки медизделий, иногда их даже совмещают с прачечными и комбинатами питания в единые службы снабжения больниц.

Коммерческие центры стерилизации применяют современное оборудование, конвейерное производство, роботизированную сортировку и упаковку. Это требует высоких стандартов обучения персонала, в свою очередь это позволяет таким центрам проводить обучающие курсы и семинары по стерилизации.

Доклады участников Международной федерации по стерилизации WFHSS свидетельствуют о том, что специализированные коммерческие центры поднимают качество стерилизации на новый уровень, снижая при этом расходы системы здравоохранения.

– А какова ситуация с аутсорсингом стерилизации для ЛПУ в России?

– В Москве многие стационары имеют прекрасные современные ЦСО, некоторые оказывают платные услуги по стерилизации. Аналогично обстоят дела и в других городах страны: небольшие ЛПУ обращаются к более оснащённым и переводят стерилизацию на аутсорсинг. При этом возможны проблемы с транс-

портировкой: ЦСО государственных больниц не занимаются логистикой, ведь это влечёт дополнительную ответственность и, как следствие, повышает риски штрафных санкций по договорам оказания услуг.

Уже как минимум в пяти регионах (Санкт-Петербург, Москва, Самара, Уфа, Нижнекамск) созданы коммерческие центры обработки инструментария. Предпосылкой к их созданию становится рост спроса со стороны лечебных учреждений. Дело ещё в том, что, по оценкам поставщиков медтехники, моральное устаревание и износ стерилизационного оборудования в РФ превышает 70%.

Можно выделить ряд преимуществ аутсорсинга стерилизации для клиента. С точки зрения экономии ресурсов:

• не нужно приобретать дорогостоящее оборудование для стерилизации;

• снижаются затраты на обслуживание и ремонт имущества;

• не надо оплачивать обучение и труд персонала ЦСО.

Ответственные компании постоянно тестируют эффективность стерилизации (например, используя биологические индикаторы) и тщательно документируют все этапы процесса. Не менее важно соблюдать действующие стандарты, СанПиН, ГОСТ, а также ряд приказов Минздрава РФ. Автоматизация процессов позволяет минимизировать ошибки, связанные с человеческим фактором.

Кроме того, поставщики услуг стерилизации отличаются гибкостью. Можно формировать заказы на обработку малых партий инструментов по мере необходимости – это очень удобно для небольших клиник и частных кабинетов.

Компания «СтериПак Сервис» много лет предоставляет услуги стерилизации производителям медизделий. В 2015 году, когда открылся наш центр на базе НИИ медицинских полимеров, мы начали с газовой стерилизации оксидом этилена. Со временем с ростом потребностей заказчиков расширили спектр технологических операций, а также занялись контрактным производством медизделий.

После пандемии в обществе выросло понимание важности противоэпидемиологических мероприятий, а в клиниках повысилась осознанность при стерилизации инструментария. Но инвестиции в оборудование ЦСО по-прежнему шли по остаточному принципу. Поэтому мы решили попробовать себя в новом направлении: построили отдельный ультрасовременный участок для стерилизации медицинских инструментов и с 2021 года стали предоставлять услуги нескольким клиентам.

При планировании стерилизационного центра нам помог С.М. Савенко, один из ведущих специалистов по больничной стерилизации в России. Было очень важно построить не просто участок с набором оборудования, а комфортный для работы комплекс помещений на базе технологической цепочки обработки инструмента.

– С какими трудностями пришлось столкнуться?

– Эксперты говорили нам, что современное отделение стерилизации должно соответствовать принципам стерильного производства, необходимо пройти процедуры сертификации и валидации оборудования. Нам было немного проще, чем центрам при ЛПУ, ведь наша компания уже освоила стерильное производство. Мы проделали большую работу по внедрению системы менеджмента качества и сертификации, когда начинали работать с производителями медицинских изделий.

Мы уже работали с низкотемпературными газовыми стерилизаторами компании 3M, одного из ведущих мировых производителей, потому решили и дальше ориентироваться на лидеров рынка при закупке нового оборудования. Установили моечные машины Belimed, паровые стерилизаторы той же марки и плазменные стерилизаторы ASP.

Кроме того, автоматизировали ультразвуковую мойку, для чего смонтировали двухмодульный аппарат Steris с автоматическим ополаскиванием и сушкой. Клиентам необходимо поддерживать рабочее состояние инструментов как можно дольше, поэтому процедура очистки занимает важное место в нашем рабочем процессе. Мы планируем внедрить смазку инструментов, а на следующем этапе организовать участок заточки и маркировки инструментария.

– Чем ещё сотрудничество со «СтериПак Сервис» привлекательно для клиентов?

– Частным медцентрам мы предлагаем аренду готовых стерильных наборов инструментов. При такой схеме работы инструменты принадлежат отделению стерилизации, а клиника арендует их для оказания медицинской помощи. Это снижает капиталовложения медцентра в основные средства и позволяет чётко тарифицировать услугу для пациента, включая стерилизацию в расходную часть.

Для бесперебойной работы ЛПУ необходим тройной объём инструментов: один в работе, второй на стерилизации, третий – в запасе на экстренный случай. Сегодня российская система здравоохранения не всегда может обеспечить такую модель, поэтому мы стараемся идти навстречу нашим заказчикам, снижая время оборота инструментов. Для стандартных инструментов мы можем предложить цикл 24 часа, для низкотемпературной плазменной стерилизации – 4 часа.

Сейчас наши клиенты – поликлиники, частные медицинские центры и крупные стационары. Контракты с жёсткими штрафными санкциями за нарушение сроков только помогают нам улучшать качество работ, оптимизировать процессы обработки и доставки.

Больницы уже оценили наши преимущества в сравнении с использованием собственных ЦСО. Прежде всего это гарантированное качество работ и воспроизводимость процессов благодаря стандартизации процедур, а также полная прозрачная документация. Все партии обработанных изделий сопровождаются контрольным листом операций, протоколами учёта и контроля качества сте-

рилизации. Работа проходит в несколько этапов:

1. Медучреждение собирает использованные изделия, упаковывает их в специальные контейнеры или пакеты.

2. Доставка в центр стерилизации силами аутсорсинговой компании или самим ЛПУ.

3. Инструменты проходят обработку в несколько этапов: очистку, дезинфекцию, стерилизацию в соответствии с требованиями к типу изделий.

4. Контроль качества, проверка результатов обработки на соответствие стандартам.

5. Готовый к использованию стерильный инструмент возвращается в ЛПУ в герметичной упаковке.

Процесс стерилизации инструментов на автоматическом оборудовании сложно представить по словесному описанию, лучше всё увидеть вживую. Для всех заинтересованных в сотрудничестве мы проводим экскурсии на участок стерилизации медицинских инструментов. Договориться о встрече можно по телефону или через форму обратной связи на нашем сайте. Будем рады провести пробную обработку инструментов, возможно, в присутствии клиента!

– Вы говорили о том, что, кроме стерилизации, занимаетесь аутсорсингом производства медизделий.

– В России произошло изменение парадигмы медицинского производства – от консолидации процесса под одной крышей, от огромных предприятий с полным циклом изготовления продукции в сторону кооперации и выведения процессов на аутсорсинг. Так ускоряется производственный процесс и повышается его эффективность.

Сегодня контрактное производство составляет бóльшую часть нашего бизнеса. У нас нет продукции под собственным брендом, но для 50 заказчиков в России «СтериПак Сервис» – это производственная площадка для изготовления продукции по договору переработки давальческого сырья. Мы предлагаем услуги по сборке медизделий в чистом помещении, а также их упаковку, этикетирование и финишную стерилизацию. Для небольших производителей, которым сложно создать собственный модуль чистых помещений, передача сборки медизделий в нашу компанию становится оптимальным решением.

Например, клиенту необходимо изготовить малую партию для проведения испытаний при регистрации новых медицинских изделий. Такой заказ выгодно разместить в нашей компании. Получив сырьё или компоненты, мы выпустим полноценную мелкую серию с комплектом сопроводительных документов.

Чистые помещения обеспечивают условия для производства лекарств и медицинских изделий, предотвращая воздействие микробов, пыли и других частиц на оборудование, сырьё и продукцию. Риск загрязнения сводится к минимуму благодаря комплексу технологических решений и производственной культуры, включающему принудительную вентиляцию с фильтрацией поступающего воздуха, особые шлюзы для входа и выхода, спецодежду, СИЗ и многое другое.

Наши производственные чистые помещения соответствуют всем требованиям класса ISO 7 стандарта ГОСТ ИСО 14644-1. Мы уделяем большое внимание обучению сотрудников, постоянно участвуем в научных конференциях, внимательно следим за мировыми трендами, готовы делиться своими знаниями и опытом. При изготовлении медицинских изделий по контракту «СтериПак Сервис» предоставляет все необходимые документы на производственную площадку.

Опыт работы по схеме контрактного производства показал, что к нам часто приходят те, кто начинает с нуля. Предприятия заказывают у нас мелкие партии изделий для испытаний, регистрируют продукцию, а затем успешно выходят на рынок с промышленными объёмами производства. И, конечно же, наша компания готова к долгосрочному производству медизделий заказчика после их регистрации.

Приглашаем к сотрудничеству лечебные учреждения и производителей медицинских изделий!

Правительство РФ продолжает работу по повышению доступности медицинской помощи жителям сельских поселений и малых городов страны. Для решения этих задач в том числе используются передвижные медицинские комплексы, которые особо необходимы в отдалённых регионах с малой плотностью населения, где транспортировка пациентов в стационары на диагностику занимает значительное время и становится серьёзной финансовой нагрузкой для медицинских учреждений. НПО «МЕДКАР» производит передвижные медицинские комплексы и ряд другой инновационной медицинской техники. В одном из прошлых номеров журнала мы уже обсуждали с Сергеем Горобцом, генеральным директором компании, проблемы и решения высокоинформативной диагностики. В этом выпуске мы решили пообщаться с командой НПО «МЕДКАР» о мобильной компьютерной томографии (КТ). Почему именно о мобильной КТ? Потому что при ряде заболеваний КТ является «золотым стандартом», то есть самым эффективным методом исследования, который с наибольшей вероятностью позволяет поставить правильный диагноз. Кроме того, по данным Минздрава, КТ является самым назначаемым и распространённым видом томографических исследований в России.

НПО «МЕДКАР»: МОБИЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЛЮСЫ МОБИЛЬНОГО ПОДХОДА

НПО «МЕДКАР», ведущий отечественный производитель передвижных медицинских комплексов и инновационного медицинского оборудования, представило первый российский мобильный модуль КТ X-RAYNIKA™ на Международном форуме «Российская неделя здравоохранения – 2024». По замыслу разработчиков, этот мобильный комплекс призван устранить все барьеры в доступе к высокоточной диагностике для населения в отдалённых и сельских районах России, а также он становится ключевым инструментом в этом процессе, обеспечивая возможность проведения высококачественных исследований непосредственно на месте, что особенно важно для людей, которые из-за географической удалённости или нехватки транспортных средств не могут своевременно обратиться за медицинской помощью.

И конечно, мы обратились к генеральному директору НПО «МЕДКАР» ***Сергею Горобцу*** *за подробностями.*

– Сергей Леонидович, ваш проект претендует на то, чтобы изменить систему диагностики в российской глубинке. Но ведь мобильные КТ – не новость. Почему именно X-RAYNIKA™ должна стать прорывом?

– Видите ли, все предыдущие решения были адаптацией стационарных томографов под мобильные платформы. Мы же с самого начала проектировали систему для работы в полевых условиях. Это как разница между городским внедорожником и настоящим вездеходом. Наш модуль может работать при –45 °C в Якутии и при +50 °C в Дагестане, для его развёртывания нужно всего 2 часа, а качество изображений не уступает топовым стационарным аппаратам.

– Позвольте мне быть откровенным: строить стационарные центры в каждом райцентре – это утопия. Сегодня в России около 2000 муниципальных образований, из них лишь 300 обеспечены КТ. Наш модуль стоит 150 млн рублей против 400+ млн за стационарный центр. Давайте считать: чтобы закрыть все потребности традиционным способом, нужно 680 млрд рублей и 10–15 лет. А мы можем решить проблему за 5 лет и в 3 раза дешевле. Разве это «костыль»? Это рациональное использование ресурсов.

– Последний вопрос: что нужно для успеха вашего проекта на государственном уровне?

– Три вещи: включение в программу модернизации первичного звена здравоохранения, упрощение процедуры сертификации мобильных комплексов и, конечно, финансовая поддержка регионов при закупках. Когда губернатор понимает, что за те же деньги он может получить не один стационарный томограф, а три мобильных, выбор становится очевидным.

– В своём последнем отчёте Минздрав указал, что смертность от онкологических заболеваний в сельской местности на 18% выше, чем в городах. Как ваша технология может изменить эту статистику?

– Цифры, которые вы приводите, – следствие поздней диагностики. А ведь лечение на I–II стадии обходится бюджету в 5–7 раз дешевле, чем на III–IV. Мы сейчас ведём переговоры с ФОМС о включении наших мобильных комплексов в систему ОМС – это могло бы стать системным решением проблемы.

– Вы говорите о масштабировании. Но как вы решаете кадровую проблему? По данным ВШЭ, дефицит рентгенологов в регионах достигает 40%.

– Я вам так скажу: мы не можем подготовить новых специалистов, но мы меняем саму парадигму их работы. Наш комплекс может быть подключён к федеральной телемедицинской сети. Это значит, что врач в Москве или в Казани может дистанционно проводить исследования для пациента в глубинке. Более того, мы внедряем ИИ-алгоритмы первичного анализа снимков – это снижает нагрузку на специалистов на 30%.

Наши решения также помогут улучшить ситуацию с профильной диагностикой там, где её в настоящее время нет.

– Вас не смущает, что некоторые эксперты называют ваш проект «костылём для системы здравоохранения»? Мол, вместо того чтобы развивать стационарную сеть…

Горобец С.Л.

Пурецкий А.А.

КАК УСТРОЕН X-RAYNIKA™

О том, как устроен передвижной комплекс, какие исследования он позволяет проводить, и о том, насколько сегодня НПО «МЕДКАР» готово к массовому производству, мы поговорили с начальником производственного комплекса ***Александром Пурецким.***

– Александр Александрович, можете кратко рассказать про передвижной комплекс X-RAYNIKA™?

– Это автономный диагностический комплекс на базе полуприцепа, оснащённый 128-срезовым томографом последнего поколения, что подразумевает высокую скорость работы и детализацию, делает его подходящим для диагностики сложных медицинских случаев, таких как инсульты и травмы, а также случаев, которые требуют дальнейшего углублённого изучения специалистами профильных высокотехнологичных центров. С его помощью можно выявить небольшие патологии и новообразования, а также провести детальную диагностику сосудистых и сердечных заболеваний. Данные исследования у низкосрезовых КТ на подвижных органах имеют низкую информативность.

– Поделитесь, какими преимуществами обладает X-RAYNIKA™ по сравнению с другими?

– Есть несколько основных характеристик, которые выделяют комплекс на фоне аналогичных предложений.

ПРОБЛЕМЫ И ВЫЗОВЫ

1. Высокий уровень заболеваний. (Увеличение числа случаев сердечно-сосудистых, онкологических и других хронических заболеваний требует ранней диагностики для эффективного лечения*.) Текущая ситуация осложняется недостаточной доступностью диагностических ресурсов в сельских и удалённых районах.

*По данным доклада о структуре заболеваемости на сайте Росздравнадзора РФ за 2023 год.

• По данным, опубликованным в данном докладе, выявляемость среди сельского населения в 3 раза ниже, чем у городских жителей.

2. Ограниченная доступность высокотехнологичных диагностических методов.

• В регионах с низкой плотностью населения часто отсутствует стационарное оборудование для проведения КТ, что приводит к значительным затратам на транспортировку и задержкам в постановке диагноза.

3. Недостаток узких специалистов и перегрузка крупных центров.

• Перенаправление пациентов в городские центры создаёт нагрузку на инфраструктуру и увеличивает время ожидания обследования.

4. Лучевая нагрузка на пациента.

Морально устаревшее оборудование повышает уровень медицинского облучения населения.

Его ключевые особенности:

1. В аппарате присутствует кардиомодуль.

2. Можно строить 3D-модели, предусмотрена возможность снижения дозовой нагрузки на пациента, что особенно важно для регулярных обследований у пациентов с хроническими заболеваниями, которым требуется частое обследование, и у детей.

3. Комплекс обладает автономностью и может работать от дизельного генератора, что позволяет проводить исследования в местах, где городская сеть не предусматривает таких нагрузок.

В целом, комплекс позволяет проводить исследования в условиях, приближённых к стационарным, при этом обеспечивая высокую точность и надёжность результатов. Это, в свою очередь, способствует более быстрому и адекватному лечению, что особенно важно при таких серьёзных заболеваниях, как рак или сердечно-сосудистые патологии.

– В какие сроки может быть изготовлено изделие и какой объем компания может изготовить за год?

– Производство одного изделия занимает до 120 календарных дней. Параллельно мы можем изготавливать до 4 единиц, поэтому при текущих производственных мощностях мы можем производить до 16 единиц в год.

ЭКОНОМИЯ РЕСУРСОВ

С помощью мобильного компьютерного томографа можно значительно сократить время ожидания диагностики, что критично для раннего выявления заболеваний. Но, помимо этого, приобретение передвижного мобильного КТ – это ещё снижение финансовой нагрузки для медицинских организаций. Поэтому в НПО «МЕДКАР» не сомневаются в устойчивости спроса на X-RAYNIKA™.

Для того чтобы узнать подробности, мы обратились за разъяснениями к начальнику отдела продаж ***Евгению Морозову.***

– Евгений Геннадьевич, какую ёмкость рынка вы видите?

– По экспертным оценкам, в России сейчас около 4 тыс. стационарных КТ, но далеко не все из них в рабочем состоянии, более того, их содержание достаточно дорого – проблема заключается в частой замене рентгеновских излучателей, которые достаточно быстро выходят из строя.

Наш анализ показывает, что в России существует потребность как минимум в 100 мобильных комплексах КТ. Уже есть предварительные заявки из 30 регионов. При этом мы рассматриваем не только государственные закупки, но и частно-государственное партнёрство, например лизинг для крупных медицинских холдингов.

– А кто ваши основные потребители?

– Можно выделить несколько категорий:

1. Региональные власти – для оснащения областных больниц и создания мобильных диагностических бригад.

2. Федеральные медицинские центры – для организации выездных обследований в рамках диспансеризации или в кризисных ситуациях (ЧС, эпидемии).

3. Частные медицинские сети, особенно в регионах с низкой плотностью населения, где строительство стационарных КТ-центров нерентабельно.

– А за какой период окупается мобильный КТ?

– По оценке экспертов, при правильной организации процесса мобильный КТ окупается за 3–4 года благодаря снижению затрат на транспорт и улучшению профилактических мер.

Кроме того, мобильный комплекс можно использовать не только для диагностики, но и для оказания экстренной помощи в районах с перегруженными медицинскими учреждениями, разгружая потоки пациентов. Наличие минимум одного мобильного КТ в субъекте позволит заместить выбывший на ремонт или отсутствующий КТ в любом ЛПУ субъекта.

А ещё в кризисных ситуациях, таких как природные катастрофы или аварии, мобильный КТ предоставляет неотложную помощь на месте происшествия.

Таким образом, медучреждения могут снизить расходы на приобретение другой техники.

ОТВЕТ НА ВЫЗОВЫ

После беседы с командой НПО «МЕДКАР» становится очевидно, что внедрение мобильного КТ-томографа X-RAYNIKA™ в систему здравоохранения России представляет собой важный шаг к улучшению доступа к качественной медицинской помощи. С его помощью можно решить сразу несколько вызовов, с которыми сталкивается система российского здравоохранения. Мобильный подход позволит оптимизировать затраты, снизить лучевую нагрузку на пациента, уменьшить зависимость от узких специалистов, а в конечном итоге повысить выявляемость сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний на ранних стадиях, что уменьшит затраты на лечение и доказанно увеличит продолжительность и качество жизни трудоспособного населения страны.

Широкое применение мобильных КТ не только способствует устранению существующих диспропорций в доступности высококвалифицированной медицинской помощи для жителей малых городов и сельской местности, но и открывает новые горизонты для развития медицинских услуг в стране.

В конечном итоге внедрение мобильного КТ доказанно увеличивает продолжительность и качество жизни населения страны.

Морозов Е.Г.

HELP DESK СИСТЕМА OKDESK – НЕОТЪЕМЛЕМАЯ ЧАСТЬ ЭФФЕКТИВНОГО БИЗНЕСА

ОПЫТ КЛИЕНТА. «Компания Киль-Казань» – перестали терять заявки на обслуживание медоборудования и информацию по ним

В связи с ростом объёма работ специалисты компании перевели учёт, обработку и управление заявками с мессенджеров и электронной почты на help desk систему Okdesk. С тех пор в компании удалось полностью исключить потерю обращений и навести порядок в сервисе в целом, несмотря на постоянно растущие объёмы бизнеса и, как следствие, количество клиентских обращений.

«Компания Киль-Казань» занимается обслуживанием медицинского оборудования в государственных и частных медицинских учреждениях Республики Татарстан.

В числе решаемых задач – комплексные поставки оборудования «под ключ», пусконаладочные работы, а также гарантийное и постгарантийное обслуживание, как по сервисным контрактам, так и без них.

В «Компании Киль-Казань» есть сервисный центр со всеми необходимыми лицензиями, инженерный состав которого обеспечивает обслуживание и ремонт медицинской техники.

Сервисный отдел поделён по направлениям:

- эндоскопическое оборудование;
- лабораторное оборудование;
- ультразвуковая диагностика;
- рентгеновское оборудование и т.п.

Каждое направление – это выделенный отдел со своими бизнес-процессами, включающий от одного до семи человек, который обслуживает свой тип медицинского оборудования.

ПОТЕРЯ ЗАЯВОК, ДУБЛИРОВАНИЕ ВХОДЯЩИХ ЗАЯВОК, ОТСУТСТВИЕ НУЖНЫХ ДАННЫХ

Ранее для распределения работ между исполнителями в сервисном отделе использовали электронную почту, мессенджеры и таблицы Excel.

При такой схеме работы заявки иногда терялись, а порой их принимали без достаточных данных, например без контактов заявителя. В таком случае заявка могла висеть неделями, но инженеру не с кем было связываться, чтобы приступить к выполнению. На выяснения, почему ничего не сделано, уходило много времени.

Понимая, что задач становится больше, в компании решили внедрить инструмент, который позволит лучше планировать работы.

ДЕШЕВЛЕ НЕ ЗНАЧИТ ЛУЧШЕ: КАК ВЫБИРАЛИ И ВНЕДРЯЛИ HELP DESK СИСТЕМУ

Протестировав разные варианты, «Компания Киль-Казань» остановилась на системе Okdesk.

«Мы взяли двухнедельный пробный период и попытались положить в Okdesk наши бизнес-процессы. Оказалось, что это легко можно делать с помощью мыши, а для настройки не нужны программисты или штат наёмных интеграторов. Одним из аспектов в пользу специализированной системы стало наличие мобильного приложения для исполнителей. Штат уже тогда был довольно большой (порядка 35–40 человек), и предоставить сотрудникам удобный инструмент для работы, который бы ещё повысил эффективность, было крайне важно. Тем более что часть специалистов работала "в поле", без присутствия в офисе. Им мобильное приложение было необходимо», – **рассказал Антон Олегович Шабан, технический директор.**

ЦИФРОВЫЕ ПАСПОРТА ОБОРУДОВАНИЯ, ПОРТАЛ САМООБСЛУЖИВАНИЯ

Okdesk позволил систематизировать всю информацию по сервису и выездному обслуживанию. Теперь «Компания Киль-Казань» ведёт в единой системе базу всех клиентов и контактных лиц, объектов обслуживания, тысячи единиц обслуживаемого оборудования. При этом для каждой единицы оборудования ведётся свой цифровой паспорт.

Заявки поступают по телефону, электронной почте, через портал самообслуживания, а также от менеджеров отдела продаж – если речь идёт о пусконаладочных работах после поставки оборудования. Отображаются они в одной системе.

«Okdesk оказался удобен тем, что мы можем предоставить рабочее место для взаимодействия с системой непосредственно у заявителя (лечебного учреждения). Как правило, в крупных клиниках есть ответственный сотрудник, отвечающий за медицинскую технику. При возникновении проблем он может самостоятельно оформить заявку через портал самообслуживания, а также видит всю историю предыдущих обращений и ремонтов», – **говорит Антон Олегович Шабан.**

АВТОМАТИЗАЦИЯ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ, РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В Okdesk компания настроила для каждого типа заявок целый набор обязательных параметров: тип оборудования, контактные данные заявителя, номер договора и т.п. Без их указания заявку создать не удастся – это помогает исключить ситуацию, когда заявка настолько не заполнена, что по ней невозможно начать выполнять работы.

Некоторые заявки создаются автоматически. Например, согласно документации, медицинскому оборудованию требуется регулярное техническое обслуживание. Для планирования таких работ используется функционал повторяющихся заявок Okdesk – они настраиваются в зависимости от заявленной производителем периодичности ТО.

В зависимости от настроек заявка может попасть линейному руководителю, который выбирает конечного исполнителя, или напрямую на профильного специалиста. А есть типы оборудования, где заявки передаются субподрядным организациям, – они также работают в Okdesk как сторонние наблюдатели.

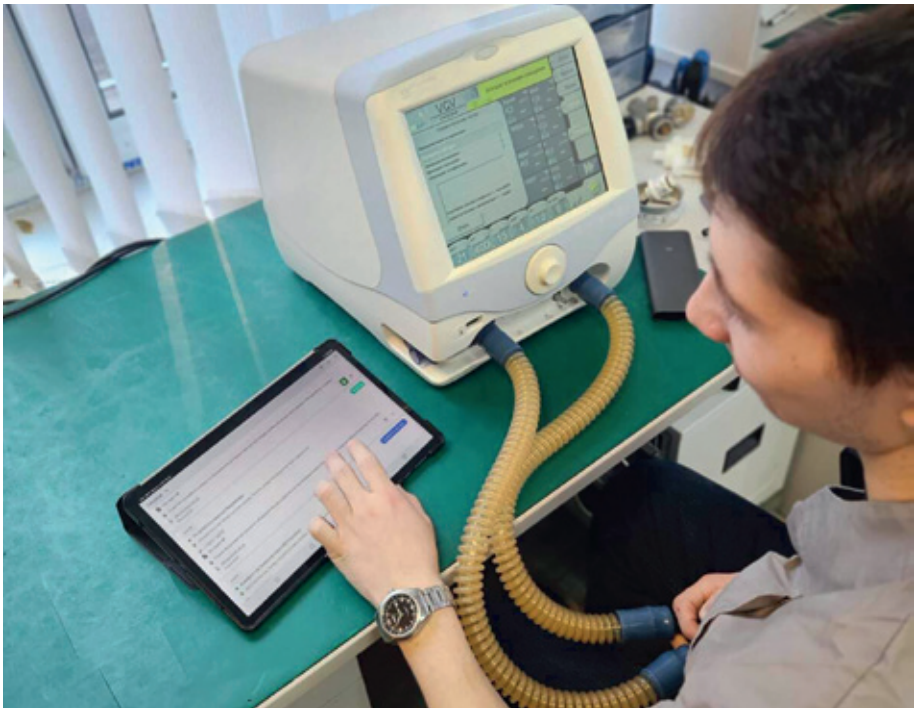
БАЗА ЗНАНИЙ, ПЕЧАТНЫЕ ФОРМЫ, РОЛЕВАЯ МОДЕЛЬ, ПРЕМИРОВАНИЕ И ИНТЕГРАЦИЯ С СИСТЕМАМИ АНАЛИТИКИ

Часть поломок устраняется на месте – в крупных лечебных учреждениях «Компания Киль-Казань» организовывает стационарные ремонтные участки.

Оперативно ремонтировать оборудование помогает база знаний, которую ведут в Okdesk. Туда прикладываются инструкции и прочая техническая документация. База знаний доступна в браузере и в мобильном приложении, как исполнителя, так и заявителя.

Если оборудование для ремонта необходимо доставить в сервисный центр компании, используются этикетки.

«Прямо в Okdesk мы создали специальную печатную форму под принтер для этикеток. При перемещении на базу печатаем этикетку с номером заявки, названием клиники и оборудования, чтобы вся необходимая информация была под рукой на любом этапе работ», – **рассказал Антон Олегович Шабан.**



Когда ремонт окончен, а оборудование введено в эксплуатацию, заявка закрывается актами выполненных работ, которые создаются и наполняются всей информацией в Okdesk через механизм печатных форм автоматически.

«Оказалось удобно, когда в актах бóльшая часть информации: название ЛПУ, контактные лица, кто что сделал – заполнена заранее. Документ с перечнем оборудования прикладывается отдельным файлом к заявке, а инженер уже его распечатывает и подписывает в ЛПУ», – **поделился Антон Олегович Шабан.**

После подписания актов, бумаги передаются сначала в отдел ПТО и далее в бухгалтерию.

Данные из Okdesk используются для формирования мотивационной части у специалистов сервиса. Аналитика настроена через Data Lens – в специальной отчётной форме руководство компании получает данные по выработке каждого инженера в процентном отношении. Данные в Data Lens передаются из Okdesk. На основе этих данных принимаются решения о мотивации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ВНЕДРЕНИЯ

Компания продолжает расширяться и за прошедшие 4 года Okdesk стал неотъемлемой частью бизнеса «Компании Киль-Казань». Всё, что касается сервиса, фиксируется и автоматизировано в системе.

«Мы полностью решили вопрос недостаточности информации при создании заявки. Теперь все обращения создаются только с полным набором данных и уже не теряются в системе. Это позволяет вести не только историю всех наших работ с мгновенным доступом к ней в любое время, но и повышает эффективность работы на каждом участке – от диспетчера до исполнителя.

Для автоматизации обслуживания медицинской техники такие решения, как Okdesk, безусловно, нужны. Это очень удобный и гибкий в настройке инструмент, в котором можно реализовать процентов 90 наших задумок. И, конечно, это намного удобнее и эффективнее, чем работать в электронной почте или собирать заявки по телефону», – **резюмировал Антон Олегович Шабан.**

ПОПРОБОВАТЬ OKDESK БЕСПЛАТНО

На правах рекламы

Реклама. Рекламодатель ООО ОБЛАЧНЫЕ РЕШЕНИЯ ИНН 5837055580. Erid: 2VSb5wLkH1S

IMPULSE DEVICE

ТЕХНОЛОГИЧНЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ

В современном обществе набирает обороты тренд по уходу за собой, заботы о своём здоровье, внимание к потребностям организма.

Компания IMPULSE DEVICE более 10 лет разрабатывает и производит приборы для укрепления здоровья и повышения качества жизни. Основная цель компании – предоставление технологичных продуктов для здоровья и красоты, которые помогают восстановиться после интенсивных физических нагрузок, снять стресс и напряжение, почувствовать себя бодрым и здоровым. Каталог компании содержит более десяти приборов нового поколения. На страницах журнала компания представила некоторые из них.

IMPULSE NEURO. ФИЗИОТЕРАПИЯ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ

Impulse Neuro не просто массажёр — это медицинский прибор, зарегистрированный в государственном реестре Росздравнадзора (№ РЗН 2024/22972).

Его активно применяют в клиниках: в кабинетах физиотерапии и прямо в палатах, – так как размер прибора составляет 12 см, а также его можно использовать в домашних условиях.

Работает прибор на основе микротоков TENS и EMS, используемых при физиотерапии, которые передаются человеку через электроды, прикреплённые к телу.

TENS (transcutaneous electrical nerve stimulation) переводится как чрескожная (осуществляемая через кожу) электрическая стимуляция нервов. Методика имеет уникальный спектр действий. Используя её, удаётся достичь **выраженного обезболивающего эффекта**.

Сигналы от очагов боли по нервным волокнам перенаправляются в мозг, но под воздействием TENS передача сигналов прерывается, а работа нервных окончаний нормализуется. Прекращая боль таким образом, в некоторых случаях можно избежать приёма обезболивающих.

Стимуляция выработки эндорфинов — «гормонов радости», которые являются естественным анальгетиками. Принцип работы микротоков схож с древнекитайской акупунктурой — иглоукалыванием. Было доказано, что стимуляция рефлекторных точек иглами вызывает реакцию организма в виде усиленного продуцирования натуральных обезболивающих веществ.

Болеутоляющее действие TENS достигается за счёт сочетания работы этих двух механизмов.

Технология эффективна при различных причинах неприятных ощущений — от неудачной позы для сна до серьёзных травм. Кроме того, TENS улучшает эмоциональное состояние и помогает противостоять стрессу.

EMS (electrical muscle stimulation) — метод воздействия импульсными токами на мышцы, органы и системы организма. Воздействие может быть релаксирующим и стимулирующим за счёт имитации естественных мышечных сокращений. Такое воздействие расслабляет мускулатуру, устраняет напряжение, спазмы, даёт облегчение после тяжёлых нагрузок. Вместе с тем EMS оказывает заметный лимфодренажный эффект: снимает отёки, улучшает кровообращение и лимфоток, стимулируя все биохимические процессы в области воздействия.

Электростимуляция мышц оказывает положительное влияние при растяжении и восстановлении после повышенной мышечной нагрузки, а также при симптомах мышечной усталости.

Также EMS применяется при нарушениях работы организма, когда нужны внешняя стимуляция мышц, налаживание кровотока и лимфотока: переломы с длительным постельным режимом; дистрофия мышц при неврологических заболеваниях (например, при инсультах); атрофия мышц у лежачих больных; заболевания сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата; болевые синдромы различного происхождения.

У прибора есть **24 режима**, позволяющие изменять интенсивность и глубину воздействия.

12 режимов представляют различные виды массажа (массаж-растирание, иглоукалывание, массаж постукиванием, массаж банками, режим расслабления, массаж разминанием, массаж надавливанием, комбо-режим, глубокий массаж, бодибилдинг, снижение веса и лимфодренаж).

12 режимов ориентированы на разные части тела.

Impulse Neuro — это современное и безопасное устройство, которое предназначено для стимуляции и расслабления мышц, а также для облегчения боли без лекарств. Прибор используется с целью оздоровления, улучшения самочувствия и повышения работоспособности.

Регулярные процедуры, проводимые с помощью прибора Impulse Neuro, рекомендуются для всех возрастных групп – от маленьких детей до людей преклонного возраста.

Реклама. Рекламодатель ООО ШАНТАРАМ ИНН 7723837146. Erid: 2VSb5wX8Byr

HEALTH & CARE

IMPULSE STEP

ежедневная забота о ногах при любых нагрузках

Массажные EMS-тапочки от усталости, боли и дискомфорта в ногах. Снимают напряжение и тяжесть в мышцах, улучшают кровообращение, оказывают лимфодренажный эффект.

МЕТОДИКИ ВОЗДЕЙСТВИЯ

EMS – электростимуляция. Электрические импульсы воздействуют на нервные окончания и вызывают сокращение мышц. Благодаря этому прибор облегчает и снимает боль разного происхождения, избавляет от спазмов и мышечного перенапряжения, улучшает кровоток, снимает отёки. Кроме того, электромиостимуляция помогает быстрее восстанавливаться после растяжений, ушибов и высокой физической нагрузки.

Рефлексотерапия стоп. На наших стопах находится множество акупунктурных точек. Когда импульсный ток воздействует на них, улучшается кровоснабжение, пропадают болевые ощущения и тяжесть в ногах, исчезают напряжение и усталость. Рефлексотерапия улучшает общее состояние организма и всех органов, повышает иммунитет и помогает справляться со стрессом.

КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7 режимов работы: надавливание, растирание, разминание и ещё 4 техники массажа.

15 уровней интенсивности позволяют регулировать уровень воздействия, чтобы контролировать глубину массажа.

BEAUTY & RELAX

IMPULSE HOT & COLD

красивая кожа лица без морщин, отёков и широких пор

Многофункциональный массажёр для комплексного ухода за кожей. Сочетает многофункциональность, эргономичность и необычный дизайн.

МЕТОДИКИ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Impulse Hot & Cold — это 9 технологий для красивой и гладкой кожи лица.

Три режима светотерапии: жёлтый свет снимает покраснения, оказывает лимфодренажный эффект; красный — усиливает синтез колагена; синий — оказывает антибактериальный эффект.

Два вида воздействия ионов. Положительно заряженные ионы улучшают микроциркуляцию крови и лимфы, снимают спазмы мышц, отрицательно заряженные ионы раскрывают поры, помогая кремам и сывороткам лучше впитываться.

EMS – электростимуляция. Электрические импульсы вызывают сокращение мышц, в результате чего мускулатура укрепляется, нижняя треть подтягивается, контуры становятся более чёткими.

Массаж вибрацией. Расслабляет мышцы лица и снимает спазмы.

Нагрев. Рабочая температура прибора не превышает 42 °C. В результате комфортного нагрева усиливаются кровообращение и лимфоток.

Охлаждение. Температура рабочей поверхности опускается до 15 °C, что устраняет отёчность и снимает воспаление.

IMPULSE DEVICE

ACTIVE & SPORT

IMPULSE SPORT

профессиональный массаж для всей семьи

Перкуссионный массажный пистолет от боли, спазмов и напряжения в мышцах.

ТЕХНОЛОГИИ IMPULSE SPORT

Действие массажёра основано на перкуссии — технике ударно-вибрационного воздействия на тело, помогающей справиться с зажимами и напряжением, проработать глубокие мышцы и возвратить фасции эластичность.

ФАСЦИЯ

Это соединительная ткань, которая покрывает внутренние органы, кровеносные сосуды, нервы, формирует футляр для мышц. Она обеспечивает скольжение мышц, передаёт движение от мускулатуры к костям.

CLEANING & PROTECTION

IMPULSE DENT

самая современная технология чистки зубов

Ультразвуковая зубная щётка для деликатного и тщательного ухода.

ОСОБЕННОСТИ

Терапевтическая частота – 1,6 МГц. В корпусе находится генератор звуковых частот. Ультразвук разрушает крепления микроорганизмов к поверхности зубов, щёк и языка. Очистка полости рта проходит быстро и бережно. Очищение происходит за счёт того, что ультразвук по-разному поглощается костной тканью и зубным налётом. Эта разница приводит к отслаиванию налёта и его удалению.

ДВА ВОЗДЕЙСТВИЯ

Механическое удаление налёта. Эмаль очищается двигающимися щетинками.

Удаление бактерий ультразвуком. Звуковая колебательная волна воздействует не только в месте соприкосновения щётки с поверхностью зубов, но и проникает вглубь. Это устраняет микробы в труднодоступных местах, очищает соединительную ткань между зубами и дёснами.

5 РЕЖИМОВ ЧИСТКИ

Чистка / Clean. До 31 000 колебаний в минуту.

Отбеливание / White. До 41 000 колебаний в минуту, удаляет микроскопические частицы и бактерии.

Полировка / Polish. До 48 000 колебаний в минуту, удаляет в 2 раза больше налёта и полирует поверхность зубов.

Массаж / Massage. До 31 000 колебаний в минуту, делает деликатный массаж дёсен, чередуя амплитуду колебаний от слабой к сильной, и наоборот.

Деликатная / Sensitive. До 30 000 колебаний в минуту, осуществляет бережную чистку в чувствительной области.

На правах рекламы

НАТАЛЬЯ РОМАНЕНКО:

РОССИЙСКИЙ ВРАЧ-КОСМЕТОЛОГ № 1

Наталья Романенко:

«Косметология – наука молодая, но очень серьёзная: это гораздо больше, чем просто улучшение внешнего вида».

Сколько лет косметологии? Как искусству – многие тысячи. Исторические хроники донесли до нас: царственная Клеопатра ежедневно принимала ванны из молока семисот ослиц, в которое добавляли мёд, целебные травы и измельчённые ядра орехов. Возможно, легенда и приукрашивает действительность, но то, что эта египетская царица, любившая дорогостоящие косметические процедуры, была отнюдь не первой, применявшей их, – факт. Ведь Клеопатра жила на закате древнеегипетской цивилизации, которая до неё развивалась десятки столетий. На полтора тысячелетия раньше правила могущественная Хатшепсут, женщина-фараон, также сильно заботившаяся о своей внешности, и у неё, безусловно, тоже были средства на искусных косметологов… И всё же все древние кудесники во многом действовали вслепую, исходя из непосредственных наблюдений и житейского опыта.

А вот как точная наука косметология совсем молода. По сути, она стала развиваться, только когда появились молекулярная биология и генетика: косметологи наконец смогли понять, что происходит с клетками кожи при том или ином воздействии, почему они стареют и как можно запустить обратные процессы. О том, как сегодня развивается эта наука, стоит ли следовать модным рекламируемым трендам, где искать своего идеального косметолога, и о многом другом рассказала в интервью нашему изданию врач-косметолог и дерматолог с более чем 20-летним стажем, педагог в сфере косметологии Наталья Романенко.

– Наталья Сергеевна, расскажите о вашем пути в косметологию. Что вдохновило вас выбрать эту профессию? Вы к ней пришли сразу или путём проб и ошибок?

– Мой путь в косметологию начался ещё в раннем детстве, когда мне было, наверное, около пяти лет. Уже тогда я мечтала о том, что стану врачом-косметологом, несмотря на то, что в моей семье врачей никогда не было. Все родные были исключительно юристами или преподавали право. Мама у меня заслуженный юрист России, папа тоже работал по специальности, связанной с юриспруденцией. Так что заложить этот интерес к косметологии в семье мне не могли. Видимо, это была судьба, Проведение.

А для меня уже в том возрасте это всё было очень серьёзно: я хотела найти волшебный эликсир молодости, чтобы женщины, и в первую очередь моя мама, всегда оставались молодыми и красивыми! В 6 лет я научилась читать, а с 7 лет начала выписывать из газет и журналов рецепты масок, кремов, техники массажа. У меня по сей день хранятся эти тетрадки, начатые в 1982-м, заполненные ещё детским почерком. Это было не просто увлечение – это было предназначение!

Но родители надо мной подшучивали, тем более что в те времена такой профессии, как врач-косметолог, в СССР не существовало. Они мечтали, что я продолжу семейную традицию. Мама была категорически против моих планов, считая, что профессия врача-косметолога – «это что-то сродни маникюрщице». Но так как я твёрдо стояла на своём, мама сказала: «Хорошо, но ты поступаешь в медицинский институт сама, мы с папой помогать не намерены, просто не будем мешать!». Ну, я и поступила сама, так и начался мой профессиональный путь.

По окончании института у меня был чёткий план – идти в дерматовенерологию, так как в конце 1990-х профессии врача-косметолога у нас всё ещё не существовало. Я выбрала ординатуру по этому направлению, так как испытывала большой интерес к теме физиологии кожи, её омоложения, ко всем факторам, связанным с её старением. И когда я окончила ординатуру, мой профессор Людмила Григорьевна Воронина, торжественно вручая мне диплом, объявила, что я «предсказала появление новой профессии»! Как раз в тот момент в реестре медицинских специальностей открыли новую – врач-косметолог, и я стала первой, кто в нашей стране получил такой диплом! В нём гордо стоит № 1.

– Вы стали не просто косметологом, но очень востребованным специалистом, к которому обращаются и ваши коллеги. А запросы у коллег такие же, как у клиентов с улицы? Или они более осведомлены и выбирают не то, что рекламируется, а исключительно то, что работает?

– Ко мне едва ли не со студенчества со своими запросами приходили врачи: сокурсники, коллеги, – зная мой путь и очень серьёзную подготовку в этой профессии.

Когда речь заходит о коллегах, запросы их, безусловно, отличаются: врачи делают акцент именно на результативных процедурах, а не на модных новинках. Современная косметология любит предложить что-то трендовое, с красивым модным названием, распиаренное. К такому обычно склоняются девушки, у которых много свободных средств и времени на себя. А у врачей времени, как правило, нет, зато есть практический взгляд на вещи: им важно не следовать за трендом, а достичь реальных результатов. Мои коллеги, конечно, много знают о различных процедурах, они часто приходят ко мне с задачами, которые требуют точных знаний и умения комбинировать методы так, чтобы достичь максимального эффекта. Они ожидают глубокого анализа и комплексного подхода.

А я для всех своих пациентов всегда стараюсь подбирать процедуры, которые дают максимальный результат, потому что это для меня самое важное – не просто создать «красивую картинку», а действительно улучшить состояние кожи. Я работаю на перспективу и мысленно вижу пациента через 10–15 лет, поэтому стараюсь найти оптимальные решения, для того чтобы его кожа оставалась здоровой и ухоженной. Стремление к пониманию человека и его потребностей – вот что имеет значение в косметологии.

Самый главный секрет работы в этой, да и не только в этой, а в любой профессиональной сфере, – безграничная, абсолютная любовь к своему делу. Я люблю своих пациентов, люблю то, чем занимаюсь, люблю развиваться в своей профессии. Косметология – наука молодая, но очень серьёзная. Без глубокого погружения в анатомию и физиологию кожи достичь хороших клинических результатов невозможно. И я считаю, что косметологию не стоит подавать как эстетическую дисциплину. Необходимо убрать её из салонов красоты, присоединив к многофункциональным, многопрофильным клиникам, потому что под рукой у косметолога всегда должны быть другие врачи: эндокринологи, гинекологи, терапевты, – которые помогут разобраться в состоянии конкретного пациента, в его проблемах, и конечно, пластические хирурги, с которыми мы идём бок о бок. А в салонах красоты максимум, что можно делать, – массаж, уходовые процедуры и какие-то неинвазивные аппаратные методики. Всё остальное, в том числе инъекции, – это уже медицина, требующая реабилитационного периода, присутствия рядом врачей и серьёзной техники. Иногда бывают острые аллергические реакции на препараты, а это очень серьёзно.

– Каков должен быть базовый уровень подготовки врача-косметолога? Какие ключевые навыки и знания необходимы для успешной практики? Что такое высший класс в вашей области, из чего он складывается?

– Безусловно, никакие курсы или быстрые переподготовки не позволяют освоить эту серьёзную специальность. Базовый уровень подготовки врача-косметолога – высшее медицинское образование, институт или академия, после чего необходимо пройти специальную подготовку по дерматовенерологии. Такой фундаментальный подход даёт понимание процессов, происходящих с кожей: как она функционирует и почему стареет. Без знания основ, которые даёт высшее медицинское образование, не обойтись. После медицинского института необходима ординатура или интернатура – это важный шаг в получении качественных знаний, основа, которая помогает создать прочную базу для будущей практики. Далее – узкая специализация по косметологии, которая позволяет выбрать направленность работы. Важно не просто получить диплом, а серьёзно подходить к каждому новому навыку и постоянно обучаться, рассматривая новые технологии и процедуры.

Я сама постоянно совершенствуюсь: много учусь и постоянно практикуюсь в анатомии. Это знание даёт огромные преимущества в профессии, так как глубокое понимание анатомии и физиологии кожи позволяет мне использовать различные подходы к её лечению и поддержанию здоровья. Именно это и составляет высший класс в косметологии. Настоящий профессионал не просто делает процедуры, он понимает и сочетает различные методы, достижения медицины и новые технологии.

Также я участвую в конференциях, обмениваюсь опытом с коллегами и преподаю онлайн в Пражском университете – это даёт возможность не только делиться знаниями, но и самой постоянно расти и учиться.

– Каковы, на ваш взгляд, секреты успеха врача в этой области? А пациента?

– Секрет успеха врача в косметологии – не только глубокие знания и опыт, но и безграничная любовь к своему делу. Я искренне обожаю своих пациентов и свою работу даже работой не могу назвать: это любимое хобби, которое меня ещё и кормит! Для каждого пациента я стараюсь создать атмосферу доверия и тепла, чтобы человек чувствовал себя комфортно, чтобы мы могли искренне поговорить о его проблемах и ожиданиях. Для врача важно не просто провести процедуру, а чтобы пациенты остались довольны и вернулись, когда это будет необходимо по их состоянию.

Что касается пациентов, секрет успеха для них подразумевает доверие к своему врачу. Нужно понимать, что уход за кожей – это комплексный процесс, и успех зависит в том числе от готовности следовать рекомендациям по изменению образа жизни. Стремление заботиться о себе и желание улучшать своё состояние – это то, что действительно приводит к успеху.

– Многие считают, что косметология – это исключительно эстетика. Расскажите, пожалуйста, для чего и кому, на ваш взгляд, нужна косметология как медицинское направление?

– Косметология – это гораздо больше, чем просто улучшение внешнего вида. Это необходимая область медицинской практики, которая обращает внимание на здоровье кожи и её состояние. Она нужна тем, кто сталкивается с различными дерматологическими проблемами и неприятными последствиями глубинных изменений в организме. Очень часто косметология может быть связана с психоэмоциональными аспектами здоровья. Люди приходят не только за красотой, но и для решения проблем и расстройств, которые влияют на их уверенность и качество жизни.

Мы не должны забывать о медицинской стороне: именно она открывает новые горизонты перед косметологией как специальностью. Косметология должна работать в тандеме с другими медицинскими направлениями, чтобы как можно быстрее и эффективнее добиться желаемого эффекта для здоровья и красоты наших пациентов.

– В последнее время наблюдается возвращение косметологии в структуру многопрофильных клиник и медицинских учреждений. Почему возникла эта тенденция? Какие преимущества вы видите в таком подходе?

– Верно! И я считаю, что косметология должна развиваться именно в многопрофильных медицинских учреждениях. Это важный шаг к созданию комплексного подхода к решению проблем. Когда косметология соединяется с другими специальностями, пациент получает возможность находиться под наблюдением квалифицированных специалистов, которые могут решать различные смежные вопросы.

Например, гормональные изменения у женщин в климактерическом возрасте могут влиять на состояние кожи. Здесь требуется участие разных специалистов: помимо косметолога, ещё эндокринолога и терапевта. Важно понимать, почему в организме происходят негативные изменения, тогда их можно приостановить и даже обратить вспять.

Важно понимать также, что косметология – неотъемлемая часть пластической хирургии: это связано с реабилитацией после хирургических манипуляций, когда кожа становится особенно уязвимой и нуждается в особом уходе.

Я вижу в этой тенденции большие перспективы: объединение знаний нескольких специалистов поможет лучше понимать проблемы пациентов, а также разрабатывать более эффективные и безопасные программы ухода и восстановления.

– В некоторых случаях обращение к косметологии имеет не только физические, но и психологические предпосылки. Какова роль психологического комфорта в процессе работы косметолога с пациентом? Бывают случаи, когда приходится дипломатично посоветовать: «Вам бы лучше с этим вопросом сперва к психологу?». Должен ли косметолог быть психологом?

– Безусловно! Я считаю, что психологический комфорт является основополагающим в современной косметологии. В своей практике я часто становлюсь не просто врачом-косметологом, но и своего рода психотерапевтом. Создать атмосферу доверия на приёме очень важно. Мы должны слушать и слышать наших пациентов, а это подразумевает принятие их эмоций, страхов и переживаний. И я хорошо понимаю, что повышенная восприимчивость человека к собственному внешнему виду и его оценке со стороны окружающих могут иметь корни в психологических проблемах.

Случается, что я советую пациентам обсудить возникшие вопросы с психологом. Иногда решение проблемы может лежать не только на поверхности – и в таких ситуациях работает команда. Важно осознавать, что психосоматика имеет массу проявлений, и здесь требуется слаженная работа различных специалистов.

– Мы живём в эпоху, когда мужская косметология становится всё более популярной. Как вы относитесь к этому тренду? Какие услуги востребованы сегодня среди мужчин?

– Я с радостью наблюдаю за тем, как мужская косметология привлекает всё больше внимания! Это говорит о том, что мужчины начинают осознавать необходимость заботы о себе. В нашей культуре долгое время было принято отодвигать мужское внимание к внешнему виду на второй план, чуть ли не порицая его, но времена меняются.

Сегодня мужчины всё чаще обращаются к услугам, направленным на уход за кожей, – от простых массажей и чисток до инъекций и процедур по восстановлению внешнего вида. Я радуюсь, когда ко мне приходят мужчины, которые хотят выглядеть лучше, чувствовать себя увереннее.

Важно понимать, что уход за кожей – это не только удел женщин. Это нормально – стремиться к лучшему внешнему виду и здоровью, уважать себя вне зависимости от пола.

– Какие советы вы могли бы дать нашим читателям для поддержания красоты и здоровья кожи в повседневной жизни? Что бы вы им пожелали?

– Я бы посоветовала не забывать об уходе за кожей на регулярной основе. Это не только проявление заботы о себе, но и необходимость. Использование качественных средств для очищения, увлажнения и защиты от солнца – вот основные факторы, которые могут существенно повлиять на состояние кожи. Не забывайте заботиться о себе комплексно: полноценный сон, сбалансированное питание и физическая активность важны и для здоровья кожи.

Выбирайте опытных врачей с хорошими рекомендациями и учреждения с медицинскими лицензиями – это очень важно. Не доверяйте супермодным трендам, особенно в исполнении малоквалифицированных людей. Поменьше слушайте советы в соцсетях: сейчас столько псевдоврачей и псевдорекомендаций! И помните: здоровье кожи – это вопрос общего состояния вашего организма. Заботьтесь о себе, любите и стремитесь быть лучшими версиями себя!

@NEWTRENDCOSMO

На правах рекламы

Реклама. Рекламодатель ИП Романенко Н.С. ИНН 540118825615. Erid: 2VSb5wd497E

Содействуем созданию экосистемы развития
медицинской промышленности в Российской Федерации
КОНСОРЦИУМ
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА
От идеи до результата.
Проектируем. Оснащаем. Обслуживаем.
info@anokmt.ru
anokmt.ru
@consortium_mt
На правах рекламы
Реклама. Рекламодатель АНО КОНСОРЦИУМ ИНН 9717094665. Erid: 2VSb5wpv3Mz

Вита Этерна

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАЗРАБОТОК

Вита Этерна - компания, предоставляющая полный спектр услуг по организации и проведению клинических исследований и регистрации лекарственных средств, медицинских изделий и БАД

- Разработка медицинской документации
- Обработка данных и биостатистика
- Система обеспечения контроля качества ISO 9001:2015
- Собственная валидированная платформа электронной индивидуальной регистрационной карты пациента (ИРК)
- Государственная регистрация в России и ЕАЭС

CERTA CLINIC

СОВРЕМЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР

- Работа в режиме 24/7
- 42 койко-места
- Свой локальный этический комитет
- Своя база добровольцев больше 2500
- Современное оборудование
- Собственный архив в отдельно стоящем здании
- 5 врачей
- 10 медицинских сестер
- 2 лаборанта

ООО Вита Этерна, ООО Серта Клиник
1-я Курьяновская ул., д.34, стр.2, Москва,
Россия, 109235, телефон : +7(495) 121 07 05
www.vitaaeternarps.com, www.certa-clinic.ru

Реклама. Рекламодатель ООО ВИТА ЭТЕРНА ИНН 7728845221. Erid: 2VSb5wBrMKN

На правах рекламы

МОБИЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЛЕКСЫ

ПРОИЗВОДСТВА НПО «МЕДКАР»

medcar

НАУЧНО - ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «МЕДКАР»

+7 495 540-45-96 medcar.ru

Адрес производства:
140180, Московская область,
г. Жуковский, ул. Кооперативная, д. 10

Представительство в Москве:
117342, ул. Бутлерова, д. 17,
Тел. 8 800 333-62-54

На правах рекламы

Реклама. Рекламодатель ЗАО НПО МЕДКАР ИНН 5040114606. Erid: 2VSb5ybCrKr