

Фармацевтический ВЕСТИНИК

PHARMVESTNIK.RU ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

№ 2/1161
28 ЯНВАРЯ 2025 г.

НЕ ЗАБУДЬТЕ
ПОДПИСАТЬСЯ

ПОДРОБНОСТИ НА СТР. 7

КАКИЕ МЕРЫ ПОМОГУТ ОЧИСТИТЬ РЫНОК БАД (СТР. 3) • КАК ИЗМЕНИЛИСЬ ЗАКУПКИ И ПРОДАЖИ ПРЕПАРАТОВ ОТ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ (СТР. 4—5) • НА НАЧАЛО 2025 ГОДА ИЗ-ЗА УГРОЗЫ ДЕФЕКТУРЫ ПОВЫШЕНИЕ ЦЕНЫ ЗАТРОНУЛО БОЛЕЕ ЧЕМ 200 МНН (СТР. 6) • ТЕМА НОМЕРА. ДЕПРЕССИЯ (СТР. 16—17) • НА ФАРМПРОИЗВОДСТВАХ РАСТЕТ СПРОС НА КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ (СТР. 18—19) • К ЧЕМУ ГОТОВИТЬСЯ АМЕРИКАНСКОМУ И МИРОВОМУ ФАРМСЕКТОРУ (СТР. 22—23)

Участники дела об отмене регистрации биапенема снова встретятся в суде

От третьего лица



История по поводу госрегистрации препарата биапенем на основании недостоверных документов и сведений об активной фармстанции и ее производителе получила продолжение. В рамках исполнительного производства 20 января Минздрав отменил регистрацию антибиотика «Джодас Экспоим» и исключил его из ГРЛС. Также и он, и держатель спорного регудостоверения, выступающий в данном деле в качестве третьего лица, обжалуют решение апелляционного суда. Следующее заседание пройдет 11 февраля.

ОКОНЧАНИЕ НА СТР. 2 →

Фармстандарт ПОДУМАТЬ ТОЛЬКО!

ПИКАМИЛОН® ГИНКГО
ПОЛУЧИЛ БЕЗРЕЦЕПТУРНЫЙ СТАТУС!*
НОВЫЙ ДИЗАЙН УПАКОВКИ!

ПИКАМИЛОН® ГИНКГО
50 капсул

40 мг Гинкго двулопастного листьев экстракт
20 мг Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота

УСИЛЕННАЯ* ФОРМУЛА ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ РАБОТЫ МОЗГА

*НОВЫЕ СЕРИИ ПРЕПАРАТА ДОСТУПНЫ С ДЕКАБРЯ 2024

№30 | 81124 | №50 | 91124 | №90 | 101124

ПОЛНЫЙ КУРС 3 УП №90

* Данные ГРЛС от 1.10.2024

Реклама

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

Лечение экземы и различных типов дерматозов

БЕТАМИНОЛ 3Д ТРИО
Бетаметазон + Гентамицин + Клотримазол

✓ Противовоспалительное
✓ Противоаллергическое
✓ Антибактериальное
✓ Противогрибковое

betaminol.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА

РЕКЛАМА. ЗАО «ЗЕЛЕНАЯ ЛУБЯВА»

КРУОКСАБАН РИВАРОКСАБАН

РАЗМЕР ИМЕЕТ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ СЕРДЦА И КОШЕЛЬКА

в 4 раза больше в 2 раза дешевле!

№120
ЕДИНСТВЕННАЯ НА РЫНКЕ

Круоксабан – отечественный Ривароксабан

Биоэквивалентен оригинальному препарату²
Поставлено более 1 000 000 упаковок³
GMP Производится в соответствии стандартам GMP*
Упаковка №120 доступна во всех дозировках

2,5 мг | 10 мг | 15 мг | 20 мг

*GMP (good manufacturing practice) – надлежащая производственная практика
Инструкция по медицинскому применению: ЛП-№(04773)-Р(Р-РУ)

1. Аптечная сеть «Апрель». Данные по стоимости препаратов Круоксабан и Ксарелто на январь 2025 года.
2. Исследование сравнительной фармакокинетики и биоэквивалентности препаратов «Ривароксабан» 20 мг и «Ксарелто» 20 мг у здоровых добровольцев: https://rfs.rosminzdrav.ru/OPermissionMinLasrOCStatement3JUL-9059466-497-494-914-230432916480Permt3JUL-7430490-497-494-914-2304329164802_3_Bigialy_Novosty-Ozon-Farmatsevtika-vypustila-na-rynok-bolee-1-miln-ukopok-Kruokhsaban/
3. <https://www.vestnik-novosti/ozon-farmatsevtika-vypustila-na-rynok-bolee-1-miln-ukopok-kruokhsaban-1478795dd-m5ur0pwn307806089>

ООО «Озон-Хелсва Рус» | Россия, 443110, г. Самара, ул. Лесная, д. 35, помещ. 3. | Тел. 8 (846) 205-98-95 ozonpharm.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ-ОРДОВСКОКОНЧИТЕЛЕЙ

СОБЫТИЯ // Производство

← ОКОНЧАНИЕ. НАЧАЛО НА СТР. 1

ТЕКСТ: Екатерина Погонцева

В ЧЕМ СУТЬ СПОРА

Индийская компания «Копран Ризеч Лабораториз Лимитед» (далее «Копран»), которая производит фарм субстанции, в том числе для препарата с МНН биапенем, подала иск против Минздрава. В ноябре 2023 года она узнала, что в декабре 2022 года «Джодас Экспоим» подала заявку на регистрацию в России данного препарата с использованием фарм субстанции компании «Копран». Последняя направила в Минздрав свои возражения, указав, что никаких договоренностей заявителя с ней на этот счет нет.

Однако в материалах регдосье имелось письмо, подтверждающее согласие держателя мастер-файла фарм субстанции на представление документов закрытой части данного мастер-файла по запросу уполномоченного органа государства — члена Евразийского экономического союза. В ноябре 2023 года препарат был зарегистрирован.

В феврале 2024 года «Копран» обратилась с иском в Арбитражный суд г. Москвы с требованием отменить регистрацию, и вскоре после этого в регдосье биапенема производители действующего вещества изменились. Ими стали китайские компании «Шэньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко. Лтд» и «Шаньдун Лосинь Фармасьютикал Груп Хэнсинь Фармасьютикал Ко. Лтд».

Арбитражный суд г. Москвы отказался удовлетворять иск, сославшись на то, что законодательство не возлагает на Минздрав полномочий «по оценке достоверности сведений, представленных в материалы регдосье». А 9-й Арбитражный апелляционный суд отменил это решение и вынес новый судебный акт. В нем сказано, что следственный отдел СКР по Воскресенску (место регистрации «Джодас Экспоим») в сентябре 2024 года направлял запрос в адрес «Джодас Экспоим» в рамках расследования уголовного дела. Подробности дела не раскрываются, тем не менее в своем ответе фирма подтвердила, что между ней и «Копраном» отсутствуют коммерческие или договорные отношения.

Суд обязал Минздрав отменить госрегистрацию биапенема и исключить препарат из ГРЛС.

По данным AlphaRM, с июня по ноябрь 2024 года в России было продано **136 тыс.** упаковок препарата с МНН биапенем стоимостью **509,8 млн руб.** компанией «Ал-Фарма» (средняя цена **3747 руб.** за упаковку) и **66** упаковок стоимостью **58,9 тыс. руб.** компанией «Джи-эфси» (**893 руб.** за упаковку).



burdun/ru.123rf.com

ЧТО ДАЛЬШЕ

«Формальным ответчиком выступает Минздрав, а фирма, которая обвиняется в предоставлении недостоверных сведений, — только третьим лицом, но это просто такой способ защиты, — пояснил партнер юридической фирмы Lidings **Борис Малахов**, представляющий интересы истца в суде. — Никто не обвиняет Минздрав в совершении незаконных действий, но другого способа защиты нет. Судебная проверка всех обстоятельств как раз помогает добиться рассмотрения дела и установления факта недостоверности».

Доказательства фальсификации ООО «Джодас Экспоим» письма-согласия в материалах дела отсутствуют, сказали «ФВ» в «Джодас Экспоим» и добавили, что обратились в Арбитражный суд Московского округа с кассационной жалобой. Обжалует решение апелляции и Минздрав, но все же 20 января он отменил регистрацию биапенема и исключил его из ГРЛС.

БОРИС МАЛАХОВ: «Никто не обвиняет Минздрав в совершении незаконных действий, но другого способа защиты нет».

Ситуации, в которых фармкомпания представляют в органы власти недостоверные сведения или фальсифицированные документы, с точки зрения действующего права, могут оцениваться исключительно как неприемлемые и незаконные, подчеркнул старший юрист Адвокатского бюро Москвы «Пропозитум» **Павел Григорьев**.

По его словам, гражданское законодательство запрещает злоупотребление правом. Аналогично законодательством об административных правонарушениях и уголовным законодательством запрещены различные формы подделки документов. Принципиальный подход законодателя состоит в недопущении того, чтобы кто-то мог извлекать экономическую выгоду из подложных докумен-

тов. Поэтому не вызывает особых вопросов, почему в рассматриваемом споре суд апелляционной инстанции встал на сторону истца, говорит эксперт.

«Разумеется, выявление недостоверности должно влечь за собой последствия, связанные с приостановлением или отменой регистрации. Не исключаются и уголовно-правовые последствия», — подытожил Григорьев.

КАКИЕ ЕСТЬ РИСКИ

Ответственных участников фармотрасли тревожат подобные случаи регистрации и выпуска лекарств, по которым возможна последующая отмена решением суда из-за предоставления ложных данных, заявил генеральный директор ООО «АлФарма» (производит биапенем с использованием субстанции «Копрана») **Станислав Сидоров**.

«Так как речь идет об антибактериальном препарате, применяемом для лечения тяжелых инфекционных осложнений, любые действия, направленные на фальсификацию сведений и процессов при производстве и регистрации, могут, как следствие, негативно отразиться на жизни и здоровье пациентов», — подчеркнул Сидоров.

Опасения эти не беспочвенны. Большой запас контрафактных антибиотиков стоимостью порядка 16 млн руб., подготовленных для экспорта в Россию, был изъят на складе Jodas Exproim Private Limited (учредитель «Джодас

Экспоим») в Хайдарабаде в конце прошлого года, сообщили индийские СМИ со ссылкой на местного регулятора — Управление по контролю за лекарствами (Drugs Control Administration/DCA).

«Антибиотики были неверно маркированы как произведенные компаниями Jodas Exproim Pvt. Ltd. и Alfa Laboratories Ltd. На самом деле партия была выпущена другим производителем Indian Genomix Pvt Ltd.», — сказал глава DCA **Камаласан Редди**.

Это является нарушением закона о лекарственных и косметических средствах Индии (Drugs and Cosmetics Act): препарат считается контрафактным, если производитель указан неверно. К тому же Jodas не получала лицензию на производство этих антибиотиков, пишет PharmaBiz.

Изъятые образцы были направлены на экспертизу качества, результаты которой пока не опубликованы. В октябре и ноябре 2024 года в Россию по этому же каналу была отправлена еще одна партия амоксициллина 1000 мг + клавулановой кислоты 200 мг, ампициллина + сульбактама 2000 мг + 1000 мг и меропенема 500 мг, которые были получены с четырех различных предприятий.

В «сложной логистике» поставок препаратов «Джодас Экспоим» в Россию в 2021 году разбирались Федеральная налоговая служба. В ходе выездной проверки по налогу на прибыль за период 01.01.2016 — 31.12.2018 выяснилось, что ООО «Джодас Экспоим» приобретало лекарства у «Джодас Экспоим Прайвет Лимитед» через аффилированных лиц — компании «Темронт Интерпрасес Лтд.» и «Полигрупп Фарма Пте. Лтд.», зарегистрированные соответственно на Британских Виргинских Островах и в Сингапуре.

Налоговый орган сделал вывод, что спорные контрагенты не являются реальными участниками хозяйственных отношений, их создание и деятельность направлены на искусственное формирование завышенной стоимости товара. После всех обжалований «Джодас Экспоим» надлежало оплатить недоимку в размере 123 млн руб., пени в размере 70 млн руб. 35 коп. (решение вступило в силу).

ФАРМКОМПАНИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ДЖЕНЕРИКОВ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ JODAS ОСНОВАНА В ИНДИИ В 2006 ГОДУ. В 2009 ГОДУ ЗАРЕГИСТРИРОВАНО РОССИЙСКОЕ ООО «ДЖОДАС ЭКСПОИМ». ПО ДАННЫМ ФНС, В 2023 ГОДУ ВЫРУЧКА ПОСЛЕДНЕЙ СОСТАВИЛА 6,1 МЛРД РУБ., УБЫТОК — 2,5 МЛРД РУБ. КОМПАНИЯ ВЫСТУПАЛА ПОСТАВЩИКОМ В 6144 ГОСКОНТРАКТАХ НА СУММУ СВЫШЕ 2,5 МЛРД РУБ.