

СОПОСТАВЛЕНИЕ РОССИЙСКОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В УСЛОВИЯХ COVID-19 В АСПЕКТЕ НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ, СОЦИАЛЬНОЙ- ЭКОНОМИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ГОСУДАРСТВА: ОСНОВНЫЕ УЯЗВИМОСТИ И ПРАКТИКИ РАЗРЕШЕНИЯ КРИТИЧЕСКИХ СИТУАЦИЙ¹

Кузина Наталья Владимировна, кандидат наук, доцент, ведущий научный сотрудник ФГБУН Центр исследования проблем безопасности РАН

Введение. Центральным вызов, от успешности преодоления которого зависели жизни миллионов граждан в любом регионе мира, а также научно-технологическая, социально-экономическая безопасность государств, был в период пандемии обращен к наукоемкой и быстро растущей в XXI веке части экономики – к фармотрасли: как к сферам разработки и производства лекарственных средств (в том числе вакцин), так и к сферам логистики (снабжения) и реализации продукции для больничных учреждений и населения. Сегмент производства и реализации фармпродукции и средств защиты был одним из немногих, не прекративших деятельность, несмотря на локдаун. Более того, в условиях пандемии данный сектор пережил рост доходов. Первые результаты года в сфере разработки, производства и реализации продукции обнародованы². Мировой рынок фармацевтической продукции по итогам 2020

¹ Исследование проведено в рамках Государственного задания ФГБУН «Центр исследования проблем безопасности РАН» (2020-2021 гг.).

² Рейтинг аптечных сетей по итогам 1 полугодия 2020 года// DSM group. 24.08.2020 URL: <https://dsm.ru/news/1299/> (дата обращения: 01.21.2021); Васильева К. Под знаком фармы. Как 2020 год изменил фармацевтическую отрасль России? // «Коммерсантъ». «Фармацевтический рынок». Приложение

года превысил 1,2 трлн. долл.³ В отрасли не было безработицы, доходы сотрудников выросли в 2020 г. почти так же, как и заработная плата работников ИТ-сферы. Смертность работников фармотрасли, несмотря на возросшую интенсивность труда, высокий риск контакта с заболевшими, была минимальной. Так, по сравнению с врачебным сообществом⁴ на более чем тысячу погибших в Российской Федерации (1054 человека на 28.01.2021) среди медперсонала за весь период пандемии только 5 составляют работники аптечной сферы.

Данная отрасль концентрировала значительные ресурсы для борьбы с пандемией, но различные страны мира использовали данные ресурсы не в равной мере эффективно, как в части консолидации внутригосударственных направлений деятельности по борьбе с COVID – 19, так и в части международного сотрудничества и объединения усилий.

Соблюдение национальных приоритетов в сфере производства и распространения фармпродукции является важнейшим фактором национальной безопасности. Данная тенденция закреплена в федеральном законодательстве и подзаконных регламентирующих фармдеятельность документах Минздрава России. Однако без коллаборации с практиками и технологиями мирового

№215 от 24.11.2020, стр. 1. [Электронный ресурс] URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4583529> (дата доступа: 22.01.2021)

³ Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: Глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т 11, №4. С. 398-408. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razvitie-farmatsevticheskoy-otrasli-na-fone-krizisa-globalnye-tendentsii> (дата обращения: 21.01.2021).

⁴ Список врачей, медсестер, санитарок, лаборантов и других медицинских работников, погибших во время пандемии COVID-19 URL: <https://sites.google.com/view/covid-memory/home> (дата обращения: 28.01.2021).

научного и бизнес-сообщества данное производство и сфера экономики будет, очевидно, существенно менее эффективной.

Для обзора наиболее успешных практик и, с другой стороны, уязвимостей, а также критических тенденций в фармотрасли был осуществлен анализ зарубежной и российской научной периодики, посвященной проблемам фармрынка в период пандемии (2020 год), соответствующая нормативно-правовая база, новостные источники фармпредсы и органов государственной власти.

Результаты исследования. В Российской Федерации в 2000-2010-е гг. реализовывалась принятая в 2013 г. Программа «Развития фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 гг. («Фарма -2020»)⁵. К периоду пандемии был разработан согласно Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. N 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» (с изменениями и

⁵ Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы» (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 N 396) [Электронный ресурс] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162187/ (дата доступа: 22.01.2021); Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 гг. [Электронный ресурс] <http://gr.fcrpharma.ru/> (дата доступа: 22.01.2021); Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 гг. Презентация. – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. 2014. 30 с. [Электронный ресурс] https://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf (дата доступа: 22.01.2021)

дополнениями согласно Указам Президента России от 19 июля 2018 г. N 444, от 21 июля 2020 г. N 474) Проект стратегии «Фарма – 2030»⁶.

Приоритетом государственной политики в данной сфере в соответствии с целями Стратегии национальной безопасности Российской Федерации на период до 2020 г. являлось создание условий для развития отечественной фармацевтической отрасли, преодоления ее сырьевой и технологической зависимости от иностранных поставщиков, а также обеспечение доступности для населения качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств⁷. Пандемия подвела своеобразный итог внедрения данной программы.

Основные уязвимости отрасли в период пандемии были связаны с отсутствием специализированных препаратов для лечения и профилактики COVID-19, с наличием неоднозначных - меняющихся по мере накопления знаний в период борьбы с пандемией временных национальных рекомендаций для лечения коронавируса⁸, с необходимостью разрабатывать и выводить на рынок в краткие сроки новые препараты, не прошедшие нередко обязательные

⁶Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Проект. 54 с. [Электронный ресурс] URL: <https://gmpnews.ru> › 2018/07 › Strategia-FARMA-2030

⁷Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" (Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 N 396) [Электронный ресурс] URL: <http://government.ru/docs/all/121297/?page=2> (дата доступа: 22.01.2021).

⁸ Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020)» (утв. Минздравом России). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_366070/ (дата доступа: 22.01.2021).

стадии клинических испытаний, с необходимостью организовать правильную логистику и бесперебойное снабжение препаратами и средствами защиты (в том числе из зарубежных стран в ситуации закрытия границ и приостановки транспортного сообщения) в условиях повышенного спроса со стороны медицинских учреждений и населения.

В связи с необходимостью обеспечения национальной безопасности в 2020 году Государственной Думой Российской Федерации было одобрено изменение правил использования полученных зарубежными государствами патентов на производство лекарственных средств⁹. В Российской Федерации начали производиться противовирусные препараты с МНН «Ремдесевир»¹⁰, «Фавипиравир»¹¹.

По результатам поиска в изданиях, индексированных в Web of Science, на данный момент в подборке публикаций о коронавирусе насчитывается не менее 250 исследований, посвященных вакцинам¹². Новейшие исследования

⁹ Госдума единогласно поддержала инициативу о наделении Правительства Российской Федерации правом принимать решения об использовании патентов без согласия правообладателей в интересах охраны здоровья граждан. Новости. 15.12.2020. – Федеральная антимонопольная служба. [Электронный ресурс] URL: <http://fas.gov.ru/news/30972>

¹⁰ Вылечим всю страну! «Фармасинтез» получил регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Ремдесивир». – Фармасинтез. Новости. 14 октября 2020. URL: <https://pharmasyntez.com/press-center/news/vylechim-vsyu-stranu/>

¹¹ Гриценко П. «Промомед» зарегистрировал второй в России фавипиравир от COVID-19// Новости. 26 Июня 2020. Vademicum. Деловой журнал об индустрии здравоохранения. URL: <https://vademec.ru/news/2020/06/26/promomed-zaregistriroval-vtoroy-v-rossii-favipiravir-ot-covid-19/>

¹² Vaccines. COVID-19 related publications. URL: https://publons.com/publon/covid-19/?title=vaccines&sort_by=relevance

посвящены, в частности, высокоэффективным мРНК-вакцинам¹³. Подобные вакцины имеют больше преимуществ по сравнению с традиционными - субъединичными, рекомбинантными, живыми аттенуированными и инактивированными; исключают осложнения, связанные с действием эндотоксинов или инфекции. В отличие от ДНК-вакцин и вакцин на основе вирусных векторов, мРНК-вакцины не имеют риска геномной интеграции и мутагенеза, поскольку не проникают в ядро клетки. Данные вакцины высокоэффективны, минимизируют побочные эффекты по сравнению с цельновирионными вакцинами. Синтез мРНК в вакцинах основан на хорошо стандартизованных процессах транскрипции *in vitro*. Все это позволяет начинать фазы I, II и III клинических испытаний данных вакцин на людях с большей быстротой: в течение 66 дней, 140 дней и 199 дней после определения вирусной последовательности, что в чрезвычайной ситуации позволяет получить разрешение на массовое использование мРНК-вакцины в течение года¹⁴.

В декабре 2020 г. в США были одобрены к использованию две мРНК вакцины – производства Moderna (Кембридж, штат Массачусетс, в сотрудничестве с Национальным институтом аллергии и инфекционных заболеваний США), а также аналогичная, уже одобренная в Великобритании, вакцина от Pfizer (Нью-Йорк) - BioNTech (Майнц, Германия). Вакцины различаются по составу липидных наночастиц, в которые заключена РНК, что позволяет хранить их при разной температуре: вакцина производства Moderna

¹³ Kim J., Eygeris Y., Gupta M., Sahay G., Self-assembled mRNA vaccines, *Advanced Drug Delivery Reviews*, Vol. 170, 2021, pp. 83-112. URL: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2020.12.014>.

¹⁴ Ledford H. Moderna COVID vaccine becomes second to get US authorization. Two RNA vaccines will be useful as US infections surge, but the speedy authorizations complicate clinical trials. *Nature, News*. 2020, 18 december 2020. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03593-7>

может храниться в морозильной камере при температуре -20°C в течение 6 месяцев, в холодильнике (при 4°C) в течение 30 дней. При этом вакцина производства Pfizer хранится при -70°C . Возможность хранения вакцины при более высоких температурах упрощает логистику доставки и применения вакцины, особенно в регионах с отсутствием оборудования и ограниченной инфраструктурой здравоохранения.

На территории Российской Федерации на конец января 2021 г. разрешено применение зарегистрированных Минздравом России двух отечественных вакцин – «Спутник V» (НИЦЭМ им. Гамалеи, Москва) и «ЭпиВакКорона» (ГНЦ «Вектор», Новосибирск). Ведется разработка вакцины, содержащей инактивированный коронавирус, на базе ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН, ранее известного такими важнейшими отечественными вакцинами, как вакцина против клещевого энцефалита.

В настоящее время в мире имеется уже более десятка вакцин, находящихся на третьей стадии клинических испытаний и получивших разрешение на использование для населения по классификации Всемирной организации здравоохранения («в силу экстренной ситуации»): Pfizer-BioNTech (мРНК-вакцина) – разрешена в США, Великобритании, Саудовской Аравии, иных странах; Moderna (мРНК-вакцина) - разрешена в США, Великобритании, иных странах; вакцина НИЦЭМ им. Гамалеи (векторная, на основе двух типов аденовируса человека - Ad26, Ad5) – разрешена в России, Беларуси, ряде иных стран; Oxford-AstraZeneca (рекомбинантная) – разрешена в Великобритании, Индии, иных странах; CanSino (векторная, на основе аденовируса Ad5) – разрешена в Китае; Johnson&Johnson (векторная, на основе аденовируса Ad26); вакцина ГНЦ «Вектор» (пептидная) – разрешена только в России; Novavax (Protein); Sinopharm (инактивированная) – разрешена в Китае, Великобритании, Бахрейне, Египте; Sinovac (инактивированная) – разрешена в Китае, Индонезии; Sinopharm-Wuhan (инактивированная) – разрешена в Китае, Великобритании; Bharat Biotech (инактивированная) – разрешена в Индии. Большая часть данных вакцин, как и «Спутник V», уже применяется для

иммунизации населения в странах, где данные вакцины были созданы (Moderna, AstraZeneca, Pfizer-BioNTech и др.).

Обзор информации о 13 проходящих третью фазу клинических испытаний вакцинах (на 25 декабря 2020 г.) представлен в исследовании Цянь Ли, Хунчжоу Лу «Последние новости о вакцинах от COVID-19»¹⁵. Обзор последних данных о разработанных вакцинах на январь 2021 г. предлагается также в исследовании профессора Биргит Прюсс из Университета Северной Дакоты, США¹⁶.

Остаются нерешенными вопросы о транспортировке и хранении термочувствительных мРНК-вакцин. Существующие контракты на поставку вакцин не охватывают пока все государства, прежде всего расположенные в Африке и Южной Америке, как следствие - разрабатываются стратегии равномерного распределения и решения проблем доступности вакцин. Активно обсуждается и сопоставляется конструкция разработанных вакцин, прежде всего представляющих собой мРНК, аденовирусный вектор, белковую субъединицу, инактивированный SARS CoV-2 или живой аттенуированный штамм *Mycobacterium bovis* и др. Обсуждаются преимущества вакцины Oxford/Astra Zeneca (Великобритания/ США) по сравнению с вакцинами BioNTech / Pfizer Vaccine (Германия/ США) и Moderna Vaccine (США). Данная вакцина была основана на аденовирусе шимпанзе с дефицитом репликации. Janssen Vaccine (Нидерланды/ США) также основана на аденовирусном векторе (аденовирусе человека Ad26). Вакцина Novavax (Гейтерсбург, Массачусетс, США) представляет собой полноразмерную субъединицу шипового белка SARS-CoV-2 в ее гликозилированной форме. Российская гетерологичная

¹⁵ Qian Li, Hongzhou Lu, Latest updates on COVID-19 vaccines, *BioScience Trends*, 2020, Vol. 14, Issue 6, pp. 463-466, Released January 23, 2021, [Advance publication] Released December 25, 2020, <https://doi.org/10.5582/bst.2020.03445>

¹⁶ Prütz B.M. Current State of the First COVID-19 Vaccines. *Vaccines*. 2021, 9, 30. pp. 1-12. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010030>

вакцина «Спутник V» основана на двух аденовирусных векторах человека (rAd26 и rAd5). Вакцина от CanSino Biologics (Тяньцзинь, Китай), основанная на аденовирусе человека (Ad5), и Corona Vac от Sinovac Biotech (Пекинский институт биотехнологии, Китай), представляющая собой инактивированный вирус SARS-CoV-2 и использующая гидроксид алюминия в качестве адьюванта, проходят в настоящее время испытания в Китае. Вакцина BCG (ее прототип – вакцина БЦЖ в СССР) разработана Детским научно-исследовательским институтом Мердока и Королевской детской больницей в Австралии, названа в честь бациллы Кальметта-Герена и содержит живые аттенуированные *Mycobacterium bovis*. Помимо Австралии, данную вакцину в фазе III тестируют США, Египет, Нидерланды, Южная Африка.

Еще в ноябре производители трех из названных вакцин - компании BioNTech/ Pfizer, Moderna и Oxford/ Astra Zeneca - объявили об эффективности произведенных ими вакцин более чем на 90%. Данные вакцины, помимо эффективности, конкурируют также по температурному режиму хранения. Так, для вакцины Oxford/ Astra Zeneca достаточным является хранение в прохладном месте (4° C), производство одной дозы обходится при этом в \$ 3 (в отличие от затрат в \$20 для мРНК вакцин).

Как отмечает Биргит Прюсс, задача сделать вакцину доступной для каждого гражданина мира, а также убедить потребителей в том, что вакцинация необходима, станет основной в государствах мира в 2021 г.¹⁷ Россия и Китай начали вакцинацию во второй половине 2020 года, до того, как испытания фазы III в них были завершены, остальные государства - в декабре 2020 года. При этом избранная Россией стратегия вакцинации до завершения испытаний фазы III вызывает в зарубежной науке неоднозначное отношение¹⁸. В настоящее

¹⁷ Prütz B.M. Current State of the First COVID-19 Vaccines. *Vaccines*. 2021, 9, 30. pp. 1-12. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010030>

¹⁸ Callaway E. Russia's fast-track coronavirus vaccine draws outrage over safety. *Nature*. 2020. Aug; 584(7821), pp. 334-335. doi: 10.1038/d41586-020-02386-2;

время опубликованы промежуточные результаты третьей фазы клинических испытаний «Спутник V».¹⁹ Обработаны результаты пост-маркетингового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого многоцентрового исследования третьей фазы, проведенного в 25 больницах и поликлиниках Москвы²⁰.

Обсуждаются теоретические основы для ретроспективных исследований эффективности вакцин против COVID - 19 и предлагаются практические стратегии уменьшения систематической ошибки в оценках эффективности вакцины в условиях одновременного проведения клинических испытаний и вакцинации²¹.

Bucci E., Andreev K., Björkman A., Calogero R.A., Carafoli E., Carninci P. et al. Safety and efficacy of the Russian COVID-19 vaccine: more information needed. *Lancet*. Vol. 396, Issue 10256, E53, October 03, 2020. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31960-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31960-7); Logunov D.Y., Dolzhikova V. I., Zubkova V. O. et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet*. Vol. 396, Issue 10255, September 26, 2020, pp.887-897. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3).

¹⁹ Logunov D. Y., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., Tukhvatulin A.I., Zubkova O.V., Dzharullaeva A.S. et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: An interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*. Published: February 02, 2021. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)

²⁰ Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 (RESIST). U.S. National Library of Medicine. *ClinicalTrials.gov*. January 22, 2021. Identifier: NCT04530396. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396>

²¹ Lewnard J.A., Patel M.M., Jewell N.P., Verani J.R., Kobayashi M., Tenforde M., Dean N.E., Cowling B.J., Lopman B.A. Theoretical framework for retrospective

Всемирная организация здравоохранения ведет обновляемый дважды в неделю реестр вакцин, находящихся на доклинической и клинической стадиях. На 26 января вакцин на доклинической стадии насчитывалось 173, на клинической стадии испытаний – 63²². К сожалению, в настоящее время плацебо-контролируемое исследование на третьей фазе клинических испытаний вакцины становится все менее реализуемым²³. В декабре 2020 г. страны Европы, Северной Америки и другие впервые выдали экстренные разрешения на применение первых вакцины против COVID-19. Сразу же после начала их применения возник вопрос, как оценить кандидатные вакцины на более ранних стадиях испытаний, так как многие участники плацебо-контролируемых испытаний данных вакцин прерывают участие в испытаниях с целью вакцинации уже разрешенными препаратами²⁴.

studies of the effectiveness of SARS-CoV-2 vaccines. MedRxiv.2021.01.21.21250258; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.21.21250258>

²² Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. World Health Organization. Publications. Overview. 26 January 2021. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

²³ Dolgin E. Search for better COVID vaccines confounded by existing rollouts. As placebo-controlled testing falls out of favour, vaccine developers eye blood markers and challenge trials to assess next-generation candidates. Nature 589, 8 January, 2021. pp. 340-341. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00015-0>

²⁴ Dolgin E. Search for better COVID vaccines confounded by existing rollouts. As placebo-controlled testing falls out of favour, vaccine developers eye blood markers and challenge trials to assess next-generation candidates. Nature 589, 8 January, 2021. pp. 340-341. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00015-0>

Успехом отечественной фарминдустрии стала разработка пятью авторитетными российскими научными центрами²⁵ более десятка вакцин против коронавируса COVID-19, выполненных независимо, на различных платформах²⁶. Вакцина ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России на платформе аденовируса (rAd26-S+rAd5-S) расположена в перечне 63 вакцин, проходящих в настоящее время клиническую стадию испытаний, на шестом месте, указаны ее преимущества и ссылки на исследования, отражающие каждую фазу клинической стадии испытаний. Для вакцины НИЦЭМ им. Н.Ф.Гамалеи «Спутник V» по третьей фазе клинических испытаний зарегистрированы двойные слепые рандомизированные, плацебо-контролируемые исследования иммуногенности и безопасности комбинированной векторной вакцины на 33758 добровольцах в Российской Федерации в срок с сентября 2020 по май 2021 г.²⁷; на 100 добровольцах в Республике Беларусь в срок с сентября 2020 по апрель 2021 г.²⁸, на 2000

²⁵ ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». URL: <http://www.vector.nsc.ru/>; ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН». URL: <http://www.chumakovs.ru/>; ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России. URL: <https://www.gamaleya.org/>; МГУ им. М.В.Ломоносова; СПбНИИВС. URL: <http://spbniiivs.ru/>.

²⁶ Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. World Health Organization. Publications. Overview. 26 January 2021. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

²⁷ Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 (RESIST). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. August 28, 2020. Identifier: NCT04530396. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>

²⁸ Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus). U.S. National Library of Medicine.

добровольцах в Венесуэле в срок с ноября 2020 по декабрь 2021 г.²⁹, на 1000 добровольцах в Объединенных Арабских Эмиратах в срок с декабря 2020 по декабрь 2021 г.³⁰, а также рандомизированное двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельно-групповое, многоцентровое для фазы II/III клиническое испытание на 1600 добровольцах при поддержке Dr. Reddy's Laboratories Limited, JSS Medical Research India Pvt. Ltd. в срок с декабря 2020 по сентябрь 2021 г.³¹ Современное клиническое исследование в современном мире требует координации научных и организационных усилий целого ряда государств.

ClinicalTrials.gov. September 25, 2020. Identifier: NCT04564716. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04564716?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3>

²⁹ Clinical Trial of the Immunogenicity, Safety, and Efficacy of the Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Venezuela (VENEZUELA). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. November 24, 2020. Identifier: NCT04642339. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04642339>

³⁰ A Phase III Clinical Trial of the Immunogenicity and Safety of the Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in the UAE (SPUTNIK-UAE). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. December 7, 2020. Identifier: NCT04656613. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04656613?term=vaccination&cond=covid&draw=2>

³¹ Clinical Trial to Assess Safety and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Combined Vector Vaccine for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-Cov-2) Infection. U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. November 23, 2020. Identifier: NCT04640233. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04640233>

11 января 2021 г. Минздрав России выдал также разрешение на проведение I – II фаз клинических испытаний также и векторной вакцины «Спутник-Лайт» того же разработчика³².

Вакцина ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» EpiVacCorona на основе пептидных фрагментов белка (пептидных антигенов) в перечне ВОЗ занимает 32-ю позицию, имеются данные о законченной второй фазе клинических испытаний – проведено простое слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование безопасности, реакционности и иммуногенности вакцины на 100 здоровых добровольцах³³.

В настоящее время в России проводится на базе медицинских учреждений Кирова, Санкт-Петербурга и Новосибирска на 3000 добровольцах испытание цельновирионной вакцины на основе инактивированного коронавируса, разработанной ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН».

Под номером 147 в перечне из 173 вакцин, находящихся на доклинической стадии исследований, указана также мРНК-вакцина, под номером 129 - выполненная на основе инактивированного коронавируса, под номером 122 - рекомбинантная вакцина на основе инактивированного вируса гриппа А, под номером 118 – на основе инактивированного вируса кори, под номером 86 – на основе пептидных фрагментов белка, разработанные в ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». Можно сказать, что данное научное учреждение

³² НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи получил разрешение на проведение клинических испытаний вакцины «Спутник лайт»// Vedemicum. Деловой журнал об индустрии здравоохранения. Новости. 11.01.2021. URL: <https://vademec.ru/news/2021/01/11/nits-im-n-f-gamalei-poluchil-razreshenie-na-provedenie-ki-vaktsiny-sputnik-layt/>

³³ Study of the Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of "EpiVacCorona" Vaccine for the Prevention of COVID-19 (EpiVacCorona). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. August 26, 2020. Identifier: NCT04527575. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04527575>

существенно опережает по научному потенциалу в части разработки антиковидных вакцин крупнейшие научные центры мира.

Под номером 98 указана выполненная на основе пептидных фрагментов белка структурно модифицированного вируса табачной мозаики вакцина против COVID-19, краснухи, ротавируса, разрабатываемая в МГУ им. М.В.Ломоносова. Под номером 89 – выполненная на основе рекомбинантного белка вакцина, разрабатываемая Санкт-Петербургским научно-исследовательским институтом вакцин и сывороток.

Согласно данным научных публикаций 2020 – 2021 гг., размещенных в базе Web of Science, не только фармразработки и фармпроизводство стало форпостом борьбы с коронавирусом, но также и аптеки. По мнению большинства зарубежных исследовательских коллективов, аптечные организации и сети позволили существенно снизить напряжение в обществе, возникшее в том числе в связи с критической нагрузкой на системы здравоохранения и общим снижением доступности медицинской помощи, помогли маршрутизировать пациентов с подозрением на COVID-19 и как следствие – уменьшить вероятность летального исхода при заболевании. Напротив, в условиях Российской Федерации повышенные риски возникли в фармсекторе в связи с внедрением цифровых технологий в бизнес и экономику, прежде всего в связи с введением маркировки аптечного ассортимента с помощью контрольно-измерительных знаков летом 2020 года³⁴, что привело к дефициту лекарственных препаратов в сентябре-октябре 2020 года в период начала второй волны пандемии и к критическому неудовлетворенному спросу на фармпродукцию. Позднее в связи с неоднократными обращениями профессионального медицинского и фармацевтического сообщества и граждан, процедура приобрела уведомительный характер, однако несколько месяцев наблюдалась острая

³⁴ Национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров «Честный знак». URL: честныйзнак.рф.

нехватка уже поставленных в организации, но не разрешенных к отпуску, фармпрепаратов, необходимых для помощи населению в период пандемии. Более всего данные события ударили по российским регионам. Данная практика маркировки затруднила международную логистику и контакты в связи с включением в тематику обязательной маркировки многочисленных зарубежных поставщиков фармпрепаратов.

Поиск в базе Web of Science по запросу об аптечном секторе в выборке о коронавирусе содержал на начало 2021 г. более 500 ссылок. По данным отечественной полнотекстовой базы «Киберленинка» исследований аптечной сферы в период пандемии, проведенных российскими учеными, имеется менее десятка, хотя при этом в отечественной науке уже изданы обширные обзоры исследований по различным близким отраслям знания (биологические, химические науки)³⁵.

«The Guadian» приводит данные двухгодичного международного отчета-индекса фонда «Доступ к медицине» («Access to Medicine Foundation»: <https://www.accesstomedicineindex.org/>), финансируемого правительствами Великобритании и Нидерландов, Фондом Билла и Мелинды Гейтс, Wellcome

³⁵ Пандемия COVID-19. Химия и экономика. Специальный выпуск: информационно-аналитический сборник/ Под редакцией д.э.н. Мизинцевой М.Ф. // ВИНТИ РАН. – М., Издательство ВИНТИ РАН, 2020. – 206 с.; Пандемия COVID-19. Биология и экономика. Специальный выпуск: информационно-аналитический сборник/ Под редакцией д.э.н. Мизинцевой М.Ф. // ВИНТИ РАН. – М., Издательство Перо, 2020. – 110 с.; Chasing change: Innovation and patent activity during COVID-19. A report on the pandemic's impact on the global. R&D community and innovation lifecycle. Clarivate [<https://clarivate.com/derwent>]. 2020. 18 p. Retrieved from: https://clarivate.com/derwent/wp-content/uploads/sites/3/dlm_uploads/2020/06/DW507408683-COVID-19-Report_FINAL.pdf

Trust, Аха, согласно которому основные мировые фармпроизводители в настоящее время показали себя не готовыми к серьезным пандемиям. Например, десять из самых опасных выявленных на настоящий момент ВОЗ в мире инфекционных заболеваний не смогут быть преодолены произведенными крупнейшими фармацевтическими компаниями препаратами³⁶. Препараты не попадают в страны с низким и средним уровнем доходов населения в первые два года после запуска производства. Отчет фонда отразил деятельность 20 крупных фармацевтических компаний и доступность разработанных ими препаратов для терапии 82 заболеваний в странах с низким и средним уровнем дохода.³⁷ Среди данных компаний нет российских производителей, что еще раз указывает на тот факт, что Российская Федерация в части фармразработок до сих пор по странному стечению обстоятельств находится в числе аутсайдеров. Если бы отечественная фарминдустрия также фигурировала в данных отчетах, то, вероятно, индекс доступности для беднейшего населения России новейшей фармпродукции из Российской Федерации оказался бы существенно выше, чем во многих зарубежных странах, прежде всего в силу того, что в последние годы как основными, так и региональными отечественными фармпроизводителями, разрабатываются и ставятся на поток дженерики низкого ценового диапазона, нередко – и оригинальные препараты, а также биологически активные добавки, полностью удовлетворяющие спрос населения. Перечислим только небольшую часть отечественных разработчиков и производителей фармпрепаратов

³⁶ Kollwe J. Pharmaceutical giants not ready for next pandemic, report warns. Ten of the world's most infectious diseases identified by the WHO not being catered for by drug firms. The Guardian, 26 January, 2021. URL: <https://www.theguardian.com/science/2021/jan/26/pharmaceutical-giants-not-ready-for-next-pandemic-report-warns>

³⁷ 20 Report Cards. Access to Medicine Foundation. 2021. URL: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/compare-companies>

(включая и региональные): АО АЛСИ Фарма³⁸ (г.Киров), «ПроМед» (ООО «Производство Медикаментов»)³⁹ (г.Аксай, Ростовская область), ОАО «АВВА РУС»⁴⁰ (г.Киров, г.Москва), АО «ПФК Обновление»⁴¹ (г. Новосибирск), ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез»⁴² (г.Курган), «Верофарм»⁴³ (г.Москва, г.Воронеж), ЗАО «ЯФФ»⁴⁴ (Ярославская фармацевтическая фабрика, г. Ярославль), ОАО «Дальхимфарм»⁴⁵ (г.Хабаровск), НАО «Северная звезда»⁴⁶ (Ленинградская область), Фармацевтическая компания «Вертекс»⁴⁷ (г. Санкт-Петербург), ООО «Гротекс» (Solopharm)⁴⁸ (г.Санкт-Петербург), ПАО «Фармсинтез»⁴⁹ (г.Санкт-Петербург), ООО «Фармакор Продакшн»⁵⁰ (г. Санкт-Петербург), Фармацевтическая компания «ОЗОН»⁵¹ (Самарская область, г.Жигулевск), «Марбиофарм»⁵²

³⁸ ООО «Ксантин Фарма», АО «АЛСИ Фарма». Xantis Pharma. URL: <https://www.xantispharma.ru/production/>

³⁹ ООО «Производство Медикаментов». URL: <http://pro-med.ru/index.html>

⁴⁰ ОАО «АВВА РУС». URL: <http://www.avva-rus.ru/>

⁴¹ АО «ПФК Обновление». URL: <https://www.renewal.ru/>

⁴² ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез». Синтез фармацевтика. URL: <http://ksintez.ru/>

⁴³ Верофарм. URL: <http://www.veropharm.ru/>

⁴⁴ ЗАО «ЯФФ». Ярославская фармацевтическая фабрика. URL: <http://yarff.ru/products/>

⁴⁵ ОАО «Дальхимфарм». URL: <http://www.dhf.khv.ru/>

⁴⁶ НАО «Северная звезда». URL: <https://ns03.ru/>

⁴⁷ Фармацевтическая компания «Вертекс». URL: <https://vertex.spb.ru/>

⁴⁸ ООО «Гротекс» (Solopharm). URL: <https://solopharm.com/>

⁴⁹ ПАО «Фармсинтез». URL: <http://pharmsynthez.com/>

⁵⁰ ООО «Фармакор Продакшн». URL: <https://pharmprod.ru/>

⁵¹ Фармацевтическая компания «ОЗОН». URL: <https://ozonpharm.ru/>

⁵² ОАО «Марбиофарм». URL: <https://marbiopharm.ru/>

(Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола), АО «Органика»⁵³ (г.Новокузнецк, Кемеровская область), ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод»⁵⁴, «Биосинтез»⁵⁵ (г.Пенза), ФГУП «Московский эндокринный завод»⁵⁶ (г.Москва), ООО «Альтфарм»⁵⁷ (г.Домодедово Московской области), ЗАО «Канонфарма Продакшн»⁵⁸ (г.Щелково, г.Москва), ООО «Камелия НПП»⁵⁹ (г.Лобня Московской области), ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»⁶⁰ (г.Москва), ЗАО «Зеленая дубрава»⁶¹ (г.Дмитров, Московская область), «Materia Medica» Холдинг⁶² (г.Челябинск, г. Москва), АО «Отисифарм»⁶³ (г.Москва), ОАО «Биохимик»⁶⁴ (г.Саранск, Республика Мордовия), ЗАО «Биоком»⁶⁵ (г.Ставрополь), ЗАО «ЭКОлаб»⁶⁶ (г.Электрогорск, Московская область), ООО «Фармстандарт»⁶⁷ (г.Долгопрудный, г.Москва), ООО «Квадрат-С»⁶⁸ (г.Москва), АО «Нижфарм» (г.Нижний Новгород) и ООО «Хемофарм»

⁵³ АО «Органика». URL: <http://organica-nk.ru/>

⁵⁴ ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод». URL: <http://www.ihfz.ru/>

⁵⁵ Биосинтез. URL: <http://biosintez.com/>

⁵⁶ ФГУП «Московский эндокринный завод». URL: <https://endopharm.ru/>

⁵⁷ ООО «Альтфарм». URL: <http://altpharm.ru/>

⁵⁸ ЗАО «Канонфарма Продакшн». URL: <https://www.canonpharma.ru/>

⁵⁹ ООО «Камелия НПП». URL: <http://www.kamelia.ru/>

⁶⁰ ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика». URL: <http://mosfarma.ru/>

⁶¹ ЗАО «Зеленая дубрава». URL: <https://www.mazi.ru/>

⁶² Materia Medica Холдинг. URL: <https://materiamedica.ru/>

⁶³ АО «Отисифарм». URL: <https://otcpharm.ru/>

⁶⁴ ОАО «Биохимик». URL: <http://biohemic.ru/>

⁶⁵ ЗАО «Биоком». URL: <http://www.biocom.ru/>

⁶⁶ ЗАО «ЭКОлаб». <http://www.ekolab.ru/>

⁶⁷ ООО «Фармстандарт». URL: <https://pharmstd.ru/>

⁶⁸ ООО «Квадрат-С». URL: <http://kvadrat-c.ru/>

(г.Обнинск, Калужская область)⁶⁹, АО «Алиум» - «ОблФарма»⁷⁰ (пос. Оболенск, Московская область), «Акрихин»⁷¹ (г.Старая Купавна Московской области, г.Москва), АО «Фармцентр ВИЛАР»⁷² (г.Москва), АО «Валента Фарм»⁷³, АО «АлтайВитамины»⁷⁴ (г.Бийск, Алтайский край), АО «Татхимфармпрепараты»⁷⁵ (г.Казань, Республика Татарстан), ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»⁷⁶ (г.Тверь) и др. Некоторые отечественные производители вошли в состав международных фармконцернов, базирующихся в Республике Польша, Чехии, Германии, США и других странах. Имеются отечественные производители, разрабатывающие и ставящие на поток производство уникальных препаратов⁷⁷, вакцин⁷⁸.

Ведущими компаниями по разработке стратегий обеспечения препаратами во время пандемий в странах с беднейшим населением явились следующие мировые лидеры фарминдустрии: Astra Zeneca, Glaxo Smith Kline plc, Johnson & Johnson, Merck, Pfizer, Sanofi, Takeda. Фонд «Access to Medicine Foundation» на данный момент опубликовал седьмой отчет Индекса

⁶⁹ АО «Нижфарм», ООО «Хемофарм». URL: <https://www.stada.ru/>

⁷⁰ АО «Алиум» (ОблФарма). URL: <https://obolensk.ru/>

⁷¹ Акрихин. URL: <http://www.akrihin.ru/>

⁷² АО «Фармцентр ВИЛАР». URL: <http://www.vilar-plant.ru/>

⁷³ АО «Валента Фарм». URL: <https://www.valentapharm.com/>

⁷⁴ АО «АлтайВитамины». URL: <https://www.altayvitamin.ru/>

⁷⁵ АО «Татхимфармпрепараты». URL: <http://tatpharm.ru/>

⁷⁶ ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика». URL: <http://www.tverfarma.ru/>

⁷⁷ АО «Биомед» им. И.И.Мечникова. URL: <http://www.biomedm.ru/>; ООО «НПО Петровакс фарм». URL: <https://www.petrovax.ru/>; ФИРН-М. URL: <https://www.firnm.ru/>; ООО «Ферон». URL: <https://viferon.su/>; ЗАО «Вектор Медика». URL: <http://www.vector-medica.ru/> и др.

⁷⁸ ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор». URL: <http://www.vector.nsc.ru/>; ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН». URL: <http://www.chumakovs.ru/>; ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России. URL: <https://www.gamaleya.org/>; АО «НПО «Микроген»». URL: <https://www.microgen.ru/> и др.

доступности фармпрепаратов, актуальный на 2021 год⁷⁹. Индекс основан на 33 показателях и оценивает стратегии фармацевтических компаний по улучшению доступа к жизненно важным препаратам.⁸⁰ 10 крупнейших из них (Amgen, Astellas, Bristol Myers Squibb, GSK, Janssen, Lilly, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda) создали 13 июля 2020 года некоммерческую платформу для обмена данными с целью разработки инновационных препаратов и повышения их доступности «Accumulus. Synergy» (<https://www.accumulus.org/>)⁸¹. С помощью данного решения может быть существенно снижена как стоимость инноваций, так и время до начала использования безопасных и эффективных препаратов⁸².

Стратегии и роль фармотрасли в период экстремальных ситуаций рассматриваются, например, в работе М. Алхалили, Дж. Ма, С. Гренье.⁸³ Авторами была обобщена научная литература, описывающая опыт международной фармотрасли в сфере реагирования на стихийные события и антропогенные катастрофы. Данное исследование явилось первой

⁷⁹ 2021 Access to Medicine Index: latest analysis of pharma action. 235 p. URL: https://www.accesstomedicineindex.org/media/uploads/downloads/601180a36e2e0_2021_Access_to_Medicine%20Index.pdf

⁸⁰ 20 Report Cards. Access to Medicine Foundation. URL: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/compare-companies>

⁸¹ Ten Leading BioPharma Companies Announce Formation of Accumulus Synergy to Develop Global Data Sharing Platform. «Accumulus. Synergy». January 22, 2021. URL: <https://www.accumulus.org/press-release/ten-leading-biopharma-companies-announce-formation-of-accumulus-synergy-inc-to-develop-global-data-sharing-platform/>

⁸²Our main goal is to accelerate the availability of safe and effective medicines for patients. «Accumulus. Synergy». 2020. URL: <https://www.accumulus.org/>.

⁸³ Alkhalili, M., Ma, J., & Grenier, S. (2017). Defining Roles for Pharmacy Personnel in Disaster Response and Emergency Preparedness. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, 11(4), 2017. pp. 496-504. doi:10.1017/dmp.2016.172

осуществленной за рубежом попыткой разработки концепции участия фармотрасли в управлении чрезвычайными ситуациями, обеспечения готовности к пандемиям и стихийным бедствиям в части снижения рисков⁸⁴.

В 2006 году Международная фармацевтическая федерация (FIP) обнародовала официальный документ, предписывающий действия представителей профессионального сообщества фармацевтов и фармпроизводителей в период экстремальных ситуаций, включая пандемии, антропогенные или стихийные бедствия с целью уменьшения наносимого ими вреда⁸⁵. Подчеркивается, что во многих странах мира фармацевты являются наиболее доступными специалистами из имеющихся в сфере здравоохранения, обеспечивая контакт между врачами, больничными учреждениями, пациентами, производителями и разработчиками препаратов. В случае пандемии специалисты отрасли должны реализовывать функции просвещения по вопросам профилактики и выявления заболевания, на базе учреждений отрасли могут быть развернуты пункты вакцинации. Представители Секции военной и экстренной фармацевтики FIP в середине 2000-х гг. разработали руководство для фармацевтов, работающих в национальных ассоциациях, правительствах, промышленности, больницах и аптеках по реагированию на стихийные бедствия⁸⁶. Проанализирована роль фармсектора в экстремальной

⁸⁴ Alkhalili, M., Ma, J., & Grenier, S. (2017). Defining Roles for Pharmacy Personnel in Disaster Response and Emergency Preparedness. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, 11(4), 2017. pp. 496-504. doi:10.1017/dmp.2016.172

⁸⁵ International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Professional Standards: The Role of the Pharmacist in Crisis Management: Including Manmade and Natural Disasters and Pandemics. Published 2006. Accessed December 4, 2015. 4 p. URL: <https://www.fip.org/file/1472>

⁸⁶ International Pharmaceutical Federation (FIP). Responding to Disaster: Guidelines for Pharmacy 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation. Ed. Kusynová Z.; 2016. 07. 48 p. URL: <https://www.fip.org/files/content/pharmacy->

ситуации на примере текущей пандемии⁸⁷. Фармсообщество на Западе давно участвуют в деятельности общественного здравоохранения в части обеспечения готовности и реагирования на чрезвычайные ситуации, прежде всего в части обеспечения превентивных мер, таких как скрининг, вакцинация, тестирование, организация медицинских и фармацевтических мер противодействия, обеспечение безопасности и доступа к препаратам во время пандемий. Специалисты отрасли интегрированы в межпрофессиональные группы, например в Медицинский резервный корпус, существует и применяется «Система обеспечения готовности аптек к чрезвычайным ситуациям». Определены пять ключевых областей деятельности, обеспечивающих успешность при борьбе с пандемиями: 1) готовность к чрезвычайным ситуациям и экстренное реагирование; 2) управление операциями; 3) уход за пациентами и меры по охране здоровья населения; 4) профессиональное и непрерывное профессиональное образование; 5) оценка, исследование и популяризация данных об эффективности препаратов. Определены на основании рекомендаций экспертов «Специальной группы по исследованию фармацевтической практики FIP» приоритеты фармпрактики в период COVID-19⁸⁸.

practice/military-emergency-pharmacy/emergency-activities/2016-07-responding-to-disasters-guideline.pdf

⁸⁷ Aruru M., Truong H-A, Clark S. Pharmacy Emergency Preparedness and Response (PEPR): a proposed framework for expanding pharmacy professionals' roles and contributions to emergency preparedness and response during the COVID-19 pandemic and beyond, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, Volume 17, Issue 1, 2021, Pages 1967-1977, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.04.002>. (<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741120303235>)

⁸⁸ Dawoud D., Chen A.M.H., Rossing C.V., Garcia-Cardenas V., Law A.V., Aslani P., Bates I., Babar Z.U.D., Desselle S., Pharmacy practice research priorities during the COVID-19 pandemic: Recommendations of a panel of experts convened by FIP

Международный коллектив исследователей из Нидерландов и Канады описал реакцию фармсообщества на пандемию⁸⁹. Подчеркивается роль Международной фармацевтической федерации как руководящего органа для практикующих фармацевтов, ученых и преподавателей, координировавшего и с января 2020 года разработавшего международную стратегию ответа фармсообщества на пандемию.

Хасен Г., Эдрис Р., Чала Г., Тефера Е., Хуссен Х., Текасса Т., Сулеман С. в работе «Практика отпуска лекарств в эпоху пандемии COVID-19: комментарий»⁹⁰ описывают опыт отпуска фармсредств в городе Джимма (Эфиопия) в период пандемии. Особой проблемой стали в городе и государстве условия ограниченных ресурсов для профилактики и терапии COVID-19. Во многих странах, как и в Эфиопии, на национальном уровне аптеки оказались основными службами, открытыми и круглосуточно доступными населению для борьбы с пандемией даже во время карантина. Аптечные специалисты выступали в качестве первого диагностирующего лица для раннего обнаружения инфекции и направления к специалистам, для содействия

Pharmacy Practice Research Special Interest Group, Research in Social and Administrative Pharmacy, Volume 17, Issue 1, 2021, Pages 1903-1907, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.08.020>.

(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741120310445>)

⁸⁹ Pinto G. S., Hung M., Okoya F., Uzman N. FIP's response to the COVID-19 pandemic: Global pharmacy rises to the challenge, Research in Social and Administrative Pharmacy, Volume 17, Issue 1, 2021, Pages 1929-1933, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.07.004>.

(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741120307440>)

⁹⁰ Hasen, G., Edris, R., Chala, G. et al. Medicines dispensing practice during the era of COVID-19 pandemic: a commentary. J of Pharm Policy and Pract 14, 1 (2021).

<https://doi.org/10.1186/s40545-020-00285-5>

реализации государственных мер, направленных на предотвращение и замедление распространения пандемии.

Роль фармацевтов во время пандемии COVID-19 в опыте Китая и Шанхая исследовали Ляо Ю., Ма Ч., Лау А.Х., Чжун М.С.⁹¹ По указанию Шанхайской комиссии здравоохранения была организована комплексная многопрофильная группа, в которую вошли около 250 экспертов из 10 ведущих больниц Шанхая. Авторы описывают опыт назначения пяти заведующих больничных аптек членами данной группы, обеспечивающей помощь взрослым пациентам с COVID - 19 в больнице Шанхайского клинического центра общественного здравоохранения. Специалисты участвовали в информировании медицинских бригад о новых результатах клинических исследований, контролировали поставки, определяли возможные замены препаратов при нехватке фармсредств, предоставляли бесплатные консультации медицинским работникам и пациентам через социальные сети (WeChat). После создания в Шанхае шести интернет-больниц, кооперированных с крупнейшими многопрофильными стационарами, фармацевты смогли осуществлять последующее наблюдение над пациентами в режиме онлайн и своевременно направлять нуждающимся необходимые препараты. Многие общественные аптеки Китая перешли на круглосуточный режим работы. Во время пандемии более 500 тысяч аптек в Китае помогали выявлять и вести учет потенциальных инфицированных: измерялась температура пациентов, фиксировались личные данные (имя, пол, возраст, идентификационный номер, номер телефона, адрес), производился опрос по симптоматике. Ставились на учет все пациенты,

⁹¹ Liao Y., Ma C., Lau A.H., Zhong M. Role of pharmacists during the COVID-19 pandemic in China-Shanghai experiences. *Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm.* 2020; 3. pp. 997 - 1002. <https://doi.org/10.1002/jac5.1288>

приобретавшие какие-либо жаропонижающие средства, содержащие парацетамол.⁹²

Фармацевты несли ответственность за ведение реестра исследуемых препаратов (только в Шанхае за период пандемии были проведены 11 клинических испытаний для различных профилей лечения COVID - 19, 15 исследований по оценке влияния инактивированной плазмы выздоравливающих на пациентов с COVID-19) и их выдачу.

В исследованиях 2020 г. рассматривался вклад фармацевтов во время пандемии COVID - 19⁹³ как в странах с высокими, так и с низкими доходами населения. Так, например, коллективом авторов была исследована деятельность фармацевтов из девяти стран, шести континентов⁹⁴. Рассматривалась также активность национальных профессиональных организаций и сообществ и их доступность для консультаций.

Фармацевты и студенты в Медицинском центре Векснера при Университете штата Огайо (OSUWMC) в Колумбии, штат Огайо (более 450 специалистов) предоставляли адаптированные традиционные и новые аптечные услуги, использовали Twitter в качестве инструмента для информирования общественности о терапии COVID - 19. Производили разработку руководств и протоколов приема лекарственных средств для терапии COVID - 19; выявляли пациентов с подозрением на COVID - 19; осуществляли контроль соблюдения ограничений в период пандемии; оказывали помощь в создании аптек для экстренной помощи населению при переполнении стационаров COVID - 19; принимали участие в работе больниц, чтобы сократить время работы

⁹² Liao Y., Ma C., Lau A.H., Zhong M. Role of pharmacists during the COVID-19 pandemic in China-Shanghai experiences. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 997 - 1002. <https://doi.org/10.1002/jac5.1288>

⁹³ Goff D.A., Ashiru-Oredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>

⁹⁴ Там же.

медперсонала в полном антиковидном обмундировании; участвовали в проведении национального мониторинга поставок фармпрепаратов и их распределения; проводили контроль при тестировании на COVID - 19; оказывали помощь в обследовании пациентов в отделении неотложной помощи, а также помощь справочному центру COVID - 19; проводили подготовку наборов Code Blue COVID - 19 с препаратами для реанимации и интубации, обработку средств защиты; проводили вебинары, лекции о COVID - 19; предоставляли пациентам результаты теста на COVID - 19 с рекомендациями; предоставляли комплекты пациентам для лечения COVID - 19 на дому; содействовали физической активности пациентов в условиях изоляции; содействовали продвижению телемедицины с опцией обучения пациентов; реализовывали меры по устранению неравенства в отношении здоровья в условиях пандемии; публиковали исследования о COVID – 19⁹⁵.

В Майами (штат Флорида, США) была организована образовательная онлайн-платформа для фармацевтов и фармакологов IDStewardship с бесплатными онлайн-профилями для инновационного способа распространения достоверной информации о пандемии, велось общение с пациентами в Instagram, организовывались профессиональные чаты.

Фармацевты и фармакологи в Великобритании участвовали в разработке мероприятий в области общественного здоровья, в управлении поставками препаратов (прежде всего - в модификации национальной логистической системы поставок лекарственных средств для интенсивной терапии пациентов, находящихся на аппарате искусственной вентиляции легких), участвовали в пресечении злоупотребления фармпрепаратами, поддерживали систему обеспечения облегченного доступа к препаратам в хосписах и домах престарелых, осуществляли меры по сокращению неравенства при получении

⁹⁵ Goff D.A., Ashiru-Oredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>

медицинских услуг и охране здоровья, лоббировали в правительстве разработку обновлений национальных руководств по терапии коронавируса, переводили аптечные учреждения на круглосуточный режим работы. Органы контроля выявили более 100 примеров выдающейся практики в местных аптеках во время пандемии COVID-19.⁹⁶

Австралийские фармацевты (Alfred Health, Мельбурн, Виктория) и общественные аптеки после введения ограничений в Мельбурне, помимо содействия поставкам препаратов, проводили вакцинацию против гриппа, входили в Национальную рабочую группу для разработки национальных рекомендаций по лечению пациентов с COVID-19. Ими была разработана и предоставлена государственным медицинским учреждениям динамическая модель спроса на препараты, использовавшаяся затем для прогнозирования доступности жизненно важных препаратов и оптимизации их поставок. Аптеки при отделениях интенсивной терапии на время пандемии также перешли на круглосуточный режим работы. Внедрение цифровых технологий, включая виртуальное посещение стационарных отделений, ограниченных по штату двумя медицинскими работниками в смену, позволило осуществлять непрерывное оказание консультативных онлайн-услуг. Проводились информационные фармобзоры для сельских и региональных амбулаторных пациентов. Студенты-фармацевты были обучены функциям технических работников аптек, оказывая помощь в доставке и контроле приема фармпрепаратов.

Фармацевты из Public Health Ontario (штат Онтарио, Канада) и Центра здоровья и реабилитации Hotel Dieu Shaver обеспечивали безопасность пациентов, семей и поставщиков медицинских услуг, информируя о профилактике передачи COVID - 19, консультируя по вопросам безопасного

⁹⁶ Goff D.A., Ashiru-Oredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. *Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm.* 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>

использования лекарственных средств, в том числе с целью устранения распространенных антинаучных представлений о препаратах от COVID-19.

В Университете короля Абдулазиза (Джидда, Саудовская Аравия) и в университетской больнице преподаватели, фармацевты, технические специалисты аптек, студенты оптимизировали услуги аптек в связи с COVID - 19. Была создана группа по обследованию пациентов с коронавирусом и подготовки протоколов терапии COVID-19, а также для снижения дефицита препаратов в период пандемии и др.

В главной государственной медорганизации Катара - Hamad Medical Corporation трудились более 400 фармацевтов и технических работников, содействуя социальной безопасности, инициируя организацию службы доставки препаратов на дом по назначениям, полученным посредством технологий телемедицины. Также фармспециалисты отвечали за пополнение запасов препаратов, организовали общедоступный веб-ресурс, содержащий обновляемую информацию о COVID - 19.⁹⁷

Фармацевты в сети 54 частных больниц Netcare Hospital Group Ltd (Южная Африка) обеспечивали поставку в больничные учреждения препаратов, а также инструментов для интенсивной терапии, используемых при COVID - 19. Осуществлялся мониторинг безопасности и рациональности видов лечения, анализ лекарственных взаимодействий и возможного клинического ответа на терапию. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и Национального департамента здравоохранения Южной Африки проводился мониторинг экстренного использования

⁹⁷ Goff D.A., Ashiru-cOredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>

незарегистрированных лекарственных препаратов (MEURI) для лечения COVID - 19 в больничном учреждении вне клинических испытаний.⁹⁸

Университет медицинских наук им. Сефако Макгато (Претория, Южная Африка) прибегал к помощи фармацевтов для реализации программы доказательной медицины, для подготовки национального руководства по терапии COVID-19. С целью реализации права равного доступа к медицинским услугам фармацевты ЮАР предоставляли запас препаратов пациентам с хроническими заболеваниями на несколько месяцев с целью снижения риска инфицирования при повторных посещениях медучреждений.

В Медицинском центре Американского университета Бейрута (Ливан) фармацевты участвовали в критической оценке новейшей научной информации для разработки местных клинических руководств по профилактике и лечению COVID - 19, сыграли важнейшую роль в ликвидации дефицита фармпрепаратов и предметов медицинского назначения, контролируя их отпуск и сдерживая ценообразование на черном рынке.

Фармацевты больницы Университета Нигерии стали членами коллектива центра тестирования и лечения COVID – 19. Ими осуществлялся контроль назначений, прежде всего – немотивированных. Аптечные лаборатории расширили местное производство стандартных и качественных дезинфицирующих средств по низким ценам, помогали в разработке гибкой системы поставок и распределения фармпрепаратов и средств индивидуальной защиты для регионов страны.⁹⁹

⁹⁸ Goff D.A., Ashiru-Oredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>

⁹⁹ Goff D.A., Ashiru-Oredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>

Изучен и освещен уникальный опыт Австралии в разработке фармспециализации для работы в период пандемии коронавируса¹⁰⁰. Так, в адаптированной под лечение пациентов с COVID – 19 государственной клинической больнице в Западной Австралии фармацевт со специализацией по COVID – 19 посещал палаты в ситуации, когда количество медперсонала было ограничено, устранял нарушения в хранении препаратов, оптимизировал режим их приема, консультировал по вопросам адекватной замены назначений, если требуемые препараты были недоступны.

Описан опыт работы аптечного сектора США¹⁰¹. Наличие лавинообразного потока пациентов с COVID-19 потребовало изменений в моделях оказания медицинской помощи. Была разработана и реализовывалась стратегия больничного учреждения по привлечению ресурсов аптек: среднее количество консультаций фармацевта на одного пациента в больницах США составило 8. Из них 66, 7 % случаев оказания услуг фармконсультирования пришлось на пациентов отделений интенсивной терапии. Исследованием было доказано, что аптечные услуги в отделениях интенсивной терапии сокращают количество ошибок, снижают риск смертности, сокращают пребывание пациента в стационаре и в целом расходы на здравоохранение.

Международный коллектив авторов из Великобритании, Португалии, Испании, Бразилии, Кении и Гонконга рассмотрел складывающиеся в период пандемии практики участия фармацевтического сообщества в борьбе с COVID-

¹⁰⁰ Nguy J., Hitchen S.A., Hort A.L. et al. The role of a Coronavirus disease 2019 pharmacist: an Australian perspective. *Int J Clin Pharm.* 2020, 42, pp.1379–1384. <https://doi.org/10.1007/s11096-020-01067-4>

¹⁰¹ Collins C.D., West N., Sudekum D.M., Hecht J.P. Perspectives from the frontline: A pharmacy department’s response to the COVID-19 pandemic, *American Journal of Health-System Pharmacy.* Volume 77, Issue 17, 1 September 2020, pp. 1409–1416. <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxaa176>

19¹⁰². Приводятся стратегии, используемые в странах Азии, Европы, Южной и Северной Америки, Африки. В исследовании участвовали фармацевты 27 стран.

Международная фармацевтическая федерация (FIP) выпустила руководство для фармацевтических бригад по COVID-19, а также регулярно пополняла информацию о пандемии для фармацевтов¹⁰³, затем данное руководство было адаптировано к потребностям различных государств мира в соответствии с местными условиями. Руководство для фармацевтов также выпустил Центр по контролю и профилактике заболеваний, регламентируя пределы компетенций и ответственности фармацевтов в борьбе с COVID-19¹⁰⁴.

В Гонконге, например, фармацевты общественных аптек разработали способы доставки препаратов лицам на карантине или пациентам из групп риска без посещения больничных учреждений.¹⁰⁵

В Великобритании фармацевты больничных аптек участвовали в проведении интенсивной терапии пациентов с COVID-19, поддерживали

¹⁰² Alves da Costa F., Lee V., Leite S.N. et al. Pharmacists reinventing their roles to effectively respond to COVID-19: a global report from the international pharmacists for anticoagulation care taskforce (iPACT). *J of Pharm Policy and Pract.* 2020, 13 (12). <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00216-4>

¹⁰³ International Pharmaceutical Federation. Coronavirus/COVID-19. URL: <https://www.fip.org/coronavirus>

¹⁰⁴ Guidance for Pharmacists and Pharmacy Technicians in Community Pharmacies during the COVID-19 Response. Updated Nov. 13, 2020. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pharmacies.html>

¹⁰⁵ Alves da Costa F., Lee V., Leite S.N. et al. Pharmacists reinventing their roles to effectively respond to COVID-19: a global report from the international pharmacists for anticoagulation care taskforce (iPACT). *J of Pharm Policy and Pract.* 2020, 13 (12). <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00216-4>

горячие линии, стали членами национального сообщества неотложной помощи. А добровольцы были допущены к доставке фармпрепаратов.

В Испании спустя месяц после начала пандемии насчитывалось более чем 450 фармацевтов, инфицированных COVID-19. Возможно, потому, что испанское сообщество фармацевтов предложило правительству и реализовывало различные инновационные услуги, включая первичную диагностику COVID-19 и участие фармперсонала в раздаче наборов для самостоятельного тестирования на COVID-19. Фармацевты осуществляли обучение населения профилактическим мерам, консультировали по симптоматической терапии во время карантина, особое внимание уделялось информированию и обучению населения из групп риска.¹⁰⁶

В Португалии была поддержана законодательная инициатива, позволяющая местным аптекам доставлять препараты в больничные учреждения, а для пациентов с хроническими заболеваниями – обеспечивать автоматическое продление рецептов на фармпрепараты без посещения врача.

В Бразилии фармацевты были обязаны оказывать услуги уязвимым группам населения, включая пациентов с ВИЧ. Были налажены непрерывные поставки дорогостоящих препаратов, используемых в трансплантации, при онкологических заболеваниях, для профилактики атипичной пневмонии и др. Для верификации рекомендаций по использованию лекарственных средств проводились телеконсультации с сотрудниками фармацевтических факультетов университетов.

Роль фармацевтов в Африке во время пандемии состояла прежде всего в борьбе с дезинформацией и низкой осведомленностью местного населения о

¹⁰⁶ Alves da Costa F., Lee V., Leite S.N. et al. Pharmacists reinventing their roles to effectively respond to COVID-19: a global report from the international pharmacists for anticoagulation care taskforce (iPACT). J of Pharm Policy and Pract. 2020, 13 (12). <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00216-4>

вирусе. Аптеки в данной ситуации (например, в Кении) стали основными пунктами для оказания первичной медико-санитарной помощи.

Так как в период пандемии во многих странах наблюдался рост домашнего насилия, гражданское общество Великобритании сформировало инициативу по спасению его жертв в аптеках, для чего каждому пострадавшему можно было обратиться в ближайшее аптечное учреждение и получить там убежище в специальной комнате для консультирования пациентов. Был разработан также специальный алгоритм маршрутизации пациентов с имеющимися симптомами в больничные учреждения при их обращении в аптеки¹⁰⁷.

Канадские специалисты также говорят о лидерстве аптек в массовой помощи населению в период пандемии¹⁰⁸. Оно проявлялось в сотрудничестве с врачебным сообществом, реализации дистанционных образовательных и просветительских проектов, в поддерживающей население коммуникации. Усилия фармацевтов привели к бесперебойному функционированию логистических цепочек поставок фармпрепаратов, формированию у населения навыков правильного использования средств защиты.

Российская фарминдустрия в период пандемии столкнулась с большими сложностями. Прежде всего это было связано с проблемами поставок зарубежных препаратов, которые снизились из-за закрытия международного сообщения, а также из-за повышенной потребности в фармпрепаратах и

¹⁰⁷ Amariles P., Ledezma-Morales M., Salazar-Ospina A., Alejandro Hincapié-García J. How to link patients with suspicious COVID-19 to health system from the community pharmacies? A route proposal, *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2021. Volume 17, Issue 1, pp. 1988-1989. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.03.007>.

¹⁰⁸ Zed P. J. Pharmacy Leadership during the COVID-19 Pandemic. *Official journal of the Canadian Society of Hospital Pharmacists*. 2020. Vol. 73 No. 3. DOI: <https://doi.org/10.4212/cjhp.v73i3.2993>

медицинских изделиях в зарубежных странах, являвшихся поставщиками, на фоне пандемии. Также дефицит фармсредств возрос летом 2020 года после введения обязательной маркировки для аптечной продукции. На каждом этапе транспортировки происходила операция сканирования контрольно-измерительных знаков и отсылки данных в ФГИС «Честный знак» (ФГИС МДЛП) для проверки на наличие фальсифицированной продукции. В результате огромного потока данных от организаций-посредников, участвующих в логистическом процессе, а также от аптечных организаций, разрешения на реализацию уже поставленной и часто экстренно необходимой фармпродукции приходили в торгующие организации нередко спустя неделю и даже через более длительный срок. Некоторые зарубежные производители столкнулись с возвратами ранее отгруженных в Российскую Федерацию партий фармпрепаратов в связи с претензиями к нанесенным ими знакам маркировки (Reckitt Benckiser, Великобритания, препарат «Нурофен» и др.).

Наличие ограничений привело к сбоям при транспортировке, очередям служб доставки в складских помещениях основных посредников-поставщиков («Катрен», «Протек», «Пульс» и др.), а также к множественным отказам в необходимых препаратах потребителю (даже при их наличии в аптеке отпуск был невозможен в связи с отсутствием подтверждающей качество препарата электронной документации от ФГИС МДЛП). Этот факт вызвал волну дефицита и ухудшил прогноз течения пандемии во многих отдаленных регионах Российской Федерации. Осенью 2020 г. вследствие многочисленных обращений в Правительство Российской Федерации процедура регистрации контрольно-измерительных знаков в ФГИС МДЛП («Честный знак») приобрела упрощенный характер до 1 февраля 2021 г., и облегченную процедуру до 1 июля 2021 г. - в случае поставок из-за рубежа¹⁰⁹. В силу недоработанности

¹⁰⁹ О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (Утв. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2020 г. № 1779). URL:

ФГИС «Честный знак» даже в период уведомительной работы в ее функционировании имелись значительные сбои, существенно затруднившие работу отрасли на всех этапах логистической цепочки поставок и реализации фармпродукции. Можно констатировать, что введение данной системы без учета условий экстремальной ситуации создало в Российской Федерации повышенные риски в сфере обеспечения общественного здоровья.

В российской научной периодике в 2020 г. рассматриваются вопросы функционирования региональных фармпредприятий¹¹⁰, обеспечения национальной безопасности в сфере фармсектора,¹¹¹ предлагаются рекомендации для ликвидации сложившегося в период пандемии дефицита в профессиональных кадрах медико-фармацевтической отрасли. Рассматривается и такой острый в начале пандемии вопрос, как состав рынка средств защиты - медицинских масок и респираторов¹¹².

<https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>; Методические рекомендации по работе участников оборота лекарственных препаратов в период введения уведомительного режима работы ФГИС МДЛП. 06.11.2020.

[Электронный ресурс]. URL: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>

¹¹⁰ Дорожкина Т.В., Пильгун Я.С. Особенности развития калужского фармацевтического кластера в условиях внешних вызовов: Пандемия коронавируса// Экономика и бизнес: Теория и практика. №. 5-1. 2020. 169-172 с. doi:10.24411/2411-0450-2020-10400

¹¹¹ Помазанов В.В., Марданлы С.Г., Киселева В.А. Фармация, фармацевтика и национальная безопасность// Компетентность, № 4, 2020, С. 35-41. doi:10.24411/1993-8780-2020-10406

¹¹² Ибрагимова Г.Я., Иксанова Г.Р. Маркетинговый анализ рынка медицинских масок и респираторов// Медицинский вестник Башкортостана. 2020. №3 (87). 68-72 с. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/marketingovyuy-analiz-rynka-meditsinskih-masok-i-respiratorov> (дата обращения: 21.01.2021).

Анализируются принципы интегрированного маркетинга аптечных организаций в период пандемии¹¹³, основанного на предвидении будущих запросов как системы здравоохранения, так и рядовых потребителей. В 2020 г. наблюдался существенный рост отечественного фармрынка, при этом происходили закрытия и одиночных аптек, и аптечных учреждений, относящихся к крупным федеральным сетям¹¹⁴. На начало пандемии в Российской Федерации существовало более 68 тысяч аптечных организаций. Оборот крупнейших тридцати коммерческих сетей за первое полугодие 2020 года составил 451 млрд. руб., что соответствует доле рынка 64,8%. В целом коммерческий фармрынок вырос за 2020 г. на 13,5%. В начале пандемии был принят ранее широко обсуждавшийся и своевременный закон о дистанционной торговле лекарственными средствами¹¹⁵, что в условиях самоизоляции существенно повысило доходность Интернет-сервисов по отпуску

¹¹³ Грентикова И. Г., Обласов А. А. Формирование системы интегрированного маркетинга аптечной организации// Экономика. Профессия Бизнес. 2020. №3. С. 35 – 39. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-sistemy-integririvannogo-marketinga-aptechnoy-organizatsii> (дата обращения: 21.01.2021).

¹¹⁴ Грентикова И. Г., Обласов А. А. Формирование системы интегрированного маркетинга аптечной организации// Экономика. Профессия Бизнес. 2020. №3. С. 35 – 39. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-sistemy-integririvannogo-marketinga-aptechnoy-organizatsii> (дата обращения: 21.01.2021).

¹¹⁵ Федеральный закон от 3 апреля 2020 г. № 105-ФЗ, которым внесены изменения в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и в статью 15.1 Федерального закона от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации».

фармпродукции (Таблица 1). Приведем данные о динамике фармрынка по аптечным сетям за первое полугодие 2020 г.¹¹⁶

Таблица 1 – Объем оборотов 30 крупнейших коммерческих аптечных сетей, сервисов интернет-торговли и маркетинговых ассоциаций Российской Федерации по итогам первого полугодия 2020 г.¹¹⁷

Рейтинг	Аптечные сети	Объем, млрд руб.	Доля на коммерческом сегменте, 1 пол 2020	Прирост оборота по сравнению с		Количество точек продаж
				1 пол 2020	1 пол 2019	
1	АСНА	97,6	14,0%		24%	11 353
2	Ригла	43,7	6,3%		14%	2 964
3	ГК Эркафарм	29,2	4,2%		-4%	1 067
4	Аптечная сеть «36,6»	27,4	3,9%		13%	1 412
5	Нео-Фарм	25,1	3,6%		19%	767
6	Имплозия	23,9	3,4%		7%	3 142
7	ИРИС	22,6	3,2%		9%	1 714
8	Апрель	21,6	3,1%		18%	1 632
9	Вита (Самара)	21,2	3,0%		2%	1 776
10	Планета здоровья	20,1	2,9%		12%	1 802
11	Фармленд	15,8	2,3%		10%	1 286
12	Мелодия здоровья	12,4	1,8%		29%	873
13	Фармаимпекс	10,2	1,5%		-4%	657
14	36,7С&Максавит	8,7	1,3%		14%	645
15	Аптека-Таймер	8,4	1,2%		-1%	906
16	Здоров.ру	8,0	1,1%		5%	87
17	Губернские аптеки	6,2	0,9%		26%	319
18	Магнит	5,6	0,8%			1 311
19	ИДЕЯ	5,4	0,8%		16%	224
20	Фармацевт+	5,3	0,8%		-7%	489
21	Невис	5,0	0,7%		19%	534
22	Здоровье (Усть-Лабинск)	3,6	0,5%		12%	170
23	Петербургские аптеки	3,5	0,5%		-8%	84
24	Алоэ	3,5	0,5%		-8%	248
25	Монастырёв.рф	3,3	0,5%		16%	77
26	Антей	3,0	0,4%		14%	465
27	Фармэконом	3,0	0,4%		2%	159
28	Эдельвейс	2,6	0,4%		1%	207
29	Волгофарм	2,6	0,4%		4%	152
30	Надежда-Фарм	2,5	0,4%		42%	276
Сервисы дистанционного заказа						
	Аптека.ру	24,9	3,6%		69%	15 889
	Е-аптека	4,3	0,6%		72%	541 (73*)
	Здравсити	2,2	0,3%		103%	14 884
Рейтинг маркетинговых ассоциаций						
	Pharmmarket.ru	95,9	13,8%		147%	9 009
	МФО	44,4	6,4%		61%	4 693
	ПроАптека	43,4	6,2%		15%	5 756
	Созвездие	24,0	3,4%		137%	4 056
	Весна	11,2	1,6%		22%	1 538
	Платформа ФармХаб	8,9	1,3%		-10%	1 116

¹¹⁶ Рейтинг аптечных сетей по итогам 1 полугодия 2020 года// DSM group. 24.08.2020 URL: <https://dsm.ru/news/1299/> (дата обращения: 01.21.2021).

¹¹⁷ Рейтинг аптечных сетей по итогам 1 полугодия 2020 года// DSM group. 24.08.2020 URL: <https://dsm.ru/news/1299/> (дата обращения: 01.21.2021).

В таблице помечены участники рынка с выросшим и снизившимся оборотом.

Правильная ассортиментная политика является главным условием доступности препаратов в период пандемии¹¹⁸ и, как следствие, способствует повышению национальной безопасности, сохранению общественного здоровья, снижению смертности. Существует и за последние четыре года расширяется перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), включающий на январь 2021 года 788 международных непатентованных наименований препаратов¹¹⁹. По регионам Российской Федерации его представленность в ассортименте в 2020 году колебалась от 30% до более, чем 50%.¹²⁰ Полную номенклатуру ЖНВЛП имели только 7 регионов Российской Федерации¹²¹, несмотря на то, что ассортимент аптек, как правило, обширен и включает до 4000 или 4500 наименований продукции.

¹¹⁸ Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. Ассортиментная политика - как фактор доступности // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2020. №2. С. 60 – 67. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/assortimentnaya-politika-kak-faktor-dostupnosti> (дата обращения: 21.01.2021).

¹¹⁹ Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты// Медицинская помощь. Департамент здравоохранения города Москвы. 25.01.2021. <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/citizens/health/drugs.html> (дата обращения: 25.01.2021).

¹²⁰ Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. Ассортиментная политика - как фактор доступности // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2020. №2. С. 60 – 67. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/assortimentnaya-politika-kak-faktor-dostupnosti> (дата обращения: 21.01.2021).

¹²¹ Там же.

Существует перечень минимального ассортимента лекарственных средств для бесперебойного наличия в аптечных учреждениях¹²². Отсутствие данных средств является в Российской Федерации значимым нарушением и вызывает штрафы или приостановку деятельности аптечных учреждений. Европейское медицинское агентство (ЕМА) также в связи с пандемией создало международный комитет по мониторингу дефицита лекарственных средств.¹²³

В Российской Федерации критической в силу соединения краткосрочных и среднесрочных негативных трендов и проблем (введение обязательной маркировки и повышенный спрос на отдельные наименования препаратов) ситуация стала к концу октября 2020 года¹²⁴.

Важнейшим вопросом управления ассортиментом на фармацевтическом рынке является регулирование ассортимента для льготного и бесплатного отпуска лекарственных препаратов. Из 100 крупнейших электронных аукционов, проводимых с целью поставок жизненно необходимых лекарственных препаратов с общей суммой 43,1 млрд руб., 94 не состоялись;

¹²² Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи// Открытые данные. Министерство здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-minassortimentlekarstvpreparatov/visual> (дата обращения: 25.01.2021).

¹²³ Дугин И. ЕМА создаст рабочий комитет по мониторингу потенциального дефицита лекарственных средств // Новости. Регуляторика/ Фармацевтический вестник. 11.03.2020. <https://pharmvestnik.ru/content/news/EMA-sozdast-rabochii-komitet-po-monitoringu-potencialnogo-deficita-lekarstvennyh-sredstv.html> (дата доступа: 25.01. 2021).

¹²⁴ Шохина Е. Система госзакупок не справляется с лекарствами. Поставки 4,5 млн лекарственных препаратов задержаны на 216 дней// Ведомости. 29 октября 2020. URL: <https://www.vedomosti.ru/economics/articles/2020/10/28/844993-sistema-goszakupok>

при этом в стоимостном выражении доля несостоявшихся закупок составила 97,8%.¹²⁵

Авторами исследуются сформировавшиеся в 2020 году основные тенденции дальнейшего развития отечественного фармрынка.¹²⁶ Делается вывод о том, что последствия пандемии приведут к развитию небольших региональных фармпроизводителей с технологией непрерывного производства (которое дает снижение себестоимости продукции на 15-30% и повышение общей эффективности оборудования до 75%, а также сокращение времени производства партии препаратов на 60-80%¹²⁷) и, в следствие, к росту конкуренции в отрасли.¹²⁸

В настоящее время место традиционной фармацевтики занимают био- и генетические технологии, растут затраты отрасли на научные исследования, в силу конкуренции и быстрой разработки новых препаратов сокращается срок эффективного патентного периода¹²⁹.

¹²⁵ Там же.

¹²⁶ Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: Глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т. 11, №4. С. 398-408. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razvitie-farmatsevticheskoy-otrasli-na-fone-krizisa-globalnye-tendentsii> (дата обращения: 21.01.2021).

¹²⁷ Kleinebudde P., Khinast J., Rantanen J. (ed.). Continuous manufacturing of pharmaceuticals. John Wiley & Sons, 2017. 620 p. pp.8. URL: <https://www.wiley.com/en-us/Continuous+Manufacturing+of+Pharmaceuticals-p-9781119001324>

¹²⁸ Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т. 11. № 4. С. 398-408. <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2020.11.4.398-408>

¹²⁹ Там же.

Исторически на фармацевтическом рынке важнейшее место занимали транснациональные компании, при этом более 40% исследований и разработок в фармотрасли все же, согласно статистике, проводят США.¹³⁰ Среди стран Европейского союза одними из наиболее существенных фармпроизводителей являются зарегистрированные в Великобритании. Фармацевтика переживает усиленное пандемией слияние с ИКТ-компаниями, с другой стороны – растет конкуренция между фармпроизводителями (очевидная, например, в сфере производства вакцин против COVID – 19).¹³¹ Двумя трендами является также усиление в фармацевтике значения математических расчетов и принципов персонализации медицины. Угрозами остаются низкая доступность инновационных препаратов (в том числе для орфанных заболеваний), существенные недостатки автоматизации документооборота, качество препаратов-дженериков, стоимость серийного производства.

Устойчивым трендом фармпроизводства, как в России, так и за рубежом, становится регионализация, как в европейских странах, так и в Азии. Так, например, к началу 2010-х гг. крупным поставщиком дешевых дженериков для азиатских стран стал Иран.¹³² Также результатом пандемии стало объединение

¹³⁰ Harrington T.S., Phillips M.A., Srari J.S. Reconfiguring global pharmaceutical value networks through targeted technology interventions// International journal of production research. 2017. Vol. 55. № 5. pp. 1471-1487. <https://doi.org/10.1080/00207543.2016.1221541>

¹³¹ Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т. 11. № 4. С. 398-408. <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2020.11.4.398-408>

¹³² Torbat A. E. Industrialization and dependency: The case of Iran // ECO Economic Journal. 2010. Vol. 2. pp. 1-14. URL: https://www.researchgate.net/publication/320557178_Industrialization_and_Dependency_the_Case_of_Iran

государственных и частных учреждений системы здравоохранения¹³³. Изменилась система клинических испытаний, в протоколы как способ реагирования на пандемию были внесены формулировки «использовать в случае чрезвычайной ситуации».¹³⁴

Угрозой образования дефицита до сих пор являются сформировавшиеся ранее логистические схемы поставок из строго определенных регионов. В этом случае развитие местных локальных фармпроизводств оказалось способом снижения рисков дефицита фармпрепаратов, прежде всего в ситуации повышенного спроса при пандемии. Следствием данной стратегии является все большая потеря крупнейшими компаниями (например, в США, Великобритании) ключевых позиций в фармпроизводстве. В течение ряда лет как следствие развивается тенденция перераспределения фармрынка и брендов, слияний и поглощений фармпроизводств в Европе и США. Предполагается, что развитие фармотрасли в странах Азиатско-Тихоокеанского региона будет существенно усилено Брекситом, который затруднит реализацию экспортных поставок фармпроизводителями своих препаратов из Великобритании в иные страны, но откроет путь на рынок азиатским фармкомпаниям с низкой стоимостью препаратов-дженериков и непрерывным производством¹³⁵.

Заключение. Произведенный анализ актуальных отечественных и зарубежных исследований, нормативно-правовой базы, новостной повестки фармотрасли в Российской Федерации и за рубежом в период пандемии COVID – 19 в 2020 г. позволяет сделать выводы о сходстве и различиях стратегий и тактик реагирования фармотрасли различных стран на экстремальную

¹³³ Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т. 11. № 4. С. 398-408 <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2020.11.4.398-408>

¹³⁴ Там же.

¹³⁵ Там же.

ситуацию, а также выявить те направления, по которым возможно заимствование эффективных практик преодоления кризиса COVID – 19.

Благодаря наличию большого числа региональных производств, Российская Федерация быстро наладила выпуск низкоценовых (по сравнению с оригинальными препаратами) дженериков, которые могли быть востребованы в период пандемии.

Благодаря имеющемуся научному потенциалу в нескольких крупнейших научных центрах (не на базе фармкомпаний, как в большинстве государств мира, а на основе государственного финансирования данных разработок) Российская Федерация в экстремально короткие сроки приступила к разработке и испытаниям более чем 12 вакцин, выполненных на различных платформах.

Благодаря имеющейся нормативно-правовой базе доступ населения к фармпрепаратам в период самоизоляции (в том числе для уязвимых групп населения) был облегчен в силу имеющейся узаконенной практики дистанционного отпуска фармпрепаратов¹³⁶.

По сравнению с зарубежными государствами, в Российской Федерации не сложилось эффективного взаимодействия между фарминдустрией и фармрынком - в том числе аптечными сетями, и лечебными учреждениями (как стационарного, так и амбулаторного типа), что привело к высокой нагрузке на систему здравоохранения и к излишним визитам лиц с подозрениями на COVID – 19 в лечебные учреждения. Аптечные учреждения в меньшей степени участвовали в процессе маршрутизации пациентов, на данный момент не вовлечены в проведение вакцинации. Доставку препаратов на дом осуществляли, как правило, только имеющие лицензию на дистанционную торговлю аптечные сети. Не был в полной мере реализован принцип

¹³⁶ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в редакции № 444-ФЗ от 22.12.2020). [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

сотрудничества государственных и частных учреждений общественного здравоохранения.

Не было принято нормативно-правовых мер по облегчению продления назначений и отпуска рецептурных препаратов (в том числе бесплатного), что ставило лиц с хроническими и орфанными заболеваниями в ситуацию повышенного риска – как в случае посещения лечебных учреждений, так и в случае отказа от дальнейшего лечения.

Не было распространено и не регламентировалось просвещение населения и медработников со стороны фармсообщества через сеть Интернет с целью разъяснения мер профилактики, быстро меняющихся рекомендаций по терапии COVID – 19, с целью подбора аналогов фармпрепаратов в условиях их дефицита и ажиотажного спроса.

Бесплатный отпуск препаратов лицам с COVID – 19 осуществлялся не в полной мере и не во всех регионах, в том числе в силу отсутствия необходимых препаратов. Свободное сотрудничество с фармбизнесом при этом в силу действующей нормативно-правовой базы о закупках было ограничено.

Если в зарубежных странах все усилия были обращены на обеспечение бесперебойной поставки препаратов, то в Российской Федерации были искусственно созданы условия для дефицита фармсредств из-за сбоя логистики поставок в силу введения обязательной маркировки фармсредств.

С целью обеспечения производства инновационных препаратов для лечения COVID – 19 в Российской Федерации были приняты законодательные решения, допускающие воспроизведение лекарственных средств отечественными производителями до истечения срока действия патентов зарубежных правообладателей.

Российская Федерация, как и Китай, приняла решение о начале вакцинации до завершения третьей фазы испытаний вакцины, что помогло на конец января 2021 г. существенно снизить заболеваемость во время второй волны пандемии коронавируса на фоне устойчивого роста заболеваемости в государствах Евросоюза и в США.

Вместе с тем, за рубежом разработка новых препаратов и вакцин велась с привлечением средств фармбизнеса. Дополнительные, помимо госфинансирования, финансовые средства существенно ускорили разработку новых препаратов.

За рубежом, как в странах Европейского сообщества так и в США, была широко распространена коллаборация фармсектора и лечебных учреждений, что снижало возможную нагрузку на систему общественного здравоохранения и обеспечивало своевременную доставку необходимых фармпрепаратов нуждающимся в лечении (в том числе в стационары), обеспечивало контроль их приема и снижение времени контакта сестринского персонала с пациентами с COVID - 19.

Также в зарубежных странах были разработаны и использованы возможности автоматического продления назначений рецептурных препаратов, в том числе для лиц, страдающих хроническими заболеваниями.

Аптечные учреждения за рубежом участвовали как в маршрутизации пациентов, так и в вакцинации, доставке фармпрепаратов на дом, уходе и дистанционной поддержке, обучении пациентов.

Контакты с зарубежными фармпроизводителями для Российской Федерации были осложнены в период пандемии введением системы обязательных знаков маркировки, а также в связи с поддержанным Госдумой решением о праве использования действующих зарубежных патентов для отечественного фармпроизводства.

Может быть заимствован и использован в отечественной практике алгоритм взаимодействия медицинского и фармсообщества, как в амбулаториях, так и стационарах COVID – 19, а также дополнительное круглосуточное обеспечение консультативной помощью со стороны фармсообщества.

Список используемых источников и литературы

1. 20 Report Cards. Access to Medicine Foundation. 2021. URL: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/compare-companies> (дата доступа: 22.01.2021)
2. 2021 Access to Medicine Index: latest analysis of pharma action. 235 p. URL: https://www.accesstomedicineindex.org/media/uploads/downloads/601180a36e2e0_2021_Access_to_Medicine%20Index.pdf (дата доступа: 22.01.2021)
3. A Phase III Clinical Trial of the Immunogenicity and Safety of the Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in the UAE (SPUTNIK-UAE). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. December 7, 2020. Identifier: NCT04656613. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04656613?term=vaccination&cond=covid&draw=2> (дата доступа: 22.01.2021)
4. Alkhalili, M., Ma, J., & Grenier, S. Defining Roles for Pharmacy Personnel in Disaster Response and Emergency Preparedness. *Disaster Medicine and Public Health Preparedness*, 11(4), 2017. pp. 496-504. doi:10.1017/dmp.2016.172
5. Alves da Costa F., Lee V., Leite S.N. et al. Pharmacists reinventing their roles to effectively respond to COVID-19: a global report from the international pharmacists for anticoagulation care taskforce (iPACT). *J of Pharm Policy and Pract.* 2020, 13 (12). <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00216-4>
6. Amariles P., Ledezma-Morales M., Salazar-Ospina A., Alejandro Hincapié-García J. How to link patients with suspicious COVID-19 to health system from the community pharmacies? A route proposal, *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2021. Volume 17, Issue 1, pp. 1988-1989. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.03.007>.
7. Aruru M., Truong H-A, Clark S. Pharmacy Emergency Preparedness and Response (PEPR): A proposed framework for expanding pharmacy professionals' roles and contributions to emergency preparedness and response during the COVID-19 pandemic and beyond, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, Volume

17, Issue 1, 2021, Pages 1967-1977, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.04.002>.
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741120303235>)

8. Bucci E., Andreev K., Björkman A., Calogero R.A., Carafoli E., Carninci P. et al. Safety and efficacy of the Russian COVID-19 vaccine: more information needed. *Lancet*. Vol. 396, Issue 10256, E53, October 03, 2020. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31960-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31960-7)

9. Callaway E. Russia's fast-track coronavirus vaccine draws outrage over safety. *Nature*. 2020. Aug; 584(7821), pp. 334-335. doi: 10.1038/d41586-020-02386-2

10. Chasing change: Innovation and patent activity during COVID-19. A report on the pandemic's impact on the global. R&D community and innovation lifecycle. Clarivate [<https://clarivate.com/derwent>]. 2020. 18 p.
https://clarivate.com/derwent/wp-content/uploads/sites/3/dlm_uploads/2020/06/DW507408683-COVID-19-Report_FINAL.pdf (дата доступа: 22.01.2021)

11. Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 (RESIST). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. January 22, 2021. Identifier: NCT04530396. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396>

12. Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 (RESIST). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. August 28, 2020. Identifier: NCT04530396. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530396?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3> (дата доступа: 22.01.2021)

13. Clinical Trial of Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Belarus). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. September 25, 2020. Identifier: NCT04564716. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04564716?term=vaccine&cond=covid-19&draw=3> (дата доступа: 22.01.2021)

14. Clinical Trial of the Immunogenicity, Safety, and Efficacy of the Gam-COVID-Vac Vaccine Against COVID-19 in Venezuela (VENEZUELA). U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. November 24, 2020. Identifier: NCT04642339. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04642339> (дата доступа: 22.01.2021)
15. Clinical Trial to Assess Safety and Immunogenicity of Gam-COVID-Vac Combined Vector Vaccine for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-Cov-2) Infection. U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. November 23, 2020. Identifier: NCT04640233. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04640233> (дата доступа: 22.01.2021)
16. Collins C.D., West N., Sudekum D.M., Hecht J.P. Perspectives from the frontline: A pharmacy department's response to the COVID-19 pandemic, American Journal of Health-System Pharmacy. Volume 77, Issue 17, 1 September 2020, pp. 1409–1416. <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxaa176> (дата доступа: 22.01.2021)
17. Dawoud D., Chen A.M.H., Rossing C.V., Garcia-Cardenas V., Law A.V., Aslani P., Bates I., Babar Z.U.D., Desselle S., Pharmacy practice research priorities during the COVID-19 pandemic: Recommendations of a panel of experts convened by FIP Pharmacy Practice Research Special Interest Group, Research in Social and Administrative Pharmacy, Volume 17, Issue 1, 2021, Pages 1903-1907, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.08.020>.
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741120310445>)
18. Dolgin E. Search for better COVID vaccines confounded by existing rollouts. As placebo-controlled testing falls out of favour, vaccine developers eye blood markers and challenge trials to assess next-generation candidates. Nature 589, 8 January, 2021. pp. 340-341. doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00015-0>
19. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. World Health Organization. Publications. Overview. 26 January 2021. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (дата доступа: 22.01.2021)

20. Goff D.A., Ashiru-Oredope D., Cairns K.A. et al. Global contributions of pharmacists during the COVID-19 pandemic. *Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm.* 2020; 3. pp. 1480– 1492. <https://doi.org/10.1002/jac5.1329>
21. Guidance for Pharmacists and Pharmacy Technicians in Community Pharmacies during the COVID-19 Response. Updated Nov. 13, 2020. URL: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pharmacies.html> (дата доступа: 22.01.2021)
22. Harrington T.S., Phillips M.A., Srari J.S. Reconfiguring global pharmaceutical value networks through targeted technology interventions // *International journal of production research.* 2017. Vol. 55. № 5. pp. 1471-1487. <https://doi.org/10.1080/00207543.2016.1221541>
23. Hasen, G., Edris, R., Chala, G. et al. Medicines dispensing practice during the era of COVID-19 pandemic: a commentary. *J of Pharm Policy and Pract* 14, 1 (2021). <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00285-5>
24. International Pharmaceutical Federation (FIP). Responding to Disaster: Guidelines for Pharmacy 2016. The Hague: International Pharmaceutical Federation. Ed. Kusynová Z.; 2016. 07. 48 p. URL: <https://www.fip.org/files/content/pharmacy-practice/military-emergency-pharmacy/emergency-activities/2016-07-responding-to-disasters-guideline.pdf> (дата доступа: 22.01.2021)
25. International Pharmaceutical Federation. Coronavirus/COVID-19. URL: <https://www.fip.org/coronavirus> (дата доступа: 22.01.2021)
26. International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Professional Standards: The Role of the Pharmacist in Crisis Management: Including Manmade and Natural Disasters and Pandemics. Published 2006. Accessed December 4, 2015. 4 p. URL: <https://www.fip.org/file/1472> (дата доступа: 22.01.2021)
27. Kim J., Eygeris Y., Gupta M., Sahay G., Self-assembled mRNA vaccines, *Advanced Drug Delivery Reviews*, Vol. 170, 2021, pp. 83-112. URL: <https://doi.org/10.1016/j.addr.2020.12.014>.
28. Kleinebudde P., Khinast J., Rantanen J. (ed.). Continuous manufacturing of pharmaceuticals. John Wiley & Sons, 2017. 620 p. pp.8. URL:

<https://www.wiley.com/en-us/Continuous+Manufacturing+of+Pharmaceuticals-p-9781119001324> (дата доступа: 22.01.2021)

29. Kollewe J. Pharmaceutical giants not ready for next pandemic, report warns. Ten of the world's most infectious diseases identified by the WHO not being catered for by drug firms. The Guardian, 26 January, 2021. URL: <https://www.theguardian.com/science/2021/jan/26/pharmaceutical-giants-not-ready-for-next-pandemic-report-warns> (дата доступа: 22.01.2021)

30. Ledford H. Moderna COVID vaccine becomes second to get US authorization. Two RNA vaccines will be useful as US infections surge, but the speedy authorizations complicate clinical trials. Nature, News. 2020, 18 december 2020. DOI: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03593-7>

31. Lewnard J.A., Patel M.M., Jewell N.P., Verani J.R., Kobayashi M., Tenforde M., Dean N.E., Cowling B.J., Lopman B.A. Theoretical framework for retrospective studies of the effectiveness of SARS-CoV-2 vaccines. MedRxiv.2021.01.21.21250258; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.01.21.21250258>

32. Liao Y., Ma C., Lau A.H., Zhong M. Role of pharmacists during the COVID-19 pandemic in China-Shanghai experiences. Clinical pharmacy forum. J Am Coll Clin Pharm. 2020; 3. pp. 997 - 1002. <https://doi.org/10.1002/jac5.1288>

33. Logunov D. Y., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., Tukhvatulin A.I., Zubkova O.V., Dzharullaeva A.S. et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: An interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. The Lancet. Published: February 02, 2021. DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)

34. Logunov D.Y., Dolzhikova V. I., Zubkova V. O. et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. Lancet. Vol. 396, Issue 10255, September 26, 2020, pp.887-897. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31866-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3).

35. Nguy J., Hitchen S.A., Hort A.L. et al. The role of a Coronavirus disease 2019 pharmacist: an Australian perspective. *Int J Clin Pharm.* 2020, 42, pp.1379–1384. <https://doi.org/10.1007/s11096-020-01067-4>

36. Our main goal is to accelerate the availability of safe and effective medicines for patients. «Accumulus. Synergy». 2020. URL: <https://www.accumulus.org/>. (дата доступа: 22.01.2021)

37. Pinto G. S., Hung M., Okoya F., Uzman N. FIP's response to the COVID-19 pandemic: Global pharmacy rises to the challenge, *Research in Social and Administrative Pharmacy*, Volume 17, Issue 1, 2021, Pages 1929-1933, <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.07.004>.

(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741120307440>)

38. Prüß B.M. Current State of the First COVID-19 Vaccines. *Vaccines.* 2021, 9, 30. pp. 1-12. <https://doi.org/10.3390/vaccines9010030>

39. Qian Li, Hongzhou Lu, Latest updates on COVID-19 vaccines, *BioScience Trends*, 2020, Vol. 14, Issue 6, pp. 463-466, Released January 23, 2021, [Advance publication] Released December 25, 2020, <https://doi.org/10.5582/bst.2020.03445>

40. Study of the Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of "EpiVacCorona" Vaccine for the Prevention of COVID-19 (EpiVacCorona). U.S. National Library of Medicine. *ClinicalTrials.gov*. August 26, 2020. Identifier: NCT04527575. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04527575> (дата доступа: 22.01.2021)

41. Ten Leading BioPharma Companies Announce Formation of Accumulus Synergy to Develop Global Data Sharing Platform. «Accumulus. Synergy». January 22, 2021. URL: <https://www.accumulus.org/press-release/ten-leading-biopharma-companies-announce-formation-of-accumulus-synergy-inc-to-develop-global-data-sharing-platform/> (дата доступа: 22.01.2021)

42. Torbat A. E. Industrialization and dependency: The case of Iran // *ECO Economic Journal*. 2010. Vol. 2. pp. 1-14. URL: <https://www.researchgate.net/>

publication/320557178_Industrialization_and_Dependency_the_Case_of_Iran (дата доступа: 22.01.2021)

43. Vaccines. COVID-19 related publications. URL: [https://publons.com/publon/covid-19/?title=vaccines&sort by=relevance](https://publons.com/publon/covid-19/?title=vaccines&sort%20by=relevance) (дата доступа: 22.01.2021)

44. Zed P. J. Pharmacy Leadership during the COVID-19 Pandemic. Official journal of the Canadian Society of Hospital Pharmacists. 2020. Vol. 73 No. 3. DOI: <https://doi.org/10.4212/cjhp.v73i3.2993>

45. Васильева К. Под знаком фармы. Как 2020 год изменил фармацевтическую отрасль России? // «Коммерсантъ». «Фармацевтический рынок». Приложение №215 от 24.11.2020, стр. 1. [Электронный ресурс] URL: <https://www.kommersant.ru/doc/4583529> (дата доступа: 22.01.2021)

46. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 9 (26.10.2020)» (утв. Минздравом России). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_366070/ (дата доступа: 22.01.2021).

47. Вылечим всю страну! «Фармасинтез» получил регистрационное удостоверение на лекарственный препарат «Ремдесивир». – Фармасинтез. Новости. 14 октября 2020. URL: <https://pharmasyntez.com/press-center/news/vylechim-vsya-stranu/> (дата доступа: 22.01.2021)

48. Госдума единогласно поддержала инициативу о наделении Правительства Российской Федерации правом принимать решения об использовании патентов без согласия правообладателей в интересах охраны здоровья граждан. Новости. 15.12.2020. – Федеральная антимонопольная служба. [Электронный ресурс] URL: <http://fas.gov.ru/news/30972> (дата доступа: 22.01.2021)

49. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 гг. [Электронный ресурс] <http://gp.fcpfarma.ru/> (дата доступа: 22.01.2021)

50. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 - 2020 гг. Презентация. – Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. 2014. 30 с. [Электронный ресурс] https://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf (дата доступа: 22.01.2021)

51. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» (Утверждена постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 N 396) [Электронный ресурс] URL: <http://government.ru/docs/all/121297/?page=2> (дата доступа: 22.01.2021).

52. Грентикова И. Г., Обласов А. А. Формирование системы интегрированного маркетинга аптечной организации// Экономика. Профессия Бизнес. 2020. №3. С. 35 – 39. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/formirovanie-sistemy-integririvannogo-marketinga-aptechnoy-organizatsii> (дата обращения: 21.01.2021).

53. Гриценко П. «Промомед» зарегистрировал второй в России фавипиравир от COVID-19// Новости. 26 Июня 2020. Vademicum. Деловой журнал об индустрии здравоохранения. URL: <https://vademec.ru/news/2020/06/26/promomed-zaregistroval-vtoroy-v-rossii-favipiravir-ot-covid-19/> (дата доступа: 22.01.2021)

54. Дорожкина Т.В., Пильгун Я.С. Особенности развития калужского фармацевтического кластера в условиях внешних вызовов: Пандемия коронавируса// Экономика и бизнес: Теория и практика. №. 5-1. 2020. 169-172 с. doi:10.24411/2411-0450-2020-10400

55. Дугин И. ЕМА создаст рабочий комитет по мониторингу потенциального дефицита лекарственных средств // Новости. Регуляторика/ Фармацевтический вестник. 11.03.2020. <https://pharmvestnik.ru/content/news/ЕМА-sozdast-rabochii-komitet-po->

monitoringu-potencialnogo-deficita-lekarstvennyh-sredstv.html (дата доступа: 25.01.2021).

56. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты// Медицинская помощь. Департамент здравоохранения города Москвы. 25.01.2021. <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/citizens/health/drugs.html> (дата обращения: 25.01.2021).

57. Ибрагимов Г.Я., Иксанова Г.Р. Маркетинговый анализ рынка медицинских масок и респираторов// Медицинский вестник Башкортостана. 2020. №3 (87). 68-72 с. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/marketingovyy-analiz-rynka-meditsinskih-masok-i-respiratorov> (дата обращения: 21.01.2021).

58. Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: Глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т 11, №4. С. 398-408. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razvitie-farmatsevticheskoy-otrasli-na-fone-krizisa-globalnye-tendentsii> (дата обращения: 21.01.2021).

59. Методические рекомендации по работе участников оборота лекарственных препаратов в период введения уведомительного режима работы ФГИС МДЛП. 06.11.2020. [Электронный ресурс]. URL: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>

60. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи// Открытые данные. Министерство здравоохранения Российской Федерации. URL: <https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-minassortimentlekarstvpreparatov/visual> (дата обращения: 25.01.2021).

61. НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи получил разрешение на проведение клинических испытаний вакцины «Спутник лайт»// Vedemicum. Деловой журнал об индустрии здравоохранения. Новости. 11.01.2021. URL: <https://vademec.ru/news/2021/01/11/nits-im-n-f-gamalei-poluchil-razreshenie-na-provedenie-ki-vaktsiny-sputnik-layt/> (дата доступа: 22.01.2021)

62. О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (Утв. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 ноября 2020 г. № 1779). URL: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>

63. Пандемия COVID-19. Биология и экономика. Специальный выпуск: информационно-аналитический сборник/ Под редакцией д.э.н. Мизинцевой М.Ф. // ВИНТИ РАН. – М., Издательство Перо, 2020. – 110 с. URL: <http://www.viniti.ru/products/publications/pub-covid-19> (дата доступа: 22.01.2021)

64. Пандемия COVID-19. Химия и экономика. Специальный выпуск: информационно-аналитический сборник/ Под редакцией д.э.н. Мизинцевой М.Ф. // ВИНТИ РАН. – М., Издательство ВИНТИ РАН, 2020. – 206 с. URL: <http://www.viniti.ru/products/publications/pub-covid-19-2> (дата доступа: 22.01.2021)

65. Помазанов В.В., Марданлы С.Г., Киселева В.А. Фармация, фармацевтика и национальная безопасность// Компетентность, № 4, 2020, С. 35-41. doi:10.24411/1993-8780-2020-10406

66. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы» (в редакции Постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 N 396) [Электронный ресурс] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_162187/ (дата доступа: 22.01.2021)

67. Рейтинг аптечных сетей по итогам 1 полугодия 2020 года// DSM group. 24.08.2020 URL: <https://dsm.ru/news/1299/> (дата обращения: 01.21.2021)

68. Список врачей, медсестер, санитарок, лаборантов и других медицинских работников, погибших во время пандемии COVID-19 URL: <https://sites.google.com/view/covid-memory/home> (дата обращения: 28.01.2021).

69. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Проект. 54 с. [Электронный ресурс] URL: <https://gmpnews.ru> › 2018/07 › Strategia-FARMA-2030

70. Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. Ассортиментная политика - как фактор доступности // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2020. №2. С. 60 – 67. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/assortimentnaya-politika-kak-faktor-dostupnosti> (дата обращения: 21.01.2021).

71. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ (в редакции № 444-ФЗ от 22.12.2020). [Электронный ресурс] URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/

72. Шохина Е. Система госзакупок не справляется с лекарствами. Поставки 4,5 млн лекарственных препаратов задержаны на 216 дней// Ведомости. 29 октября 2020. URL: <https://www.vedomosti.ru/economics/articles/2020/10/28/844993-sistema-goszakupok> (дата доступа: 22.01.2021)