

## Протокол встречи с компанией АО «Фармасинтез»

20 октября 2023 года

### Представители компании АО «Фармасинтез»:

Наталья Подлубная – Вице-президент по коммерции  
Наталья Малых – Вице-президент по развитию бизнеса  
Ирина Михайлова – Руководитель отдела маркетинга

### Начало встречи. Представление участников.

Презентация компании АО «Фармасинтез».

Сегодня компания «Фармасинтез» представляет собой 5 производственных площадок: «Фармасинтез» в Иркутске, «Ист-Фарм» в Уссурийске, «Фармасинтез – Тюмень» в Тюмени, «Фармасинтез-Норд» в Санкт-Петербурге, где производятся противоопухолевые и биотехнологические препараты, и «БратскХимСинтез» в Братске, где производятся субстанции.

### КОМПАНИЯ СЕГОДНЯ / ГЕОГРАФИЯ «ФАРМАСИНТЕЗ»



Если вы следите за нами в информационном поле, то вы могли видеть, что у нас происходит большое количество событий. Вы можете смотреть наши новости на сайте или в нашем Телеграм-канале. Например, в сентябре состоялся выпуск первой партии инсулинов на заводе в Санкт-Петербурге. Также компания развивает

экспортное направление и принимает участие в различных мероприятиях. Недавно мы отметили свой день рождения – 26 лет.

В этом году исполнилось 10 лет с момента, как компания «Фармасинтез» выпустила первые АРВ-препараты – зидовудин (ТН «Азимитем») и абакавир (ТН «Олитид»).

В этом году мы выпустили в гражданский оборот следующие АРВ-препараты: этравирин (ТН «Равэртир»), фосампренавир (ТН «Ампрезир») и ралтегравир (ТН «Ралтегра»). Все препараты компании имеют полную локализацию на территории России.

## ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ и ГЕПАТИТОВ В и С (В РФ)

### НИОТ

Азимитем® (зидовудин)  
Амивирен® (ламивудин)  
Олитид® (абакавир)  
Вирфотен® (тенофовир)  
Эмтриаб® (эмтрицитабин)

### Растворы

Амивирен® (ламивудин)  
Олитид (абакавир)

### Комбинированные препараты

Дизаверокс® (зидовудин + ламивудин)  
Доквир® (тенофовир + эмтрицитабин)  
Алагет® (абакавир + ламивудин)  
Эфтенла (тенофовир + ламивудин + эфавиренз 600)  
Тенрилтаб (тенофовир + эмтрицитабин + рилпивирин)  
пат. защ. до дек. 2028

### НИИОТ

Невирпин® (невирапин)  
Регаст® (эфавиренз)  
Равэртир (этравирин)  
Лаконивир® (рилпивирин)  
пат. защ. июль 2027

### Ингибиторы протеазы

Кемерувир® (дарунавир)  
Симанод® (атазанавир)  
Калидавир® (лопинавир + ритонавир)  
Атазор-Р (атазанавир + ритонавир)  
Ритонавир-ФС (ритонавир)  
Ампрезир (фосампренавир)  
Интерфаст® (саквинавир)

### Ингибиторы интегразы

Ралтегра (ралтегравир)

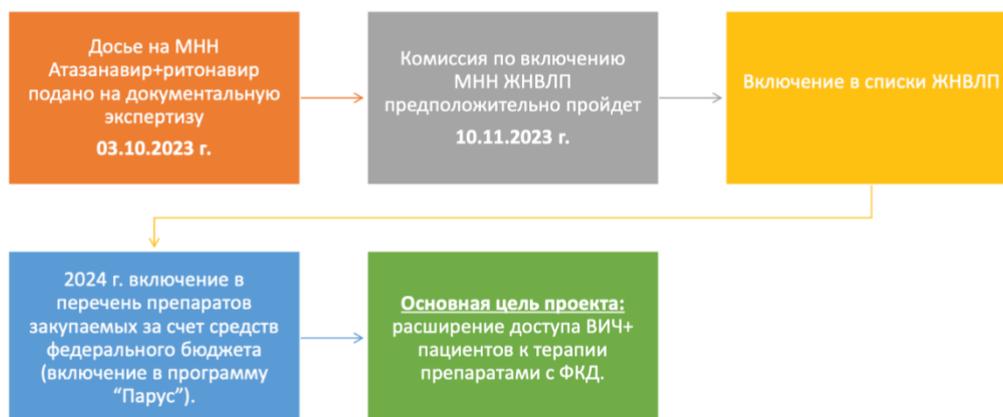
### Гепатиты В и С

Элгравир® (энтекавир)  
Софбувир (софосбувир)  
пат. защ. до март 2028



В начале октября компания подала досье препарата «Атазор-Р» (МНН атазанавир/ритонавир) на регистрацию в ЖНВЛП. На данный момент мы ожидаем проведение Комиссии по включению препарата в ЖНВЛП. Наверняка вы знаете, что несколько Комиссий по ЖНВЛП в этом году не состоялись, а за одну сессию могут рассмотреть только 15 препаратов, поэтому мы не будем обнадеживать ни вас, ни себя. Мы надеемся, что в ближайшее время препарат будет рассмотрен на Комиссии и включен в Перечень ЖНВЛП.

## Поддача досъе Атазор-Р (МНН Атазанавир+Ритонавир) на включение в списки ЖНВЛП. Этапы проекта:



Еще одним направлением работы, которую ведет департамент АРВ-препаратов, является продвижение доконтактной профилактики ВИЧ (далее – ДКП) и постконтактной профилактики (далее – ПКП) через некоммерческие организации и среди непрофильных врачей. Мы участвуем в различных мероприятиях и семинарах, своими силами организуем круглые столы для специалистов, а также участвуем в региональных мероприятиях. Мы разработали промо-материалы по ДКП и ПКП и ведем работу с некоммерческими организациями, которые имеют медицинскую лицензию. В этом году мы запустили проект для непрофильных врачей, а именно - гинекологов. Так как у компании есть штат медицинских представителей, мы решили посмотреть, как гинекологи реагируют на ДКП и ПКП. В первую очередь мы провели тестирование среди специалистов на определение знаний о проблематике – более 50% врачей гинекологов знают о проблеме ВИЧ-инфекции. Но когда мы перешли к этапу информирования о ДКП, и о препарате «Доквир» в частности, специалисты сообщили нам, что они направляют пациентов в Центры СПИД, чтобы именно эти учреждения занимались пациентами. В связи с этим, продолжение проекта стоит под вопросом.

Мы полностью загрузили маркетплейс «Аптека.ру» и теперь препарат «Доквир» доступен от Калининграда до Петропавловска-Камчатска. Важно отметить, что в Петропавловске-Камчатске зафиксирована самая высокая цена на «Доквир», что напрямую связано с логистикой.

Мы также оказываем гуманитарную помощь для регионов.

**Вопрос:** К вам обращаются регионы за помощью, или это ваша инициатива?

**Ответ:** Чаще всего мы работаем по запросу, так как к нам приходят либо письма, либо в устной форме к нам обращаются наши сотрудники с территорий. Мы оказываем эту помощь.

**Вопрос:** А можете ли вы сами выходить на руководство учреждений с предложением о гуманитарной помощи?

**Ответ:** И такое тоже бывает, и мы можем выходить, и к нам тоже обращаются. Здесь большую роль играет активность сотрудников и учреждений на местах. Зная информацию о необходимости в гуманитарной помощи, к нам приходят наши сотрудники из регионов. Также могут и сами пациенты обращаться.

**Вопрос:** Если вы оказываете помощь фондам или НКО, у них обязательно должна быть лицензия?

**Ответ:** Да, лицензия обязательна. Мы не можем осуществлять гуманитарную помощь учреждениям без медицинской или фармацевтической без медицинской лицензии, потому что сейчас все препараты маркируются и весь путь этих препаратов отслеживается. Это официальное движение препаратов, и все сопровождающие документы должны быть.

**Вопрос:** Осуществляете ли вы гуманитарную помощь через своих дистрибьюторов?

**Ответ:** Если дистрибьюторы, которые с нами работают, обращаются к нам за гуманитарной помощью, то мы можем это сделать.

**Вопрос:** Можете ли вы назвать объемы гуманитарной помощи в 2023 году?

**Ответ:** Более 20 000 упаковок.

Очень часто к нам поступают вопросы о том, как получить от компании благотворительную или спонсорскую помощь. Необходимо написать письмо-запрос на имя Генерального директора АО «Фармасинтез» Семенова Андрея Александровича. Затем нужно приложить к письму очень подробное описание проекта, в которое будут входить цели, задачи, количество участников, целевые группы и т. д. Кроме того, необходимо приложить подробную смету проекта. Далее все необходимо отправить на адрес [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com).

## Оформление запросов на благотворительность/спонсорство проектов

1. Написать письмо–запрос на имя Генерального директора АО «Фармасинтез» Семенова Андрея Александровича.
2. К письму приложить описание проекта (цели, задачи, количество участников, целевые группы, охват, подробнейшая смета). Быть готовым к строгой отчетности по проекту и возможным проверкам.
3. Направить пакет документов на [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)



**Вопрос:** Правильно я понимаю, что лучше подавать заявку в апреле?

**Ответ:** Мы формируем бюджет осенью, и сейчас как раз в октябре-ноябре составляем бюджеты и формируем годовую потребность. Но если у вас какая-то срочная ситуация, вы можете присылать заявку в апреле.

**Вопрос:** Есть ли на сегодняшний день информация о закупках АРТ на 2024 год? Получали ли вы информацию о закупке своих ЛП от МЗ РФ на 2024 год? Какие объемы планируются и как вы их оцениваете (достаточно/недостаточно)?

**Ответ:** Запроса мы не получали. Мы сами планируем свое производство, и, соответственно, самостоятельно планируем объемы, а именно – объем текущего года + 30%.

**Вопрос:** Это не мало?

**Ответ:** Мы же планируем производство не в деньгах, а в упаковках, и поэтому наши планы вот такие. Тем более, мы не единственные на рынке.

**Вопрос:** Обеспокоена ли компания «Фармасинтез» дефицитом бюджета на АРВ-препараты в РФ?

**Ответ:** Мы не сможем ответить на этот вопрос.

**Вопрос:** С учетом роста конкуренции на рынке, планируется ли снижение цен на препараты для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза? Например, компания «Промомед» существенно снизила цены на ряд препаратов в централизованных закупках ФКУ ФЦПиЛО. Вы готовы также снижать цены на АРТ?

**Ответ:** Компания «Промомед» практически по всему портфелю препаратов является нашим конкурентом, и в силу 44-ФЗ ни один производитель не может самостоятельно обеспечить снижение цен. Поэтому мы также участвуем в аукционах, и за счет этого обеспечивается снижение цены.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Насколько нам известно, ФКУ ФЦПиЛО при формировании заявки с настороженностью относится к самым низким ценам, что может быть связано с их беспокойством по поводу качества препаратов.

**Ответ:** Возможно, они боятся, что компания не сможет обеспечить потребность.

**Вопрос:** Контракты по аукционам ФКУ ФЦПиЛО на противотуберкулезные препараты зачастую представляют собой набор из целого ряда генериков разных производителей (до 10 торговых наименований), включая производства «Фармасинтез». Говорит ли это в пользу того, что у вас недостаточно мощностей, чтобы единолично выходить на такие аукционы? И аналогичный вопрос по препарату ралтегравир.

**Ответ:** Что касается участия в аукционах, то, как вы знаете, компания «Фармасинтез» не принимает участия в торгах самостоятельно. Мы работаем уже по заключенным контрактам, либо по заявкам от дистрибьюторов. Как правило, мы планируем бюджет в октябре-ноябре, и соответственно уже сейчас мы закладываем все потребности, которые приходят с рынка. Мы выгружаем препараты, а как дальше дистрибьюторы распоряжаются нашим товаром, мы не знаем. В любом случае продажи всего объема осуществляются. Что касается ралтегравира, то у нас был закуплен объем субстанции было производство, все объемы отгружены дистрибьютору.

**Вопрос:** Есть ли предпосылки или может быть вы уже получили предложения от Минздрава РФ на увеличение объема ралтегравира в закупках или возможности заключения долгосрочных контрактов?

**Ответ:** Нет, к нам с такими предложениями не выходили.

**Вопрос:** Как вы считаете, есть ли вообще вероятность заключения долгосрочных контрактов Минздравом РФ на генерики?

**Ответ:** Во-первых, на это сразу же последует реакция ФАС. Во-вторых, 44-ФЗ не предполагает долгосрочных контрактов, если есть конкуренты.

**Вопрос:** Достаточно ли у вас мощностей для производства препаратов с учетом количества людей, живущих с ВИЧ в РФ? Мы видим, что потребность в АРВТ растет. Готовы ли вы покрыть эту потребность?

**Ответ:** Мы готовы.

**Вопрос:** С точки зрения какого из этапов производства вы готовы? С точки зрения самой субстанции или вторичной упаковки?

**Ответ:** Мы готовы во всех направлениях. Мы вам показали, что у нас есть завод по производству субстанций, и мы постоянно его модернизируем. У нас есть мощности в Иркутске и Тюмени, и мы понимаем, что, если нам необходимо будет расширение, мы сможем использовать все наши мощности.

**Вопрос:** Мы сейчас говорим только о пероральных формах?

**Ответ:** Наверное, мы можем говорить о любых формах.

**Вопрос:** То есть, вы готовы обеспечивать и детскими формами, и в будущем пролонгированными формами препаратов?

**Ответ:** Детские формы (растворы для приема внутрь) мы уже сейчас производим. Я думаю, что сейчас у нас есть возможности для производства любых форм препаратов.

**Вопрос:** С точки зрения объемов по ралтегравире, достаточно ли у вас мощностей, чтобы произвести объем ралтегравира, который бы покрыл всю потребность в этом препарате?

**Ответ:** Если вы посмотрите на наши поставки всех АРВ-препаратов и сможете оценить этот объем, то вам станет понятно, что мы можем обеспечить любые объемы.

**Вопрос:** Каким образом на вас влияют санкции, введенные против РФ? Изменилась ли ситуация по сравнению с предыдущей встречей? Есть ли проблемы с закупкой фармсубстанций, оборудования, комплектующих, упаковочных материалов? Насколько это влияет на стоимость препаратов?

**Ответ:** Мы постепенно стали адаптироваться к санкциям, поэтому этот год был для нас уже не настолько тяжелым по сравнению с первым годом, когда санкции были только введены. Сейчас мы уже переходим на аналоги из Китая и Индии. Субстанции мы в основном производим самостоятельно, соответственно, самая большая проблема на сегодняшний день – это оснастки для европейского оборудования, так как европейские производители отказываются их продавать. Нам приходится искать аналоги в России или в Китае. Кроме того, до конца не решена проблема замены лабораторного оборудования для контроля качества, так как все работают на американском или японском оборудовании. Сейчас мы стараемся переходить на китайские аналоги, анализируем их работу и если приборы выдают достоверные результаты, то мы переходим на китайские аналоги, которые в 1,5 раза дешевле, чем европейские. Это тоже влияет на нашу себестоимость. Но есть моменты, когда нам

приходится переплачивать в 3 раза больше, за счет того, что мы покупаем европейское оборудование через посредников, которые также берут свои агентские. Думаю, что уже через 2 года мы станем независимыми от Европы и Америки, и сосредоточимся на российском производстве.

**Вопрос:** Стало ли легче общаться с Минздравом или Росздравнадзором? Я имею в виду, стали ли они более гибкими? Входит ли Минздрав в ваше положение?

**Ответ:** Сейчас у нас действуют правила ЕАЭС, где достаточная жесткая регуляторная политика. Минздрав тоже в определенной степени связан соблюдением обязательств и требований ЕАЭС. В некоторых моментах регистрационные досье стали смотреть еще жестче, также ужесточились требования к разработке препаратов сейчас приходится нам согласовывать каждый стандартный образец, колонку, реактив с НЦЭСМП, т.к. USP, EP не поставляют в РФ. Мы заменяем стандартами фирм. Где-то в 80% случаях нам согласовывают альтернативные стандарты, но есть случаи, где может быть только европейский или американский стандарт.

**Вопрос:** Каким образом на производство влияет волатильность курса доллара? На фоне стоимости доллара в 2023 году вырастут ли цены на препараты для лечения ВИЧ и туберкулеза в 2024 году?

**Ответ:** Конечно, скачки доллара влияют на нашу себестоимость, потому что многие товарно-материальные ценности мы покупаем за рубежом, даже в Китае юань растет. Наше оборудование не имеет российских аналогов, поэтому мы используем китайское и индийское оборудование. Вспомогательные материалы тоже идут из Китая и Индии. Мы используем свою субстанцию и упаковочный российский материал, а остальное, примерно 20% вспомогательных материалов – иностранные. Естественно, если растет доллар, то растет наша себестоимость и падает рентабельность. Увеличение цены на препараты невозможно, поскольку все АРВ-препараты и противотуберкулезные препараты входят в ЖНВЛП, соответственно предельная цена определена. Мы можем только ежегодно увеличивать на процент инфляции. Некоторые препараты, например часть противотуберкулезных препаратов, мы производим с убытком в 200%.

**Вопрос:** Планируется ли снижение цен на препараты для лечения туберкулеза, например стоимость курса Перхлорона на полгода составляет 142 тысячи рублей, Теризидона 150 тысяч рублей, Линезолида 108 тысяч рублей. Это неподъемно для региональных бюджетов, а учитывая, что это лечение МЛУ и ШЛУ ТБ, то важно снижать цены.

**Ответ:** В этом году, как вы знаете, ФКУ ФЦПиЛО закупал очень большой объем линезолида, и цена поставки по данному аукциону была практически равна себестоимости. То же самое касается и всех остальных позиций, которые сейчас закупаются за счет федерального бюджета. И это, как правило, очень значительный

объем. Что касается Перхлозона в силу того, что его закупают в небольшом объеме, но при этом его себестоимость достаточно высокая, нет смысла даже пересматривать цену.

**Вопрос:** А почему линезолид такой дорогой? 7-10 таблеток стоят около 8-10 тысяч.

**Ответ:** Цена за упаковку линезолида составляет 1000 рублей. Если я правильно помню.

*Примечание: В закупках 2022 года цена линезолида 600 мг в централизованных закупках составляла 600 рублей (6000 рублей за упаковку), в аукционах ФКУ ФЦПиЛО в 2023 году цена была снижена до 100 рублей за таблетку (1000 рублей за упаковку).*

**Вопрос:** До сих пор в социуме сохраняется позиция, что генерики — это «плохое качество», «не так действуют» и так далее, ведется ли работа вами в этом направлении, чтобы объяснять, что генерики настолько же эффективны, как и оригиналы?

**Ответ:** Да, мы ведем такую работу. В нашей компании на постоянной основе действует проект, когда мы приглашаем специалистов узких направлений и внештатных специалистов на наши площадки, производящие готовые лекарственные формы. В этом месяце было проведено два больших мероприятия на заводах в Тюмени и в Санкт-Петербурге. В конце лета мы также проводили большую экскурсию на Иркутскую площадку. Во время таких мероприятий мы показываем наши производственные мощности, готовим различные презентации и мероприятия. Также наши сотрудники работают в регионах, и мы участвуем практически во всех крупных медицинских мероприятиях, которые проводятся. Мы очень плотно работаем со всеми.

**Вопрос:** Работаете ли вы со студентами?

**Ответ:** Да, со студентами мы тоже работаем, потому что, во-первых, мы сами готовим кадровые резервы для своих предприятий, во-вторых, мы очень плотно работаем с медицинскими университетами, академиями и институтами. У нас есть различные обучающие программы. Мы работаем во всех направлениях.

**Вопрос:** Например, у нас в аудитории тоже есть люди, которые говорят, что генерики – это плохо. Не могли бы вы им тезисно рассказать, почему это не так? Или есть, может быть, какой-то общий посыл?

**Ответ:** Мы объясняем, что генерики – это хорошо. Во-первых, это производится на производстве очень высокого уровня, во-вторых, мы производим собственную субстанцию, что подтверждает наличие высоких требований к генерикам. У нас работают высококвалифицированные специалисты и у нас высокий уровень

контроля качества. Мы проходим большое количество этапов, чтобы генерик вышел на рынок. И он ничем не отличается от оригинального препарата.

**Вопрос:** Что делать пациенту, если в упаковке обнаружены поломанные таблетки (бракованные)? Каким образом проводится контроль качества таблетки на производстве?

**Ответ:** У нас на производстве есть датчики на таблеточном прессе и на упаковочной машине. Это фотодатчики и датчики веса. Так как у нас идет большой объем, а скорость промышленного оборудования очень высокая, то случается так, что поломанная таблетка пролетает датчик. Да, мы признаем, что это не совсем приятно, если пациент получает вместо 10 таблеток 9,5. Но мы открыты к диалогу, поэтому по таким вопросам можно писать на наш сайт, и мы заменим упаковку без всяких проблем. Нужно понимать, что ни машина, ни человек не совершенны.

**Вопрос:** То есть, какой-то процент физического брака на производстве допускается?

**Ответ:** Да, такое бывает. Я не могу сказать, что есть стабильный процент. Таких случаев может быть 5–6 в год, а может произойти сбой, и их будет побольше. Но это разовые случаи, поэтому мы все же предлагаем обращаться к нам, чтобы мы заменили.

**Вопрос:** Как происходит замена? Например, человек получает таблетки в Центре СПИД, обнаруживает проблему, приходит к своему врачу, а что происходит дальше? Будет действовать Центр СПИД или сам пациент?

**Ответ:** Вы можете самостоятельно писать на сайт нашей компании или позвонить в нашу службу качества. Вам необходимо будет назвать сам препарат и указать его серию, а служба качества уже будет оперативно решать, как заменить вам препарат. Вы оставите свои контактные данные, и к вам вернуться с обратной связью: либо индивидуально вам заменят препарат, либо через лечебное учреждение. Если будет поломана только одна таблетка, то нам проще отправить вам блистер. Мы должны получать такие данные от вас, чтобы оперативно решать проблемы.

**Вопрос:** Прописано ли у вас во внутренних правилах, сколько времени должна занимать замена?

**Ответ:** В целом наша служба качества оперативно отвечает. Например, если ко мне приходит какой-либо запрос по регистрации препарата, то я максимум два рабочих дня отвечаю. Если службе качества нужно подробно разобраться в каком-то браке, то она может взять и неделю. Если брак связан с лабораторией, то мы можем взять и две недели. В среднем – от 5 до 10 рабочих дней. Мы стараемся заменять сразу же по факту поступления запроса в течение недели. А дальше уже контроль качества занимается выявлением причин.

**Вопрос:** Летом мы получали сообщения от пациентов, которые писали нам, что у них в упаковке не хватает одной таблетки. Можете ли вы сказать, насколько серьезна эта проблема? Как она будет решаться?

**Ответ:** Как правило, высылается новая упаковка препарата. Такие сообщения в основном поступают от Центров СПИД, поэтому я точно не могу сказать, как решается эта проблема с конкретным пациентом.

**Вопрос:** На вашем сайте есть раздел Фармаконадзор, получаете ли вы сообщения от пациентов и врачей? Озвучьте, пожалуйста, насколько много таких сообщений и по каким препаратам.

**Ответ:** К сожалению, мы очень редко получаем сообщения через форму у нас на сайте. Большинство сообщений о нежелательных реакциях идет через систему Росздравнадзора. За последний год на наш сайт пришли следующие извещения: 1 случай с помощью анкеты на сайте на лекарственный препарат, и 1 через электронную почту на горячую линию к нам пришло несколько сообщений (3) по инструкции по применению «Регаста». Эти данные по нашей иркутской площадке. Если смотреть данные по другим площадкам, то, например, в Тюмени у нас было 5 случаев извещений через сайт, а по Санкт-Петербургу 4 извещения от пациентов. В среднем по одной производственной площадке в год идет от 3 до 5 извещений. Это очень маленькая доля, так как наши препараты имеют очень высокое обращение. Как мы знаем, врачи просто не заходят на сайт и не заполняют. Им легче работать с Росздравнадзором.

**Вопрос:** Планируете ли вы внесение досье на включение тенофовира/эмтрицитабина (ТН «Доквир») в Перечень ЖНВЛП?

**Ответ:** Нет, мы не планируем вносить этот препарат в ЖНВЛП. Вы знаете, что «Доквир» в основном покупается на коммерческом рынке для ДКП. Центры СПИД не закупают его для терапии.

**Вопрос:** При реализации проектов от Глобального Фонда могут закупаться только преквалифицированные ВОЗ препараты, т. е. мы не можем закупать те препараты, которые не имеют подобной лицензии. Доконтактная профилактика зарекомендовала себя как наиболее эффективный метод среди ключевых групп. Ведется ли вашей компанией работы по преквалификации «Доквира»? В чем барьеры для преквалификации ваших препаратов и были ли попытки преквалифицировать, кроме той, которую мы обсуждали несколько лет назад?

**Ответ:** Сейчас преквалификацию ВОЗ очень тяжело пройти в связи с санкциями. Зачастую мы даже не получаем ответ на наши письма. Бывали даже случаи, когда нам отвечали, что «мы не имеем права общаться с российскими компаниями». Поэтому

сейчас подавать на преквалификацию и при этом бесконечно долго ждать комиссию, которая может и не приехать, нет смысла. Политическая обстановка сейчас не способствует к прохождению преквалификации ВОЗ, хотя сейчас можно было бы неплохо войти в эту систему, получив преквалификацию ВОЗ, и начать поставки препарата за пределы России. Но я думаю, что нас будут блокировать.

**Вопрос:** Вы не рассматриваете внесение в ЖНВЛП, потому что не видите перспективы этого препарата? Или вы опасаетесь, что его не будут закупать в больших объемах? Понятное дело, что сейчас он не закупается из-за высокой цены патентообладателя. Но через несколько месяцев истекает патент, и, скорей всего, государственные учреждения будут его закупать. Может быть, вы все-таки планируете это сделать? Мы призываем вас это сделать.

**Ответ:** Мы услышали ваш призыв. Сейчас Центры СПИД не закупают даже эмтрицитабин несмотря на то, что препарат есть в перечне ЖНВЛП.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** В Москве «Доквир» закупается.

**Вопрос:** В связи с тем, что «Доквир» фигурирует в государственных закупках, нарушая действующий патент на оригинал, столкнулись ли вы с юридическими последствиями от компании производителя оригинала Gilead?

**Ответ:** Нет, не столкнулись. К нам не поступали никакие определенные иски.

**Вопрос:** Когда вы выпускали «Доквир», вы же понимали, что все еще действует патент на оригинальный препарат. Как вы приняли решение выпускать препарат?

**Ответ:** Мы понимаем, что наши объемы выпуска «Доквира» настолько малы, что мы не интересны компании Gilead.

**Вопрос:** На ваш взгляд, насколько эффективна ваша информационно-просветительская кампания по продвижению ДКП?

**Ответ:** Наш проект по ДКП находится в активной фазе в течение года, и здесь мы видим, что рост действительно есть. На данный момент он не такой значительный, каким бы мы его хотели видеть, но движение вперед есть. И если с непрофильными врачами мы скорей всего закроем тему, то с профильными врачами мы будем продолжать работать.

**Вопрос:** Можете ли вы назвать, насколько выросли объемы?

**Ответ:** Если раньше это были десятки упаковок в месяц, то сейчас это сотни упаковок в месяц. Но еще не тысячи.

**Вопрос:** Какие препараты для лечения социально-значимых заболеваний (ВИЧ, гепатит, ТБ), компания планирует зарегистрировать в ближайшее время, возможно, до истечения патентов на оригинал?

**Ответ:** Мы не можем говорить о своих планах, так как пока не вышло регистрационное удостоверение, это является коммерческой тайной. Мы смотрим в сторону того, что, если оригинальный препарат уходит с рынка, чтобы мы смогли сразу же зарегистрировать и вывести на рынок генерик. Поэтому все востребованные и находящиеся под патентом препараты для лечения ВИЧ и гепатитов у нас сейчас в разработке.

**Вопрос:** Мы слышали, что на ряд препаратов может быть выдана принудительная лицензия. Можете ли вы как-то это прокомментировать?

**Ответ:** Да, сейчас как раз Правительство рассматривает ряд принудительных лицензий, и есть информация, что к некоторым оригинальным предприятиям обращались по этому вопросу, но им отказали. У меня есть информация, что сейчас Минздрав, Минпромторг и ФАС прорабатывают иные схемы обеспечения безопасности страны в части лекарственных препаратов, если оригинатор откажется от принудительного лицензирования. Мы не знаем, какие это будут схемы, и даже сами чиновники до конца не знают. Мы надеемся, что Правительство примет правильное решение, чтобы наша страна не страдала из-за санкций и ухода оригинальных препаратов. Мы подготовим регистрационные удостоверения по механизму «патент на полку». Если получится договориться с оригинатором, то мы начнем выпускать препараты.

**Вопрос:** Регистрирует ли «Фармасинтез» свои препараты по евразийской процедуре, если да, то какие препараты поданы, и с какими сложностями вы сталкиваетесь?

**Ответ:** С начала 2021 года все препараты регистрируются по евразийской процедуре. В России по национальной регистрации можно пойти только в случае дефектуры. Мы уже привыкли к евразийской процедуре, поэтому она является для нас штатной ситуацией. Действительно, требования к документам и к регистрационному досье намного жестче. Бывает, что мы намного дольше отвечаем на запросы, особенно если производитель субстанции иностранный - они вообще не понимают жесткие требования. Но серьезных проблем мы не видим.

**Вопрос:** Через какую страны вы обычно регистрируете?

**Ответ:** Мы все делаем через Россию, потому что мы здесь находимся, и нам понятно поведение наших чиновников в Минздраве. Я считаю, что, например, в Казахстане намного сложнее, а в Беларуси очень жестко держат свой рынок, поэтому для нас проще в России.

**Вопрос:** В РФ развивается коммерческий рынок АРВ-препаратов. В условиях нарастающего дефицита и нехватки препаратов, ваши препараты в аптечных остаются дорогостоящими. Можете ли вы разработать некий механизм по скидочной продаже своих препаратов для ЛЖВ (в том числе для КГ, например беженцы и мигранты)? Например, пациент заполняет форму на сайте и получает скидку при покупке или 2 по цене 1 или иное.

**Ответ:** Мы работаем с аптечными сетями и дистрибьюторами, но объемы очень маленькие, и многие аптечные сети не готовы брать АРВ-препараты. У некоторых аптек одна упаковка может лежать месяцами, поэтому им это не интересно. Мы отгружаем по запросу. А что касается скидок, то мы обладаем оптовой лицензией на фармацевтическую деятельность, поэтому мы не можем осуществлять ничего подобного. Мы можем работать с дистрибьюторами.

**Вопрос:** Учитывая принятый План элиминации ВГС в РФ до 2030 года, выходило ли государство с предложением по принудительной лицензии на софосбувир? Как вы думаете, есть ли шансы на получение доступа к препарату в ближайшее время?

**Ответ:** По принудительному лицензированию софосбувира к оригинаторам не обращались, выходили по другим комбинациям. Мы пока не знаем, поэтому находимся в ожидании.

**Вопрос:** Если будет принято решение о выдаче принудительной лицензии на софосбувир, готова ли ваша компания выйти на рынок с генериками? По вашим внутренним расчетам сколько будет стоить стандартный курс софосбувира, произведенный вашей компанией?

**Ответ:** У нас уже зарегистрирован софосбувир, и, если завтра нужно будет его выпустить, мы завтра его и выпустим. Цена у нас также зарегистрирована. Если будет принудительная лицензия, то нам еще придется выплачивать роялти оригинатору. Но если будет применен какой-либо иной механизм, то мы также готовы рассматривать и снижение цены. Но также многое зависит от объемов, которые потребуются государству.

**Вопрос:** Как мы понимаем, программа по гепатиту будет переходить в ОМС, и там начинают уже озвучиваться суммы, но проблема может быть в том, что они будут закупать только те препараты, которые уже есть на рынке. Осилите ли вы участие в этой гонке? Или вы не будете в ней участвовать без принудительного лицензирования?

**Ответ:** Если все-таки программа будет утверждена, то она и будет утверждена под определенные задачи, под определенного производителя и под определенного пациента. То есть государство, например, утверждает программу и обращается к

производителю с предложением того, что выдаст производителю определенные права и механизмы, но за это потребует определенные цены. Программа, скорей всего и будет рассчитана под определенного производителя, чтобы экономить государственный бюджет. Если брать оригинальные продукты с их стоимостью, то мы понимаем, что программа не заработает, потому что мы имеем ограниченный бюджет, поэтому нет смысла спонсировать закуп оригинальных препаратов, которые не смогут решить эту проблему или решат частично. Поэтому если государство будет принимать эту программу, то оно прекрасно понимает, какой должен быть охват пациентов, и какой должна быть стоимость препаратов, чтобы покрыть всех пациентов.

**Вопрос:** Вы предполагаете, что будет федеральная закупка, а не региональная в соответствии с их фондом ОМС?

**Ответ:** Если будет утверждена программа, то это будет федеральная закупка. Если даже и будет на региональном уровне, то она спустится сверху и уже на местах будут закупать. Производитель и цена должны быть обговорены заранее, чтобы подтвердить его способность обеспечить препаратами. Кроме того, должны быть указаны сроки и территории.

**Вопрос:** А будет ли цена вшита в региональные тарифы?

**Ответ:** Сложно сказать.

**Вопрос:** Вы в своей презентации показали, что подаете в ЖНВЛП «Атазор-Р» (МНН атазанавир/ритонавир). Можете ли вы озвучить цену, по которой препарат подается в ЖНВЛП?

**Ответ:** На данный момент мы не можем озвучить цену.

**Вопрос:** Говоря о принудительной лицензии, насколько нам известно, также были письма и по долутегравир от ваших коллег из других компаний, и вы упоминали, что 10 лет назад вы выпустили препарат «Олитид», и в то время к вашей компании было много вопросов по поводу ценообразования. Если мы правильно помним, то ваш препарат был зарегистрирован на 55 копеек дешевле оригинального препарата. Просчитывали ли вы, какова будет ваша цена на долутегравир, если будет выдана принудительная лицензия?

**Ответ:** Мы не считали цену на долутегравир. Также сейчас существует система расчета цены на генерики, когда они выходят на рынок, и там цена сразу снижена на 40% от стоимости референтного препарата, поэтому снизить цену на 50 копеек не получится.

**Вопрос:** Насколько я помню, вы уже подавали препарат «Атазор-Р» в ЖНВЛП? И тогда вы не попали в Перечень из-за цены, так как если покупать препараты по отдельности, это было бы дешевле. Сейчас вы подали по более низкой цене?

**Ответ:** Да, мы его уже подавали по цене 2500 рублей за упаковку. Я думаю, что в этот раз цена будет ниже, и все будет зависеть от того, что будет происходить в ходе самой Комиссии.

**Вопрос:** Если судить по объемам продаж, оправдала ли себя выдача принудительной лицензии на ремдесивир?

**Ответ:** Мы предлагаем вернуться к этому вопросу в следующем году, потому что COVID-19 закончился также внезапно, как и начался, и у нас сейчас есть большие остатки как готовой лекарственной формы, так и субстанции. Поэтому мы сможем посчитать только тогда, когда все остатки будут списаны. Или они могут снова понадобиться.

**Вопрос:** По нашей информации, компания Gilead отказалась от роялти от препарата ремдесивир. Закладывалось ли роялти в вашу стоимость? И платили вы в итоге роялти?

**Ответ:** У вас неверная информация, мы платили роялти за ремдесивир.

**Вопрос:** Вы платили компании Gilead или Правительству?

**Ответ:** У нас был договор, где Правительство определило нам сумму, которую мы должны были перечислять в Gilead. Получается, что Правительство договорилось с Gilead, они, в свою очередь, озвучили определенные лицензионные требования и мы эти требования выполняли.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы сейчас готовим материал по ремдесивиру, где мы посчитали, что экономия государственного бюджета была достаточно серьезной. Но мы понимаем, что с вашей коммерческой стороны это может быть по-другому. И у ремдесивира достаточно небольшие объемы по сравнению с АРВТ, поэтому мы очень ждем решений по принудительным лицензиям.

**Вопрос:** После изменения инструкции, где появилось назначения линезолида для лечения туберкулеза, увеличились ли закупки препарата? Планируете ли вы и дальше снижать цену, учитывая, что закупки препарата увеличиваются?

**Ответ:** На данный момент ценообразование складывается из того, по каким ценам ФКУ ФЦПиЛО закупает препарат. Самая большая потребность у них в дозировке 600 мг, и соответственно, это был самый большой аукцион. Если я правильно помню, то

начальная максимальная цена была 1000 рублей за упаковку, а в итоге получилось 875 рублей за упаковку. Но этот вопрос можно уточнить.

**Вопрос:** Может быть такое, что в контракте перемешаны все дозировки?

**Ответ:** Нет, ФКУ разбивает по дозировкам.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Но цена под звездочкой все равно идет за одну таблетку 600 мг.

**Ответ:** Тенденция сейчас такая, что чем больше генериков появляется на рынке, тем ниже цена.

**Вопрос:** Отмечали ли вы, что с середины 2023 года конкуренция на препараты, у которых есть генерики, очень сильно возросла? Мы наблюдаем, что на аукционы выходит по 7-8 производителей. Как вы думаете, с чем это может быть связано?

**Ответ:** Генерические компании развивают производство и выходят на рынок.

**Вопрос:** Нет ли в планах у компании, расширить свой портфель диагностическими средствами и вакцинами? Мы имеем в виду быстрые тесты на ВИЧ, гепатиты, сифилис и т.д.

**Ответ:** В настоящий момент работа в направлении разработки диагностических тестов не ведется. Возможно, в будущем мы будем работать в этом направлении.

**Вопрос:** А планируете ли вы производить вакцины? Что сейчас происходит с производством вакцины «Спутник Лайт»?

**Ответ:** У нас произошла реконструкция действующего производства специально под «Спутник Лайт», то есть у нас нет отдельного производства, которое бы могло производить разные виды вакцин. Мы выпускаем «Спутник Лайт», потому что мы даже не можем одновременно выпускать два компонента этой вакцины, так как работает всего один цех. Мы провели реорганизацию цеха и начали быстро выпускать вакцину, потому что была потребность у государства. Чтобы полноценно войти в производство вакцин, нужно построить отдельный завод. Мы иногда задумываемся о производстве вакцин, но понимаем, что в России уже есть крупные производители вакцин. И при создании производства нужно кооперироваться с государством, потому что нужно понимать, будет ли государство закупать вакцины по нормальным ценам. На данный момент этот бизнес очень убыточный.

**Вопрос:** Можете ли вы рассказать, почему вы выбрали направление по производству препаратов для лечения сахарного диабета? С какими сложностями вы сталкиваетесь?

**Ответ:** Мы запустили производство первых инсулинов на нашей площадке в Санкт-Петербурге: три человеческих инсулина польской компании, которые мы локализовали на нашем заводе, и один аналоговый инсулин крупного китайского разработчика, трансфер которого полностью шел на нашей площадке, и сейчас мы его выпускаем. Сейчас мы заключили соглашение с компанией, которая уже 50 лет находится в разработке инсулина. У них также есть и более современные инсулины, и мы сейчас плотно с ними работаем по разработке и трансферу. Мы надеемся, что в скором времени сможем пополнить свою линейку еще минимум тремя инсулинами. Мы стали двигаться в этом направлении, потому что на нашей тюменской площадке производятся твердые лекарственные формы сахароснижающих препаратов, и было логичным шагом двигаться в разработку инсулинов. Мы сейчас выпускаем гликлазид, гозоглиптин, глимепирид и другие препараты.

**Вопрос:** Недавно мы увидели новость, что «Промомед» выпустил семаглутид. Препарат достаточно популярный, планируете ли вы его производить?

**Ответ:** Да, мы тоже планируем выпускать данный препарат, но мы очень тщательно подходим к разработке. И когда весной Novo Nordisk объявил, что в начале 2024 года компания уходит из России, а препараты-генерики появляются через полгода, то немного смущают такие маленькие сроки разработки, с учетом того, что необходимо провести клинические исследования. Мы не вписываемся в такие маленькие сроки, потому что нужно разработать субстанцию, лекарственную форму, провести клинические исследования. Я предполагаю, что наш препарат выйдет на рынок примерно через год.

**Вопрос:** Это будет инъекционная форма?

**Ответ:** У нас будет и инъекционная форма, и в таблетках. Но таблетки с низкой биодоступностью, потому что у них очень большая дозировка, и большинство пациентов предпочитают раствор. Но таблеточная форма необходима, потому что не все могут ставить себе инъекции. Таблеточная форма будет нашим преимуществом, поскольку она не очень рентабельна, и никто ее не зарегистрировал.

**Вопрос:** Если выдадут принудительную лицензию на долутегравир, как быстро компания сможет наладить производство комбинированных форм (долутегравир/ламивудин, долутегравир/ламивудин/тенофовир)?

**Ответ:** Мы бы очень хотели выпустить комбинацию долутегравир/ламивудин/тенофовир. Мировая практика применения этой комбинации показывает нам, что она достаточно перспективная. И если будет выдана принудительная лицензия на долутегравир, то мы будем регистрировать и выпускать комбинацию.

**Вопрос:** Комбинация уже в разработке или пока это только планы? Или вы уже на финишной прямой?

**Ответ:** Мы уже на старте. Данная комбинация уже стоит в плане разработки.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Если это все же случится, то будет хорошо, если цена будет такой же, как в некоторых странах нашего региона, например, 5 долларов за упаковку.

**Ответ:** Комбинация долутегравир/ламивудин/тенофовир уже зарегистрирована, поэтому мы в любом случае пойдем с понижающим коэффициентом, а это снижение цены минимум на 40%. И насколько я знаю, оригинатор зарегистрировал по цене, практически равной одному компоненту. Поэтому у нас цена будет еще ниже.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы бы также хотели вам предложить рассмотреть комбинацию долутегравир/ламивудин, поскольку в последнее время она набирает популярность среди врачебного сообщества и сообщества пациентов. Сейчас и мировое сообщество больше склоняется к двухкомпонентной терапии.

**Вопрос:** Если иностранные компании перестанут поставлять лекарственные препараты сможет ли «Фармасинтез» покрыть всю лекарственную потребность в РФ?

**Ответ:** В рамках своего портфеля мы сможем покрыть всю потребность.

**Вопрос:** У нас в городе пациентам начали выдавать комбинированный препарат «Алагет» (абакавир/ламивудин), но многие пациенты на протяжении нескольких лет отказались от приема абакавира, и поэтому сейчас отказываются принимать «Алагет» и ищут ламивудин. Есть ли у компании свидетельства таких случаев, и насколько «Фармасинтез» оценивает потребность в данном препарате учитывая тенденцию к битерапии с ламивудином?

**Ответ:** Мы не получали такую информацию через нашу систему фармаконадзора.

**Комментарий пациентского сообщества:** Нам поступали сообщения о нехватке ламивудина. Мы даже видели, что ФКУ ФЦПиЛО объявлял дополнительные аукционы на ламивудин. То есть получается, что пациенты принимали схему долутегравир/ламивудин, а теперь им выдают вместо ламивудина «Алагет».

**Комментарий пациентского сообщества:** Но проблема с абакавиром действительно есть: его очень мало назначают, очень мало принимают и даже отказываются от него.

**Комментарий пациентского сообщества:** Изначально, долгие годы Минздрав пытался закупить оригинальную «Кивексу» (абакавир/ламивудин), но препарат был под

патентом, и поэтому многие годы закупались монокомпоненты. Но в последние два года появился «Алагет», и теперь Минздрав его активно закупает.

**Комментарий пациентского сообщества:** Бывает, что врачи назначают пациентам двухкомпонентную терапию, и я знаю, что бывали ситуации, когда пациент принимал схему долутегравир/ламивудин/тенофовир, а потом тенофовир заканчивался, и пациенту выдавали «Алагет». Получается, что ламивудин пользуется большей популярностью, нежели чем комбинация.

**Ответ:** Это очень странная ситуация.

**Вопрос:** По нашим данным, не во всех субъектах РФ проводятся тесты гиперчувствительности на абакавир. Фиксирует ли компания случаи, когда не делаются тесты и абакавир назначается вслепую с риском для здоровья пациента?

**Ответ:** Нет, у нас нет такой информации.

**Вопрос:** То есть, компания вообще не занимается отслеживанием этой информации?

**Ответ:** Это не обязанность производителя. К нам не поступали такие сообщения. Но даже если тесты не делают, то реакцию гиперчувствительности (к абакавиру) пропустить сложно.

**Вопрос:** На прошлой встрече представители компании говорили о формировании резерва препаратов, был ли он сформирован и если да, то в каком количестве?

**Ответ:** Мы формируем минимальные резервы субстанций для производства лекарственных препаратов, чтобы в случае возникновения потребности запустить производство и поставить препараты. В июне мы формируем заявки для заказа субстанций и формируем резервы.

**Вопрос:** Продолжаются ли вестись пост клинические исследования Перхлозона? Учитывая, что линейка противотуберкулезных препаратов для лекарственно-устойчивого туберкулеза ограничена, ведется ли работа по выходу на рынки других стран (например, БРИКС, ЕАЭС).

**Ответ:** Да, мы сейчас выходим ко многим партнерам с этим продуктом, в том числе и в других странах. И если его готовы будут взять на регистрацию или на клинические исследования, то почему бы и нет. Сами мы не хотим заходить на регистрацию, так как нам интересно, чтобы в другой стране наш партнер занимался дистрибьюцией этого продукта. Явный интерес пока никто не проявил, и дальше переписки это никуда не вышло. Сейчас компания ведет наблюдательные клинические исследования препарата, чтобы охватить как можно больше пациентов. Мы делаем статистику по эффективности и безопасности среди всех пациентов.

**Вопрос:** Существуют ли у вас перспективные планы по разработке новых препаратов или терапевтических подходов для борьбы с туберкулезом?

**Ответ:** Сейчас в мире проходят клинические исследования нового препарата Претоманид, который неоднозначно показывает себя в испытаниях, а в некоторых случаях возникают серьезные нежелательные явления. Мы рассматриваем это направление, но также ищем и иные молекулы, к которым бы не было лекарственной устойчивости. Также мы рассматриваем класс линезолидов, но пока мы видим, что либо они показывают схожую эффективность с теми препаратами, что уже существуют на рынке, либо возникают нежелательные явления. Также, разработчиком было проведено порядка 20 исследований препарата претоманид, и только три исследования показали успешные результаты. Это сложный вопрос, который требует соблюдения баланса эффективности и безопасности.

**Вопрос:** А вы хотите наладить производство претоманида в России? Рассматриваете ли возможность получения добровольной или принудительной лицензии на этот препарат?

**Ответ:** Мы сейчас находимся на стадии изучения мировых клинических исследований, в процессе чего мы наблюдаем неоднозначные результаты. Если мы все-таки будем получать принудительную лицензию, то нам важно понимать, какие данные являются достоверными. Сначала мы изучим продукт, а потом уже будем решать вопрос с производством.

**Вопрос:** Есть ли у вас планы по регистрации рифапентина? ВОЗ рекомендует данный препарат для профилактики туберкулеза, учитывая, что схема с ним предполагает меньшие сроки и меньшее количество таблеток и соответственно побочных эффектов?

**Ответ:** В планах на 2024 год у нас этого нет. Мы изучим эту информацию, и если это действительно актуально, то мы можем пересмотреть наши планы, и включить препарат в план разработки. Но если я правильно помню, то у рифапентина очень высокая цена, но при этом он так и не нашел широкого применения.

**Вопрос:** Какие исследования и клинические испытания в настоящее время проводятся вашей компанией в области лечения ВИЧ, ВГС, ТБ, и есть ли полученные результаты?

**Ответ:** На данный момент в области ВИЧ и туберкулеза у нас проходят только исследования биоэквивалентности. Мы сейчас сосредоточены на генериках.

**Вопрос:** Проводятся ли исследования взаимодействия генериков с новыми психоактивными препаратами и наркотическими веществами (мефедрон, MDPV,  $\alpha$ -PVP)?

**Ответ:** Нет, не проводятся.

**Вопрос:** А со стимуляторами или антидепрессантами? Возможно, вы проводите исследования взаимодействия с алкоголем?

**Ответ:** Мы регистрируем генерики, а значит инструкция у нас точно такая же, как и у оригинатора.

**Вопрос:** Если на сайте ГРЛС размещается информация, что оригинальный препарат внес изменение в инструкцию, а значит всем, кто выпускает генерические препараты, нужно внести изменения, как оперативно вы должны внести изменения согласно законодательству? Как часто возникает такая ситуация?

**Ответ:** Нам дается месяц на подачу изменений после публикации оригинатором. Если мы не подали изменения, то у Минздрава есть право приостановить обращение данного препарата, особенно если эти изменения касаются нежелательных явлений, схем дозирования или межлекарственного взаимодействия. Такие ситуации случаются не часто, в среднем – 5–6 раз в год.

**Вопрос:** Должны ли вы изымать партии, в которые вложена старая аннотация?

**Ответ:** Нет, партия выпущена по действующим нормативным документам на момент выпуска, и она должна обращаться во время всего срока годности. Например, если мы внесли изменения в инструкцию, то новые партии выпускаются с уже измененной аннотацией, а то, что выпущено до изменений обращается во время всего срока годности.

**Вопрос:** Готовы ли вы рассмотреть возможность предоставления антиретровирусной терапии для клиентов МБОО «Ночлежка», которые не могут получить доступ к государственной программе помощи из-за бюрократических или системных ограничений? Как к вам можно обратиться за получением препаратов?

**Ответ:** К нам можно обратиться по той же форме, о которой мы говорили вначале, только необходимо указать потребность. Но важно, чтобы у организации была медицинская лицензия.

**Вопрос:** Ведется ли у вас работа по увеличению срока годности ваших препаратов?

**Ответ:** Да, мы ведем такую работу. При первичной регистрации, например, мы смогли успеть сделать стабильность на 2 года, и, соответственно препарат будет

зарегистрирован со сроком годности на 2 года. Затем мы нарабатываем серии, и сроки годности могут быть продлены.

**Вопрос:** При изменении срока годности, изменяется ли что-то в самом препарате?

**Ответ:** В случае, если компании нужно в ускоренном режиме выйти на рынок, то на стабильности мы выявили срок годности 2 года. Затем мы зарегистрировали препарат со сроком годности 2 года, а у тех серий, которые стоят на стабильности все это время, пока идет регистрация и выпуск, срок годности увеличивается. И если через несколько лет мы понимаем, что препарат сохраняет свои свойства, проверяя это каждые три месяца, мы можем увеличить срок годности этого препарата. Внутри препарата ничего не меняется.

**Вопрос:** Планируется ли выпуск дополнительных детских форм АРВ-препаратов?

**Ответ:** У нас уже есть сироп «Амивирен» и сироп «Олитид». В работе сейчас находится сироп «Калидавир». Мы услышали от вас запрос на выпуск жевательной формы ралтегравира, но важно сказать, что у этого препарата очень низкая биодоступность, и чтобы ее повысить, нужно добавлять вспомогательные вещества, и, если из нее делать жевательную таблетку, то есть вероятность, что каркас вспомогательных веществ будет разрушен. Мы сейчас начали изучать технологию диспергируемых таблеток и нам этот принцип понятен, и, возможно, в будущем мы будем двигаться в этом направлении.

**Вопрос:** Как долго планируете разрабатывать детский «Калидавир»?

**Ответ:** Разработка закончилась, и уже в декабре мы подадим препарат на регистрацию.

**Вопрос:** Есть ли у вас в планах комбинация с эфавирензом 400 мг? Мы наблюдаем, что врачи заменяют эфавиренз 600 мг на эфавиренз 400 мг.

**Ответ:** Технология достаточно сложная, и необходимо иметь двухслойный таблеточный пресс. Мы сейчас ожидаем этот пресс. Мы надеемся, что займемся разработкой таблеток в ближайшее время.

**Вопрос:** Работаете ли вы над уменьшением размера ваших таблеток?

**Ответ:** Мы как раз планируем изменения, чтобы было удобно применять таблетку. Мне, например, удобно, чтобы таблетка была меньше, но кому-то удобно пить большую таблетку. Технологически таблетки никак невозможно уменьшить, потому что там есть вспомогательные вещества – каркас, и в него вкладывается действующее вещество. Если будет нарушен каркас, то снизится биодоступность препарата. Уменьшить таблетки можно только разделив на мелкие дозы. Если есть риска, то

можно ломать таблетку. Тут можно провести исследование, чтобы выявить, какая таблетка будет оптимальна для пациента.

[Комментарий пациентского сообщества:](#) Одна и поменьше.

**Завершение встречи.**