Содержание

Интервью номера

Сеченовский Университет формирует образовательный ландшафт по запросам отрасли. *Интервью Первого проректора Сеченовского университета, член-корреспондента РАН, профессора Свистунова А.А.* 6

Актуальная тема

Фармацевтическая промышленность – локомотив инновационного роста Российской экономики. *Интервью Директора департамента инноваций и перспективных исследований Министерства науки и высшего образования РФ Медведева В.В.* 10

Образовательные проекты компании «Р-Фарм» 14

«Сервье» управляет талантами 16

«АстраЗенека» поддерживает федеральные образовательные проекты 18

Опыт фармацевтического факультета ЯГМУ в области подготовки кадров в рамках Ярославского фармацевтического кластера Тюменский государственный медицинский университет. *Кныш О.И., Викулова К.А., Бышенко В.В.* 22

РХТУ им. Д.И.Менделеева 26

Фармацевтический факультет ВГМУ. *Щастный А.Т., Коневалова Н.Ю., Корожан Н.В.* 29

Академия Росздравнадзора: специализированная программа повышения квалификации для сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения». *Земцова В.В.* 31

Об особенностях аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения. *Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Маршалова М.М., Николенко Н.С.* 33

Новости ЦРПТ 40

Вопросы качества

Укрепление регуляторных систем фармацевтического сектора: институциональные и процедурные аспекты. *Мешковский А.П., Ниязов Р.Р.* 48

Фармсодружество 56

Новости АРФП

Стартовала «регуляторная гильотина» спиртосодержащих лекарственных средств 62

АРФП: за цифрами стоят люди или что скрывается за целевыми показателями? 63

Отрасль настаивает на скорейшем внедрении аттестации уполномоченных лиц по евразийским правилам 64

АРФП: 10 направлений развития фармацевтической отрасли 65

Новости компаний-членов АРФП

Акрихин 68

АстраЗенека 70

Новартис 74

НТФФ "ПОЛИСАН" 78

Санофи 84

Сервье 88

Такеда 90

ШТАДА 92

Международное сотрудничество

Новости 94

Кроссворд 96

23 ФЕВРАЛЯ

С Днем Защитника Отечества!

ДОРОГИЕ МУЖЧИНЫ!

Ассоциация Российских
фармацевтических производителей
поздравляет Вас с днём Защитника Отечества!

Самое ценное, что есть в нашей жизни – это мир,
спокойствие и стабильность.
День Защитника Отечества является символом мужества,
самоотверженности, достоинства и чести.

Примите искренние пожелания здоровья,
счастья, мира и благополучия!

Генеральный директор АРФП

Виктор Дмитриев

8 Марта

Милые женщины!

*Ассоциация Российских
фармацевтических производителей
искренне поздравляет Вас
с праздником 8 марта!
Недаром этот прекрасный праздник
принято оытмечать весной.
Ведь весной природа полна нежности
и свежести, любви и добра.
В этот день мы хотим пожелать Вам
быть всегда обаятельной и прекрасной!
Радости Вам и благополучия,
любви и уважения, верности и восхищения!
И пусть в Вашей душе всегда царят
весна и праздник!*

Генеральный директор АРФП

Виктор Дмитриев

XII НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
Государственное регулирование и российская фармпромышленность: продолжение диалога

СООРГАНИЗАТОРЫ:

ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко»

7 апреля 2020 г.

ЦЕНТР МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
г. Москва, Краснопресненская наб, д. 12

В ПРОГРАММЕ:

- Инструменты поддержки развития российской фармацевтической промышленности
- Общий лекарственный рынок ЕАЭС, что сделано, а что еще предстоит – дискуссионная площадка с партнерами из Казахстана, Белоруссии, Киргизии и Армении
- Вопросы доступности лекарственных средств и выбора оптимальных механизмов реализации системы лекарственного возмещения, лекарственного страхования
- Реализация законодательных инициатив: взаимозаменяемость, «Регуляторная гильотина», маркировка
- Аналитический обзор и прогноз развития фармрынка.

Оформить заявку вы можете онлайн на сайте: **www.arfp.ru**
или позвонив нам по телефонам: **+7 (495) 231-42-53, +7 (903) 529-24-99**

Уважаемый Александр Алексеевич!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей от всей души поздравляет Вас с юбилеем!
Мы знаем Вас как компетентного руководителя и надежного партнера.
Ваш многолетний труд свидетельствует о неизменной верности выбранному делу. Ваше твердое интеллигентное нерушимое слово, способность видеть впереди перспективы и настойчивость в их достижении, стали Вашими характерными чертами. Благодаря этому, Вы по праву заслужили уважение сотрудников и коллег.
Сегодня созданная и возглавляемая Вами компания НТФФ «ПОЛИСАН» является одним из лучших предприятий фармацевтической отрасли. Под Вашим руководством она не только расцвела, но и стала заметным брендом на фармацевтическом рынке, а выпускаемые ею оригинальные препараты помогли улучшить качество жизни огромному числу пациентов.
Пусть Ваша жизнь будет наполнена теплотой и любовью родных и близких, настоящим человеческим счастьем. Пусть Вам сопутствуют новые достижения и успехи! Примите самые искренние и теплые пожелания крепкого здоровья, долгих лет жизни, благополучия, дальнейшей плодотворной работы. Желаем Вам, чтобы удача и вдохновение были верными спутниками в ежедневной жизни.

Генеральный директор АРФП В.А.Дмитриев

Сеченовский Университет формирует образовательный ландшафт по запросам отрасли

Интервью
Первого проректора Сеченовского университета,
член-корреспондента РАН, профессора
Андрея Алексеевича Свистунова
журналу «Фармацевтическая промышленность»

Андрей Алексеевич, расскажите, пожалуйста, о ваших детских и юношеских увлечениях. Почему Вы выбрали профессию врача?

Оглядываясь назад, можно сказать, что мой выбор профессии врача и фармакологии как направления был неслучайным. В школьные годы я активно увлекался химией и биологией и даже занимался в Школе химиков при университете, что позволяло мне глубоко изучить предмет и достичь в этом определенных результатов. Я успешно участвовал в городских и российских олимпиадах, проводил школьные исследования по химии. А когда тяжело заболела моя бабушка, я решил, что просто обязан создать лекарство, которое бы ей помогло… Наверно, это стало ключевым фактором, что определило мой путь в медицину, а фармакология стала основным вектором профессионального развития.

Посвятив столько лет родному Саратовскому мединституту, с какими чувствами, планами Вы приехали в Москву на должность проректора Первого Московского государственного медицинского университета?

В первую очередь, для меня это был профессиональный вызов, во-вторых, я чувствовал высокое оказанное доверие, которое должен был оправдать, используя свои знания и опыт. Столичный вуз – это совершенно иной масштаб, возможности, но и в то же время спрос. Я стал частью команды Сеченовского Университета на очень непростом этапе, перед нами стояли сложные задачи, но именно они обеспечивали нам возможности роста и развития в самых разных направлениях.

Речь шла не просто о восстановлении престижа высшей медицинской школы в России, но и в мире. В 2015 году университет присоединился к Проекту 5-100 по повышению конкурентоспособности ведущих российских университетов среди ведущих мировых научно-образовательных центров, став единственным медицинским вузом среди участников. Это привело к трансформации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в крупнейший международный исследовательский медицинский вуз, университет мирового уровня в науках о жизни. Ключевой вектор – актуальные медицинские исследования, мультидисциплинарное образование и внедрение разработок в практическое здравоохранение.

По востребованности, медицина стоит в числе самых популярных профессиональных областей. Удается ли соответствовать сегодняшним запросам клиник, больниц, роддомов и выпускать в жизнь истинных профессионалов, востребованных специалистов?

Важным показателем является тот факт, что каждый год мы выпускаем всё больше начинающих врачей с красным дипломом. Но это происходит не потому, что учёба для них становится легче, скорее, наоборот – у нас высокий проходной балл, и нашими студентами становятся лучшие выпускники школ, мечтающие стать врачами, а не выбравшие медицину случайно или потому, что так захотели родители.

Сеченовский Университет готовит специалистов по традиционным врачебным специальностям и по инновационным. Но требования к медицине постоянно растут, высокие технологии активно внедряются в клиническую практику. И наши студенты тоже должны учиться владеть высокоточным инструментарием, уметь анализировать большой объем данных.

Наш университет идет в ногу со временем, и нам приходится решать не только текущие задачи отрасли, но и понимать, какие направления в медицине будут востребованы завтра. Такой подход позволяет соответствовать нынешним требованиям медицинских учреждений, а также конкурировать с ведущими зарубежными университетами.

Бывший министр здравоохранения России Вероника Скворцова заявила, что на решение проблемы кадрового дефицита в первичном звене здравоохранения понадобится порядка двух лет. Однако в здравоохранении России особенно остро испытывает нехватку кадров фармацевтическая отрасль. Есть ли решение?

Есть, оно достаточно простое, но при этом эффективное. В течение последних пяти лет мы предлагаем отрасли сотрудничество. Чтобы снизить нехватку кадров, необходимо проводить работу в самых широких направлениях деятельности между университетами и фармацевтическими компаниями, и здесь может быть несколько вариантов.

Первый – участие фармацевтических компаний в формировании образовательных программ. Например, у нас в базовой программе специалитета на протяжении уже нескольких лет фармацевтические компании участвовали или проводили оценку рабочих программ наших кафедр. То есть содержание каждой дисциплины изучалось нашими партнёрами, давалась определённая характеристика. Компании говорили, что добавить, что оставить, на каких моментах сделать акценты. Собрав от трёх-четырёх партнёров такие отзывы, мы сразу же могли корректировать, приводить к некому среднему знаменателю, который устраивал бы ведущих игроков отрасли.

Второй вариант – мы делаем совместные образовательные программы с компаниями, и у нас уже накоплен хороший опыт в данном направлении. Например, с нашими партнёрами, одними из лидеров рынка в своей отрасли, компанией «Биокад» мы собираемся запускать программу по клиническим исследованиям, по разработке лекарственных препаратов. Большие совместные программы у нас также есть с компанией «Р-Фарм», «Мерк», «Рош» и другими.

Мы также ведём совместную научно-исследовательскую деятельность и выполняем совместные проекты. Среди наших партнёров ведущие российские компании: «Генениум», «Биокад», «Р-Фарм», «Герофарм», «Фармосинтез».

Данная концепция получила название – «Школа-ВУЗ-Фармацевтическая отрасль» и была предложена нашим ректором Петром Глыбочко. Она позволяет повышать как уровень самих абитуриентов, так и качество их подготовки. Благодаря значительному обновлению программы подготовки наши выпускники получают больше актуальных и востребованных знаний и навыков. Развитие устойчивых связей с отраслью, запуск программ стажировок и школ мастерства, выполнение научных и практических работ в исследовательских подразделениях помогают нашим студентам повысить свою конкурентоспособность на рынке труда. Именно это мы и видим, когда все больше лидеров отрасли приходит к нам для поиска лучших молодых специалистов.

Все эти шаги и позволяют ликвидировать нехватку кадров в отрасли. Конечно, один университет не сможет охватить всю Россию, но мы можем подготовить высококлассных специалистов и предоставить эту модель другим медицинским вузам страны.

Расскажите, пожалуйста, про такую образовательную программу как PHARMA's COOL. В чем ее особенности и преимущества?

Это программа наших партнёров из Сколково, которая проводится уже на протяжении многих лет. Её задача – рассказать, каким образом создаются лекарственные препараты. Там достаточно много сильных лекторов, программа постоянно развивается, в ней принимают участие и наши студенты.

В этом году мы будем выступать в качестве партнёров этой программы, и у нас достаточно большие планы по развитию, потому что Сеченовский Университет обладает существенным набором компетенций, которые мы будем использовать при работе над проектом.

Что дает ВУЗу и будущим студентам программа «Медицинский класс в московской школе»?

Профессиональная ориентация школьников – это важнейшая подготовки будущих кадров для системы здравоохранения. «Медицинский класс в московской школе» был создан в 2015 году в рамках программы непрерывного профессионального образования «Школа – Университет – Клиника» при поддержке мэра Москвы Сергея Собянина.

Это очень важный для нас проект: в результате мы получаем мотивированных на учебу студентов и улучшаем качество подготовки будущих специалистов. Если в 2014 году у выпускников, окончивших школы с углубленным изучением химии и биологии и поступающих в наш университет, средний балл ЕГЭ был 82, то сейчас это 94 балла, а на специальность «Врач-исследователь» – 99.

В классах медицинской направленности обучаются школьники 10-11 классов. Кроме стандартной программы среднего общего образования, они

Выступление на заседании Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических вузов»

углублённо изучают профильные предметы – химию и биологию. Также они проходят практику в высокотехнологичных химических, биологических, физических и медицинских лабораториях Университета.

Этот проект завоевал и международное признание: в 2018 году на инновационном саммите HundrED в сфере образования он получил высокие оценки и вошел в список 100 главных образовательных проектов мира.

Сегодняшние студенты – какие они, молодые люди, живущие в век интернета и социальных сетей?

Как и всегда, у каждого поколения есть свои плюсы и минусы. С одной стороны, они очень пытливые, выросли в совсем другой информационной среде. Им очень легко найти знания в интернете, им уже не интересны традиционные форматы передачи знаний, даже лекции. Сейчас студенты имеют возможность посмотреть лекцию любого ведущего преподавателя мира, выдающегося учёного, который будет им наиболее интересен.

С другой стороны, у них наблюдается отсутствие чётких целей и представления о том, чего они хотят из-за своеобразного «клипового» мышления. Они начинают хвататься за всё подряд. Конечно, среди них есть вполне упорные студенты, - но далеко не все. Этот факт ставит большие вызовы и перед преподавателями. Поэтому Сеченовский Университет внедряет различные передовые технологии, которые применяются и в бизнес-тренингах, и в различных международных практиках.

На кафедре фармакологии мы проводили эксперимент, когда разные технологии бизнес-тренингов применялись к разным типам студентов. Например, одни технологии хорошо идут у условных троечников, но они совершенно не интересны отличникам. Также этот эксперимент показал, что меняться нужно и преподавателям, применять более персонализированный подход. В том числе - и к группе студентов.

Конечно, мы стараемся дать студентам больше практики. Это будет реализуемо после запуска нового корпуса в Тропарёво. На каждой кафедре там будут созданы полноценные лаборатории. Сейчас наиболее полно студенты вовлекаются в исследовательский процесс на 4-5 курсе, когда у них есть уже достаточно хорошая база знаний.

Принимают ли специалисты Первого МГМУ им. И.М. Сеченова участие в разработке инновационных лекарственных средств?

Концепция Научно-технологического парка биомедицины, созданного в рамках Проекта 5-100 и являющегося научным драйвером Университета, как раз и предусматривает участие нескольких институтов в создании лекарственных средств, медицинских изделий, оборудования, и наши специалисты как раз этим и занимаются.

Например, наш первый препарат для лечения целиакии, который завершил доклинические исследования, сейчас находится в стадии привлечения инвестиций для выхода на первую фазу клинических исследований. Нашим партнёром в этом вопросе является компания-резидент «Сколково».

Есть целый пул новых молекул внутри университета, который мы разрабатываем и создаём благодаря тому, что у нас сформирована достаточно серьёзная инфраструктура, привлечены высококлассные специалисты. Среди них есть и малые молекулы, и биологические препараты, многие из которых находятся на ранних стадиях исследований. Это разработки, полностью сделанные в Сеченовском Университете.

Некоторые проекты мы делаем на заказ. У нас есть соглашения, в рамках которых мы полностью разрабатываем лекарственные препараты. Сейчас у нас завершаются доклинические исследования первого продукта, который пойдёт на клинические исследования. Есть много контрактов, где мы участвуем в разных стадиях разработки препарата.

У Института трансляционной медицины и биотехнологии на всё это есть возможности благодаря программам «Фарма-2030» и 5-100. Мы принимаем участие в разработке лекарственных средств на всех стадиях – начиная с биоинформатики и заканчивая клиническими исследованиями, а также пост-регистрационными процедурами. В частности, экономическими исследованиями, оценка технологий здравоохранения.

Недавно на полях форума «Биотехмед» в Геленджике Сеченовский университет, Оператор государственной информационной системы цифровой маркировки и прослеживания товаров Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) и Независимый центр ДПО «Лаборатория Маркировки» подписали соглашение о стратегическом партнерстве. Какие перспективы и возможности открываются благодаря этому партнерству?

Сеченовский университет видит своей основной задачей формирование образовательного контура академических и практических компетенций, отвечающих требованиям отрасли. В рамках партнерства разрабатываются и внедряются стандарты для подготовки специалистов по цифровой маркировке лекарств и образовательные программы дополнительного профессионального образования в данной области. Планируется создание системы независимой сертификации и аттестации этих специалистов, а также ведение их реестра, оказание необходимой методической и консультативной поддержки.

Первым образовательным проектом партнерства стало открытие учебного демонстрационного центра маркировки лекарств на базе Сеченовского университета. При прохождении обучения специалисты отрабатывают практические навыки на каждом этапе товаропроводящей цепочки – от нанесения кода на производственном оборудовании до продажи в аптеках, выдачи по льготным рецептам и выбытия в отделения больницы. Задача реализуется в рамках концепции «Школа-ВУЗ-Фармацевтическая отрасль».

Редакция благодарит Пресс-службу Первого МГМУ им. И.М. Сеченова за помощь в подготовке материала

ПОДГОТОВКА КАДРОВ ДЛЯ ФАРМОТРАСЛИ

Фармацевтическая промышленность - локомотив инновационного роста Российской экономики

В Послании Федеральному Собранию Президент России поставил задачу ускорить разработку законов, которые помогли бы нашей стране совершить качественно новый прорыв как в науке, так и в экономике. Курс на инновационную модель развития российской фармацевтической отрасли обозначен более 20 лет назад. Но, по-прежнему, главное золото отечественных инноваций – кадры. Подготовка высококвалифицированных кадров управленческих, производственных, научных, в соответствии с международными стандартами, задача номер один. Сегодня образование становится идеальным примером реализации проектов частно-государственного партнёрства. Так, что же делают фармацевтические компании совместно с образовательными учреждениями для этого? И когда Минобрнауки пересматривает образовательные стандарты для подготовки узких специалистов? Как на российском фармацевтическом рынке появятся в большом ассортименте отечественные инновационные продукты? Давайте разбираться вместе.

На вопросы «ФП» ответил директор Департамента инноваций и перспективных исследований Министерства науки и высшего образования РФ Вадим Викторович Медведев.

Мировая фармация является одной из наиболее инновационных отраслей. Для развития российской фармацевтической отрасли необходимо вкладывать средства в разработки инновационных препаратов, а также в производство собственных фармсубстанций. Для этого нужны не только деньги, но и кадры. Что нового было привнесено в современное медицинское и фармацевтическое образование?

Когда мы решаем вопросы образования и развития новых научных направлений очень важно исходить из тех задач, которые стоят перед нашим государством, перед мировым сообществом. Сегодня фармацевтика – общее международное достояние, так как все мы являемся пользователями фармпрепаратов, где бы они не производились. На мой взгляд, крайне важно разрабатывать в нашей стране новые препараты. Страны, которые

имеют компетенции по разработке уникальных технологий, являются мировыми лидерами. Они задают те подходы, те решения, которые используются другими странами и, соответственно, положительно отражаются на национальной экономике в целом. Путь, который сейчас провозглашен на федеральном уровне, и по которому мы сейчас идем, связан с развитием наших компетенций в области научных исследований, разработок и укрепления мощного фундаментального и прикладного задела для повышения качества жизни в стране. Если оглянуться назад, то этот подход давно реализуется в нашей стране, может менее активно, чем сейчас. Обратите внимание на полки в аптеках, на те лекарства, которые мы покупаем - всё чаще это отечественные фармпрепараты.

В чем специфика научных разработок в данной инновационной области?

У нас действуют достаточно жесткие регламенты и стандарты, которые защищают патент потребителя в дальнейшем от некачественной продукции. Если препарат с нашим российским ГОСТом: значит он эффективный, безопасный и качественный. Но это имеет и обратную сторону медали. Для вывода на рынок инновационного препарата требуется очень много времени: мало открыть молекулу, его надо протестировать, провести сертификацию. На это уходит не один год, это связано с процессом исследования: нужно провести большое количество экспериментов, тестов, сделать заключения, проанализировать, проверить все риски.

При возникновении новых вирусов, новых инфекций, требуется мгновенная, быстрая реакция – это вызов, поэтому важно иметь в стране государственные центры, которые имеют достаточную компетенцию и инфра-

структуру, накопленный задел, технологии и научный опыт и, безусловно, профессиональные кадры, которые этот опыт могут развить в той или иной ситуации. В национальном проекте «Наука» все эти составляющие учитываются. В ближайшие годы в рамках нацпроекта мы обновим крупнейшие центры и наукограды, у нас будет сформировано 16 центров высокого уровня, которые будут базироваться на той отечественной школе, которая является лидирующей в мировом научном сообществе. Я уверен, что совсем скоро в России появятся новые научные школы, которые базируются на нашем классическом опыте, но сформированы по новым стратегическим направлениям. В 2019 году принято решение по 4 математическим центрам, по 3 центрам геномных исследований мирового уровня. Сейчас в Минобрнауки готовится конкурс на определение следующих центров по другим направлениям, это позволит уверенно разрабатывать новые линейки лекарств и оперативно реагировать на обстановку в стране и мире, с учетом развития современного общества.

Укрепление научного фундаментального задела, укрепление кадрового потенциала, обновление лабораторной базы, к 2024 году стоит задача обновить до 50% лабораторного оборудования, поэтому научное направление отрасли получит серьезную материальную поддержку. В рамках нацпроекта решается очень много задач, в том числе привлечение молодых ученых с амбициями и желанием работать на благо развития российской науки. Возможности в стране у нас есть, и с каждым годом они будут расти.

Что касается самой инноватики. Большой и серьезный акцент мы делаем на скорости внедрения научных решений в практику, в том числе в работу фармацевтической промышленности. Важно не только изобрести, значимо изготовить и довести до конкретного потребителя. Главная цель этой работы - повысить качество жизни граждан, то есть нас с Вами. Минобрнауки поддерживает отечественных производителей, защищает их экономические интересы, способствует развитию экспортного потенциала отрасли. Надеюсь, что в России ассортимент инновационных препаратов будет расти. А каждый новый год будет ознаменовываться достижениями в науке и промышленности. Скорость вывода на рынок оригинальных препаратов — это один из критериев эффективной работы всей фарминдустрии.

Сегодняшний рынок сетует на то, что вчерашние студенты приходят на производство с запасом теоретических знаний, но с малым багажом практических навыков и умений. Как воспитать специалиста-практика, готового приступить к работе уже сегодня?

Люди легко рассуждают по ряду вещей: как лечить, как учить, как детей воспитывать, да еще интернет нам всем в помощь. Здесь ситуация очень простая: в 90-е годы мы очень серьезно просели в экономике по состоянию дел в отраслях. Индустрия снизила уровень задач и постановку вопросов перед наукой и образованием. Все жили, как в натуральном хозяйстве. Образовательные и научные организации живо реагируют на задачи, которые перед ними ставят производители. Готовят специалистов, востребованных отраслью.

Сегодня Минобрнауки и подведомственные организации ведут совместную работу с промышленностью. Никто, как сама фармацевтическая отрасль, не может сказать какие проблемы испытывает и какие требования ставит, только совместная слаженная работа может дать желаемые результаты. Учась в ВУЗе, будущий молодой специалист может участвовать в решении конкретных задач, ему необходимы наставники и практика на производстве. Он должен понимать свою будущую трудовую деятельность, как устроено предприятие и какие там требования. От работы в данном направлении зависит какой специалист будет подготовлен и как быстро пройдет его адаптация на новом месте работы. В процессе учебы молодые люди участвуют в решении конкретных задач, поставленных производителем, в дальнейшем они просто продолжают эту работу в компании.

Минобрнауки разработало ряд нормативных решений, которые сводятся к развитию системы взаимодействия индустриального партнера и научно-образовательной организации, взятию на себя взаимных обязательств.

Есть ли такие успешные примеры?

Хорошим примером является опыт, который развивается в городе Обнинск Калужской области. В регионе не было профильного ВУЗа, поэтому фармацевтический кластер совместно с Национальным исследовательским ядерным университетом «МИФИ» (НИЯУ «МИФИ») создал Центр практического обучения работников фармацевтической промышленности (полного цикла). Готовят магистров и бакалавров промышленной фармации, проводят курсы повышения квалификации и переподготовки кадров. В рамках Центра созданы учебно-научные лаборатории, которые оснащены современным технологическим и аналитическим оборудованием. Особенностью его является

блок «чистых помещений», включающий зоны трех уровней чистоты, построенный и оснащенный в полном соответствии со стандартами фармацевтического производства. Это позволяет осуществлять подготовку специалистов в условиях, максимально приближенных к реальным производственным процессам. Студенты уверенно смотрят в будущее и на 3-4 курсе называют предприятие, куда они пойдут работать по окончанию ВУЗа. Образовательная организация строит методику преподавания под запрос современных предприятий, организует процесс, а вот практическую значимость помогает решить внешний партнер. Именно поэтому, одной из форм работы, закрепленной национальным проектом «Наука», является создание научно-образовательных центров. В прошлом году было принято решение по 5 научно-образовательным центрам, еще 10 - в проекте. Научно-образовательные центры создаются по инициативе конкретных субъектов РФ, имеют конкретную направленность деятельности. Развитие научно-образовательных центров происходит в тех регионах, где наиболее сильная промышленная составляющая. Соответственно, они предполагают тесную связку индустрии, науки и образования, поддержанную властью. Яркий тому пример, компания «Полисан». В ноябре 2019 года у них состоялось открытие научно-технологического центра (НТЦ). Это уникальная площадка для разработки инновационных отечественных лекарственных средств, оснащенная самым современным оборудованием для применения передовых научных технологий. Компания активно занимается научной деятельностью, проводит большое количество клинических исследований выпускаемых препаратов, чтобы подтвердить их безопасность и расширить список показаний для медицинского применения. Открытие таких центров побуждает молодежь стремиться к знаниям. Студенты видят какая перспектива перед ними открывается, они понимают, что впереди у них интересная и достойная работа на передовом в стране предприятии.

Компания тесно сотрудничает с одним из лучших ВУЗов в стране – Санкт-Петербургским государственным химико-фармацевтическим университетом. В Санкт-Петербурге успешное взаимодействие науки и индустрии.

Я бы назвал еще один опыт, который рождается сейчас на наших глазах. Компания «Биокад»: опыт формирования комплексных научно-технологических программ. Это программы полного инновационного цикла. От идеи до выведения на рынок конкретного препарата. Это сложный трудоемкий процесс, нужно сформировать методы, в результате которых у пациента появится новый эффективный препарат. Такой подход должен активно внедряться, и работа с ним ведется.

Сегодня все организации на российском рынке нацелены на развитие подобного рода партнёрства. Минобрнауки находится в тесном контакте с индустрией, разрабатываются образовательные программы, исходя из запросов рынка. Результатом такого партнерства станут конкурентноспособные продукты, которые будут экспортированы на внешние рынки.

Фармкомпании предлагают уже на уровне школы начинать профориентацию? Нужны ли детям специализированные программы?

Мы спускаемся вниз в школу, это еще одно направление в подготовке кадров. У ребенка развиваются первоначальные навыки, возникает интерес к исследованиям, появляются первые компетенции. Уже сегодня есть классы, в которых педагоги практикуют углубленное изучение того или иного предмета, например: химия, биология. На уровне школы начинаем ориентировать ребенка в мире профессий, организуются экскурсии на предприятия. Ребенок постепенно делает выбор с точки зрения его интереса, развития внутреннего мира. Формируются кружки и секции по интересам. Работа на уровне школы позволяет провести первичную профессиональную подготовку, помогает ребенку сделать правильный выбор, приходя в высшее учебное заведение или среднее специальное учреждение человек идет по осознанному пути получения профессии, у него сильная база первых лет обучения, которая в дальнейшем помогает определиться со специализацией. И соответственно, в итоге мы получаем подготовленного специалиста - человека, обладающего всем набором необходимых компетенций, желающего на практике реализовать свои знания.

Компании, Ассоциации совместно с ВУЗами разрабатывают свои образовательные инициативы. В частности, АРФП проводит более 10 лет Всероссийскую студенческую фармацевтическую олимпиаду (ВСФО). Поддерживаете ли Вы такие начинания? Нужны ли они? Каковы их дальнейшие перспективы?

Различные конкурсы, программы и иные способы поддержки интереса молодых людей к профессии и отрасли очень действенный инструмент. Помимо этого, он позволяет услышать и узнать про фармацевтическую промышленность в целом. И просто начать думать, а может быть поработать дальше в этом направлении!

Один из эффектов Олимпиад – так называемая общественная лояльность, если фармацевтическое предприятие ведет осознанную кадровую политику, которая включает в себя заботу о людях, работающих на предприятии, подготовку кадрового резерва, то набор этих усилий складывается положительно.

Образовательные программы, которые помогают выявить лучших будущих специалистов для фармотрасли, нужны. Человек, который проходит цепочку: обучение, участие в олимпиаде, победа - предприятие приглашает его на стажировку, в дальнейшем он остается на нем работать и делает карьеру. В частности, Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада дает шанс одаренным студентам со всей России заявить о себе перед потенциальными работодателями. Олимпиада помогает молодым специалистам найти достойную работу в компаниях. Такие мероприятия ориентированы на студентов, которые готовы работать с инновациями. Мы видим заинтересованность и вузов, и фармкомпаний, которые поддерживают проведение ВСФО.

Фармацевтическая отрасль находится на пути перехода на инновационную модель развития, что определяет высокую потребность в современных квалифицированных специалистах в области разработки и производства лекарственных препаратов. Внедрение инноваций на фармацевтические предприятия является ключевым фактором их конкурентоспособности в современных условиях. Развитие компании зависит от модернизации системы на основе как управленческих, так и внедрения технологических инноваций на производстве, эффективность которых будет невысокой, если бизнес-процессы и квалификация сотрудников не будут соответствовать уровню развития технологий. Сегодня фармацевтическая промышленность является локомотивом инновационного роста нашей экономики, и Минобрнауки поддерживает скорость этого локомотива на максимально высоком уровне.

Беседовала
Валентина Пожарская,
Пресс-служба АРФП

Справка: Национальный проект «Наука»

Один из национальных проектов в России (срок начала — 1 октября 2018 года и окончания — 31 декабря 2024 года). Общая сумма вложений в проект планируется порядка 635 млрд рублей.

В 2018 году заместитель главы минобрнауки Г. В. Трубников привел основные показатели науки в России: 11 место — по числу статей в ведущих международных базах данных (около 80 тысяч статей в год, 2-3 процента от мирового объёма), 8 место — по числу патентов (около 50 тысяч в год), 8 место — по объёму внутренних затрат на исследования и разработки из всех источников (около 1 триллиона рублей), 4 место — по числу исследователей (около 365 тысяч человек в сфере исследований и разработок, или 111 человек на 10 тысяч экономически занятого населения).

Чтобы к 2024 году по всем этим показателям войти в пятерку ведущих стран, надо удвоить число статей и патентов, на 50 % увеличить финансирование исследований и разработок. А также удержаться в пятерке по числу исследователей.

Всероссийская студенческая фармолимпиада

Образовательный проект «Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада» проходит при поддержке АРФП и позволяет оценить качество образовательных дисциплин и методик преподавания в ВУЗах, выявить перспективные кадры фармацевтических специальностей и способствует развитию сферы высшего фармацевтического образования в соответствии с реальными потребностями отрасли. Самые талантливые студенты получают возможность стажировки и трудоустройства в крупнейшие фарм- и медкомпании. Все это позволяет по праву назвать ВСФО настоящей кузницей кадров фармотрасли.

Образовательные проекты компании "Р-Фарм"

Екатерина Репкина, руководитель отдела подготовки кадров компании «Р-Фарм», рассказала как действует система подготовки и подбора кадров в их компании.

Потребность в квалифицированных специалистах-практиках в компании возникла с ростом фармпромышленности в стране и запуском производств Р-Фарм. В то время в целом по стране этот вопрос стоял уже достаточно остро, особенно в части средне-профессионального уровеня. Прежние стандарты подготовки специалистов уже не соответствовали современным требованиям GMP.

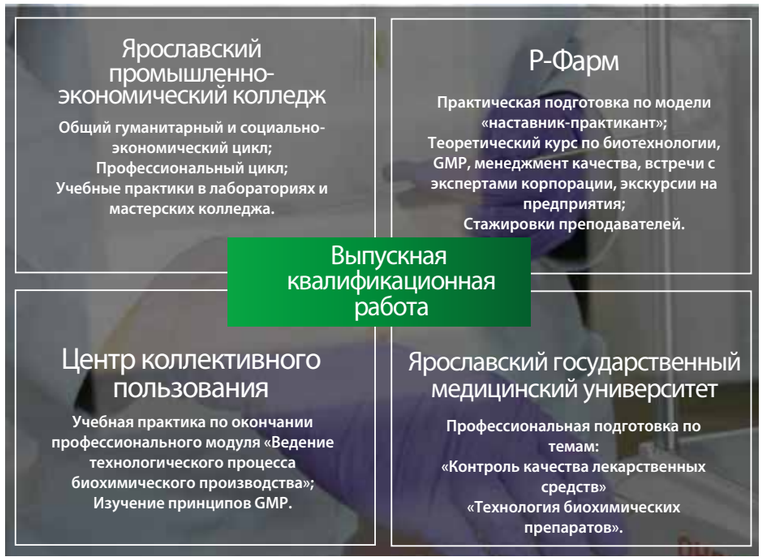
Для решения вопроса поиска, воспитания, подготовки кадров было принято решение пойти по пути сотрудничества с образовательными организациями. На тот момент это были учреждения, локализованные в Ярославской области, как и производственные площадки «Р-Фарм», и в соседствующей с ней Костромской. Совместно с Агентством стратегических инициатив «Р-Фарм» приняла участие в очень интересном и полезном проекте – подготовке кадров на основе практико-ориентированной системы, так называемого «дуального образования».

Эта система предполагает, что помимо теоретической базы обучающимся предлагается также и большое количество практических занятий, проходящих непосредственно на площадках индустриальных партнеров, в данном случае, на площадках «Р-Фарм». Исходя из потребностей производства, компанией были выбраны несколько программ подготовки, в которых её партнерами стали образовательные учреждения, готовящие специалистов как со средне-специальным, так и с высшим образованием.

В свою очередь, для популяризации этих профессиональных направлений среди школьников, началась работа и со средними образовательными организациями. На сегодняшний день идет подготовка учеников уже в 2 профильных фармацевтических классах. Первый выпуск состоялся в 2019 году, ребята показали отличные результаты, 100% учеников были приняты в различные вузы страны на профильные специальности.

Теперь программа подготовки кадров в компании начинается уже на этапе младшей школы и даже детского сада посредством проведения различных развлекательных мероприятий, на которых ребятам в доступной форме даются основы химии и биологии. В средней школе проводится профориентации школьников, идет обучение в профильных классах и средне-специальных образовательных организациях. Далее следует тесное сотрудничество с вузами в сфере подготовки специалистов профильных специальностей, прохождения ими практики на производственных площадках «Р-Фарм», различные стажировочные программы.

Делая основной фокус на программы собственной разработки, учитывающие потребности «Р-Фарм» в тех или иных профессионалах, предприятие также принимает активное участие и в федеральных проектах, традиционно собирающих на одной площадке большое количество профильных студентов. Так, «Р-Фарм» совместно с другими игроками фармрынка, проводит ярмарки вакансий, готовит конкурсные задания для фармолимпиад, профильных смен в школьных и студенческих лагерях, поддерживает лагерь «ФИЛИН», сотрудничает с проектом по ранней профессиональной ориентации «Билет в будущее», давно и плодотворно сотрудничает со многиму вузами России, является активным участником проекта WorldSkills. Кстати, воспитанница и сотрудница «Р-Фарм», Анастасия Камнева, стала победительницей WorldSkills Kazan 2019 и обладательницей золота в компетенции «Лабораторный химический анализ», а также, обойдя соперников из 67 стран мира и набрав самое большое количество конкурсных баллов, получила главную награду соревнований Albert Vidal Award.



1 место 45-го мирового чемпионата по профессиональному мастерству WorldSkills 2019 в компетенции «Лабораторный химический анализ»
+ Премия имени Альберта Видала

Это, безусловно, является общемировым признанием заслуг «Р-Фарм» в программе подготовки высококвалифицированных специалистов-практиков. При этом следует отметить, что на мировом уровне этой компетенции не существовало до августа 2019 года. Также предприятие стало флагманом в создании системы безопасности работы всех компетенций на подобных соревнованиях, создав компетенцию «Охрана труда».

Резюмируя вышеизложенное, можно сказать, что в «Р-Фарм» сегодня существует четко налаженная система подготовки и подбора кадров. Информация по потребности компании в тех или иных молодых специалистах под конкретные проекты передается в Отдел подготовки кадров, где, с учетом прежних наработок, проходит обсуждение где именно и как именно следует искать и готовить нужные кадры, и проект запускается в жизнь. Куратором кадрового направления в компании является Иван Семенов, вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию. Одна из последних разработок «Р-Фарм» в этой сфере – запуск проекта по подготовке кадров для работы на новом многофункциональном производстве «Р-Фарм» на площадке «Алабушево» в экономической зоне технико-внедренческого типа в Зеленограде.

Екатерина пожелала сегодняшним школьникам и студентам никогда не останавливаться на достигнутом, все время ставить перед собой все новые и новые цели и задачи, чтобы иметь возможность оперативно реагировать на все вызовы современного мира экономики.

«Сервье» управляем талантами

Взаимодействие с университетами

Создание партнерств между университетами и бизнесом позволяет повысить уровень подготовки студентов. Компания «Сервье» активно сотрудничает с «кузницами кадров» - российскими медицинскими и фармацевтическими ВУЗами, реализуя образовательные проекты как для врачей, так и для студентов – будущих провизоров и врачей.

В 2016 году началось сотрудничество между Институтом фармации и трансляционной медицины первого МГМУ им. И.М. Сеченова и компанией «Сервье», которое не только позволило готовить кадры для опережающего развития фармацевтической и медицинской отрасли, но и дало широкие возможности для совместной научно-исследовательской деятельности.

Сервье» также является официальным партнером Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады, в рамках которой сотрудники компании проводят для выпускников семинары и мастер-классы.

Компания стремится развивать молодые таланты в партнёрстве с ведущими профильными вузами страны, рассказывая о карьерных перспективах, которые открываются для них в фармацевтической отрасли. Именно поэтому «Сервье» всегда с радостью проводит открытые семинары и программы персонального консультирования, стажировки и ознакомительные поездки на производственный комплекс полного цикла «Сервье РУС», расположенный в Москве.

Программы обучения новых сотрудников

«Сервье» работает в России уже почти 30 лет и все это время в компании успешно действует уникальная система обучения сотрудников. В 2010 году по результатам международного аудита «Сервье» российская система получила референтный статус и была признана образцовой. Она включает в себя длительный многоступенчатый тренинг по подготовке новых сотрудников, направленный на бизнес-обучение и персональное развитие, что позволяет каждому новому члену команды оперативно интегрироваться в рабочий процесс. Тренинг длится 5 недель – оптимальное время, за которое новый сотрудник погружается в атмосферу и усваивает весь необходимый объем информации.

Программа начального обучения состоит из 2 этапов. На первом этапе основной фокус сконцентрирован на получении ключевых знаний и навыков, которые на старте работы необходимы начинающему медицинскому представителю (МП). Новые сотрудники имеют возможность узнать все необходимое о препаратах «Сервье» и патологиях, для лечения которых они предназначены. 2-ой этап – более детальная проработка навыков коммуникации на визите с партнерами разного уровня (от терапевта и провизора до специалиста системы здравоохранения и заведующего аптекой).

Отличительной особенностью программы обучения в «Сервье» является то, что новичкам не приходится оставаться один на один с большим количеством научного материала. Команда преподавателей с средним опытом работы более 8 лет сопровождает участников обучения каждый день в разных видах активности.

Участники отмечают, что тренинг «Сервье» - один из наиболее значимых мотиваторов для дальнейшей работы. Обучение всегда проходит в формате игровой, творческой и командной работы с целью обмена опытом и поиска оптимальных путей для реализации потенциала каждого. В такой атмосфере 5 недель протекают незаметно, и все хотят вернуться для обучения вновь. По опросам медицинских представителей, прошедших начальный курс, 5 недель – оптимальный срок для освоения необходимого объёма информации – ни больше, ни меньше. С момента начала обучения, которое занимает 5-6 недель, сотрудникам выплачивается заработная плата, а трудовые отношения оформляются в соответствии с Трудовым Кодексом РФ.

Использование электронных форматов обучения, игровых семинаров, визуально-аналоговых упражнений, творческих командных игр – все эти наработки также используются в системе обучения. Но наиболее высокой оценки заслужили не столько инструменты начального обучения, сколько сам подход – то, как выстроена коммуникация и логика подачи материала в течение всего курса, а также какая роль отведена на практике. Обучение организовано так, чтобы медицинские представители с самого начала чувствуют себя не в роли слушателей, а в качестве сотрудников, задача которых – формировать багаж практических навыков для работы и знаний тех продуктов, которые они будут представлять.

Управление талантами

Непрерывное развитие и обучение строится на основе Призвания и Ценностей компании «Сервье» и координируется Подразделением персонального развития и обучения Отдела персонала. В основе лежит Личный План Развития, который создается и обсуждается индивидуально с каждым сотрудником в рамках программы Непрерывного Профессионального Развития.

Среди предлагаемых возможностей – тренинги по коммуникации, переговорам, навыкам продаж, презентационным навыкам, менеджменту территории и времени, постановки целей и многие другие. Вместе с тем, существует система тренингов по персональному развитию, где сотрудники развивают свою креативность, лидерские качества, способности управлять сложными ситуациями и конфликтами.

Участие сотрудников в международных интеграционных и профессиональных тренингах во Франции – одна из уникальных особенностей компании «Сервье». Это отличная возможность для профессионального развития, знакомства с глобальными практиками и общения с коллегами из других стран. Для повышения уровня знаний в области IT-технологий и владения иностранными языками «Сервье» привлекает надежных внешних экспертов.

Базовыми ориентирами для внутрикорпоративных отношений служат приверженность к корпоративной социальной ответственности, морально-этические обязательства перед пациентами, партнерские отношения с другими организациями. Так, вместе с эффективной системой обучения формируется коллектив международной фармацевтической компании «Сервье, которая была отмечена престижной международной премией в области HR — Aon Best Employers — как лучший работодатель на российском рынке в 2018 году.

Узнайте больше о работе в «Сервье» на https://servier.ru/career/

«АстраЗенека» поддерживает федеральные образовательные проекты

Алина Манцева, директор по персоналу «АстраЗенека», Россия и Евразия, рассказала «ФП» как компания выстраивает работу со студентами и молодыми учеными.

«Мы проводим мероприятия, направленные на работу со студентами, в том числе в сотрудничестве с партнерами. Одной из таких инициатив является ежегодное участие в образовательной программе нашего многолетнего партнера «Сколково» Pharma's Cool. Проект длится около месяца и включает в себя выступления ведущих российских и международных экспертов и ученых из научно-исследовательской и университетской среды, фармацевтической индустрии и институтов развития. Обычно наши специалисты выступают в рамках проекта с докладами на различные прикладные темы, связанные с разработкой инновационных лекарственных препаратов. Для заинтересовавшихся студентов мы проводим экскурсии, рассказываем, как устроен наш бизнес, и, конечно, рассматриваем их как потенциальных сотрудников.

Поддержка научных коллективов и развитие потенциала молодых российских ученых входят в число основных приоритетов нашей компании. Один из важнейших российских проектов «АстраЗенека» в этой области – ежегодный акселератор Start Up Challenge, который мы проводим совместно с Фондом «Сколково». В рамках акселератора мы ищем перспективные идеи и решения для терапии жизнеугрожающих заболеваний.

Мы также поддерживаем проведение таких образовательных инициатив как Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада. Уверена, для многих студентов – это реальный шанс раскрыть свой потенциал. Крайне важно, чтобы подготовка кадров велась с учетом реальных потребностей отрасли и при участии фармацевтических компаний. Запросы пациентов и государства к системе здравоохранения растут и для достижения стоящих перед индустрией целей необходимо обеспечить соответствующий уровень профессиональных кадров».

Опыт фармацевтического факультета ЯГМУ в области подготовки кадров в рамках Ярославского фармацевтического кластера

К 2009 году Ярославская область включена в число приоритетных регионов для развития современной фармацевтической промышленности. К тому моменту фармацевтическая промышленность Ярославской области была представлена Ярославской фармацевтической фабрикой и заводом готовых лекарственных форм компании Р-Фарм.

В 2010 году компания «Nikomed» (в настоящее время компания «Takeda») приняла решение о строительстве фармацевтического завода готовых лекарственных форм в г. Ярославле. Эту дату можно считать отправной точкой создания и развития Ярославского фармацевтического кластера. На решение компании «Takeda» о локализации производства в Ярославле повлияли не только экономические, географические и политические факторы, но и развитая образовательная среда – наличие вузов и сузов, способных готовить кадры для фармацевтической промышленности.

Компания «Takeda» еще на этапе строительства завода начала взаимодействие с образовательными учреждениями, в частности, с фармацевтическим факультетом Ярославского государственного медицинского университета. Первым шагом этого сотрудничества стала ознакомительная поездка преподавателей профильных кафедр факультета на фармацевтические предприятия компании «Takeda» в Австрии и Германии, состоявшаяся в 2010 году. В 2012 году по инициативе компании «Takeda» на базе Ярославского промышленно-экономического колледжа создается «Центр коллективного пользования» (ЦКП). В его организации приняли активное участие образовательные

учреждения г. Ярославля, Губернатор и Правительство Ярославской области. В ЦКП смоделированы «чистые» помещения и лаборатории с набором малоформатного технологического и аналитического оборудования для лабораторного производства и контроля качества твердых лекарственных форм. Благодаря созданию ЦКП студенты фармацевтического факультета получили возможность закреплять на практике полученные в лекционных аудиториях знания.

В 2014 году по предложению специалистов компании «Takeda» на фармацевтическом факультете совместно с другими образовательными учреждениями г. Ярославля (ЯрГУ им. П.Г. Демидова, ЯГТУ) началась разработка трех наиболее актуальных для производства и отсутствующих на тот момент в вузах дисциплин – «Правила GMP», «Фармацевтическая логистика» и «Контроль качества лекарственных средств». Начиная с 2014 года, эти дисциплины являются обязательными для изучения всеми студентами на фармацевтическом факультете

ЯГМУ. Кроме введения новых предметов в преподавании профильных дисциплин, таких как «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Биотехнология», «Фармацевтическая химия», усилены акценты в сторону промышленного фармацевтического производства. В 2019-20 учебном году на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ запущен пилотный проект по преподаванию курса «Правила GMP» с привлечением в учебный процесс

ведущих специалистов ярославского завода компании «Takeda». Проект позволил студентам познакомиться с практической стороной деятельности фармацевтического предприятия в области надлежащих практик. Несомненно, полученный опыт планируется распространить на другие дисциплины, преподаваемые на факультете. Еще одной площадкой для взаимодействия студентов с представителями фармацевтического бизнеса, регуляторных органов и другими экспертами стал ежегодный GxP-саммит, в рамках которого студенты демонстрируют свои знания, выполняя индивидуальные проекты и решая конкурсные задания.

В 2009 году возродилась Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада (ВСФО), постоянным участником которой являются студенты фармацевтического факультета ЯГМУ, регулярно демонстрирующие высокий уровень подготовки и входящие в число десяти лучших команд. Особенно мы гордимся первым местом команды ЯГМУ в 2015 году на ВСФО, проходившей в Санкт-Петербурге. Наши успехи являются результатом классического подхода к обучению, а также дополнительной активной работы по командообразованию, структурированию знаний по профильным предметам, развитию логического мышления, тренингов по поведению в нестандартных стрессовых ситуациях. Кроме того, с целью совершенствования профессиональных компетенций участников фармацевтической олимпиады факультет активно привлекает экспертов предприятий-резидентов Ярославского фармацевтического кластера.

С развитием фармацевтического кластера и появлением новых резидентов – компаний «Teva» и «Besins Helthcare» – у фармацевтического факультета открылись дополнительные перспективы для сотрудничества. Ежегодно на производственных площадках большинства предприятий проводятся экскурсии, стажировки, производственные практики. Компании «Takeda» и «Р-Фарм» более 10 лет реализуют свои стипендиальные проекты для поддержки талантливых студентов и их привлечения в фармацевтическую отрасль. В настоящее время дополнительной площадкой для практических занятий со студентами фармацевтического факультета по дисциплине «Фармацевтическая технология» является «Центр трансфера фармацевтических технологий им. М.В. Дорогова», созданный в рамках реализации федеральной программы «Фарма-2020» на базе ЯГПУ им. К.Д. Ушинского.

Новой формой образовательного процесса явился уникальный проект – студенческий фармацевтический лагерь инноваций «ФИЛИН», организованный компанией «Олимп науки», который более пяти лет проводится в Ярославле. В рамках лагеря «ФИЛИН» студенты взаимодействуют с ведущими экспертами фармацевтической отрасли, получая знания из «первых рук». Данный проект стал стартовой площадкой

для многих нынешних сотрудников фармацевтических предприятий России.

Еще одним проектом, который дает путевку в жизнь студентам, стал проект «Pharmtech Tutor». Проект реализуется в рамках международной выставки оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства «Pharmtech & Ingredients» при участии ведущих российских и зарубежных фармацевтических компаний. В настоящее время проект курирует фармацевтический факультет ЯГМУ. Ежегодно в нем принимает участие от 50 до 70 студентов из образовательных организаций Ярославской области и других регионов России. Финансовую поддержку ярославских участников осуществляют предприятия-резиденты Ярославского фармацевтического кластера и Ассоциация современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области. Главная цель проекта «Pharmtech Tutor» – закрепление имеющихся и получение новых теоретических знаний и практического опыта в области фармацевтической промышленности. «Pharmtech Tutor» – возможность познакомиться с успешными людьми и взглянуть по-новому на свою будущую профессию, получить дополнительную мотивацию для профессионального и личностного роста.

Неотъемлемая часть деятельности факультета – профориентационная работа. Студенты и сотрудники фармацевтического факультета ЯГМУ традиционно принимают участие во Всероссийском форуме «ПроеКТОриЯ», который ежегодно проводится под эгидой Президента РФ В.В. Путина в г. Ярославле.

В рамках профориентационной работы сотрудники факультета принимали участие в создании учебных материалов и запуске пилотного проекта в учебно-тренировочном центре «Парк будущего» во Всероссийском детском центре «Смена» (г. Анапа).

Десятилетнее активное сотрудничество фармацевтического факультета ЯГМУ с предприятиями-резидентами в рамках Ярославского фармацевтического кластера оказался плодотворным для всех участников. Преподаватели факультета приобрели колоссальный опыт, новые знания, вуз – расширение базы для практической подготовки, а выпускники – новые компетенции и повышение конкурентоспособности на рынке труда. В свою очередь, фармацевтические предприятия, как работодатели, получили возможность участвовать в подготовке потенциальных сотрудников уже на этапе их додипломной подготовки.

Тюменский государственный медицинский университет

Кныш О.И., Викулова К.А., Бышенко В.В.

Как ведется подготовка студентов на фармацевтическом факультете?

«В 2019 году фармацевтический факультет Тюменского государственного медицинского университета отметил 55-летний юбилей со дня своего образования. Является признанным центром подготовки фармацевтических кадров для системы здравоохранения 4 субъектов Российской Федерации - Тюменской и Курганской области, Ханты-Мансийского и Ямало-Ненецкого автономных округов. За все эти годы факультет прошел славный путь становления и развития. Всегда приоритетными направлениями деятельности факультета были и остаются: обеспечение высокого уровня профессиональной фундаментальной и практической подготовки выпускников-провизоров, которая позволила бы им не только быть всегда востребованными, но и успешно конкурировать на современном рынке труда в фармацевтической сфере.

Сегодня, наш факультет – один из самых инновационных и быстро развивающихся фармацевтических факультетов России. Обеспечивает конкурентоспособность факультету высокое качество базового и непрерывного фармацевтического образования, использование инновационных моделей образования, практико-ориентированность обучения и компетентностный рост молодых научно-педагогических работников. Многолетний кропотливый труд профессорско-преподавательского состава (более 16 докторов наук, 65 кандидатов наук), сформировал в Тюмени особую фармацевтическую школу, благодаря которой ВУЗ готовит высококлассных специалистов, полностью соответствующих современным потребностям фармации. За 55-летнюю историю факультет выпустил более 6500 специалистов-провизоров. Выпускники обладают глубокими, подкрепленными практикой, знаниями, способные осуществлять фармацевтическую деятельность в полном соответствии с сегодняшними реалиями.

Факультет активно участвует в основных направлениях подготовки обучающихся в университете: довузовской подготовке, образовательных программах бакалавриата, специалитета, магистратуры, ординатуры, аспирантуры и дополнительного профессионального образования.

В 2014 г. на факультете была открыта годичная интернатура по специальности 33.06.01 «Управление и экономика фармации».

В 2015 г. был организован симуляционный центр «Учебная аптека» по освоению практических навыков по профильным дисциплинам специальности «Фармация», который стал моделью, имитирующей структуру аптечной организации, воспроизводящей функции и процессы современной аптеки с помощью разнообразных симуляционных технологий.

В 2016 году на факультете открыта подготовка выпускников в 2-х годичной ординатуре по трем направлениям специальности УГСН 33.00.00 «Фармация»: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

В 2019 г. преподаватели участвуют в подготовке кадров в магистратуре по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение.

В 2020 году планируется открытие подготовки выпускников в магистратуре по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Подготовка кадров высшей квалификации в аспирантуре проводится по трем направлениям; «Химические науки», «Фармация», «Биологические науки» и сочетает в себе педагогическое, научное и профессиональное направления.

С 2016 г. на факультете проводится новый вид производственной практики «Практика по получению профессиональных умений и навыков провизора», которая предусматривает отработку практических навыков в симулированных условиях в « Учебной аптеке».

С 1982 года по окончании производственной практики факультет организует и проводит традиционный профессиональный смотр-конкурс «Лучший студент-практикант». В 2014 г. Конкурс получил статус международного.

С 2011 г. студенты факультета участвуют во Всероссийском конкурсе научно-исследовательских работ молодых ученых «У.М.Н.И.К» Фонда содействия развитию, получают гранты на выполнение научных исследований по современным направлениям фармацевтической отрасли (13 грантов).

На протяжении многих лет студенты факультета становятся победителями и лауреатами Всероссийских, региональных конкурсов студенческих научных работ, областной межвузовской студенческой олимпиады «Интеллект», многих номинаций, в том числе – по химии, ботанике, истории, английскому языку, менеджменту, маркетингу, экономике, социологии.

Много внимания преподаватели уделяют реализации воспитательной функции в процессе групповой и индивидуальной работы со студентами, а также неформальному общению. Формированию у студентов морально-нравственных, культурных, гражданских и эстетических качеств на факультете придается большое значение. Традиционно проводятся «День знаний», «Посвящение в студенты», «Студенческие капустники», «Дебют первокурсника», «Выпускной вечер», «Вечера поэзии», фестиваль патриотической песни «К подвигу героев сердцем приклонись», конкурс студенческих работ (плакатов) «Победа в ВОВ» и др. Студенты факультета принимают участие в вузовских конкурсах «Мужские игры». Первым победителем этого конкурса стал студент нашего факультета Петров Петр (сегодня ординатор кафедры фармацевтических дисциплин.) В конкурсе «Мисс-Тюменский ГМУ» первой так же стала студентка нашего факультета Людмила Золотарева (представитель зарубежной фармацевтической фирмы).

Считаем, что все это способствует не только углубленной профессиональной подготовке обучающихся, но и приобретению навыков коммуникабельности, этики, высокой культуры, уважения и любви к своей будущей профессии.

Как строится взаимодействие с фармотраслью?

Особое внимание на факультете уделяется умению студентами применять полученные знания на практике: факультет тесно взаимодействует с практической фармацией. Уже на первом курсе обучающиеся во время прохождения фармацевтической пропедевтической практики знакомятся со всеми направлениями их будущей специальности: провизор в розничной аптеке; провизор-технолог и провизор-аналитик в аптеке с правом изготовления лекарственных средств и на промышленном производстве; химик лаборатории судмедэкспертизы и клинических лабораторий медицинской организации; медицинский и торговый представитель фармацевтических фирм; менеджер и маркетолог оптовой организации, провизор-информатор, провизор-организатор фармацевтических организаций. На старших курсах студенты во время производственных практик овладевают выбранной профессией более глубоко. Такой метод взаимодействия с практической фармацией вызывает высокий уровень интереса у обучающихся к будущей профессии, развивает в них необходимые навыки и умения, закрепляя фундаментальные теоретические знания.

Наш факультет тесно сотрудничает с органами здравоохранения и фармацевтической службой Тюменской области по формированию территориального социального заказа на подготовку специалистов-провизоров, по гарантированному обеспечению выпускников рабочими местами, по заключению договоров о прохождении учебных и производственных практик студентов факультета.

На протяжении многих лет активное сотрудничество осуществлялось с крупными аптечными сетями Тюменской области: АО «Фармация», АО «Тюменская фармация», АС «Калинка» (сегодня в составе АС «Фармленд»), ЗАО «Фармсоюз», «Здравушка», «Визирь», АО «Аптекарский торговый дом «Панацея», ЗАО «Фарммедсервис», ГК Фармаимпекс (Экона, Бережная аптека), аптеки Областных клинических больниц №1 и №2, МКМЦ «Медицинского города», ЗАО МСЧ «Нефтяник»; заводами-производителями лекарственных средств «ТХФЗ», ООО «Фармасинтез-Тюмень» и др.

С «Фармасинтезом-Тюмень» у нас установилось особо плодотворное сотрудничество. Это и прохождение практики по заводской технологии на их базе (5 курс), и ознакомительные экскурсии студентов 1 курса, и совместные научные работы, в том числе написание научных статей и докладов, совместные научно-практический конференции, написание совместных образовательных программ для обучающихся на базе факультета и др.

Для студентов-выпускников, ординаторов проводится «Ярмарка вакансий рабочих мест», где руководители фармацевтических организаций имеют возможность встретиться с будущими молодыми специалистами, обсудить условия работы, социальные вопросы, перспективы профессионального роста. Наши выпускники полностью трудоустроены и востребованы. Проводимые регулярные опросы, отзывы работодателей о качестве подготовки студентов свидетельствует о высоком уровне подготовки выпускников фармацевтического факультета университета.

Какие новшества есть в образовательной программе?

Для раскрытия творческой личности студента в учебном процессе кафедр факультета широко используются инновационные формы и методы обучения, направленные на активизацию познавательной деятельности и совершенствование организации самостоятельной работы студентов, выработку профессиональных умений и навыков: диалоговый метод, чтение проблемных лекций, деловые и ролевые игры, мультикейсы, блиц-игры, учебно-практические квесты, тренинги, проектирование ментальных карт, мозговой штурм, «круглые столы»; ситуационные задачи; автоматизированный тестовый контроль на ПК, аттестация практических умений и навыков по всем профессиональным дисциплинам; олимпиады; экскурсии на фармацевтические предприятия, КВН, игры «Что? Где? Когда?»; подготовка рефератов, курсовых работ, эссе; симуляционное обучение в «Учебной аптеке» по отработке практических умений и навыков по специальности «Фармация». Это развивает у студентов творческое мышление, умение работать в команде и помогает им находить нестандартные решения, позволяет глубже освоить материал. Электронно-информационная образовательная среда, которая очень активно развивается в вузе, упрощает процесс поиска информации и, соответственно, положительно влияет на процессы освоения обучающимися профильных дисциплин (модулей).

Как давно участвуете в ВСФО?

Участие в ВСФО – добрая традиция факультета! Фармацевтический факультет Тюменского ГМУ участвует в ВСФО с момента ее основания. Команда студентов нашего факультета на протяжении 10 лет добивается значительных успехов.

Состав команды 2009 год (г. Москва):

1. Вавилов Станислав Александрович
2. Дорофеев Дмитрий Юрьевич
3. Зубова (Руденко) Наталья Владимировна
4. Кутырёва Елена Александровна
5. Луценко Анастасия Николаевна

10 командное место!

Руководитель команды: доцент кафедры фармацевтической технологии, к.фарм.н., доцент Тамара Александровна Смагина

Состав команды 2011 год (г. Ярославль):

1. Иванова Татьяна Сергеевна
2. Смирнова Юлия Владимировна
3. Панычева Полина Леонидовна
4. Дащенко Яна Марковна
5. Медведева Елена Анатольевна

4 командное место!

3 индивидуальное место по клинической фармакологии!

Руководитель команды: доцент кафедры управления и экономики фармации, к.фарм.н., доцент Елена Игоревна Рябова

Состав команды 2013 год (г. Казань):

1. Иванова Мария Владимировна
2. Бураков Андрей Владимирович
3. Прокопьева Александра Ивановна
4. Рыжкова Юлия Борисовна
5. Шульженко Светлана Александровна

11 командное место!

Руководитель команды: декан фармацевтического факультета, д.фарм.н, профессор Ольга Ивановна Кныш

Состав команды 2015 год (г. Санкт-Петербург):

1. Иванова Валерия Юрьевна
2. Ганненко Мария Сергеевна
3. Гладкий Максим Александрович
4. Осипова Анна Владимировна
5. Сафиуллина Динара Раисовна

7 командное место!

Руководитель команды: доцент кафедры управления и экономики фармации, к.фарм.н., доцент Ксения Анатольевна Викулова

Состав команды 2017 год (г. Орехово-Зуево):

1. Бачева Надежда Николаевна
2. Золотарева Людмила Андреевна
3. Михайлова Ирина Александровна
4. Ромаданова Мария Андреевна
5. Черепанова Лилия Леонидовна

6 командное место! Специальный приз «Прорыв года»!

Руководитель команды: доцент кафедры управления и экономики фармации, к.фарм.н., доцент Ксения Анатольевна Викулова

Состав команды 2019 год (г. Нижний Новгород):

1. Бышенко Виктория Владимировна
2. Желтышева Вероника Александровна
3. Мельникова Виктория Вячеславовна
4. Мурзаханова Гузель Асхатовна
5. Толмачева Анна Николаевна

1 командное место!

Руководитель команды: доцент кафедры управления и экономики фармации, к.фарм.н., доцент Ксения Анатольевна Викулова.

Как осуществлялась подготовка команды?

Отбор лучших студентов и подготовка их к олимпиаде осуществлялась преподавателями кафедры фармацевтических дисциплин под руководством заведующей кафедрой, доктора медицинских наук, профессора Ольги Ивановны Кныш. В течение года профессора Ольга Александровна Русакова, Борис Никандрович Бекетов, Эдуард Анатольевич Ортенберг и доценты кафедры Ксения Анатольевна Викулова, Людмила Николаевна Задираченко, Екатерина Михайловна Васева, Людмила Ивановна Котлова, Тамара Александровна Смагина и другие усиленно занимались со студентами по нестандартным ситуациям и кейс-заданиям выпускников в направлении «Провизор будущего».

Особую роль в подготовке команды на ВСФО-2019 сыграли региональные участники фармотрасли: по практическим аспектам промышленного производства лекарственных препаратов и контроля качества лекарственных форм – ООО «Фармасинтез-Тюмень», по вопросам организации фармацевтической деятельности – АО НПК «Катрен» и аптечные организации г. Тюмени.

«Секрет успеха – это систематическая подготовка, логическое мышление, способность мыслить нестандартно, четкая организованность и умение работать в команде, - считает студентка 5 курса фармацевтического факультета, капитан команды победителей Виктория Бышенко. - Помогла победить, конечно же, удача и лучшие в стране преподаватели!»

Какие планы на будущее?

Обязательное участие в ВСФО-2021 в г. Калининграде!!!

Будущее «фармолимпийских чемпионов ВСФО-2019»: две участницы команды решили связать свое будущее с преподавательской деятельностью и продолжили свое обучение в аспирантуре на кафедре фармацевтических дисциплин, две – с успехом развивают свою карьеру в промышленной фармации на заводе ООО «Фармасинтез-Тюмень», одна участница обучается в ординатуре для дальнейшего осуществления фармацевтической деятельности в роли провизора-организатора.

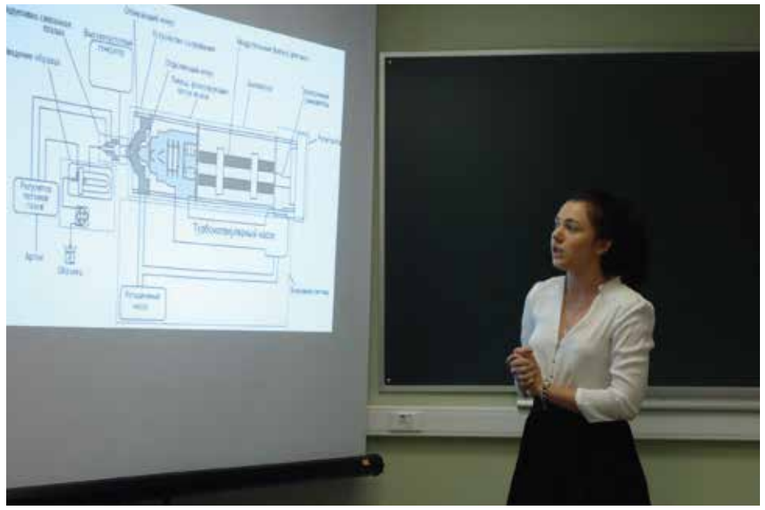
РХТУ им. Д.И. Менделеева

РХТУ им. Д.И. Менделеева на протяжении многих десятилетий является одним из ведущих учебных заведений по различным направлениям химической технологии. За последние декады большое внимание уделяется развитию в области фармацевтических технологий.

Традиционно ведется прием абитуриентов в бакалавриат и магистратуру по программам обучения «Химия и технология биологически активных веществ» и в магистратуру по программе «Химическая технология полимеров медико-биологического назначения».

В 2020 году объявлен набор для поступления на новую магистерскую программу «Цифровые технологии для химико-фармацевтических и биофармацевтических производств». Магистранты, прошедшие обучение, смогут работать на химико-фармацевтических и биофармацевтических предприятиях в информационных отделах, отделах автоматизации и проектирования, исследовательских центрах. Магистерская программа включила в себя российский и международный опыт развития и использования современных цифровых технологий для целей фармацевтических производств (материалы «Дорожной карты» TechNet, европейского информационного источника по тренингам, семинарам, публикациям и изменениям нормативной документации в сфере GMP/ GDP European Compliance Academy (ECA).

Кроме того, проходит лицензирование новая магистерская программа по направлению «Промышленная фармация». Это совсем новое направление обучения, которое открывается в университете. Оно было разработано в Первом МГМУ им. И.М. Сеченова. Программа включает в себя как дисциплины, посвященные традиционной фармацевтической направленности, например, регуляторной науке, в рамках которой рассматриваются государственное регулирование лекарственных средств в Российской Федерации, в ЕАЭС, ведущих регуляторных организациях как FDA и EMA и т.д., так и



дисциплины, рассматривающие современные инновационные подходы к технологическому и аналитическому оборудованию, используемому на фармацевтических предприятиях.

Студенты факультета химико-фармацевтических технологий и биомедицинских препаратов и факультета цифровых технологий и химического инжиниринга неоднократно принимали участие в Фармацевтическом лагере инноваций, сокращенно ФИЛИН, который проходил в Ярославском районе, где сосредоточено большое количество фармацевтических предприятий. Участники лагеря получали уникальную возможность из первых рук ознакомиться с некоторыми ведущими российскими компаниями-производителями лекарственных препаратов, задать свои вопросы, побывать на экскурсии на реальном производстве. В 2019 году наша студенческая команда приняла участие во Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиаде, проводившейся при поддержке АРФП и заняла третье место среди технологических вузов.

Основными подразделениями университета, работающими в области разработки фармацевтических субстанций, расчетов и подбора технологического оборудования, проведения научно-исследовательских работ в области фармацевтики, биотехнологии являются Международный учебно-научный центр трансфера фармацевтических и биотехнологий, Менделеевский инжиринговый центр, кафедры химии и технологии органического синтеза, химии и технологии биомедицинских препаратов, кибернетики химико-технологических процессов, биотехнологии, биоматериалов.

РХТУ им. Д.И. Менделеева активно сотрудничает с ведущими фармацевтическими компаниями в научной и образовательной сферах (ГК «Фармасинтез», ГК «Р-Фарм», компания «Биокад», ООО «Изварино-фарма» и т.д.). С компанией ГК «Фармасинтез» в 2019 году было подписано соглашение о стратегическом партнёрстве и сотрудничестве, в рамках которой поддерживается инициатива РХТУ им. Д.И. Менделеева по созданию «Инновационного научно-технологического центра химии нового поколения и особо чистых веществ «Долина Менделеева», разработка новых фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, необходимых российскому рынку.

Компания ГК «Р-Фарм», помимо научных задач, принимает активное участие в образовательной жизни университета. Так, в рамках сотрудничества в 2019 г. был проведен студенческий хакатон, где студенты придумали, как оптимизировать ведение документооборота в фармкомпаниях. Кроме того, организована стипендиальная программа компании для студентов университета.

Огромное внимание привлек международный проект популяризации науки Science Slam «Химия и Космос», организованный в октябре 2019 г. в Музее космонавтики совместно компанией BIOCAD, РХТУ им. Д.И. Менделеева и московским Музеем космонавтики.

Говоря о широкой направленности научных исследований, нельзя не упомянуть международных партнеров университета в области фармацевтических исследований и производства: университет г. Базель и университет прикладных наук г. Цюрих (Швейцария), швейцарские компании, выпускающие лекарственные средства и разрабатывающие инновационное оборудование и технологии, как Ferring Pharmaceuticals, Wingflow AG, Skan AG, Rohrer AG; Технический университет г. Гамбург и компании Sartorius AG, Bausch+Stroebel GmbH+Co, Glatt GmbH (Германия) и т.д.

Кафедра экспертизы в допинг- и наркоконтроле в системе непрерывного университетского образования РХТУ им. Д.И. Менделеева (аспекты ретроспективного становления и инновационного развития)

История кафедры

В 2007 году Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков обратилась в Министерство образования Российской Федерации и к руководству Российского химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева с просьбой организовать кафедру, основной задачей которой была бы подготовка специалистов-экспертов в области химии для аналитических лабораторий.

Главным направлением деятельности кафедры был определен не только контроль качества производства лекарственных препаратов, но и сотрудничество с аналитическими лабораториями МО РФ, ЭКЦ МВД, Министерства юстиции и ФСБ, осуществляющих исследования в области клинической фармакологии и токсикологии, судебно-химической экспертизы, наркологической экспертизы и допинг-контроля.

Также востребованность этого направления была определена одним из важнейших направлений в работе Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков (ФСКН), а именно - лабораторно-экспертное исследование наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Приказ о создании кафедры был подписан 25 ноября 2008 г. № 2465/166 ректором РХТУ им. Д.И. Менделеева, после чего была создана специализированная кафедра в составе факультета технологии органических веществ и химико-фармацевтических средств.

Выпускники кафедры экспертизы в допинг- и наркоконтроле способны профессионально, доказательно, с точки зрения закона, на основе специальных познаний, проводить исследования образцов различного агрегатного состояния, лекарственных препаратов, допинговых средств и биологических добавок, продуктов питания, объектов растительного и животного происхождения с целью отнесения их к наркотическим, психотропным, сильнодействующим и ядовитым средствам (и их прекурсорам). Кроме того, выпускаемые кафедрой специалисты получают теоретические знания и практические навыки, необходимые для выполнения комплекса исследований с целью обнаружения этих веществ или их метаболитов в организме человека.

Основателями научных направлений и первопроходцами в этой области стали Алексей Евгеньевич Коваленко и Евгений Анатольевич Симонов.

Евгений Анатольевич Симонов – выдающийся химик-токсиколог. После окончания в 1979 году фармацевтического факультета 1-го Московского медицинского института им. Сеченова он был призван на действительную службу в КГБ СССР, где его работа была отмечена правительственными и ведомственными наградами. За свою долгую карьеру Евгений Анатольевич был членом президиума Постоянного комитета по контролю наркотиков, сотрудником Антидопингового центра РФ, автором более 70 печатных работ, среди которых монографии, справочники для экспертов-криминалистов и врачей клинической диагностики, учебник для студентов фармацевтических факультетов. В 2008 году был удостоен редкой награды – знака «Профессионал России».

Внезапный уход из жизни Е.А. Симонова в начале 2007 года стал невосполнимой потерей для кафедры, но научные идеи Евгения Анатольевича до сих пор служат основой ряда научных разработок кафедры.

Алексей Евгеньевич Коваленко – инженер-технолог, бессменный заведующий кафедры. Окончил в 1962 году Московский ордена Ленина химико-технологический институт имени Д. И. Менделеева, кафедру технологии изотопов, по специальности «Технология разделения и применения изотопов», которая очень далека от проблематики наркотиков. Но в 1980 году Алексей Евгеньевич встретился с Э.С. Дроздовым, главным наркологом Москвы. Эта встреча положила начало работы в области токсикологии и анализов наркотиков. Дроздов попросил запустить прибор - хроматограф для анализа алкоголя и наркотиков, который простаивал на тот момент уже целый год из-за отсутствия специалистов. Практически за день прибор был запущен экспертами и введен в эксплуатацию.

На начальном этапе команда кафедры состояла из нескольких человек. Они подбирали необходимые учебные курсы, составляли программы, готовили практический материал для процесса подготовки специалистов. Сразу пришло понимание, что в процессе обучения специалистов такой специ-

альности, нельзя обойтись без знаний основ криминалистики и правовых положений деятельности ФСКН. Также на кафедре не имелось технического оснащения современным оборудованием в полном объеме. Но на помощь пришли все, кто был заинтересован в высококлассных специалистах: экспертно-криминалистические лаборатории ФСКН, бюро экспертно-криминалистической службы Московского управления и другие лаборатории этого ведомства.

С течением времени перед кафедрой возникают и новые задачи. Профессорско-преподавательский состав пополнился большим количеством специалистов разных областей. В лабораториях появились приборы необходимые для научно-исследовательской деятельности. Выпускники выполняют свои квалификационные работы в таких учреждениях как:

- Экспертно – криминалистический центр МВД России;
- Региональные лаборатории МВД России;
- Главный Государственный центр судебно-медицинских и криминалистических экспертиз Министерства обороны РФ
- Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова РАН;
- МГУ им.М.В. Ломоносова, химический факультет;
- ФМБА;
- МИФИ НИЯУ, г. Москва.

За все годы существования кафедры структура подготовки студентов на кафедре сильно изменилась. С 2007 по 2010 г. г. кафедра осуществляла набор абитуриентов по профилю инженеров-технологов по специальности 240402 «Химическая технология синтетических биологически активных веществ». Но уже с 2011 года была начата подготовка бакалавров по направлению 18.03.01 «Химическая технология», профиль «Химическая технология синтетических биологически активных веществ, химико-фармацевтических препаратов и косметических средств». С 2015 же года была запущена подготовка магистров по направлению 18.04.01 «Химическая технология», по Магистерской программе "Современные технологии и аналитические методы исследований в производстве лекарственных и косметических средств и в системе допинг- и наркоконтроля". В настоящее время предметная область кафедры расширена такими дисциплинами, как: «Судебная ботаника» и «Современные тенденции обеспечения национальной безопасности в сфере производства продукции фармацевтического и иного назначения», необходимые для становления специалиста-эксперта, отвечающего динамичным требованиям рынка труда в сфере государственной безопасности.

На кафедре обучаются студенты практически из всех регионов России. Более того, в 2019 году в магистратуру поступили абитуриенты из Замбии и Зимбабве, что свидетельствует о том, что высококвалифицированные специалисты-химики востребованы как во всех регионах страны, так и за ее пределами.

До 2016 года прием на кафедру осуществлялся целевым набором от ФСКН из различных регионов России. Потенциальные студенты проходили тщательный отбор, психологические тестирования и собеседования. Но 5 апреля 2016 года приказом Президента Российской Федерации ФСКН была упразднена, и теперь на кафедру можно поступить по общему конкурсу. Специфика подготовки на кафедре представляет интерес для абитуриентов, и конкурс при проведении вступительных экзаменов на кафедру неизменно высокий.

После ликвидации ФСКН были опасения, что возникнут проблемы с трудоустройством выпускников кафедры. Но специфика обучения и объем и качество полученных знаний не ограничивают их использования только в рамках ФСКН. Таким образом, выпускники смогли применить свои навыки в научной, фармацевтической и даже нефтяной отраслях. На данный момент перечень действующих и потенциальных работодателей очень разнообразен. Наши выпускники работают во многих институтах и предприятиях, в частности

- Институт органической химии имени Н. Д. Зелинского РАН;
- Центр контроля качества Биолайф;
- ГосНИИОХТ;
- ФГБУ «НМИЦ гематологии»;
- ЗАО Мосфарма;
- НИИ Фармакологии им. Закусова;
- Московский эндокринный завод;
- ЭКЦ МВД;
- Экспертно-криминалистические службы таможенного управления.

Современные научные направления исследований, проводимых кафедрой, в настоящее время включают:

- Исследование новых синтетических наркотиков;
- Синтез новых сорбентов, обладающих бактериостатическим и бактерицидным действием;
- Разработку импортозамещающей технологии получения этония;
- Исследование возможности детектирования следовых количеств органических веществ методом спектрометрии ионной подвижности на ионно-дрейфовом детекторе «Кербер».
- Ботанико-фармакогностическое изучение ядовитых, наркотических, а также других растений, перспективных для создания инновационных фитопрепаратов.

Работы выполняется совместно с Южполиметалл-холдинг, расположенного в Москве и МИФИ НИЯУ. Также совместно с ГУНК МВД работниками кафедры постоянно изучаются вопросы расширения перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.

Фармацевтический факультет ВГМУ

Щастный А.Т., Коневалова Н.Ю., Корожан Н.В.

Уже на протяжении 60 лет фармацевтический факультет учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» осуществляющий подготовку кадров с фармацевтическим образованием. Подготовка специалистов осуществляется на двух ступенях высшего образования – на первой ступени в дневной и заочной формах получения образования с присвоением квалификации «провизор» и на второй ступени (магистратуре) в дневной форме получения образования с присвоением степени магистра фармацевтических наук.

За период обучения на первой ступени высшего образования студенты осваивают 32 общепрофессиональные и специальные дисциплины, в том числе с 2013 года – «Управление и экономика фармацевтическим предприятием», «Фармацевтическая биотехнология», «Фармацевтическая разработка с основами биофармации». На второй ступени получения высшего образования включены такие дисциплины, как «Порядок разработки и постановки лекарственных средств на производство» и «Промышленное производство лекарственных средств с модифицированным высвобождением». При изучении дисциплин активно используются инновационные технологии в преподавании дисциплин – кейс-метод, проектный метод, метод развивающейся кооперации, видеофильмы и др. В 2018 году создана лаборатория профессионального мастерства «Фармация», работа которой направлена, в первую очередь, на предоставление студентам уникальных знаний и информации, обеспечивающих конкурентное преимущество на рынке труда. В рамках работы лабораторию организовывается конкурс профессионального мастерства «Шаг в профессию».

На 5 курсе студенты в рамках преддипломной производственной практики подробно знакомятся с работой аптек и фармацевтических предприятий. За указанный период они осваивают практические навыки, необходимые для работы в качестве провизор, провизора-рецептара и провизора-аналитика. В рамках производственной технологической практики, которая длиться в течение двух недель, студенты знакомятся с поступлением фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и упаковочного материала и их контролем, системой подготовки воздуха и водоподготовки, формированием ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия, с функционированием системы сбыта, продвижение выпускаемой продукции на фармацевтический рынок, досье на серию и оценкой качества выпускаемой продукции и др. на одном из нескольких крупнейших фармацевтических предприятий страны.

На факультете активно развивается академическая мобильность, в том числе, по направлению совершенствования образования в области фармацевтической промышленности.

С 2013 года студенты 5 курса фармацевтического факультета активно участвуют в работе фармацевтического интернационального лагеря инноваций «ФИЛИН» – недельной образовательной программы, включающей наиболее актуальные вопросы обращения и производства лекарственных средств.

С 2014 по 2019 годы сотрудники факультета неоднократно посещали Компанию «BIOCAD», а также одерживали победу в кейс-чемпионате этой компании в 2017 году.

В 2017 и 2019 году студенты и аспиранты фармацевтического факультета приняли участие во всероссийском межвузовском GxP-саммите с международным участием «Выбор лучших. Время вперед».

Регулярно организуются вебинары в рамках трехстороннего сотрудничества с Санкт-Петербургским химико-фармацевтическим университетом и компанией Pfizer, посвященные созданию оригинальных лекарственных средств, особенностям современного фармацевтического производства, а также нюансам юриспруденции в фармацевтической области.

Новый формат видео-лекций в 2019 году был также реализован между фармацевтическими факультетами ВГМУ и Смоленского государственного медицинского университета. Для студентов фармацевтического факультета ВГМУ доктором фармацевтических наук Андреем Валерьевичем Пантюхиным была прочитана видео-лекция об особенностях производства гетерогенных лекарственных средств на примере Нижфарм.

С 2012 года студентам фармацевтического факультета назначается стипендия фармацевтического предприятия ООО «Рубикон».

В 2017 году 5 студентов фармацевтического факультета ВГМУ выиграли стипендию компании «Р-Фарм».

Одним из наиболее значимых событий для студентов фармацевтического факультета является проводимая один раз в два года Всероссийская фармацевтическая олимпиада, в которой команда студентов 5 курса из ВГМУ принимает участие с 2013 года. В подготовке команды принимают участие доценты и профессора кафедр промышленной технологии с курсом ФПК и ПК и организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК.

Команда факультета в общем зачете олимпиады занимала 2-е место в 2015 и 3-е – в 2017. Кроме того, студенты одерживали победу в различных конкурсах фармацевтических компаний-организаторов мероприятия (1-е место в конкурсе компании «Nativa» в 2019).

За свою историю факультет подготовил более 9000 провизоров, многие из которых работают на фармацевтических предприятиях страны – РУП «Белмедпрепараты», ООО «Фармтехнология», ООО «Рубикон», ИУПП «Мед-Интерпласт» и др.

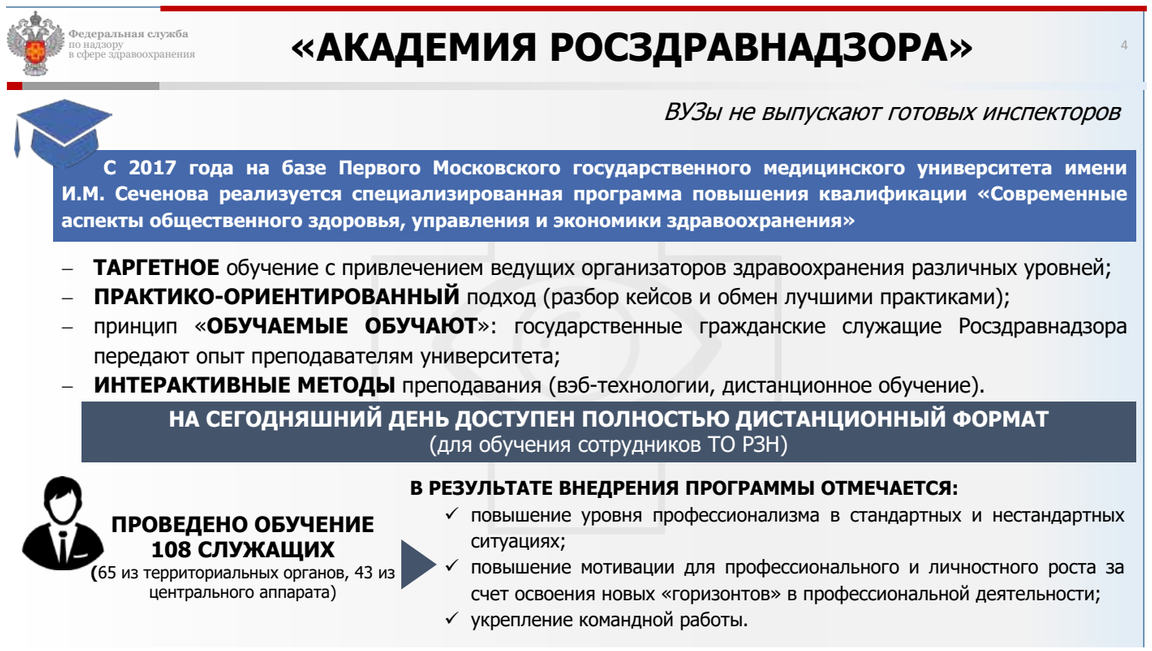
В будущем ВГМУ планирует освоить собственное производство, что усилит подготовку специалистов в области фармацевтической промышленности.

Академия Росздравнадзора: специализированная программа повышения квалификации для сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения»

Земцова В.В., заместитель начальника Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора

В настоящее время государственная служба меняется изнутри: качественно обновляется кадровый состав, трансформируется образ современного госслужащего с учетом современных корпоративных кадровых практик. Новые требования к обеспечению безопасности и качеству медицинской помощи задают новые траектории развития человеческого капитала в системе здравоохранения и залогом успешной реализации поставленных задач являются грамотные и квалифицированные специалисты. Только качественная практико-ориентированная подготовка специалистов позволит эффективно осуществлять Росздравнадзором свои полномочия по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, контролю за реализацией региональных программ здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение, достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность и другие.

Академия Росздравнадзора - специализированная программа повышения квалификации «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения», разработанная Федеральной службой по



надзору в сфере здравоохранения совместно с Первым Московским государственным медицинским университетом имени И.М. Сеченова (Сеченовским университетом), соответствует обозначенным критериям. Программа направлена на совершенствование теоретических знаний и профессиональных компетенций по актуальным вопросам общественного здоровья, организации и экономики здравоохранения. Организация образовательных процессов в едином ценностном и смысловом контуре позволяет создать команду единомышленников, которая способна эффективно решать задачи в условиях динамичного развития здравоохранения. Помимо развития профессиональных знаний и умений (HARD SKILS), необходимых инспектору для реализации возложенных на него функций, в ходе реализации программы уделяется внимание мотивации и ценностям каждого сотрудника.

Стержневая идея разработки специализированной программы повышения квалификации: «Современные аспекты общественного здоровья, управления и экономики здравоохранения», реализуемая на базе Сеченовского Университета, ориентирована на развитие прикладных знаний, навыков и компетенций, необходимых для реализации на федеральном и региональном уровнях основных направлений развития отечественного здравоохранения, сформулированных в:

- национальном проекте «Здравоохранение», разработанном во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 года № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и утвержденном президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и национальным проектам (протокол от 3 сентября 2018 г. № 10);

- основных направлениях деятельности Правительства Российской Федерации на период до 2024 года, утвержденных Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 29 сентября 2018 г.;

- проекте Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации до 2025 года.

В процессе обучения у специалистов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения формируется представление о:

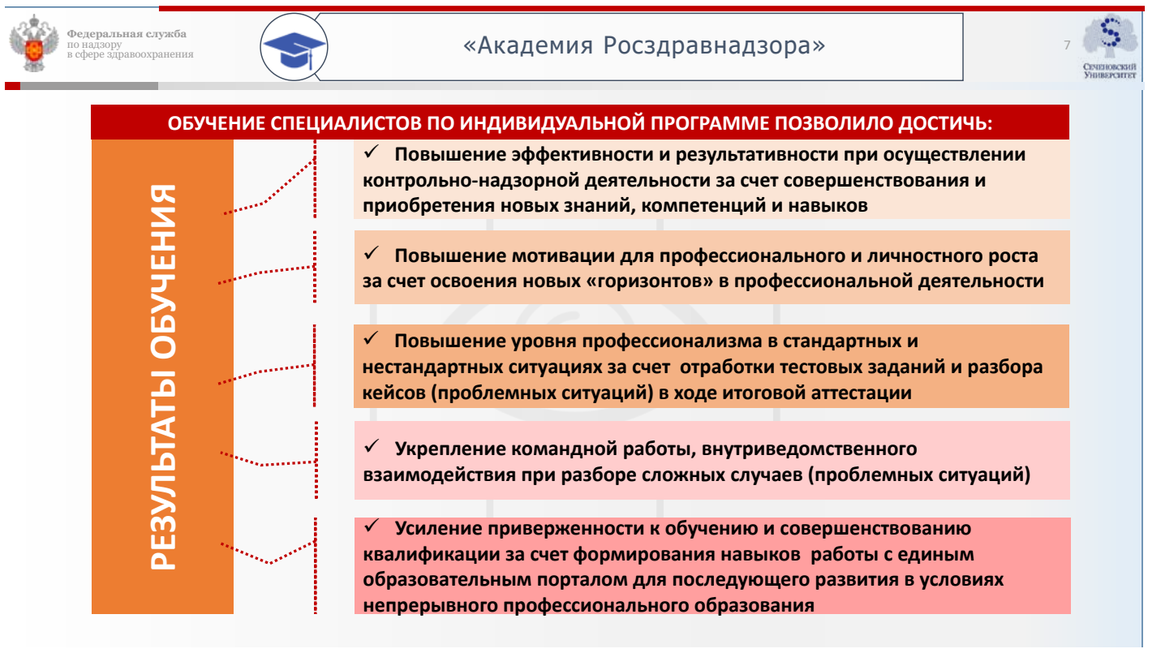
- подходах и инструментах анализа, применяемых для оценки доступности медицинской помощи, в том числе с учетом принципов формирования и экономического обоснования территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- механизмах совершенствования рабочих процессов в медицинских организациях;

- принципах, используемых при формировании пациентоориентированной модели оказания медицинской помощи;

- методах, условиях и задачах, решаемых при организации оказания медицинской помощи по отдельным профилям, в том числе пациентам с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями;

- направлениях развития информационно-аналитического обеспечения здравоохранения, статистического учета и отчетности;



- формировании единого цифрового контура в здравоохранении на основе Единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), цифровой трансформации, особенностях внедрения и применения телемедицинских технологий;

Кроме того, в рамках Программы рассматриваются отдельные положения, связанных с реализацией основных направлений разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 мая 2016 г. № 934-р.

Особенностями программы являются:

- таргетное, индивидуальное обучение с привлечением ведущих организаторов здравоохранения федерального и регионального уровней;

- практико-ориентированный подход основанный на разборе кейсов и обмене лучшими практиками;

- принцип «обучаемые обучают», государственные гражданские служащие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения передавали свои опытные знания сотрудникам Сеченовского Университета;

- интерактивные методы преподавания с применением ДОТ (дистанционных образовательных технологий) и работе на едином образовательном портале Сеченовского Университета.

В результате реализации программы: повысилась эффективность и результативность при осуществлении контрольно-надзорной деятельности за счет совершенствования и приобретения новых знаний, компетенций и навыков; мотивация для профессионального и личностного роста за счет освоения новых «горизонтов» в профессиональной деятельности; уровень профессионализма в стандартных и нестандартных ситуациях за счет отработки тестовых заданий и разбора кейсов (проблемных ситуаций) в ходе итоговой аттестации; укрепилась командная работа, внутриведомственное взаимодействие при разборе сложных случаев (проблемных ситуаций).

В декабре 2017 г. прошла пилотная апробация программы в объеме 72 часов, сочетающая очную часть и дистанционные образовательные технологии, прошли обучение специалисты Центрального аппарата Росздравнадзора, специалисты из трех субъектов Российской Федерации: г. Москвы, Московской области, Челябинской области. В 2018 году проведена актуализация программы, добавлен ряд тем и направлений исходя из изменений отраслевого законодательства. Программа переведен в формат он-лайн обучения (видеопрезентации, он-лайн тестирование). В 2019 г. проведено тиражирование программы и проведение обучения специалистов территориальных органов Росздравнадзора. На сегодняшний день прошли обучение более 100 служащих Росздравнадзора

Об особенностях аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения

Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П. Маршалова М.М., Николенко Н.С.
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

В соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, уполномоченным лицом (УЛ) производителя лекарственных средств является его работник, который при вводе лекарственных средств (ЛС) в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (Правил GMP).

В соответствии со статьей 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» производство лекарственных средств в Российской Федерации осуществляется производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на производство лекарственных средств. В свою очередь, лицензионными требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, является наличие уполномоченного лица, аттестованного в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке.

Функции Уполномоченного лица на предприятии по производству лекарственных средств являются одним из важнейших элементов системы фармацевтического качества, соответствующей правилам GMP. Подобная должность уникальна для фармацевтического производства: она не имеет аналогов в других отраслях промышленности.

В соответствии со ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных

средств» с 29 ноября 2019 г. изменилась процедура ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, которая предполагает обязательное подтверждение уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 установлены требования к уполномоченным лицам, которые предусматривают, что:

- Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств должно быть аттестовано уполномоченным органом государства-члена в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утверждаемым Комиссией. Аттестованные уполномоченные лица производителей лекарственных средств, включаются в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза, формирование и ведение которого осуществляются Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком;

- в случае ненадлежащего исполнения своих обязанностей, уполномоченные лица производителей лекарственных средств несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов.

Уголовным кодексом Российской Федерации» от 13.06.1996 № 63-ФЗ (статьи 235.1., 238.1., 327.2.) предусматривается уголовная ответственность за незаконное производство и обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, подделку документов на ЛС или упаковку ЛС, или за деятельность, которая повлекла по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека.

Одним из краеугольных требований законодательства к деятельности производителей лекарственных средств для медицинского применения, включая выпуск готовой продукции в обращение, является наличие в их штате аттестованных Минздравом России уполномоченных лиц. Процедура аттестации указанных физических лиц определена приказом Минздрава России от 01.11.2013 № 811н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения», которой предусмотрено участие в этой процедуре экспертных групп, созданных на базе учреждений, подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации.

С 01.07.2020 планируется введение новых требований в Положение о лицензировании производства лекарственных средств (№ 686), предполагающих «наличие уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, являющееся его работником, которое при вводе лекарственных средств в гражданский оборот осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также которое аттестовано и включено в реестр уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией». Также предприятия должны будут «при смене уполномоченного лица производителя лекарственных средств лицензиат обязан в течение 10 рабочих дней уведомить лицензирующий орган о фамилии, имени и отчестве нового уполномоченного лица, дате его назначения, а также представить копии документов, подтверждающих соответствующие лицензионным требованиям образование, квалификацию и стаж работы нового уполномоченного лица».

Экспертная группа федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (Экспертная группа) может считаться ведущей экспертной группой аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения (далее Аттестационная комиссия). Из 1060 аттестованных на сегодняшний день уполномоченных лиц 787 человек (74 процента всех аттестованных лиц) были рекомендованы к аттестации этой экспертной группой.

С 2017 года Координационный комитет аттестационной комиссии Минздрава России (КК) начал менять ранее принятые критерии соответствия образования заявителей установленным требованиям. Следует отметить, что эти изменения КК вносит достаточно резко: без введения подготовительного периода с уведомлением отрасли и Экспертной группы, как правило, уже по заявителям, рекомендованным группой.

В 2019 году количество отказов Координационным комитетом в аттестации лиц, получивших рекомендацию ранее и уже аттестованных приказами Минздрава России, стало нарастать. Основная причина отказа в аттестации (и, следовательно, расхождения мнений КК и Экспертной группы) является несоответствующее установленным требованиям образование заявителя.

Основные изменения касаются оценки соответствия установленным требованиям образования аттестуемых лиц, а именно: интерпретации требования части 7 статьи 45 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказов Министерства науки и высшего образования Российской Федерации в части установления соответствий по направлениям подготовки и специальностям, указанным в старых и новых перечнях, которые подтверждают идентичность содержания, условий и требований к результатам реализуемых по ним образовательным программам. Данная ситуация становится еще более сложной, так как Координационный комитет стал отказывать уже ранее аттестованным им лицам, чье образование при первой аттестации было признано соответствующим и были изданы соответствующие приказы Минздрава России.

В результате такой практики Экспертная группа продолжает прием документов и проведение оценки знаний заявителей с образованием, которое КК может посчитать несоответствующим, и только после получения информации об отказах группа начинает менять свою процедуру приема и оценки документов. Таким образом, повышается неэффективная нагрузка как на членов Экспертной группы, так и на членов КК.

Вызывает большие опасения начатая в 2019 году практика КК по отказу в аттестации по причине несоответствия образования действующим уполномоченным лицам, образование которых было признано КС соответствующим в 2014 году и которые были успешно аттестованы в 2014 г. Наибольшее количество уполномоченных лиц было аттестовано именно в 2014 году.

В результате сложившейся ситуации, на наш взгляд, ущемляются права, как производителей лекарственных средств, так и конкретных специалистов, которые выполняют функции уполномоченных лиц. При сохранении существующих подходов и тенденций не менее 100 действующих уполномоченных лиц (около 10 процентов от их общего количества) получат отказ Минздрава России в повторной аттестации, и, следовательно, запрет на занятие этой профессиональной деятельностью.

Наличие аттестованного уполномоченного лица является одним из лицензионных условий производства лекарственных средств. Не у всех производителей есть 2 и больше аттестованных уполномоченных лица (это зависит в том числе от размера предприятия, объема и номенклатуры выпускаемой продукции). Таким образом, отказ в аттестации, неожиданный для действующего уполномоченного лица, может привести к возникновению у его работодателя грубых нарушений лицензионных условий с последующим наказанием производителя согласно п.4 КоАП ст.14.1 , может привести к остановке выпуска продукции в обращение (если на предприятии есть только одно аттестованное лицо).

При наиболее негативном сценарии возможны отказы в аттестации лицам с химико-технологическим образованием со всеми специальностями, кроме «Химическая технология биологически активных соединений», «Химическая технология высокомолекулярных соединений», «Химическая технология органических веществ»1; лицам с биологическим образованием со специализацией «Экология», «Почвоведение»; лицам с биотехнологическим образованием со специализацией в пищевой технологии. При таком сценарии в группу риска отказа в последующей аттестации попадает 66 действующих уполномоченных лиц, аттестованных в 2014-2015 годах и рекомендованных Экспертной группой.

В настоящее время специальности сгруппированы в Общероссийском классификаторе специальностей по образованию (ОКСО), утвержденном приказом Росстандарта от 8 декабря 2016 г. № 2007-ст.

Принадлежность специальностей к соответствующей группе, полученных ранее и отсутствующих в этом ОКСО, можно определить в предыдущих версиях ОКСО: ОК 009-2003. Согласно ему «Под профессией, специальностью, направлением подготовки понимается совокупность компетенций, приобретенных в результате получения среднего профессионального или высшего образования и обеспечивающих постановку и решение определенных профессиональных задач. Профессии, специальности и направления подготовки объединяются в укрупненные группы. **Под укрупненной группой понимается совокупность родственных профессий, специальностей и направлений подготовки.** Для обобщенной характеристики профессий, специальностей и направлений подготовки укрупненные группы объединяются в области образования. **Под областью образования понимается совокупность укрупненных групп, относящихся к определенной сфере деятельности.»**

Группировка специальностей и направлений подготовки установлена приказами Минобрнауки России в виде перечней УГСН. Укрупненные группы направлений подготовки и специальностей (УГСН) объединяют специальности и направления, относящиеся к одной предметной области. **То есть, основная часть знаний и умений выпускников образовательных программ всех этих специальностей и направлений подготовки будет очень близка.** Минобрнауки России на протяжении почти десятилетия издавал не только перечни, но также и приказы, позволяющие установить соответствия между версиями ОКСО и разными версиями перечней УГСН. Очень важным маркером родственности специальностей является наличие или отсутствие разных федеральных государственных образовательных стандартов (далее ФГОС), определяющих общепрофессиональные компетенции, единые для профессии. У ФГОС в рамках одной предметной области эти компетенции также близки.

Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 сентября 2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования», устанавливающий укрупнение направлений подготовки высшего образования, а также уже проведенное укрупнение направлений подготовки существенно изменили принадлежность специальностей к тому или иному направлению, а перевод университетов на ФГОС поколения «3++» передал решение о введении в образовательную программу обязательных требуемых дисциплин для фармпроизводства на откуп ВУЗам.

---

[1] 4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Так, в указанном приказе есть:

• Химическое направление:

В направлении математические и естественные науки есть направление 040300 Химия с двумя группами: Химия и Химия, физика и механика материалов; 040500 Химия с группой Фундаментальная и прикладная химия В направлении «Сельское хозяйство и сельскохозяйственные науки» есть Агрохимия, в направлении «Здравоохранение и медицинские науки» есть Медицинская биохимия в группе 300500 Фундаментальная медицина.

В ОКСО – наряду с группой 020100 Химия, есть специальность Химия в группе Образование и педагогика.

• Биологическое направление:

Группа 060300 Биология с подгруппами: Биология и почвоведение, и группа 060500 Биологические науки – Биоинженерия и биоинформатика.

В ОКСО – есть большая группа 020400 Биология, включающая специальности: Биология; Антропология; Зоология; Ботаника; Физиология; Генетика; Биофизика; Биохимия; Микробиология; Экология и природопользование; Экология; Биоэкология, также есть специальность Биология в группе Образование и педагогика.

• Биотехнологическое направление:

Группа 190300 Промышленная экология и биотехнология с подгруппами: Биотехнология, Продукты питания из растительного сырья, Продукты питания животного происхождения, Технология продукции и организация общественного питания.

В ОКСО есть группа 240000 Химическая и биотехнологии с подгруппами: Химическая технология (16 специальностей), Биотехнология (Биотехнология и пищевая биотехнология) и есть специальность Биотехнология в Военном образовании.

• Химическая технология:

Группа 18.00.00 Химические технологии с подгруппами Химическая технология, Энерго - и ресурсосберегающие процессы в химической технологии, нефтехимии и биотехнологии (бакалавры и магистры) и для специалистов (инженеры): Химическая технология энергонасыщенных материалов и изделий Химическая технология материалов современной энергетики. В ОКСО это группа 240000 Химическая и биотехнологии, объединяющая химическую технологию и биотехнологию.

Письмом от 24 июня 2014 г. № АК-1666/05 «Об установлении соответствий при утверждении новых перечней профессий, специальностей и направлений подготовки указанным в предыдущих перечнях профессий, специальностей и направлений подготовки» Минобрнауки России разъясняет, что «установленные соответствия по направлениям подготовки и специальностям, указанным в старых и новых перечнях, подтверждают идентичность содержания, условий и требований к результатам реализуемых по ним образовательным программам».

Но, к сожалению, документы федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере высшего образования при принятии решений о соответствии образования УЛ не учитываются или учитываются частично и эклектично.

Так, «Химическая технология и биотехнология» были единым направлением подготовки уже в 1994 году, и был один образовательный стандарт для всех специализаций, отличавшихся только проблемным полем. Этот документ (ГОС «Химическая технология и биотехнология») включал как принимаемые КК специальности, так и отклоняемые. Надо отметить, что специальность (направленность) образовательной программы определяет образовательная организация, расширяя как профессиональную область выпускников, так и перечень профессиональных компетенций, которые во ФГОС могут быть не указаны. Как правило, это делалось и делается университетами в соответствии с региональными потребностями в кадрах или в соответствии с потребностями в кадрах работодателей – партнеров университета. Специализация в дипломе может и не быть указана, зависит от политики университета.

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу по Химической технологии (в соответствии с образовательным стандартом), включает:

- **разработку научных основ, создание и внедрение энерго- и ресурсосберегающих, экологически безопасных технологий в производствах основных неорганических веществ, продуктов основного и тонкого органического синтеза, полимерных материалов, продуктов переработки нефти, газа и твердого топлива, микробиологического синтеза, лекарственных препаратов и пищевых продуктов, разработку методов обращения с промышленными и бытовыми отходами и вторичными сырьевыми ресурсами.**

- **методы, способы и средства получения веществ и материалов с помощью физических, физико-химических и химических процессов, производство на их основе изделий различного назначения;**

- **создание, внедрение и эксплуатацию производств основных неорганических веществ, строительных материалов, продуктов основного и тонкого органического синтеза, полимерных материалов, продуктов переработки нефти, газа и твердого топлива, лекарственных препаратов.**

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу по Биотехнологии, включает:

- получение, исследование и применение ферментов, вирусов, микроорганизмов, клеточных культур животных и растений, продуктов их биосинтеза и биотрансформации;

- технологии получения продукции с использованием микробиологического синтеза, биокатализа, генной инженерии и нанобиотехнологий;

- эксплуатацию и управления качеством биотехнологических производств с соблюдением требований национальных и международных нормативных актов;

- организацию и проведение контроля качества сырья, промежуточных продуктов и готовой продукции.

Например, направление подготовки «Химическая технология энергонасыщенных материалов и изделий» (уровень специалитета)[2] включает согласно ФГОС (2016 год) следующие специализации:

- Химическая технология органических соединений азота;

- Химическая технология полимерных композиций, порохов и твердых ракетных топлив;

- Технология энергонасыщенных материалов и изделий;

- Технология пиротехнических средств;

- Автоматизированное производство химических предприятий.

При этом, все выпускники по этому направлению в первую очередь осваивают химическую технологию. Однако КК одобряет заявителей с образованием «Химическая технология органических соединений азота», но отказывает соискателям, освоившим программу «Химическая технология энергонасыщенных материалов и изделий».

Так же обстоят дела и с другими специальностями по направлению подготовки «Химическая технология». Есть общий для всех обучающихся образовательный стандарт «Химическая технология» с обязательными для всех программ элементами, а специализацию определяет образовательная организация в рамках вариативной части программы.

Другой пример – решения КК по специальностям и специализациям в области химической технологии высокомолекулярных соединений и полимерных материалов. К ней относятся специальности «Химическая технология высокомолекулярных соединений» и «Технология переработки пластических масс и эластомеров», и еще 3 специальности: «Производство изделий и покрытий из полимерных материалов», «Технология кинофотоматериалов и магнитных носителей» и «Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств». КК не отказал пока ни разу только по специальности «Химическая технология высокомолекулярных соединений» (ФГОС «Химическая технология» вообще только 1).

Похожая ситуация сложилась и со специалистами, имеющими специальность «Химическая технология материалов современной энергетики», которая включает специализации «Химическая технология материалов современной энергетики», «Химическая технология редких элементов и материалов на их основе», «Технология разделения изотопов». Несмотря на то, что еще во ФГОС 250900 от 30.05.1995 года – единого для всех специализаций – есть указание, что эти специалисты работают с «радиоактивными и стабильными изотопами и особо чистыми веществами и сырьем для их получения, материалами, получаемыми с использованием радиационной обработки, технологическими процессами их получения, установками и аппаратами для проведения технологических процессов, приборами и методами исследования свойств сырья и продуктов его переработки в лабораторных и промышленных условиях». Эти люди, учитывая наличие специализированных знаний в области ядерной физики и радиохимии, работают, как правило, на предприятиях, выпускающих радиофармацевтические лекарственные препараты и в ПЭТ-центрах.

Область профессиональной деятельности этих выпускников включает:

- разработку, проектирование и эксплуатацию технологических процессов и оборудования для извлечения материалов ядерного топливного цикла атомной энергетики из природного и техногенного сырья, переработки отработавшего ядерного топлива и радиоактивных отходов, разделения изотопов легких элементов и их применения;

- исследование радиационной устойчивости материалов и радиационно-химических процессов в теплоносителях ядерных энергетических установок;

- разработку и эксплуатацию методов аналитического контроля и радиационной безопасности на объектах, связанных с использованием атомной энергии.

И таких примеров очень много.

Отдельно следует рассмотреть установленные нормативными правовыми актами классификации и группировки специальностей, а также общепринятую, в том числе и в Российской Федерации, концепцию образования в течение жизни и приобретение знаний и умений в течение трудовой деятельности.

К сожалению, в создавшейся ситуации вообще не принимается во внимание знания и умения, приобретаемые специалистами в ходе трудовой деятельности, хотя в требованиях к УЛ стоит наличие производственного стажа в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее 5 лет. А у действующих УЛ этот стаж уже составляет 10 лет. Не принимаются во внимание и самообразование заявителей, и прохождение ими различных дополнительных программ (в т.ч. в соответствии с требованием Решения ЕЭК № 73 от 03.11.2016 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»), написание научных трудов, включая диссертации, успешное тестирование и собеседование, то есть подтверждения наличия профессиональных знаний и умений, необходимых для УЛ.

Сегодня уполномоченные лица, образование которых было признано соответствующим при аттестации в 2014-2016 гг., не могут быть уверены в последующей успешной аттестации,

[2] Такой магистратуры нет

даже при наборе ими необходимых дисциплин и модулей, указанных в Решении ЕЭК № 73.

Еще одной проблемой, которая также требует компетентного мнения профессионального сообщества является определение минимального объема (трудоемкости) элементов образовательных программ (курсов, дисциплин, модулей), обязательных для освоения уполномоченными лицами. Например, на рынке образовательных услуг различными организациями предлагаются программы повышения квалификации, имеющие трудоемкость от 16 до 36 часов, что никак не может коррелироваться с международной практикой подготовки уполномоченных лиц. В данной ситуации краеугольным является вопрос определения объема знаний и умений в указанных областях, необходимых УЛ для выполнения своих обязанностей.

Анализ международного опыта стран Европейского союза (ЕС), использующих концепцию УЛ, показал, что в некоторых странах объем освоения указанных дисциплин аналогичен объему дисциплин для фармацевтического высшего образования (фармация/промышленная фармация), в других – как и в Решении ЕЭК № 73, требование ограничивается освоением основных (базовых) принципов дисциплины, необходимых для выполнения УЛ своих обязанностей.

При этом допускается и получение квалификаций в результате обучения на специальных курсах по научным дисциплинам, указанным в Директиве 2002/98/ЕС, и академическое образование в виде четырех или шести годичного высшего профессионального обучения, включая от 6 до 15 месяцев практики с получением диплома или сертификата (степени бакалавра или магистра), а в большинстве стран ЕС уполномоченным лицом может быть только лицо с образованием «промышленный фармацевт». Следует отметить, что образовательные программы для уполномоченных лиц во всех странах ЕС жестко контролируются государством

Для проведения вузами стран ЕАЭС работ по созданию образовательных модулей с использованием единых подходов по данному вопросу считаем необходимым начать экспертную дискуссию и согласовать с единые аннотации (как минимальные требования) к дисциплинам с определением трудоемкости, освоение которых необходимо для УЛ стран ЕАЭС.

Все это представляет собой дополнительные риски для успешной реализации проводимых в настоящее время реформ в области обращения лекарственных средств и может внести негативный вклад в обеспечение доступности лекарственных препаратов для граждан Российской Федерации, а также стать излишними административными барьерами, ухудшающими условия работы фармацевтических предприятий. Сложившаяся ситуация крайне сложная и требует незамедлительного разрешения со стороны Координационного комитета и профессионального сообщества.

Учитывая наличие в отрасли достаточно большого количества лиц, пришедших из других отраслей в 90-е и 2000-е годы, предлагается рассмотреть возможность «юридической амнистии» в отношении образования лиц, имеющих непрерывный стаж в области производства и(или) контроля качества лекарственных средств более 15 лет и имевших аттестацию в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения.

Полагаем целесообразным:

- изменить порядок принятия решений и установить процедуру предварительного уведомления отрасли и экспертных групп о нововведениях – не менее чем за два года до их введения, чтобы соискатели успели получить необходимое образование в магистратурах;
- в возможно короткий срок издание Минздравом России инклюзивного перечня специальностей, которые будут однозначно признаваться КК;
- разработать процедуру верификации полученного аттестованным уполномоченным лицом высшего или дополнительного образования (в соответствии с Решением ЕЭК от 03.11.2016 № 73 «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств») для последующего включения в Единый реестр уполномоченных лиц Евразийского экономического союза;
- обратить внимание комиссии ЕЭК, что существующий портал сайта http://www.eurasiancommission.org/ в части Единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза не соответствует требованиям Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 74 «Об утверждении порядка формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза». Предложить комиссии ЕЭК доработать сведения об уполномоченном лице (подлежащие и не подлежащие опубликованию) на соответствие Решения ЕЭК № 74.

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

МАРКИРОВКА ДЛЯ АПТЕК И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

В 2020 году обязательной станет маркировка и прослеживание всех лекарств.
В системе маркировки лекарственных препаратов необходимо зарегистрироваться всем организациям, имеющим фармацевтическую и медицинскую лицензию.

К таким организациям, в том числе относятся:

- стоматологические кабинеты и клиники,
- клиники пластической хирургии и эстетической медицины,
- косметические салоны и другие учреждения, применяющие лекарственные препараты в рамках оказания медицинских услуг или медицинской помощи,
- медицинские кабинеты в образовательных учреждениях и на производстве,
- санатории и профилактории.

С 1 июля 2020 года:

Если вы продаете лекарства через кассу, то при продаже **необходимо сканировать код маркировки с каждой упаковки** продаваемых лекарств.

Перед тем как выдать лекарство или использовать его для оказания услуг, необходимо просканировать его при помощи специального устройства — **регистратора выбытия**.

Национальная система цифровой маркировки и прослеживания Честный ЗНАК создана для сокращения нелегального оборота товаров в России и ЕАЭС.
Координатором системы является **Минпромторг России**. Контроль соблюдения правил маркировки в медицинских организациях осуществляет **Росздравнадзор**. Разработчик системы — **Оператор-ЦРПТ**.

ВНИМАНИЕ!

Зарегистрироваться в системе необходимо **до 29 февраля**
Подать заявку на регистратор выбытия **до 15 февраля**
Согласно законодательству, нарушение правил маркировки может повлечь отзыв лицензии

ЗА КОНСУЛЬТАЦИЯМИ ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАТИТЬСЯ К ОПЕРАТОРУ-ЦРПТ

8 (800) 222-15-23 support@crpt.ru ЧестныйЗНАК.рф

или в региональный территориальный орган Росздравнадзора

ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ С МАРКИРОВКОЙ НЕОБХОДИМО:

ЧЕСТНЫЙ ЗНАК

1. Оформить усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) на руководителя организации или ИП

УКЭП — это электронная подпись, которая придает документам юридическую силу без дополнительных условий. Она нужна для сдачи отчетности в контролирующие органы, участия в электронных торгах, работы с государственными информационными системами, электронного документооборота внутри компании или с внешними контрагентами.
Сертификат усиленной квалифицированной электронной подписи можно получить в одном из аккредитованных Минкомсвязью России удостоверяющих центров. Их список размещен на сайте министерства. Если у вас уже есть усиленная квалифицированная электронная подпись, то вы можете использовать ее.

2. Установить программное обеспечение для работы с усиленной квалифицированной электронной подписью

УКЭП осуществляет зашифровку и расшифровку информации с использованием алгоритмов криптозащиты. Для работы с ними существуют различные программы. Для получения необходимого ПО обратитесь в удостоверяющий центр, который оформлял УКЭП.
Инструкции по установке и настройке программного обеспечения размещены на сайте ЧестныйЗНАК.рф

3. Зарегистрироваться в системе маркировки

Личный кабинет расположен по адресу mdlp.crpt.ru
Пошаговые инструкции по регистрации размещены на сайте ЧестныйЗНАК.рф
Заполните все обязательные поля, отмеченные звездочкой (*): сведения о наличии лицензии, ИНН, месте регистрации и контактные данные ответственного за маркировку в организации, которому в дальнейшем будут приходить уведомления системы. Информация при регистрации должна совпадать со сведениями, содержащимися в реестре лицензий Росздравнадзора.

4. Подготовиться к работе с маркированными лекарствами

Если препараты продаются в рознице:

- Подготовьте рабочее место кассира: удостоверьтесь, что имеющийся сканер читает код **DataMatrix**, или подключите 2D сканнер штрих-кода, если ранее не использовался. На сайте **ЧестныйЗНАК.рф** в разделе **Бизнесу > Проверка сканера** вы можете осуществить проверку вашего сканера и ознакомиться со списком протестированных устройств.
- Обновите прошивку онлайн-кассы для передачи оператору фискальных данных (ОФД) сведений о продаже маркированной продукции в компании, обслуживающей вашу кассу или к ее производителю.
- Обновите кассовое программное обеспечение у поставщика кассовой программы.

Если препараты используются при оказании услуг или выдаются бесплатно:

- Обеспечьте каждое место осуществления деятельности регистратором выбытия.
- Для этого подайте заявку в личном кабинете системы и подпишите все документы.
- Регистратор выбытия будет предоставлен бесплатно в течение 30 календарных дней после проверки вашей заявки и оформления договора.

ЗА КОНСУЛЬТАЦИЯМИ ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАТИТЬСЯ К ОПЕРАТОРУ-ЦРПТ

8 (800) 222-15-23 support@crpt.ru ЧестныйЗНАК.рф

или в региональный территориальный орган Росздравнадзора

Маркировка лекарств стартует 1 января, будет вводиться поэтапно до 1 июля

Правительство РФ установило особенности внедрения системы цифровой маркировки и прослеживания лекарств. С учетом успешного опыта по запуску маркировки препаратов группы 7ВЗН с 1 октября 2019 г., 31 декабря 2019 г. было подписано **Постановление Правительства РФ №1954** определяющее оптимальный режим подготовки всех участников оборота к дате обязательной маркировки всех препаратов. В соответствии с ними с 1 января и до конца февраля 2020 г. все участники оборота лекарств должны зарегистрироваться в системе маркировки. С 1 июля 2020 г. будет запрещен оборот лекарств без цифровых кодов. Постановление вступает в силу с даты опубликования.

«Наступило время активного внедрения системы маркировки. В ближайшие 2 месяца все представители рынка должны стать полноправными участниками системы, зарегистрироваться в ней, получить оборудование для генерации кодов, а также оборудование регистрации их выбытия и наладить все процессы, чтобы с 1 июля полностью перейти на работу в системе маркировки. ЦРПТ готов к росту нагрузки на систему и выполнит все обязательства оператора в установленные сроки», — заявил генеральный директор «Оператор-ЦРПТ» **Дмитрий Алхазов.**

Основные этапы подключения к системе:

• С 1 января до 29 февраля 2020 г. включительно все участники оборота лекарств обязаны зарегистрироваться в системе маркировки.

• До 15 февраля 2020 г. – медицинские учреждения (больницы, поликлиники, иные учреждения, имеющие лицензию на медицинскую деятельность), которые еще не подали заявку Оператору системы на получение регистратора выбытия (устройство фиксации факта выбытия препарата) – должны это сделать.

• До 1 мая 2020 г. участники оборота лекарств (производители и импортеры) должны подать заявку на получение регистратора эмиссии.

• С 1 июля 2020 г. наступает запрет на производство и импорт немаркированных лекарств, передача сведений об обороте маркированных лекарств в систему маркировки обязательна для всех участников оборота. Продажа немаркированных лекарств, поступивших в оборот до 1 июля 2020 г., разрешается до окончания срока их годности.

Производители лекарств, которые интегрировались в систему и готовы начать маркировку с 1 января 2020 г., будут получать цифровые коды бесплатно до июля 2020 г. Такое решение предложено оператором ЦРПТ, который возьмёт затраты на себя, и поддержано Правительством РФ. В системе в добровольном режиме зарегистрированы и приняли участие в эксперименте тысячи участников оборота лекарств – отечественные и зарубежные производители, медицинские учреждения (например, больницы), оптовые и розничные компании (дистрибьюторы, аптеки).

Волгоградская область готова к работе с маркированными лекарствами

Волгоградская область возглавила список регионов России, подключивших все государственные учреждения здравоохранения к системе маркировки и прослеживания лекарств (МДЛП).

С самого начала внедрения системы в регионе была проведена большая совместная межведомственная работа по организации готовности субъектов оборота. В настоящее время в области к системе маркировки подключено 100% государственных фармацевтических учреждений и 96% медорганизаций государственных форм собственности всех уровней.

Заместитель губернатора Волгоградской области **Валерий Бахин**: «Важно не останавливаться на достигнутом. Теперь перед регионом стоит задача по скорейшему проведению тестирования системы всеми участниками, по началу работы в промышленном контуре с регулярной сверкой технических проблем и налаживанием системы с еженедельным отчётом каждого субъекта руководителю рабочей группы».

Генеральный директор «Оператор-ЦРПТ» **Дмитрий Алхазов**: «Волгоградская область с первых дней пилотного проекта была в лидерах по активности. Уверен, что в ближайшие недели мы увидим аналогичные результаты и в других регионах страны. Со своей стороны мы готовы оказывать поддержку всем участникам рынка для комфортного подключения и адаптации в системе».

Определен ТОП-10 регионов-лидеров по выдаче лекарств «7ВЗН»

По состоянию на 30 января составлен рейтинг регионов России, лидирующих по количеству выданных по рецептам промаркированных лекарств из категории «7ВЗН». Это дорогостоящие лекарственные препараты для лечения редких заболеваний, которые закупаются централизованно Министерством здравоохранения Российской Федерации за счет средств федерального бюджета и выдаются по рецептам.

Ростовская, Новосибирская, Томская и Свердловская области, Республика Дагестан, Хабаровский, Алтайский и Красноярский край, а также Москва и Санкт-Петербург вошли в ТОП-10 регионов по выдаче препаратов данной категории. Суммарно на них приходится 91,8% от общего объемы выбытия препаратов «7ВЗН» с цифровыми кодами Data Matrix.

В настоящее время по информации из системы Честный ЗНАК промаркированные лекарства по программе «Семь высокозатратных нозологий» поступили в 29 регионов России, соблюдена вся цепочка их прослеживаемости.

Для выдачи лекарств обязательно используется регистратор выбытия. Он необходим для передачи в систему маркировки данных о текущем статусе препарата. Данное оборудование предоставляется Центром развития перспективных технологий за свой счёт.

Напомним, что для лекарств категории 7 высокозатратных нозологий цифровая маркировка стала обязательной с 1 октября 2019 года. Система успешно прошла государственную аттестацию, введена в промышленную эксплуатацию и функционирует — компании, поставляющие ВЗН, зарегистрированы и с октября прошлого года выпускают маркированную продукцию.

В системе маркировки зарегистрировано 72% лекарств в России

Данные системы цифровой маркировки и прослеживания товаров Честный ЗНАК подтверждают высокую готовность фармацевтической отрасли к введению обязательной маркировки лекарств.

По состоянию на 5 февраля 2020 года в системе маркировки лекарств зарегистрировано 6 872 наименований лекарственных препаратов, что составляет 72,4% относительно среднего количества наименований препаратов, которые обращались в РФ в 2018 и 2019 годах, по данным Росздравнадзора.

Согласно открытому онлайн каталогу лекарств Росздравнадзора – ЕСКЛП – всего в России выдано 15 824 регистрационных удостоверений на различные наименования лекарственных препаратов. Однако, по данным информационного сервиса Росздравнадзора «Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации» за 2018 и 2019 год, из этого числа в России обращалось (производилось и импортировалось) всего 9 482 наименований.

«До вступления в силу обязательной маркировки лекарств остается четыре месяца. В это время ЦРПТ планирует вместе с партнерами провести серию обучающих мероприятий для отрасли. Наша задача в том, чтобы маркировка упростила обращение и учет лекарств для аптек и медицинских учреждений и дала пациентам уверенность в оригинальности и качестве препаратов. Вместе с Минздравом и Росздравнадзором ЦРПТ проведет разъяснительную работу с производителями и импортерами, чтобы обеспечить 100% регистрацию препаратов в обращении в системе маркировки», – сообщил **Дмитрий Алхазов,** Генеральный директор Оператора ЦРПТ.

Пилотный проект по мониторингу движения лекарств стартовал 1 февраля 2017 года. Поэтапный переход на маркировку всех лекарств установлен с января по июль 2020 года. С 1 июля 2020 года производители и импортёры лекарств должны наносить цифровой код на каждую упаковку, а все участники оборота обязаны передавать данные о движении маркированных лекарств на каждом этапе их прохождения по товаропроводящей цепочке в систему маркировки.

Лекарственные препараты, произведенные до 1 июля 2020 года, разрешены к хранению, перевозке, отпуску, реализации и передаче без нанесения маркировки до истечения срока их годности.

Фармдистрибьютор «ИРВИН» подтвердил готовность к работе с маркированными лекарствами

Дистрибьютор «ИРВИН 2» (ГК «ФАРМЭКО»), специализирующийся на бюджетном сегменте фармрынка, готов к работе с маркированными лекарственными средствами, как предназначенными для терапии высокозатратных нозологий, так и не входящими в данный перечень.

Центральный склад «ИРВИН 2»
• Общая площадь - 10 500 кв. метров • Склад «А+» класса • Конвейер 600 коробов\час • Гарантия соблюдения «холодовой» цепи • Соответствие требованиям GSP и GDP • Поставки в 85 субъектов РФ

Центральный склад компании, расположенный в г. Подольск, оснащен оборудованием и программным обеспечением, необходимым для считывания двухмерного кода DataMatrix на упаковках и передаче данных о товаре в государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов (ГИС МДЛП).

«ИРВИН 2» начал внедрение маркировки в рамках пилотного проекта, который проходил с 2017 года. К поставкам маркированных лекарств по государственной программе 7ВЗН компания была готова к 1 октября 2019 года. Внедрение проекта маркировки потребовало доработки товарно-учетной системы 1С, чтобы автоматизировать запросы и отправку данных в МДЛП. Благодаря доработкам, сделанным ИТ-специалистами «ИРВИН 2», фиксирование в МДЛП всех необходимых складских процессов полностью автоматизировано. У операторов добавилось только одно дополнительное действие – сканирование двухмерного кода DataMatrix, остальные действия осуществляются в той же системе управления складом, что и ранее. Рабочие процессы остались без изменений. Сейчас партии препаратов из 7ВЗН поступают и отгружаются со склада компании с обязательным фиксированием в системе МДЛП.

«Мы получаем товар от крупнейших производителей на российском рынке, которые участвуют в госзакупках. Все партии по госпрограмме ВЗН уже идут с маркировкой. Соответственно, и мы проводим все необходимые процедуры и фиксируем движение товара в системе МДЛП. Отгрузки идут по всем регионам РФ.

«ИРВИН 2» готов поставлять и фиксировать в системе МДЛП и препараты, не входящие в программу высокозатратных нозологий. Вся ИТ-инфраструктура работает, процессы отлажены. С медучреждениями мы работаем по прямому акцепту, что считаем более клиентоориентированным подходом», – сообщил генеральный директор «ИРВИН 2» **Михаил Степанов.**

«Дистрибьюторы - центральный элемент цепочки поставок, обеспечивающие своевременное поступление маркированных лекарств в медицинские учреждения и аптечные сети. «Ирвин 2» грамотно внедрил проект, что позволило завершить его раньше установленного срока. Мы видим, что и другие фармкомпании, занимающие лидирующие позиции на российском рынке, начали передавать данные по маркированным коммерческим партиям, не дожидаясь 1 июля 2020 года, когда это станет обязательным», — сообщил генеральный директор «Оператор-ЦРПТ» **Дмитрий Алхазов.**

Прозрачный рынок: российская маркировка совершила прорыв

Качественная продукция на российском рынке и борьба с теневыми производителями – вот цель маркировки товаров, которая постепенно запускается в России повсеместно. Теперь у товаров появляется собственный цифровой паспорт, который невозможно украсть или подделать. Именно он позволяет проследить товар по всей цепочке от завода от прилавка. Отечественную систему маркировки ранее оценили в Давосе. В чем российская система выигрывает у мировых аналогов?

В России уже несколько лет поэтапно вводится обязательная маркировка товаров. Теперь благодаря специальному штрих-коду можно отследить движение товара с момента производства до продажи. Это большой шаг вперед в деле борьбы с контрафактом и подделками – население нуждается в новых инструментах для выбора качественных продуктов питания, предметов одежды, лекарств и других товаров.

Таким образом, маркировка необходима для защиты жизни и здоровья потребителя (контроль подделок, сроков годности, товаров с дефектами), а также для повышения конкурентоспособности легальных участников рынка (борьба с контрафактом, фальсификатом).

Ключ к прозрачному товарному рынку – цифровое решение. Именно оно позволяет получить всю информацию о товаре: название предприятия-изготовителя, место, дату и время производства или продажи, срок годности, артикул, номер стандарта. При этом все данные хранятся в государственной информационной системе. Подлинность товара и его путь до корзины потребителя таким образом полностью контролируются.

В России за этот процесс отвечает единая национальная система маркировки и прослеживаемости товаров «Честный знак». На Всемирном экономическом форуме в Давосе, организаторы и эксперты оценили российский подход – на сайте форума появилась статья о прорыве в промышленной цифровизации.

Как работает система? На первом этапе производитель или импортер наносит уникальный цифровой код на продукт. Он называется Data Matrix и является по сути цифровым паспортом товара. Все участники торговой цепочки от завода до потребителя, включая логистический центр и магазин, сканируют товар и передают информацию о нем в систему.

При этом каждый код защищен криптографией. Иными словами, его невозможно скопировать, подделать или украсть.

Код сканируется и при продаже на кассе – после чего в систему поступают сведения о том, что продукция выбыла из оборота.

Покупатель в магазине может проверить происхождение товара с помощью мобильного приложения – так можно убедиться, что продукт не является подделкой или контрафактом.

Кроме того, особенность российской системы – это способность покупателя участвовать в борьбе с подделками.

С помощью мобильного приложения можно жаловаться на выявленную нелегальную продукцию. Информация поступает в контрольно-надзорные органы, которые при необходимости проводят проверки недобросовестных производителей.

Российский опыт станет крупнейшим в мире примером вовлечения граждан в борьбу с нелегальным оборотом товаров.

В ближайшие годы, а именно к 2024 году, цифровая маркировка будет распространена на весь товарный рынок – это почти 100 миллиардов уникальных кодов в год. Сейчас система уже прослеживает более 6 миллиардов кодов.

Система маркировки и прослеживаемости применяется в мире более 10 лет. В 2007 году обязательная маркировка продуктов питания и лекарственных препаратов была запущена в Китае (система PIATS) и Бразилии — там она распространилась на табачные изделия и напитки. Одними из первых систему также внедрили США и ЕС.

Вместе с тем российский проект в отличие от других подобных планирует в течение четырех лет охватить все потребительские товары, которые продают, изготавливают и импортируют. Таким образом система «Честный знак» претендует на то, чтобы стать самой масштабной в мире.

В России 1 марта 2019 года запустили обязательную маркировку табачной продукции; с 1 июля маркируют обувь, а с 1 декабря некоторые товары легкой промышленности, шины и покрышки, духи и туалетную воду фотоаппараты и фотовспышки. С 2020 года маркировке подлежат все лекарственные препараты. Оператором выступает частная компания Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ). Ранее стало известно, что акционеры ЦРПТ инвестируют в создание и развитие системы маркировки товаров более 220 миллиардов рублей за 15 лет.

Ежеминутно на территории России будут выполняться тысячи мобильных проверок и сканирований уникального кода товара. Таким образом, у страны появился шанс стать пионером в области обработки столь крупных потоков информации в режиме онлайн. За последние десять лет Россия совершила настоящий рывок в технологической сфере и становится одни из лидеров цифровой гонки.

К 2025 году ВВП России может увеличиться за счет цифровизации экономики на 4,1–8,9 трлн руб., подсчитала ранее консалтинговая компания McKinsey. При этом доля цифровой экономики может достичь 8–10% в ВВП.

Что касается маркировки, вклад системы в ВВП может составить 1,2% ВВП за

счет сокращения незаконного оборота, говорил «Ведомостям» председатель совета директоров ЦРПТ Михаил Дубин.

Более 360 млрд руб. государство получит за счет роста налоговых поступлений и еще до 160 млрд – роста эффективности контрольно-надзорной деятельности.

Очевидно, что в выигрыше останется и легальный бизнес. За счет сокращения теневого рынка, спрос на продукцию честных предпринимателей растет, что не может не подстегивать здоровую конкуренцию на рынке.

Смоленские аптеки готовятся к нововведениям

С начала 2020 года на всех лекарствах должна была появиться маркировка. На подготовку к масштабному проекту производителям отводилось целых три года, однако многие в срок не уложились, и в результате дату пришлось сместить еще на шесть месяцев.

Светлана Трищенкова, врио руководителя территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и соцразвития по Смоленской области:

«Я думаю, большая часть недоброкачественных поставщиков уйдет с рынка, и наши жители получат лекарственные препараты, которые не будут являться фальсифицированными, а будут зарегистрированы в системе «Честный знак».

«Честный знак» - это система, в которой содержатся все данные о продукте, в том числе место, дата и время его производства. Считывать их можно смартфоном. Всего за несколько секунд смоляне смогут удостовериться в подлинности товара.

Виталий Филинов, кандидат экономических наук:

«Люди увидят, что действительно на полках стали появляться товары, которые соответствуют заявленным характеристикам на этикетке, опять же, если товары содержат пальмовое масло, они уже маркируют и отдельно откладываются на полках. Уже в сознании людей начинает формироваться этот новый формат потребитель - производитель, потребитель-продавец».

По данным Минпромторга, с начала 2018 года выявлено более 6 миллионов единиц контрафактной продукции. Сегодня это одна из главных проблем, с которой сталкиваются потребители, получая за свои деньги товар сомнительного качества. Чтобы этого избежать, в планах у государства промаркировать весь существующий на рынке товар к 2024 году.

По материалам ГТРК Смоленск

Астраханцы могут самостоятельно проверять оригинальность лекарств

Купил лекарство за 5 тысяч рублей, а там оказались таблетки плацебо. Таких историй приобретения дорогостоящих фармацевтических подделок тысячи. Бизнес прибыльный. Скопировать упаковку - труда не составит, как и наполнить ее простыми витаминами за 100 рублей. Хромал контроль. Но теперь контрафакту будет не так легко попасть на полки аптек. В России введена новая система маркировки. Путь лекарств от производителя до потребителя отслеживают. А на упаковках появляются «чистые знаки».

Потребитель не должен платить за «плацебо» в виде мела в красивой упаковке. А государству, в свою очередь, необходимо контролировать налоги и незаконный оборот лекарств. Так как в ходе проверок в некоторых российских лечебных учреждениях выявили, что полученные бесплатно лекарства «списывают» и продают в аптеки.

Поэтому обязательная маркировка препаратов, которая началась с наиболее дорогостоящих, даст возможность проследить путь каждой упаковки: от производителя - к покупателю.

«Астраханские аптеки с 1 октября уже ведут работу по приемке маркированного товара. Все наши аптеки - это более 20 организаций - оснащены всем необходимым оборудованием. Это сканеры, регистраторы выбытия», - делится директор Астраханских аптек **Светлана Гриднева.**

Потребители, скачав мобильное приложение «Честный знак», могут сами проверить легальность любого лекарства. При сканировании штрих-кода появится информация о том, кто его производитель и поставщик. И даже то, когда лекарство уже купили.

- Открываю приложение «Честный знак». Сканируем. Указан срок годности, указана серия, описание препарата и текущий владелец - это астраханские аптеки.

Пока вводится обязательная маркировка только для дорогостоящих препаратов. Для всех остальных - этот процесс станет поэтапным.

«Кроме того, готовится Постановление, на основании которого нарушения в сфере обращения лекарственных препаратов. Если эти препараты будут не промаркированы и обращаться на территории РФ, то это будет нарушением лицензионных требований. Соответственно, организациям будут грозить штрафные санкции», - уточнила заместитель руководителя территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области **Виктория Дементьева.**

Астраханцы, в свою очередь, поддерживают новшество. Ведь от него зависит, говорят они, наше здоровье.

«Я часто прихожу в эту аптеку и покупаю лекарственные препараты. Особенно сейчас - в зимний период, когда много вирусных заболеваний. И для меня самое главное - чтобы лекарства были качественные и безопасные. Потому что это наше здоровье», - рассказывает покупатель **Ирина Камнева**.

На территории Астраханской области в системе маркировки лекарственных препаратов зарегистрировалось более 90 аптечных и медицинских организаций. А это значит, что фармацевтический рынок будет защищен от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарств.

По материалам ГТРК Лотос

Зачем нужна маркировка лекарств и как Крым готовится к работе в новой системе?

Торговля «из-под полы», таблетки, опасные для здоровья, и дорогостоящие препараты, которые оказываются пустышками - все это должно остаться в прошлом. Поможет новая система мониторинга движения лекарств. Сейчас определить подделку для обычного покупателя почти невозможно.

Суть системы в том, что теперь прямо на фармпредприятии лекарства будут маркировать. Они получают отметку, с которой дальше путешествуют по больницам и клиникам, оптовым и розничным торговым сетям. Первое, что делает, например, аптека - это подключается к общероссийской системе маркировки. Затем устанавливает специальное оборудование и программное обеспечение.

Если раньше у каждой серии препаратов был свой номер, то теперь уникальный код - у каждой упаковки. Для того чтобы его считать, закупают 2D-сканеры и налаживают работу учетной системы.

По данным Росздравнадзора, в Крыму работает 269 аптек. Активность подключения к системе - около 70-ти процентов. Всех участников программы консультируют.

«ГУП РК «Крым-Фармация» была назначена центром компетенций в этом вопросе. Мы проводили семинары, обучающие программы для коммерческих, в том числе сетей. В системе ГУП РК «Крым-Фармация» действует 96 аптечных пунктов. Они все обеспечены сканерами штрих-кодов. Сейчас производим отладку, обучаем персонал», - сказал **Тарас Чеславский,** и.о. директора ГУП РК «Крым-Фармация».

Пока система работает в тестовом режиме. И препаратов, которые занесены в нее, не так много. Но некоторые, дорогостоящие, уже можно отследить в специальном мобильном приложении «Честный знак».

А с первого июля каждое лекарство на прилавке аптеки должно иметь такой код. Отдельная тема - подключение медицинских организаций. Их в Крыму две тысячи шестьсот. И большая часть - около семидесяти процентов - пока работают без лицензий, в особом, уведомительном порядке.

По материалам , ТРК Крым

Ненецкий автономный округ входит в десятку регионов, успешно присоединившихся к системе «Честный знак»

Об этом рассказал уполномоченный по защите прав предпринимателей в НАО **Герман Сопочкин**, ссылаясь на данные Росздравнадзора.

По словам омбудсмена, 90% аптечных и медицинских организаций предпринимательской деятельности уже зарегистрированы в информационной системе.

В Ненецком округе регионе 42 аптечные и медицинские организации, имеющие фармацевтические и медицинские лицензии. Из них 26 - субъекты предпринимательской деятельности.

- Предприниматели округа добросовестно подошли к выполнению требований. Это говорит об ответственности бизнеса перед своим потребителем и готовности работать по новым правилам, - подчеркнул уполномоченный по защите прав предпринимателей в НАО.

Как отмечает бизнес-омбудсмен, в каждом регионе созданы центры компетенции, которые должны помогать аптечным и медицинским организациям не только в техническом плане, но и оказывать информационную поддержку, обучать работе в системе «Честный знак». В НАО это Ненецкая окружная больница и ООО «Ненецкая фармация».

- Эти центры должны организовать обучающие семинары, на которых специалисты будут рассказывать о том, как использовать программный продукт, направленный на мониторинг лекарственных средств и медицинских изделий, - объяснил **Герман Сопочкин**.

Контролировать процесс маркировки, продажи и своевременной подачи сведений о лекарственных товарах в информационную систему будут Росздравнадзор и Минпромторг.

Важным моментом является и потребительский контроль. В настоящее время уже разработано мобильное приложение для смартфона, которое можно скачать с сайта Честныйзнак.рф. С его помощью проверяется подлинность лекарства.

ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА

Укрепление регуляторных систем фармацевтического сектора: институциональные и процедурные аспекты

Мешковский А.П., Ниязов Р.Р.

Знаний недостаточно; их нужно применять.
Желаний недостаточно; нужно делать.

Й. В. Гёте

Исходные соображения

Всеобщий доступ к безопасным, эффективным, качественным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и вакцинам является одним из конкретных компонентов задачи 3.8 Целей ООН в области устойчивого развития [1]. Обеспечение доступа к лекарственным средствам признано важнейшим элементом, необходимым для решения многих ключевых проблем здравоохранения. Проблема доступности носит глобальный характер, принимая во внимание существующие вызовы: рост цен на новые лекарственные препараты, перебои в цепи фармацевтического снабжения, распространение некачественной и фальсифицированной медицинской продукции.

В документах ВОЗ последних лет отмечается важная роль укрепления отраслевых регуляторных систем для повышения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов. Слабый потенциал в области регулирования ограничивает способность государства обеспечивать эффективную фармакотерапию, включая использование технологии клеточной и генной терапии, радиофармацевтические препараты и ядерную медицину, что тормозит прогресс в области научных исследований.

Длительные сроки разработки и различия в регуляторной практике разных стран задерживают выход новой продукции на рынок. Проведенные исследования выявляют случаи задержки от 4 до 7 лет с момента первого представления документов в регулирующие органы до получения окончательного разрешения. В дальнейшем такие различия могут тормозить своевременное и должное управление жизненным циклом препаратов на пострегистрационном этапе, что может приводить к невозможности обеспечения постоянства качества и в итоге к перебоям в поставках. Малоэффективная регуляторная система создает риск попадания на рынок медицинской продукции сомнительного происхождения и качества. По данным Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору и мониторингу в 100 государствах-членах отмечается наличие более 1500 предполагаемых некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов в цепочках поставок. Согласно оценкам ВОЗ лишь в 60 из 194 государств — членов Организации созданы полностью функциональные интегрированные системы регулирования лекарственного рынка.

В 2014 г. Всемирная ассамблея здравоохранения Резолюцией ВАЗ 67.20 [2] призвала все страны, не только развивающиеся, укреплять свои регуляторные системы фармацевтического сектора. Отмечалось, что укрепление регуляторных систем — часть укрепления общей национальной системы охраны здоровья, поддержки экспорта. В качестве первого шага на этом пути рекомендована объективная и независимая оценка нормативных систем, включающая самооценку эффективности исполнения регуляторных функций.

Новые формы международного сотрудничества в отраслевой регуляторике

Традиционно международное сотрудничество в этой сфере развивалось в сторону сближения и гармонизации* научно-технических нормативов и правил планирования, проведения, оценки и представления результатов экспериментальных исследований. В последние годы появляется новое направление сотрудничества: учёт, использование и признание регуляторных оценок и решений, основанное на доверии к регуляторам других стран. В этой связи возрастает внимание специалистов отрасли к институциональным и процедурным аспектам регуляторной деятельности, определяющим эффективность исполнения контрольно-надзорных функций.

Использование результатов решений других регуляторов — т. н. «умное регулирование», может осуществляться как на взаимной основе, так и в одностороннем порядке. Это позволяет использующей стороне экономить время за счёт отказа от дублирования уже выполненных работ и оптимизировать тем самым использование регуляторных ресурсов, как правило, ограниченных. В итоге это содействует повышению доступности безопасных и эффективных лекарств надлежащего качества. Такие подходы используются прежде всего в сфере регистрации препаратов и инспектирования производителей по правилам GMP.

*В документах ВОЗ последних лет термин гармонизация применятся к деятельности на региональном/субрегиональном уровне, т. е. в рамках инициатив экономической интеграции групп стран. Сближение нормативов на глобальном или межрегиональном уровнях обозначается как конвергенция.

Практика одностороннего признания регуляторных оценок или решений, выполненных уполномоченными органами других стран, вызывает иногда негативную реакцию специалистов, склонных видеть в этом умаление национального суверенитета. Как представляется, излишне политизированный подход к оценке этой практики затрудняет учёт её практических преимуществ. Напомним в этой связи, что в 1994 г. Министерство здравоохранения и медицинской промышленности России подписало Меморандум о взаимопонимании с американским регулятором (FDA). В соответствии с этим документом российская сторона обязалась при регистрации одобренных в США лекарственных препаратов в одностороннем порядке не требовать проведения дополнительных клинических испытаний, анализов и других исследований. Первоначально Меморандум был подписан сроком на 3 года, который по истечении этого срока так и не был продлен и перестал действовать.

В настоящее время практика учёта или признания принятых за рубежом регуляторных решений в различных контекстах (зарубежные доклинические или клинические исследования, GMP, орфанный статус, данные биовейвера или фармацевтических испытаний) существует в различных регионах мира, в том числе в странах, сопредельных с Россией, например, в Узбекистане, Армении, Грузии и др. В наступившем 2020 г. такой порядок вводится в Беларуси.

Рекомендации использовать эти формы сотрудничества высказали ВОЗ, PIC/S, а также национальные организации ряда стран. В ноябре 2019 г. Национальная академия наук (NAS) США выпустила доклад, озаглавленный «Регулирование лекарств в глобализированном мире: необходимость повышенного доверия между регуляторами» [3]. Работа выполнена по заказу Бюро международных программ Администрации по продуктам питания и лекарствам (FDA) США. В дальнейшем FDA для оптимизации своей работы планирует развивать направление взаимного признания и доверия, поскольку своими силами даже такой гигант, как американский регулятор (17 000 сотрудников), не способен самостоятельно осуществлять полноценный контроль и надзор за рынком лекарств и других медицинских товаров.

По итогам работы исследователи, сформировавшие комитет, сформулировали шесть рекомендаций для повышения признания и доверия между регуляторами разных стран.

1. Комитет рекомендует выработать стратегию, которая усилит поддержку каждой группы заинтересованных сторон следующим образом:

– все регуляторные органы, особенно те, которые хорошо или умеренно обеспечены ресурсами, должны повысить информационный обмен и прозрачность своих регуляторных действий на всем протяжении жизненного цикла лекарств таким образом, чтобы обеспечить более эффективные распределение ресурсов и процесс принятия решений всеми регуляторами и снизить нагрузку на регуляторов, пациентов и отрасль, связанную с избыточными регуляторными действиями;

– всем регуляторным органам, особенно тем, которые хорошо или умеренно обеспечены ресурсами, необходимо разрешить передавать результаты своей работы в неотредактированной форме (т. е. полные отчеты без изъятий, за исключением персональных данных) другим регуляторным органам, чтобы результаты экспертизы и инспектирования были доступны другим регуляторам, особенно с меньшим ресурсным потенциалом. В этом отношении комитет рекомендует Конгрессу США пересмотреть подходы к конфиденциальности, поскольку в условиях глобализации производства и товарных потоков содержащиеся в отчетах по результатам экспертизы или инспектирования сведения, по сути, перестают быть коммерческой тайной;

– регуляторам с меньшими ресурсными возможностями следует оценить риски и пользу одностороннего признания результатов регуляторных решений доверенных регуляторных органов, если признание и доверие результатам улучшит процессы принятия решений на местах и позволит сэкономить ресурсы;

– отрасль должна поддерживать регуляторов в стремлении публиковать менее отредактированные отчеты для использования другими регуляторами, позволяя максимально не удалять содержащиеся в отчетах данные;

– пациенты и потребители должны поддерживать усилия регуляторов фармсектора по признанию и доверию.

2. Политикам и законодателям целесообразно оценить возможность наделения регуляторов полномочиями по расширению соглашений о взаимном признании для включения в них вопросов безопасности, эффективности и качества лекарств, а также передать полномочия по выработке таких соглашений главным образом регуляторам лекарственного рынка, а не структурам, отвечающим за торговлю.

3. Комитет рекомендует рассмотреть возможность расширения действующих соглашений о взаимном признании, которые сосредоточены в основном на GMP, с включением в них вопросов инспектирования на предмет соблюдения правил GLP, GCP и GPvP.

4. Регуляторам ЕС и США рекомендуется немедленно начать использовать положение действующего соглашения о взаимном признании, посвященное взаимному признанию результатов инспекций, выполненных в третьих странах, а также рассмотреть вопрос расширения сферы применения соглашения.

5. Регуляторам рекомендуется пересмотреть свои действующие практики по ограничению открыто публикуемых данных о результатах своей работы и по обмену ими с зарубежными регуляторами.

6. При реализации подходов признания и доверия целесообразно также создать аналитическую систему, которая позволила бы фиксировать показатели и параметры изменения и оптимизации работы регуляторов благодаря снижению избыточных регуляторных действий и их влияния на здоровье населения.

Рекомендации ВОЗ в отношении «умного регулирования»

В целях содействия международной торговле лекарствами ВОЗ рекомендует сокращать дублирование предрегистрационной оценки импортируемых препаратов, выполненной в странах с заслуживающими доверия регуляторными системами [4-6]. В этих целях в зависимости от обстоятельств используются различные подходы:

Верификация

Предусматривает отказ от экспертизы заявления на регистрацию препарата, зарегистрированного в двух или более референтных странах. В этом случае проверка касается соответствия заявленного препарата зарегистрированному ранее в референтных странах, регуляторные решения которых признаются принимающей стороной.

Признание

Принятие на постоянной основе регуляторных решений референтного регулятора или заслуживающей доверия организации.

Учёт

Практика, в рамках которой регулятор в одной юрисдикции, принимая собственное решение, учитывает результаты оценки, выполненной другим регулятором или организацией, и полагается на них в той или иной степени.

Сокращённая экспертиза

Проводится самостоятельная оценка досье препаратов, одобренных хотя бы одним зарубежным признанным регулятором, но по сокращённой и ускоренной схеме. Акцент при этом делается на определение пригодности препарата для условий импортирующей страны. Например, могут рассматриваться отдельные части досье, както данные по стабильности препарата из Модуля 3 Общего технического документа.

К этому следует добавить, что в отдельных случаях регистрация осуществляется на основе полной оценки досье, однако при том условии, что препарат уже одобрен в одной референтной стране.

В контексте таких подходов формулировка «заслуживающая доверия организация» или «организация» означает, чаще всего, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), точнее сказать, программу ВОЗ по преквалификации лекарственных препаратов [7]. В только что опубликованной Академией наук США (NAS) книге Сильные зарубежные регуляторные системы по пищевым и лекарственным продуктам [8] сформулирована, в числе прочих, рекомендация о расширении данной программы.

Цель преквалификации — оценка и одобрение лекарств и их производителей с тем, чтобы прошедшие процедуру лекарства могли без затруднений закупаться для нужд международных программ здравоохранения, а также импортироваться странами с недостаточными собственными возможностями по выполнению всего спектра инспекционно-экспертных работ. Программа координируется Штабквартирой ВОЗ и осуществляется международными экспертами в области качества и производства, биодоступности, безопасности и эффективности лекарств. В настоящее время программа сосредоточена на средствах для лечения/профилактики ВИЧ/СПИДа, малярии, туберкулеза и др. воспроизведенных лекарств, требуемых странам с низкими или средними доходами.

Программа необходима потому, что, по оценкам NAS, низкое качество вакцин приводит примерно к 70 000 детских смертей от пневмонии ежегодно, а также до 20 000 смертей из-за некачественных противомалярийных средств. Каждый доллар, потраченный на программу, окупается 30–40 раз за счет экономии на закупках и получения производителями из разных стран доступа к глобальным рынкам.

NAS предлагает расширить программу для включения в него лекарств от рака, диабета и других заболеваний с высокой нагрузкой на здравоохранение. В 2019 г. только 17 % лекарств из Перечня основных лекарств ВОЗ имели хотя бы одного преквалифицированного поставщика.

Проблема дефицита лекарств, пишет NAS, характерна не только для Африки, на которую в первую очередь нацелена преквалификация. В Индии и Китае существует большой неудовлетворенный спрос на лекарства в том числе и по причине отсутствия одобренных поставщиков. Наконец, расширение программы преквалификации могло бы помочь в борьбе с нелегальными рынками лекарств. Россия тоже могла бы выиграть от преквалификации в определенных областях, в первую очередь за счет независимой экспертизы и инспектирования отдельных групп лекарств.

Практическое применение этих подходов требует предварительного определения понятия «референтные страны». Сформулированные несколько лет назад принципы надлежащей регуляторной практики (GRP) [9] здесь не подходят, поскольку они не поддерживаются механизмами сравнения или оценки соответствия требованиям.

ВОЗ до недавнего времени рекомендовала считать референтными страны со строгими регуляторными требованиями, иначе говоря государства, соответствующие агентства которых участвуют в ICH или имеют соглашения с участницами ICH о взаимном признании результатов оценок. Это государства — члены Евросоюза, США, Япония, Швейцария, Канада, Австралия и некоторые другие, всего порядка 35 государств. Слабость этой рекомендации ВОЗ-использование критериев другой организации. Помимо этого, после 2015 г. членство в ICH начало расширяться, в связи с чем данный критерий становится всё более размытым. Специалисты ряда стран выступили с критикой этого критерия.

Институциональные аспекты регуляторной деятельности

С учётом изложенного, а также во исполнение Резолюции ВАЗ 67.20 Секретариатом ВОЗ было принято решение разработать собственный подход к определению понятия «референтная страна», т. е. страна, регуляторная система которой признана на глобальном уровне в качестве заслуживающей доверие регуляторов других стран. При этом в качестве критериев оценки были избраны организационные (по терминологии ВОЗ институциональные) аспекты регуляторных органов, определяющие их эффективность. Следует подчеркнуть отличие этого подхода от действующего в настоящее время, который основан на участии регуляторов в разработке и использования гармонизированных нормативов и правил.

В этих целях ВОЗ создаёт механизм сопоставления и оценки «зрелости» национальных регуляторных систем фармацевтического сектора: т. н. Глобальный оценочно-сопоставительный инструмент [10]. С помощью такого инструмента намечено выделить государства-члены, создавшие наиболее эффективные регуляторные системы.

В мае 2019 г. ВОЗ опубликовала для сбора отзывов проект документа по оценке и публичной номинации регуляторных органов в качестве регуляторных органов из списка ВОЗ. Эти правила должны прийти на смену категории «строгий регуляторный орган» (*stringent regulatory authority*). Чтобы попасть в список ВОЗ регуляторный орган должен соответствовать выработанным ВОЗ индикаторам применительно к конкретной регуляторной группе лекарственных препаратов.

Планируется опубликовать перечень стран под названием «Страны, внесённые в список ВОЗ». Эти страны и будут считаться «референтными». Государствам-членам ВОЗ, не попавшим в перечень, будет рекомендовано ориентироваться на опыт «референтных» стран, в т. ч. признавать или учитывать в соответствующих случаях результаты их регуляторных оценок и решений в части регистрации препаратов и инспектирования операторов рынка. Со стороны ВОЗ им будет оказываться в соответствии с запросами и по возможности методическая поддержка в подготовке т. н. «институциональных планов развития», т. е. путей укрепления регуляторных систем.

Приступая к разработке инструмента сравнения национальных регуляторных систем, специалисты ВОЗ исходили из результатов анализа существующей ситуации. Как известно, отраслевая регуляторная система любой страны определяется множеством факторов: традициями, национальным законодательством и пакетом нормативов, финансовыми и кадровыми возможностями, административной структурой, особенностями функционирования её элементов.

К настоящему моменту достигнуты значительные успехи в сфере гармонизации требований к фармацевтической продукции и к процессам её получения, исследований, оценки и т. п., что связано с более глубоким пониманием биологии человека, материаловедения и проблем промышленного производства. Речь идёт о стандартах, надлежащих практиках, форматах регуляторной документации и других нормативах. В то же время сохраняются значительные национальные различия в структуре отраслевых регуляторных органов/систем.

Рекомендациям ВОЗ отвечает централизованная система, представленная одним агентством, выполняющим важнейшие регуляторные функции. Такие системы имеются в США, Великобритании, Канаде, Австралии и ряде других государств. Для стран с федеративным государственным устройством характерна система, децентрализованная по территориям (провинциям). В этих случаях центральный аппарат дополняется региональными отделениями, которым делегированы некоторые разделы надзора за лекарственным рынком. Имеются примеры разобщённой системы, в рамках которой отдельные регуляторные функции выполняют автономные структуры, подчинённые, однако, одному ведомству, как правило, минздраву. Децентрализованные в той или иной форме и степени системы существуют в России, Германии, Испании, Индии, Китае и ряде других стран.

Очевидно, что подобное разнообразие не содействует доверию национальных регуляторных органов друг к другу, которое является необходимым условием использования подходов «умного регулирования».

Подготовленные в рамках ВОЗ материалы направлены на объективную оценку функциональности национальных регуляторных систем. Они не содержат рекомендаций государствам-членам копировать какую-либо административную структуру. Вместо этого за основу в работе над проектом было взято выявление в существующих структурах признаков, ассоциирующихся с высокой эффективностью исполнения контрольно-надзорных функций. При этом использовались как собственные наработки, например, Надлежащая регуляторная практика (GRP) [9], так и материалы других международных организаций, например, стандарты ИСО серии 9000 в отношении управления качеством и качества организаций [11, 12].

Основу оценочно-сопоставительного инструмента составляет пакет показателей (индикаторов), характеризующих регуляторные системы в целом и их отдельные сегменты. Важнейшими показателями следует считать прозрачность требований, т. е. понятность текстов и чёткость терминологии, определение ответственности за исполнение процедур, этапов и операций, возможность установить добавленную стоимость, создающуюся на каждом этапе. В этой связи следует учитывать, что в ряде документов ВОЗ этапы обращения лекарственных средств обозначаются как звенья цепочки создания стоимости (value chain). Более подробная информация о данном проекте ВОЗ опубликована ранее [13].

Оценочно-сопоставительный инструмент, очевидно, будет окончательно доработан и утверждён в текущем 2020 г., после чего начнётся его применение Секретариатом ВОЗ. Вместе с тем страны, заинтересованные в укреплении национальных регуляторных систем, могут уже сейчас начать ознакомление с деталями инструмента в целях выявления как сильных сторон, так и возможностей повышения эффективности существующей практики.

Процедурные аспекты регуляторной деятельности

Процедурные аспекты тесно связаны с институциональными. Например, если регуляторная система не имеет в своём составе независимого комитета экспертов, то процедура регистрации препаратов не может содержать этапа рассмотрения заявления такой структурой.

В системах, использующих принципы GRP и подходы международного стандарта ИСО 9004 (издание 2018 г.), регуляторные действия описываются в виде взаимосвязанных бизнес-процессов с указанием по каждому процессу входа и выхода, ответственных лиц («владельцев»), добавленной стоимости и т. п. Чёткое изложение этапов процедуры особенно важно для описания порядка регистрации новых препаратов.

В качестве примера приводится перечень этапов процесса регуляторной оценки (по российской терминологии предрегистрационной экспертизы) и выдачи разрешения на продажу (регистрационного удостоверения) в Евросоюзе по централизованной процедуре [14-16]. По каждому этапу даны пояснения.

Учитывая отмеченную выше связь иституциональных и процедурных аспектов уточним, что в этом процессе участвуют три организационных структуры; функции и сфера ответственности каждой из них очерчены нормативно-правовыми актами фармсектора ЕС. Европейское агентство по лекарствам (EMA) организует и координирует научную оценку (экспертизу) данных о препарате, опираясь на экспертный потенциал национальных уполномоченных органов государств-членов. Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения выносит научно обоснованное заключение (по терминологии ЕС мнение) о возможности допуска препарата на единый союзный рынок. Европейская комиссия принимает политическое решение о выдаче регистрационного удостоверения, действительное во всех государствах — членах ЕС. Комиссия осуществляет перевод документации о препарате на языки стран Союза (порядка 20 языков), а также обеспечивает возможность межгосударственного арбитража в случаях несогласия одной или нескольких стран с заключением Комитета по лекарственным препаратам.

Этапы регуляторной оценки допуска на рынок в Евросоюзе
(централизованная процедура)

- Представление запроса на оценку применимости заявления для оценки по централизованной процедуре

  Компания-разработчик препарата не ранее, чем за 18 месяцев и не позднее, чем за 7 месяцев до подачи заявки представляет в EMA запрос с приложением важнейшей информации о препарате.

- Уведомление о намерении подать заявление на регистрацию

  Разработчик должен информировать Агентство в письменном виде о предполагаемой дате подачи заявления примерно за 7 месяцев до этой даты.

- Совещание перед подачей заявления

  Примерно за 7 месяцев до подачи заявки Агентство организует совещание с представителями разработчика.

- Подача заявления на регистрацию препарата

  К заявлению прилагается досье по установленному формату (Общий технический документ ICH). Заявление рассматривается в срок до 210 «активных» дней. Срок может быть сокращён до 150 дней в случае ускоренной процедуры оценки в отношении препаратов, особо важных для здравоохранения.

  Указанный срок прерывается (т. н. «остановка часов») дважды с тем, чтобы предоставить возможность заявителю подготовить дополнительные материалы, запрашиваемые Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения. Время ожидания запрошенных материалов не входит в число «активных» дней. В целом продолжительность рассмотрения заявления составляет около одного года.

- Первоначальное рассмотрение и перечень вопросов (до 120-го дня)

  Для рассмотрения каждой заявки из числа членов Комитета, представляющих уполномоченные органы разных государств-членов, назначаются докладчик и содокладчик. Их задача — организовать оценку заявления независимо друг от друга. С этой целью они формируют две оценочные команды из служащих своих регуляторных органов, нередко с привлечением внешних экспертов. Каждая команда готовит свой экспертный отчёт на основе досье, сопровождающего заявление, высказывает своё суждение о действиях препарата и излагает взгляды относительно неясностей или недостатков представленных данных. На этой основе формулируются вопросы, на которые должен будет ответить заявитель.

  Комитет также назначает одного или несколько членов для третейской оценки (peer review) двух экспертных отчётов. Все другие члены Комитета участвуют в процессе рассмотрения заявления, обсуждая имеющиеся материалы, высказывая свои комментарии к ним и предлагая дополнительные вопросы к заявителю.

  Экспертные отчёты и итоги их обсуждения рассматриваются на пленарном заседании Комитета, в результате чего вырабатывается общее мнение Комитета. При необходимости для обсуждение сложных вопросов Комитет может привлекать функционирующие при нём специализированные рабочие, научно-консультационные и временные группы.

  На этом этапе докладчик и содокладчик могут рекомендовать инспектирование производственных площадок, клинических баз или лабораторий, выполнявших соответствующие исследования препарата. В случае одобрения Комитетом, инспекции выполняются национальными инспекторатами. Параллельно члены Комитета по оценке фармаконадзорных рисков оценивают предложенный систему фармаконадзора и план управления рисками.

  Все собранные на этом этапе результаты оценки заявления обсуждаются на совещании «третейского рассмотрения». По итогам обсуждения составляется сводный экспертный отчёт, суммирующий общее мнение и содержащий перечень неясных моментов и возражений.

- Первая остановка течения срока рассмотрения заявления

  Описанный выше этап рассмотрения заявления длится до 120-го дня с момента его получения. Отсчёт «активных дней» приостанавливается (clock stop) и перечень вопросов направляется заявителю. Обычно ему предоставляется от трёх до шести месяцев для подготовки ответов.

- Дальнейшее рассмотрение и перечень спорных моментов (до 180-го дня)

  По получении ответов заявителя докладчик и содокладчик оценивают объяснения и аргументацию заявителя (новые исследования в течение этого времени, как правило, не проводятся) и на их основании обновляют сводный экспертный отчёт. Последний затем рассматривается всеми членами Комитета, которые формулируют свои замечания. Замечания включаются в сводный отчёт, который обсуждается на пленарном заседании Комитета не позднее 180-го дня и утверждается им, вместе с новым перечнем вопросов к заявителю (т. н. перечень спорных моментов).

- Вторая остановка течения срока рассмотрения заявления

  Перечень спорных моментов направляется заявителю; на подготовку ответов отводится от одного до трёх месяцев. При необходимости устных разъяснений могут организовываться слушания с представителями заявителя.

- Дальнейшие консультации (до 210-го дня)

  После второй остановки часов продолжается сбор дополнительных материалов от заявителя в форме ответов на вопросы и устных консультаций. При необходимости для уточнения остающихся нерешённых вопросов привлекаются новые эксперты, практические работники здравоохранения или пациентские организации.

  На основании полученных дополнительных данных их оценки докладчик и содокладчик включают новую информацию в обновлённый экспертный отчёт, который также пополняется и уточняется со стороны Комитета по оценке фармаконадзорных рисков.

- Заключительное обсуждение и принятие заключения Комитета

  Окончательный экспертный отчёт обсуждается на заседании Комитета и к 210-му дню активного рассмотрения заявления Комитет формулирует заключение по заявлению, т. е. рекомендацию для Европейской комиссии в отношении регистрации препарата или отказа в регистрации. Комитет также согласовывает текст медицинской информации о препарате для медицинских работников и пациентов. Заключение принимается большинством голосов членов Комитета. В большинстве случаев заключение принимается единогласно или консенсусом.

  При наличии оснований заявитель может потребовать пересмотра заключения Комитета. На эту процедуру отводится 60 дней.

- Выдача разрешения на продажу (регистрационного удостоверения)

  Заключение Комитета передаётся в Еврокомиссию, которая уполномочена принимать решение о выдаче разрешения на продажу. Максимальный срок принятия решения — 67 дней после получения мнения Комитета. Решение Комиссии публикуется в Союзном Регистре лекарственных препаратов для медицинских целей. После принятия решения о регистрации Агентство публикует пакет документов, относящихся к рассмотрению соответствующего заявления (European public assessment report - EPAR).

  Необходимо уточнить, что изложенная выше схема допуска препаратов на рынок в целом неприменима на национальном уровне, поскольку содержит элементы, реализуемые лишь в рамках международного объединения. Примером является роль докладчика и содокладчика, назначаемых от двух разных стран. Кроме того, следует учитывать уникальные особенности EMA, являющегося по существу виртуальной структурой, функционирующей по сетевому принципу, что позволяет объединять отраслевой научный потенциал всех стран Евросоюза.

  В целях укрепления национальных регуляторных систем могут использоваться отдельные элементы европейского опыта, например, консультации с заявителями до подачи заявки и в ходе её оценки, принцип «остановки часов», рассмотрение обновляемых проектов экспертных заключений в несколько раундов (peer review) и т.п.

Возможная схема процедуры регистрации препаратов на национальном уровне

В последнее время опубликованы материалы, характеризующие порядок регистрации препаратов в таких странах, как Австралия, Канада, Саудовская Аравия, Сингапур, Турция, Ю. Африка [17, 18]. Схемы исполнения этой функции в странах не идентичны, однако выстроены на сходных принципах и подходах. Ниже представлена схема регистрационной процедуры, отражающая обобщённую практику перечисленных стран с учётом рекомендаций ВОЗ [19].

Основные этапы процедуры регуляторной оценки и регистрации препаратов по опыту ряда стран
(курсивом выделены элементы, характерные лишь для отдельных стран)

- *Контакты до заявления (уведомление о намерении подать заявление, консультации) - до двух месяцев перед подачей заявки.*
- *Инспектирование по GMP.*
- Представление досье *и — в редких случаях — образцов.*
- Получение и валидация (проверка комплектности и приемлемости) заявления — от 5 дней до двух месяцев.
- Ожидание заявления в очереди — от двух недель до одного года.
- Научная оценка (экспертиза) досье по разделам Качество (Химия, производство и контроль), Безопасность и Эффективность; осуществляется параллельно внутренними экспертами, в *отдельных случаях — внешними экспертами/консультантами.*
- *Анализ образцов контрольно-аналитической лабораторией.*
- Вопросы заявителю. *Остановка часов.*
- Подготовка ответов заявителем.
- Получены ответы от заявителя.
- *Получены результаты анализа образцов.*
- Продолжение научной оценки.
- Получены отчёты экспертов по разделам Качество, Безопасность и Эффективность.
- Подготовлен экспертный отчёт на основе отчётов экспертов, материалов, полученных от инспекторов по GMP *и результатов анализа образцов* — до двух месяцев.
- *Экспертный отчёт направляется заявителю на согласование.*
- *В некоторых регуляторных системах на этом этапе научная оценка прекращается.*
- Экспертный отчёт представляется на рассмотрение экспертному/консультативному комитету *(нескольким комитетам).*
- Экспертный отчёт рассматривается/обсуждается внешними экспертами. Формулируется мнение по заявлению или принимается окончательная версия экспертного отчёта (содержащая выводы и заключение) — от 7 до 15 недель.
- Научная оценка завершается *(за исключением случаев, упомянутых выше).*
- Процедура административного одобрения. Руководитель регуляторного агентства принимает решение одобрить заявление на основании экспертного отчёта, подтверждённого GMP статуса производителя (сертификат GMP или отчёты об инспектировании, включая материалы, полученные от регуляторов других стран, CPP формата, рекомендованного ВОЗ и др.) и, *в отдельных случаях, результата анализа образцов.* Одновременно одобряется торговое название и тексты маркировки. *В некоторых странах утверждается цена и условия отпуска (рецептурный препарат, OTC, продажа только в аптеке)* — от одного до трёх месяцев.
- Выдаётся разрешение на продажу (регистрационное удостоверение) или формулируется отказ в удовлетворении заявления; иногда разрешение на продажу может выдаваться при условии выполнения разработчиком дополнительных обязанностей (например, при условии проведения определенных пострегистрационных исследований).
- Разрешение на продажу (регистрационное удостоверение) или отказ по заявке направляются заявителю.
- *Разрешение на продажу (регистрационное удостоверение) и экспертный отчёт публикуются после удаления из них чувствительной информации.*

Целевая продолжительность рассмотрения заявок, определённая нормативными документами — от 210 до 290 календарных дней. Фактическая продолжительность — от двух до трёх лет.

Некоторые выводы

Представлены новые формы международного сотрудничества в сфере регулирования лекарственного рынка: использование и признание регуляторных оценок и решений, выполненных или принятых в других странах. Такие подходы возможны лишь при наличии доверия регуляторов различных стран друг к другу.

В рамках ВОЗ завершается разработка механизма сопоставления и оценки эффективности национальных регуляторных систем, основанного на учёте особенностей организации и функционирования таких систем и их структурных подразделений. Материалы статьи могут представить интерес для специалистов в странах, заинтересованных в укреплении регуляторных систем фармацевтического сектора, в частности в России и в других государствах-членах ЕАЭС.

ЛИТЕРАТУРА И НОРМАТИВНЫЕ ОТСЫЛКИ

1. Цели в области устойчивого развития ООН. https://www.un.org/sustainabledevelopment/ ru/sustainable-development-goals.

2. Resolution WHA67.20. Regulatory System Strengthening for Medical Products. In: Sixty-seventh World Health Assembly, Geneva, May 2014. Geneva: World Health Organization. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf.

3. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2019. Regulating Medicines in a Globalized World: The Need for Increased Reliance Among Regulators. Washington, DC: The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/25594. https://www.nap.edu/catalog/25594/regulating-medicines-in-a-globalized-world-the-need-for-increased_reliance.

4. Collaborative Procedure between the World Health Organization Prequalification Team and National Regulatory Authorities in the Assessment and Accelerated National Registration of WHO-Prequalified Pharmaceutical Products and Vaccines. WHO TRS 996, Annex 8, pp. 263-304. 2016. https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/trs_996/en.

5. Collaborative Procedure in the Assessment and Accelerated National Registration of Pharmaceutical Products and Vaccines Approved by Stringent Regulatory Authorities. WHO TRS 1010, 2018. Annex 11, pp. 353-406. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/ 9789241210195-eng.pdf?ua=1.

6. Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products. WHO TRS 1019, 2019. Annex 6, pp. 233- 285. http://origin.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/02_08_ 2018_qas18_774_good_practices_of_NRAs_implementing_CRP_clean.pdf.

7. WHO prequalification programme. https://www.who.int/rhem/prequalification/prequalification_of_medicines/en/.

8. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2020. Stronger Food and Drug Regulatory Systems Abroad. Washington, DC: The National Academies Press. https://doi.org/10.17226/25651.

9. Good Regulatory Practices: Guidelines for National Regulatory Authorities for Medical Products. WHO Working document QAS/16.686, 2016. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Good Regulatory_Practices Public Consult.pdf.

10. Concept note: A framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities. Draft for comments. WHO Drug Information, Vol. 33, No. 2, 2019 (May 2019). https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/DrugInformation2019_Vol. 33-2/en/.

11. ISO Standard9001-2015 Quality management systems. Requirements. http//www.iso/org/iso-9001-quality231management.html.

12. International Standard ISO 9004. Fourth edition2018-04. Quality management = Quality of an Organization. Guidance to achieve sustained success. http//parsetaining.com/wp-content/uploads/2018/07/ISO-9004-2018.pdf.

13. А.Мешковский. Оценка зрелости регуляторных систем фармсектора. GXP Лекарственные средства и надлежащие практики. Спецвыруск журнала «НовостиGMP» 1(1) /осень 2019, с. 26-33.

14. EUDRALEX. https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en.

15. From laboratory to patient: the journey of a centrally authorised medicine. EMA/103813/2018 Rev. 1. European Medicines Agency, 2019.

16. The evaluation of medicines, step-by-step. European Medicines Agency.12.12.2019.

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step.

17. A. Keyter et al. The regulatory review Process in South Africa: Challenges and Opportunities for a New Improved System. Therapeutic Innovation & Regulatory Science 1-10. Sage Publishing 2018. http://www.cirsci.org/wp-content/uploads/2018/06/Keyter-et-al-Reg-Rev-South-Africa.pdf.

18. E. Ceyhanet al. The Turkish Medicines and Medical Devices Agency: Comparison of its Registration Process with Australia, Canada, Saudi Arabia, and Singapore. Frontiers in Pharmacology, Jan. 2018. V. 9, Article 9. http://www.cirsci.org/wp-content/uploads/2018/01/Mashaki-Ceyhan-et-al-Front-Pharmacol-2018.pdf.

19. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special References to Multisource (Generic) Products: A Manual for National Medicines Regulatory Authorities, 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2011.http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/blue_book/en

В Беларуси создадут Государственный фармацевтический надзор

Александр Лукашенко поручил Министерству здравоохранения создать Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств – «Госфармнадзор».

Эта структура должна быть создана до 1 мая 2020 года. Решение о ее создании принято в целях обеспечения защиты здоровья населения, гарантии качества и безопасности лекарственных средств, совершенствования лекарственного обеспечения и государственного регулирования обращения лекарственных средств, – сообщает пресс-служба Минздрава.

«Госфармнадзор» будет находиться в подчинении Министерства здравоохранения, а финансироваться за счет отчислений аптечных сетей.

Основными задачами учреждения будут предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, поддельных лекарственных средств и лекарств с истекшим сроком годности, а также предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств.

Источник: bobruisk.ru

В Беларуси определены препараты, подлежащие регистрации в упрощенном порядке

Указом Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств» утверждены лекарственные средства, которые подлежат государственной регистрации в упрощенном порядке:

1. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченными органами зарубежных государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

2. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре, для применения на территории государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

3. Лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года.

При этом упрощенный порядок осуществления государственной регистрации лекарственных средств должен предусматривать, в том числе: проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации, в течение не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Источник: gmpnews.ru

Беларусь с Казахстаном намерены создать совместное производство ветпрепаратов

В Министерстве сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь состоялась рабочая встреча, на которой обсуждались вопросы создания в Республике Казахстан совместного белорусско-казахстанского предприятия по производству ветеринарных препаратов с перспективой их поставки в третьи страны.

В ходе переговоров был подписан Меморандум о взаимопонимании между ОАО «БелВитунифарм» и НАО «Казахский национальный аграрный университет» по вопросам сотрудничества в части создания и научного сопровождения совместного проекта. На встрече присутствовал и председатель правления ТОО «BioVet KZ».

В первом квартале 2020 года ОАО «БелВитунифарм» планирует подписание с казахскими партнерами плана совместных действий по созданию СП.

Заинтересованность в реализации проекта обусловлена тем, что в Республике Казахстан имеется большая численность сельскохозяйственных животных (более 4 млн крупного рогатого скота, более 10 млн овец и коз, около 1 млн лошадей и более 100 тысяч верблюдов), которым требуется соответствующее обеспечение ветеринарными препаратами.

Источник: gmpnews.ru

В Казахстане утвердили Правила применения незарегистрированных лекарств и медизделий

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2019 года № КР ДСМ-151 утверждены Правила применения незарегистрированных в РК лекарственных средств и медицинских изделий для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией.

Согласно приказу, для применения незарегистрированных в РК лекарств и медизделий организация здравоохранения должна направить письмо в местные управления здравоохранением о согласовании потребности в них с указанием редкой и (или) особо тяжелой патологии, количества больных и расчетов необходимого количества ЛС или МИ. При этом, потребность в незарегистрированных в РК иммунобиологических лекарственных препаратах управления здравоохранения дополнительно должны согласовать с государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

После получения согласования потребности ввоз незарегистрированных в Казахстане ЛС или МИ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и (или) особо тяжелой патологией осуществляется в соответствии с Правилами ввоза и вывоза ЛС или МИ, утвержденными приказом МЗСР РК от 17 августа 2015 года № 668.

Перед применением незарегистрированного ЛС или МИ лечащий врач информирует пациента или законных представителей пациента (при наличии) об ожидаемой эффективности и безопасности ЛС или МИ возможной степени риска для пациента, а также о действиях в случае возникновения нежелательных реакций на их применение и получает информированное согласие пациента или законных представителей пациента (при наличии).

Согласие на применение незарегистрированного ЛС или МИ в отношении несовершеннолетних и граждан, признанных судом недееспособными, дают их законные представители. При отсутствии законных представителей решение о применении незарегистрированного ЛС или МИ принимает консилиум, а при невозможности собрать консилиум — непосредственно медицинский работник с последующим уведомлением должностных лиц медицинской организации.

Применение незарегистрированного ЛС или МИ без согласия граждан осуществляется по медицинским показаниям в отношении лиц:

- находящихся в шоковом, коматозном состоянии, не позволяющем выразить свою волю;

• страдающих заболеваниями, представляющими опасность для окружающих;

• страдающих тяжелыми психическими расстройствами (заболеваниями);

• страдающих психическими расстройствами (заболеваниями) и совершивших общественно опасное деяние.

Организация здравоохранения обеспечивает мониторинг побочных действий и анализ эффективности и безопасности незарегистрированного лекарственного средства и медицинского изделия в соответствие с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 мая 2019 года № КР ДСМ- 67 «Об утверждении Правил проведения оценки рационального использования лекарственных средств».

Источник: pharm.reviews

В Казахстане утвердили Программу развития здравоохранения до 2025 года

Постановлением Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года №982 утверждена Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 — 2025 годы.

Согласно документу, в Казахстане будет принят комплекс мер в области применения лекарственных средств и медицинских изделий. **Будет упрощена система оценки безопасности и качества продукции** для тех лекарств и медизделий, которые прошли аналогичную оценку в странах-членах Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам (ICH). Будут приняты меры по вступлению Казахстана в членство в ICH и Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF). То есть будет усовершенствована регистрация лекарственных средств, участвующих в программе преквалификации ВОЗ, и разработан комплекс мер по регистрации препаратов передовой терапии.

Будет продолжена работа по государственному регулированию цен на ЛС, а также будет внедрено регулирование предельных цен на реактивы, реагенты и медицинские изделия. Таким образом, будет **усовершенствована система ценообразования**, регулирования цен и закупа лекарственных средств и медицинских изделий.

Интенсификация импортозамещения в сфере лекарственного обеспечения станет ключевой задачей для обеспечения национальной лекарственной безопасности. Одним из условий выхода лекарств казахстанского производства на рынок стран ЕАЭС является соответствие условий производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP). Увеличение количества ЛС и МИ казахстанского производства с сертификатом GMP и ISO 13485 будет достигаться, в том числе путем приоритетного их закупа в рамках ГОБМП и ОСМС.

Переход аптечных организаций на международные стандарты Good Pharmacy Practice (GPP) станет необходимым условием для обеспечения населения качественными и безопасными ЛС и МИ. В результате должно повыситься качество условий хранения ЛС в аптечных организациях.

Наряду с повышением качества и безопасности ЛС, продолжится работа по фармаконадзору и рациональному использованию ЛС. Основой для рационального применения ЛС является дальнейшее развитие доказательной медицины, в том числе путем совершенствования формулярной системы. Будут продолжены меры по рациональному применению ЛС со стороны поставщиков медицинских услуг и пациентов через совершенствование Казахстанского национального лекарственного формуляра, качественное функционирование формулярных комиссий в медицинских организациях и информационно-разъяснительную работу.

С целью рационального использования ЛС, применение которых рекомендуется в клинической практике в связи с доказанной эффективностью, будет продолжена работа по регулярному обновлению и совершенствованию перечней ЛС, возмещаемых в рамках ГОБМП и ОСМС. Будет рассмотрен вопрос **внедрения сооплаты за определенные ЛС,** согласно мировой практике. Приобретение эффективных и безопасных ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС будет направлено на рациональное использование бюджетных средств и соблюдение международных клинических руководств.

Для повышения ответственности всех участвующих сторон и рационального использования ЛС будет реализовано **этическое продвижение ЛС**, основанное на принципах добросовестности и честности. Продвижение ЛС и МИ на рынок должно быть объективным с соблюдением этических норм и осуществляться в соответствии с требованиями законодательства.

Будут приниматься меры государственной поддержки и привлечения частных инвестиций в развитие науки, рынка биомедицинских исследований, в том числе проведение на территории Казахстана международных и многоцентровых исследований. Для развития рынка клинических исследований будет прорабатываться вопрос внедрения механизмов, **обязующих фармацевтические компании инвестировать до 10% прибыли от продаж фармацевтической продукции** в клинические исследования на территории Казахстана, а также мотивационных механизмов для инвесторов и ученых; создание правовых рамок применения лекарственных средств передовой терапии; создание регистра клинических исследований. Для развития биомедицинской науки будет повышаться потенциал исследователей. Будет поощряться сочетание медицинскими работниками научной, образовательной и клинической деятельности. Темы и содержание биомедицинских исследований, в том числе в рамках выполнения программ магистратуры, докторантуры PhD и пост-докторантуры, будут исходить из приоритетов, определяемых уполномоченным органом в области здравоохранения.

На реализацию Программы в 2020-2025 годах будут направлены средства государственного бюджета, средства Фонда социального медицинского страхования, а также другие средства, не запрещенные законодательством Республики Казахстан. **Общие затраты на реализацию Программы составят 3,2 трлн тенге (это более 500 млрд рублей).**

Источник: gmpnews.ru

В Казахстане утвердили правила осуществления сооплаты на лекарства и медизделия

В соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 декабря 2019 года № КР ДСМ-154, в Казахстане установлены правила осуществления сооплаты на лекарственные средства и медицинские изделия.

Сооплата разницы в стоимости лекарственного средства и медицинского изделия и установленной предельной ценой их возмещения, осуществляется при амбулаторном обеспечении населения в соответствии с Перечнем в Объектах в сфере обращения ЛС, осуществляющих услуги учета и реализации и/или фармацевтические услуги в рамках ГОБМП и ОСМС с возможностью выбора более дорогостоящего лекарственного препарата с сооплатой, в случае несогласия пациента получать предусмотренные по бесплатному отпуску в рамках предельной цены возмещения торговые наименования лекарственных препаратов и медицинских изделий, заменив их более дорогостоящими торговыми наименованиями по собственному выбору.

Сооплате подлежат все торговые наименования лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированные в Республике Казахстан и входящие в Перечень лекарственных средств по МНН, а также медицинских изделий по технической характеристике и/или составу, стоимость которых превышает предельную цену возмещения, кроме закупаемых у международных организаций и отечественного производителя по долгосрочным договорам поставки.

В случае возможности отпуска более дорогостоящего лекарственного препарата или медицинского изделия, с сооплатой стоимости со стороны пациента, специалист Объекта в сфере обращения ЛС предлагает пациенту возможные варианты торговых наименований лекарственных препаратов или медицинских изделий, соответствующих выписанному МНН лекарственного средства или технической характеристике и/или составу медицинского изделия, с учетом лекарственной формы и дозировки лекарственного средства или комплектации медицинского изделия, имеющихся в ассортименте, начиная с лекарственного препарата или медицинского изделия по наименьшей цене.

В случае выбора пациентом отпуска торговых наименований лекарственного препарата и медицинского изделия с сооплатой, пациентом заполняется письменное добровольное согласие с сооплатой стоимости со стороны пациента данных торговых наименований лекарственных препаратов или медицинских изделий.

Приказ вступил в силу с 1 января 2020 года.

Источник: gmpnews.ru

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«СИНЕРЖИ»

ОФСЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ТРАФАРЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ЦИФРОВАЯ ПЕЧАТЬ
СУБЛИМАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ
ШИРОКОФОРМАТНАЯ ПЕЧАТЬ
ПЛОТЕРНАЯ РЕЗКА
ВСЕ ВИДЫ ОТДЕЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИЙ

- Многополосные издания
- Листовая продукция
- Календари
- Кубарики и блокноты
- Папки
- Пакеты бумажные
- POSM
- Конверты
- Упаковка

Synergy
www.synergy-company.ru

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

76% фармацевтов аптек рекомендуют препарат, в котором они уверены*

Повышайте знания и уверенность специалистов с помощью обучения!

ШКОЛА ПЕРВОСТОЛЬНИКА

Научно-практические конференции «Школа первостольника™»

- 200 конференций в год
- 10000 фармацевтов
- 70 городов РФ

WWW.PERVOSTOLNIK.RU

PHARM TUTOR

Онлайн-обучение провизоров и фармацевтов на портале ФармТьютор

- 33000 собственных зарегистрированных пользователей**
- 60000 сотрудников аптечных сетей, проходящих обучение по контрактам

WWW.PHARMTUTOR.RU

*Согласно данным опроса 1000 пользователей портала pharmtutor.ru, декабрь 2019. **Данные на 05.12.2019.

+7 (499) 551-54-18 / +7 (499) 551-54-19 PHARMCLUB@PHARMCLUB.RU

ООО «ФАРМКЛУБ» г. Москва, ул.8 марта, 1с.12, БЦ «ТРИО».

ДВИЖЕНИЕ БЕЗ БОЛИ

Драстоп Адванс
Таблетки № 30

- УМЕНЬШАЕТ БОЛЬ И ВОСПАЛЕНИЕ
- УСКОРЯЕТ РЕГЕНЕРАЦИЮ ХРЯЩА
- УВЕЛИЧИВАЕТ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ И ПОДВИЖНОСТЬ СУСТАВОВ

на правах рекламы

WORLD MEDICINE
Pharmaceutical Company

World Medicine – фармацевтическая компания с центральным офисом в Лондоне, представлена более чем в 35 странах мира

НОВОСТИ АРФП

Стартовала «регуляторная гильотина» спиртосодержащих лекарственных средств

17 января состоялось заседание рабочей группы от экспертного и делового сообщества по реализации «регуляторной гильотины» в сфере производства и оборота алкогольной продукции. Председателем рабочей группы избран директор Центра развития потребительского рынка Московской школы управления «Сколково» Илья Ломакин-Румянцев, фармацевтическую отрасль представляет заместитель генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Ольга Пентегова.

«Реформа коснется всего фармацевтического рынка, в том числе и регулирования спиртосодержащей продукции. Одним из её требований является комплексное обновление обязательных требований, а именно – совершенствование законодательной базы. Мы понимаем, насколько важна «регуляторная гильотина», как для участников рынка, так и для регулятора, насколько велико количество и значимость накопившихся проблем», - подчеркнула Ольга Пентегова.

Рабочей группе предстоит рассмотреть новую структуру нормативного регулирования в сфере производства и оборота алкогольной продукции. В перечень обсуждаемых вопросов входят: государственный контроль в сфере производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, надзор за использованием основного технологического оборудования, лицензионный контроль за производством, поставками, хранением и розничной продажей, регулирование в области рекламы и розничной торговли.

Состав рабочей группы по реализации «регуляторной гильотины» в сфере производства алкоголя сформирован, определены тематические подгруппы, одна из которых рассмотрит фармацевтическое направление, а именно регулирование спиртосодержащих лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций спирта этилового (этанола). К активному обсуждению данного направления приглашаются отраслевые Ассоциации и фармацевтические компании.

Напомним, что в рамках «регуляторной гильотины» пройдет инвентаризация всех действующих и обязательных для бизнеса требований с целью понять – отвечают ли они современным реалиям. Если соответствуют, то нормы остаются, если нет, то они отменяются или изменяются. В действующих нормативных актах содержаться более 2 миллионов обязательных требований, среди них до сих пор встречаются те, что были приняты еще при СССР. К 1 января 2021 года весь массив норм, устанавливающих обязательные требования, должен быть полностью заменён на новые. Это позволит существенно сократить административную нагрузку на бизнес – с одной стороны, а с другой – повысить уровень безопасности потребителей.

Валентина Пожарская
Руководитель
Пресс-службы АРФП

Справка

Ассоциация Российских Фармацевтических Производителей (АРФП) была основана в 2002 году. АРФП объединяет ведущие российские фармпредприятия, на долю которых приходится более 90% лекарственных средств, выпускаемых в стране, около 45% экспорта, более 75% отечественных лекарственных средств в программе ОНЛС. Деятельность Ассоциации призвана содействовать повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли и способствовать интеграции отечественной фармацевтической промышленности в мировой рынок при сохранении и увеличении производственного и финансового потенциала предприятий отрасли. АРФП является членом Торгово-промышленной палаты РФ, активно сотрудничает с профильными федеральными государственными органами власти: Минздравом РФ, Росздравнадзором, Минпромторгом РФ, Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья. Представители АРФП входят в Совет по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации.

АРФП: за цифрами стоят люди или что скрывается за целевыми показателями?

В 2020 году национальный режим в отношении закупок товаров, работ, услуг не распространяется на продукцию из стран ЕАЭС (Белоруссия, Казахстан, Армения, Киргизия). Продукция из этих государств не приравнивается к иностранной в рамках национального режима. Эти меры призваны упростить и поддержать долю товаров ЕАЭС на уровне 50%. Соответствующие поправки правительство подготовило в 44-ФЗ «О контрактной системе». Национальный режим включает преференции, ограничения и запреты. Так по новым правилам нельзя будет закупать иностранную продукцию для обороны и безопасности страны, а в остальном будет применен механизм «Третий лишний» и ценовые преференции.

По мнению Ассоциации Российских фармацевтических производителей целевые показатели на уровне 50% могут быть достигнуты при условии равного рынка, а равноправные условия на рынке ЕАЭС будут не раньше 2025 года. «Хотя барьеры на торгах в Казахстане были устранены, но в союзном государстве есть поправка - к участию в государственных закупках допускаются компании при наличии выданного регистрационного удостоверения по правилам Евразийского экономического союза. Учитывая, что РФ нужно получить 14 тысяч регистрационных удостоверений, а сейчас выдано только 100. Эти ограничения нужно снимать», - подчеркнула заместитель генерального директора АРФП Ольга Пентегова.

Кроме того, Минпромторг подготовил изменения в государственную программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». Ведомство предлагает снизить

целевой показатель доли отечественных лекарств до 32.9% в денежном выражении. Хотя изначально в стратегии «Фарма 2020» планировалось довести долю отечественных лекарств в потреблении до 50%. Это позволило бы российскому рынку уйти от импортной зависимости, тем самым насытив российский рынок лекарств безопасными, эффективными и качественными продуктами. В пояснительной записке на портале regulation.gov.ru говорится, что «доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления в денежном выражении связано с увеличением стоимости лекарственных препаратов зарубежного производства и более низкой ценой отечественных лекарственных препаратов. Длительность клинических исследований, задержки в процедуре государственной регистрации лекарственных препаратов приводят к увеличению срока вывода на рынок. Сдерживающим фактором является регулирование цен со стороны государства на ЖНВЛП, и снижение стоимости лекарственных препаратов в рамках конкурсных процедур по государственным закупкам для системы здравоохранения».

«Правительство впервые озаботилось тем, что идет жесткий ценовой прессинг и производство препаратов становится не рентабельным. Показатели не выполняются, а за этими цифрами стоит сворачивание производств, а это снижение налоговых поступлений в государственную казну, сокращение рабочих мест. Необходим баланс интересов, то есть если идет ценовой прессинг, то должны быть какие-то послабления, например, налоговые или снижение арендной ставки», -отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

По данным компании DSM Group за 8 месяцев 2019 года доля российских препаратов выросла на 1,3% — до 31,0% в рублях. При рассмотрении абсолютных показателей реализация отечественных препаратов в деньгах выросла на 6,3%, тогда как объём продаж импортных лекарств увеличился только на 0,4%. Положительная динамика роста доли отечественных препаратов — уже сложившийся тренд, продолжающийся длительное время. Изменение в структуре предпочтений по ценовым сегментам происходит за счет снижения потребления дешевых российских препаратов. Средняя стоимость упаковки отечественного препарата в розничных ценах в январе-сентябре прошлого года составила 97,8 рублей, что приблизительно в 3,5 раза ниже стоимости упаковки импортного лекарственного средства (стоимость препарата зарубежного производства составила 347,3 рублей). По данным аналитиков государственный сегмент стал основным драйвером роста.

Валентина Пожарская,
Руководитель
Пресс-службы АРФП

Отрасль настаивает на скорейшем внедрении аттестации уполномоченных лиц по евразийским правилам

Вопросы подготовки уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и их аттестации в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза обсудили эксперты фармацевтической отрасли из компаний-членов АРФП с представителями Минздрава, Минпромторга, Минобрнауки и профильных высших учебных заведений.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев озвучил вопросы отрасли к подготовке уполномоченных лиц. «Последнее время участились случаи, когда, получив все необходимые знания, оценки и подтверждения, кандидат выходит на утверждение в комиссию Минздрава и там получает отказ по формальным признакам: несовпадение специальности», - объяснил во вступительном слове Виктор Дмитриев.

Перечень требований к базовому образованию уполномоченных лиц велик и порой не соответствует требованиям и реалиям фармацевтической отрасли, например «химик лакокрасочных изделий». Глава АРФП уточнил, что «нужно четко сформулировать список специальностей и образований, провести инвентаризацию образовательных стандартов и решить вопрос с дополнительным непрерывным образованием, если специалисту не хватает компетенций либо стартового образования». Заместитель директора Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ Карен Саканян данную информацию подтвердил и отметил, что большинство отказов в аттестации специалистов связано именно с этим, но в тоже время «в практике работы комиссии есть примеры пересмотра ранее вынесенных отказных решений в положительную сторону».

В ближайшее время будет определен перечень профильных специальностей и четкие требования к дисциплинам, указан необходимый объем знаний и часов для переподготовки сотрудников. На основе этого списка ВУЗы смогут внести коррективы в образовательные программы. Будет предусмотрена ответственность учебных заведений за качественную подготовку и механизмы контроля. В случае невыполнения установленных требований должна быть предусмотрена приостановка лицензии в данной сфере. Участники совещания согласились с предложением компаний на приглашение представителей учебных заведений на утверждение уполномоченных лиц в Минздраве.

Ещё одна важная тема обсуждения - переподготовка уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и их аттестация до 31 декабря 2020 года в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 73. Официальным письмом от 11 сентября 2017 года, за подписью заместителя министра Натальи Хоровой, Минздрав РФ известил Евразийскую экономическую комиссию, что в соответствии с подпунктом 5.5.30 ведомство осуществляет аттестацию уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (данная информация размещена в таблице справочной информации о функционировании общего рынка лекарственных средств ЕАЭС на сайте комиссии). Однако, со слов Карена Саканяна, данного параграфа недостаточно для осуществления аттестации уполномоченных лиц по евразийским правилам, что, по мнению юристов фармацевтических компаний, не является бесспорным.

Эксперты отрасли настаивают на скорейшем принятии внутриведомственных документов необходимых для начала процесса аттестации уполномоченных лиц по Евразийским правилам, а также на принятии решения по переаттестации действующих уполномоченных лиц по формальным признакам без повторного прохождения процедур профессиональной оценки. Аттестацию в соответствии с новыми правилами проводить в плановом порядке, по истечению 5-летнего периода действия аттестата.

В настоящее время готовятся поправки по совершенствованию процедуры аттестации, устранению избыточных положений и требований.

Валентина Пожарская,
Руководитель
Пресс-службы АРФП

АРФП: 10 направлений развития фармацевтической отрасли

Февраль - время поставить цели на грядущий год. Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев подвел итоги 2019 года, озвучил планы и мечты на 2020 год в рамках заседания Российской ассоциации фармацевтического маркетинга (РАФМ). Приветствуя собравшихся, глава АРФП отметил, что «изменить прошлое невозможно, но сделать выводы, проанализировать ошибки – просто необходимо».

Срывы госзакупок жизненно важных лекарств приобрели масштабный характер. Главная причина - методика Минздрава при формировании максимальной цены контракта. Ведомство таким образом пыталось выровнять закупочные цены по всей стране, однако производителям стало невыгодно выходить на торги. «К сожалению, в определенное время съехало целеполагание, в Минздраве говорили, что у нас главная задача не провести торги, а обезопасить себя от возможных проверок и обвинений в растрате государственных средств», -отметил Виктор Дмитриев.

Маркировка лекарственных средств. Эксперимент начался в 2017 году и должен быть завершиться 31 декабря. Весь год отрасль докладывала о неготовности, указывая на серьезные проблемы. Менялись правила и требования, был риск возникновения дефектуры лекарственных средств. Как следствие, перенос официального срока старта обязательной маркировки, но до сих пор остаются нерешенными вопросы по нормативному сопровождению, по отслеживанию движения товара в онлайн режиме и другие. На сегодняшний день наиболее подготовленным звеном являются фармацевтические производители. В системе маркировки зарегистрировано 72% лекарств в России. А к 1 июлю 2020 года должна быть 100% готовность всей логистической цепочки, отработаны все процессы. «Обратный отсчет запущен, на сайте Ассоциации Российских фармацевтических производителей установлены часы, где с точностью до секунды можно узнать сколько осталось времени до обязательного страта. Сегодня у нас осталось 138 дней. В февральском номере журнала «Фармацевтическая промышленность» стартует совместный проект АРФП и ЦРПТ, где специалисты будут рассказывать, объяснять, обучать работе в системе и с системой», - пояснил Виктор Дмитриев.

«До вступления в силу обязательной маркировки осталось 4 месяца. Наша задача в том, чтобы маркировка упростила обращение и учет лекарств для аптек и медицинских учреждений и дала пациентам уверенность в оригинальности и качестве препаратов», - сообщил Дмитрий Алхазов, генеральный директор Оператора ЦРПТ.

Модель лекарственного возмещения. Согласно поручению Президента РФ В.В. Путина, к 1 июля 2020 года правительству нужно представить методические предложения для проведения пилотного проекта. Сегодня на федеральном уровне нет понимания, каким образом будут реализованы модели лекарственного возмещения, а также отсутствуют нормативно-правовые акты. «Есть пилотный проект, который реализован в Кирове, он не идеален, но это опыт и его нужно рассматривать», - заявил эксперт.

На сегодня у нас определились 47 регионов, которые дали согласие на вхождение в пилот и 23 препарата, которые будут в этом участвовать. Осталось только определиться с моделью и утвердить все нюансы на законодательном уровне. Пока этому мешают межведомственные разногласия.

«Регуляторная гильотина» устранит лишние нормы на фармацевтическом рынке. Отрасль надеется, что реформа контрольно-надзорной деятельности не только устранит все устаревшие акты, исключит дублирующие нормы, а также изменит структуру регулятора.

Рослекнадзор. «Многоглавость» регулятора во многом тормозит возможности рынка и развитие отрасли. Позиция АРФП – в стране должен быть единый надзорный орган, как во всех цивилизованных странах. Планируется, что в 2020 году девять субъектов РФ станут участниками пилотного проекта по созданию единого органа госвласти, ответственного за осуществление контрольно-надзорной деятельности. Об этом сообщили в Минэкономразвития, говориться в сообщении ТАСС.

Ввоз незарегистрированных лекарств. Прошлый год был связан с трагедиями маленьких пациентов, нуждающихся в медицинских препаратах иностранного производства. В послании Федеральному собранию глава государства распорядился решить эту проблему. С 1 марта планируется разрешить ко ввозу в страну незарегистрированные психотропные препараты, необходимые для лечения пациентов. Минздрав опубликовал перечень не зарегистрированных в РФ психотропных лекарств. Виктор Дмитриев высказал опасение, что «в

результате таких действий, компании-оригинаторы будут просто уходить с рынка: зачем тратить деньги и время на регистрацию, клинические исследования, проще поднять пациентские сообщества и родственников пациентов и ввозить незарегистрированное».

Взаимозаменяемость. Зачем это нужно? Российский фармрынок сегодня наводнен огромным количеством оригинальных препаратов и дженериков. И производители у них самые разные. Должна быть единая система, которая бы регулярно обновлялась по мере выпуска новых препаратов. Виктор Дмитриев поддерживает взаимозаменяемость, но «применяться она должна на стадии регистрации, а не после того, как препарат прокрутился на рынке 20 лет».

Принудительное лицензирование и патентная защита. Разработка, тестирование, производство и вывод на рынок инновационных препаратов направлено на улучшение качества и продолжительности жизни населения. Инноватор вкладывает огромные интеллектуальные и финансовые ресурсы, и желает защитить свои разработки. Защита интеллектуальной собственности в области фармацевтики – одно из первостепенных направлений. Для минимизации рисков недобросовестной конкуренции, необходимо регламентировать порядок принятия решений о выдаче принудительной лицензии. Участники рынка должны четко и однозначно понимать: когда это возможно, Кому это возможно и что получает патентообладатель? На сегодняшний день Роспатентом создана Межведомственная рабочая группа по вопросам интеллектуальной собственности в области фармацевтики. А итоговые предложения и решения рабочей группы войдут в отдельный блок плана мероприятий - стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма 2030».

Интернет-торговля лекарственными препаратами. Научно-технический прогресс не стоит на месте, в мире бешеными темпами развивается дистанционная торговля. Фармацевтический рынок ждут большие изменения, с одной стороны – это риски, с другой – благо. Но сегодня нет однозначного мнения - готовы ли пациенты покупать лекарства онлайн? Кто и как будет доставлять заказы? Есть ли риск приобрести некачественный или просроченный товар? Виктор Дмитриев озвучил позицию бизнеса в столь актуальном и непростом вопросе: «интернет – это главный путь распространения фальсификатов. Торопиться с этим начинанием не стоит, должна быть некая этапность как временная, так и структурная. Необходимо четко прописать правила, кто может и какая ответственность». На сегодняшний день дистанционная продажа лекарственных препаратов в России запрещена. В целом, профессиональное сообщество уверено: несмотря на все риски, плюсы есть. Интернет-торговля создаст удобства для занятой мобильной части общества.

Евразийский экономический союз. Начался процесс перерегистрации лекарственных препаратов по единым правилам Евразийского Союза. До 31 декабря 2020 года фармкомпании вправе выбирать, по каким правилам регистрировать свои препараты - национальным или союзным. С 1 января 2021 года все лекарства будут регистрироваться только по единым правилам Союза. А уполномоченное лицо компании должно быть аттестовано по правилам ЕАЭС, и это более 1000 человек. В Минздраве для проведение данной процедуры должны быть утверждены дополнительные нормативные акты. Ассоциация Российских фармацевтических производителей на межведомственном совещании с представителями Минздрава, Минпромторга, Минобрнауки и профильных высших учебных заведений предложила провести переаттестацию уполномоченных лиц через процедуру признания российского аттестата уполномоченного лица (по формальным признакам), а в дальнейшем, по истечению действия аттестата, проводить аттестацию в соответствии с Евразийскими правилами в плановом порядке. В настоящее время готовятся поправки по совершенствованию процедуры аттестации, устранению избыточных положений и требований.

Ведущие эксперты отрасли возлагают большие надежды на новый состав Министерства Здравоохранения, в частности на Михаила Мурашко, который назвал приоритеты развития здравоохранения в России. По словам главы Минздрава, главным приоритетом станет ориентированность на пациентов.

Валентина Пожарская
Руководитель пресс-службы АРФП

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

«АКРИХИН» провел комплексную модернизацию объектов инфраструктуры на заводе в Старой Купавне

Компания «АКРИХИН» в сотрудничестве с Министерством инвестиций и инноваций Московской области завершила реализацию масштабного инвестиционного проекта «Модернизация систем водоснабжения, водоотведения и электроснабжения» с объемом инвестиций около 800 млн рублей. На производственной площадке АО «АКРИХИН» в г. Старая Купавна в рамках проекта проведена комплексная модернизация инфраструктуры, направленная на повышение экологических характеристик предприятия и роста конкурентоспособности одного из крупнейших фармацевтических заводов Московской области.

В результате реализации проекта была создана новая система сбора и очистки ливневых стоков, обновлена система питьевого водоснабжения и построена собственная, независимая от соседних предприятий система технического водоснабжения, а также модернизирована система промышленно-бытовой канализации. Параллельно с обновлением водно-коммунального хозяйства на заводе была произведена реконструкция сетей электроснабжения.

Заместитель Председателя Правительства Московской области Вадим Хромов: *«Правительство региона поддерживает не только создание новых предприятий, но модернизацию действующих промышленных объектов. Это позволяет увеличить качество выпускаемой продукции, повысить производительность труда, количество рабочих мест, и в конечно счете приведет к увеличению налоговых отчислений в бюджеты разных уровней. А для нас, как властей, это новые возможности для развития социальной сферы в городах Подмосковья. И еще один очень важный момент – модернизация уменьшает нагрузку промышленных объектов на окружающую среду, что также является безусловным приоритетом для нас».*

На основании соглашения между АО «АКРИХИН» и Министерством инвестиций и инноваций Московской области, программа модернизации была признана значимым инвестиционным проектом. Таким образом, согласно действующему законодательству, компания получила право на налоговую льготу в сумме до 430 миллионов рублей, действующую с 2018 по 2020 год включительно, что позволит расширить инвестиционную программу предприятия.

Денис Четвериков, президент компании «АКРИХИН»: *«За последние пять лет мы обеспечили существенный рост выпуска новых продуктов собственной разработки на нашей производственной площадке, — всего было введено в коммерческое обращение 27 новых препаратов. Благодаря заключению инвестиционного соглашения с Правительством Московской области и успешному завершению программы модернизации водно-энергетической инфраструктуры завода, мы получили новые возможности для дальнейшего увеличения производства на предприятии в Старой Купавне».*

Елена Касакина, вице-президент по производственной деятельности компании «АКРИХИН»: *«Системы водоснабжения, канализации и электроснабжения производственной площадки «АКРИХИН» давно нуждались в кардинальной реконструкции. Благодаря реализации этого крупного проекта модернизации мы смогли повысить качество работы всех систем жизнеобеспечения предприятия, улучшить производственные процессы, сократить операционные расходы и внести ощутимый вклад в защиту окружающей среды».*

«Акрихин» объявляет о назначении Ольги Смазной на должность коммерческого директора

В феврале 2020 года в должность Коммерческого директора компании «АКРИХИН» вступила Ольга Смазная.

Позиция Коммерческого директора была создана по решению руководства «АКРИХИНа» с учетом долгосрочных планов развития компании, а также с целью дальнейшего улучшения коммерческих результатов и укрепления конкурентных позиций в приоритетном направлении взаимодействия с аптечными сетями и дистрибьюторами.

Ольга Смазная в роли коммерческого директора будет отвечать за разработку и реализацию стратегии компании по работе с аптечными сетями и дистрибьюторами, выстраивание долгосрочных отношений с ключевыми клиентами, планирование и формирование успешной коммерческой политики.

Ольга Смазная обладает большим опытом в области коммерции, более 15 лет проработала в FMCG-индустрии, пройдя путь от менеджера торгового маркетинга до коммерческого директора в компаниях DIAGEO, SUN InBev/Anheuser-Busch. Ольга закончила Волгоградский Гуманитарный Университет по специальностям «Финансы и кредит» и «Юриспруденция».

Президент компании «АКРИХИН» Денис Четвериков: «Мы рассчитываем, что уникальный опыт Ольги Смазной, полученный в индустрии FMCG, позволит усилить наши позиции в коммерческом сегменте и повысить эффективность взаимодействия с нашими ключевыми партнерами и клиентами».

О компании «АКРИХИН»

АО «АКРИХИН» – одна из ведущих российских фармацевтических компаний, выпускающая эффективные, доступные по цене и высококачественные лекарственные средства наиболее востребованных российскими пациентами терапевтических групп. Компания по объему продаж входит в пятерку ведущих локальных фармацевтических производителей на российском фармацевтическом рынке, показывая при этом значительные темпы роста и развития. В продуктовом портфеле компании насчитывается около 200 препаратов, более ста из которых выпускается на производственной площадке в Московской области. Препараты относятся к основным фармакотерапевтическим направлениям – туберкулез, диабет, дерматология, кардиология, неврология, гинекология и др. – и выпускаются в полном соответствии со стандартами GMP.

Подробнее на сайте www.akrikhin.ru.

Ирина Панарина вошла в состав координационного совета «Деловой России»

Ирина Панарина, генеральный директор «АстраЗенека», Россия и Евразия, вошла в координационный совет «Деловой России» - общероссийской общественной организации, представляющей интересы частных несырьевых компаний – лидеров в своих отраслях.

«Для меня большая честь войти в координационный совет «Деловой России». В новом году совместно с коллегами мы продолжим создавать продуктивный партнерский диалог между бизнесом и государством для обеспечения экономического роста, развития предпринимательства и содействия достижению общей стратегической цели – повышение уровня жизни граждан России», - прокомментировала Ирина Панарина свое назначение.

Координационный совет «Деловой России» является постоянно действующим руководящим органом организации и осуществляет общее руководство ее деятельностью. Члены координационного совета выбираются съездом организации из числа ее членов сроком на 3 года.

Ранее Ирина Панарина являлась членом генерального совета «Деловой России», а с марта 2018 года занимает должность бизнес-посла организации в Королевстве Швеция. Главной целью работы Ирины Панариной является укрепление взаимодействия между членами «Деловой России» и бизнес-сообществом Швеции, повышение уровня информированности шведских деловых кругов о возможностях налаживания партнёрских отношений с российским бизнесом, оказание содействия обеспечению количественного роста заключаемых сделок между обеими странами.

С мая 2017 года Ирина Панарина занимает должность генерального директора «АстраЗенека», Россия и Евразия, где отвечает за бизнес компании на уровне региона «Россия и Евразия» в целом, а также возглавляет «АстраЗенека Россия». Ирина работает в компании «АстраЗенека» с 2009 года, ранее занимала региональные позиции в штаб-квартире компании GSK Фарма в Лондоне, Великобритания.

Общероссийская общественная организация «Деловая Россия»

«Деловая Россия» - общероссийская общественная организация, представляющая интересы частных несырьевых компаний, которые добиваются лидирующих позиций в своих отраслях. Организация, основанная в 2001 году, объединяет более 5 тыс. бизнесменов. Общая численность сотрудников на предприятиях «Деловой России» – около 1 млн человек, а суммарная годовая выручка предприятий - порядка 2,8 трлн руб. «Деловая Россия» представлена во всех 85 субъектах РФ и включает в себя 48 комитетов.

Компания «АстраЗенека»

«АстраЗенека» является международной, научно-ориентированной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, разработку и вывод на рынок рецептурных препаратов преимущественно в таких терапевтических областях как онкология, кардиология, нефрология и метаболизм и респираторные заболевания. Компания «АстраЗенека» представлена более чем в 100 странах мира, а ее инновационные препараты используют миллионы пациентов во всем мире.

«АстраЗенека» - Лучший Работодатель в России по версии Top Employer Institute второй год подряд

Компания «АстраЗенека» второй год подряд признается лучшим работодателем в России по версии Top Employer Institute (Институт Лучших работодателей) за высочайшие стандарты в области управления персоналом (HR).

Top Employer Institute ежегодно проводит международное исследование, в результате которого определяет лучших работодателей, которые создают комфортную рабочую среду, предоставляют широкие возможности для профессионального роста и развития сотрудников, благодаря существующим в компании прогрессивным практикам по управлению персоналом. Оценка проводится по десяти ключевым параметрам: общая HR-стратегия, стратегия управления талантами, планирование кадровых ресурсов, оценка результатов работы, стратегия найма и вовлечения новых сотрудников, управление карьерой, развитие программ лидерства, компенсации и льготы, корпоративная культура.

Алина Манцева, директор по персоналу «АстраЗенека», Россия и Евразия, прокомментировала: *«Второй год подряд «АстраЗенека» становится одним из лучших работодателей в России по версии исследования Top Employer Institute, и это важная победа для нас. Награда такого уровня подтверждает то, что мы развиваемся в правильном направлении, улучшая свои HR практики в соответствии с международными стандартами и в рамках актуальных индустриальных трендов. Невозможно быть лучшим работодателем без лучшей команды, поэтому мы благодарны всем сотрудникам, которые вместе с нами создают отличное место для работы».*

О Top Employers Institute (Институт Лучших Работодателей)

Top Employers Institute ежегодно занимается сертификацией крупнейших компаний-работодателей по всему миру. Следуя авторской методике, Институт анализирует практики управления персоналом в компаниях и оценивает качество работы с персоналом по 10 критериям. Чтобы получить сертификат Top Employer, работодатели должны доказать свое соответствие международным стандартам. За 28 лет существования глобальная программа сертификации определила и признала более 1 500 лучших работодателей в более, чем 118 странах на пяти континентах.

Для более подробной информации посетите сайт ***Top Employers Institute.***

Компания «АстраЗенека» совместно с ЮНИСЕФ запускает программу профилактики неинфекционных заболеваний среди молодежи «Здоровье молодого поколения»

Цель партнерства – запуск глобального научно-просветительского движения, призванного за следующие шесть лет охватить более пяти миллионов молодых людей

Компания «АстраЗенека» заявила о том, что предоставит ЮНИСЕФ грант в размере 12,5 млн долларов США для поддержки шестилетней программы, которая привлечет более пяти миллионов молодых людей, позволит подготовить 1 тыс. активистов, которые будут выступать в поддержку молодого поколения, и положительно повлияет на общественно-политическое устройство во всем мире.

Такое заявление было сделано в продолжение того, как в октябре 2019 года руководство «АстраЗенека» приняло решение о дальнейшем финансировании программы «Здоровье молодого поколения» до 2025 года на общую сумму 35 млн долларов США (28 млн фунтов стерлингов).

В рамках программы «Здоровье молодого поколения» компания «АстраЗенека» будет сотрудничать с ЮНИСЕФ и другими партнерами, просвещая молодых людей и представителей власти о рисках и последствиях таких неинфекционных заболеваний (НИЗ), как сердечно-сосудистые заболевания, предотвращаемые онкологические заболевания и расстройства психического здоровья.

Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), неинфекционные заболевания (НИЗ) являются основной причиной смертности в мире1, при этом 70% случаев ранних смертей от НИЗ могут быть связаны с особенностями образа жизни, которые впервые проявляются в подростковом возрасте2. По прогнозам Всемирного экономического форума (ВЭФ) к 2030 году из-за снижения уровня производительности труда и заработной платы, вызванных НИЗ, мировая экономика недополучит более 47 трлн долларов США.

Главный исполнительный директор компании «АстраЗенека» Паскаль Сорио заявил: «Сегодня мы наблюдаем катастрофические масштабы заболеваемости по всему миру, но мы верим, что молодые люди способны переломить эту тенденцию. Улучшение здоровья будущих поколений — это важный аспект развития сильной и стабильной системы здравоохранения, которая, в свою очередь, обеспечивает устойчивость рынков и экономическое процветание стран».

Программа «Здоровье молодого поколения» была запущена в 2010 году, в ней приняли участие более 3,5 млн молодых людей на шести континентах, было подготовлено более 50 тыс. инструкторов.

Директор программы ЮНИСЕФ по сбору средств частного сектора и партнерским отношениям Гари Шталь отметил: «Вредные привычки и нездоровый образ жизни не должны ставить под угрозу будущее нашей молодежи. Я очень рад, что ЮНИСЕФ при поддержке «АстраЗенека» присоединяется к коалиции единомышленников, чтобы привлечь внимание сообществ к НИЗ, которые в настоящее время являются главной причиной смертности в мире. Распространенность этих болезней тесно связана с социально-экономическими факторами, и мы должны приложить максимум усилий к тому, чтобы донести нужную информацию через правильные каналы и таким образом мотивировать людей вести здоровый образ жизни».

К программе «Здоровье молодого поколения» также присоединились организация «Plan International» (один из основателей и лидер программы на местном уровне), всемирный фонд молодежи «One Young World», деятельность которого направлена на вовлечение и обучение молодых людей по всему миру, и более 30 других некоммерческих организаций, каждая из которых прилагает усилия к тому, чтобы укрепить здоровье молодежи, реализуя тщательно проработанные программы, проводя исследования и молодежные мероприятия.

Программа «Здоровье молодого поколения»

С 2010 года аудитория программы «Здоровье молодого поколения» превысила три миллиона человек: молодые люди приняли участие в различных программах, просветительских и исследовательских мероприятиях, направленных на повышение осведомленности и понимания особенностей профилактики НИЗ. Деятельность программы осуществляется в более чем 24 странах на шести континентах, от Австралии до Замбии. Программа состоит из широкого спектра мероприятий: от индивидуального наставничества в Швеции до долгосрочных программ по изменению образа жизни на уровне местных сообществ, в которых принимают участие сотни тысяч молодых людей из Бразилии и Индии. Методы могут различаться, но основная цель остается неизменной: помогать молодому поколению жить долгой, счастливой и здоровой жизнью.

Дополнительную информацию можно найти на сайте ***younghealthprogrammeyhp.com.***

Ссылки:

1. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases

2. ВОЗ. Глобальные риски для здоровья. Смертность и уровни заболеваемости, сгруппированные по основным факторам риска (WHO. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks). Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2009 г.

3. http://www3.weforum.org/docs/WEF_Harvard_HE_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases_2011.pdf

Подробнее об организации ЮНИСЕФ

ЮНИСЕФ — ведущая международная организация по защите детей, которая обеспечивает защиту прав и благополучия каждого ребенка во всех сферах жизни. ЮНИСЕФ претворяет данные цели в жизнь в сотрудничестве с нашими партнерами, осуществляя деятельность в 190 странах и прилагая особые усилия по защите наиболее уязвимых детей, работая на благо всех детей мира.

ЮНИСЕФ Великобритания привлекает средства для защиты детей, подвергающихся опасности, изменения их жизни и обеспечения более безопасного мира для детей в будущем. Будучи зарегистрированной благотворительной организацией, мы получаем пожертвования от частных лиц, компаний и организаций, занимаемся лоббированием и проведением кампаний с целью обеспечения безопасности детей. Кроме того, ЮНИСЕФ Великобритания проводит программы в школах, больницах и муниципальных учреждениях Великобритании.

Дополнительную информацию можно найти на сайте ***unicef.org.uk.***

NOVARTIS

Дивизионы группы компаний «Новартис» в России признаны лучшими работодателями 2020 года

- ***ООО «Новартис Фарма» и ЗАО «Сандоз» – дивизионы группы компаний «Новартис» – получили официальную сертификацию от Top Employers Institute (Институт лучших работодателей) за исключительные условия для сотрудников в России***
- ***Top Employers Institute по достоинству оценил политику компаний, для которой всегда в приоритете интересы сотрудников***
- ***Звание лучшего работодателя подтверждает эффективность стратегии «Новартис» по привлечению талантливых сотрудников и созданию для них наилучших условий для работы***

Группа компаний «Новартис» с гордостью объявляет о том, что два ее юридических лица – компания «Новартис Фарма» (инновационные и онкологические препараты) и компания «Сандоз» (воспроизведенные препараты и биоаналоги) – получили официальную сертификацию в категории «Top Employer 2020» («Лучший работодатель 2020») за исключительные условия, предоставляемые сотрудникам российского подразделения. Одновременно с этим компания «Сандоз» стала лучшим работодателем также и на глобальном уровне.

Сертификация основана на ежегодном международном исследовании Top Employers Institute, по итогам которого определяются ведущие работодатели по всему миру за их достижения в создании комфортной рабочей среды.

«Признание лучшим работодателем стало для нас свидетельством того, что культура нашей компании, помогающая раскрыть потенциал каждого – это правильный путь. Именно она делает «Новартис» отличным местом для работы и построения карьеры», – сказал Дениз Ёзташ, директор по персоналу группы компаний «Новартис» в России.

Организация Top Employers Institute признана ключевым международным экспертом по вопросам кадровой политики и культуры. Компании, получившие звание лучшего работодателя, уделяют значительное внимание созданию наилучших условий для работы сотрудников, ставя в приоритет своей стратегии работу с людьми. Чтобы получить это звание, компании должны доказать свое соответствие необходимым высоким стандартам Top Employers Institute.

Top Employers Institute оценивает практику и процессы в компаниях на основании таких критериев, как стратегия по работе с талантами, планирование численности персонала, привлечение талантов, процесс адаптации новых сотрудников, обучение и развитие, управление эффективностью работы, развитие лидерских качеств, управление карьерным ростом и кадровым резервом, зарплата и компенсация, культура.

Компания «Сандоз» второй год подряд становится лучшим работодателем не только в России, но и в мире. Для признания компании лучшим работодателем на глобальном уровне, она должна получить сертификацию как минимум в 20-ти своих представительствах. «Сандоз» признан лучшим работодателем в 29-ти странах: Аргентина, Австралия, Австрия, Бельгия, Бразилия, Великобритания, Германия, Дания, Египет, Испания, Италия, Канада, Китай, Колумбия, Коста Рика, Мексика, Нидерланды, ОАЭ, Пакистан, Польша, Россия, США, Таиланд, Турция, Франция, Швейцария, Эквадор, ЮАР, Япония.

О «Новартис»

«Новартис» работает, переосмысливая подход к медицине ради улучшения качества и продолжительности жизни людей. Являясь ведущей международной фармацевтической компанией, мы применяем новейшие научные достижения и цифровые технологии при создании инновационных препаратов для решения самых острых медико-социальных проблем. «Новартис» на протяжении многих лет входит в верхние строчки международных рейтингов компаний, инвестирующих в исследования и разработки. Наши препараты получают свыше 750 миллионов человек по всему миру, и мы постоянно работаем над поиском инновационных решений для увеличения доступа пациентов к необходимой терапии. В компаниях группы «Новартис» работают порядка 105 000 сотрудников, представляющих 140 национальностей. Узнать подробнее о «Новартис» можно на сайте www.novartis.com.

Информация о группе компаний «Новартис» в России доступна на сайте w***ww.novartis.ru.***

NOVARTIS

В России зарегистрирован инновационный препарат для профилактической терапии мигрени

- ***Мигрень – это серьезное неврологическое заболевание, от которого страдают миллионы пациентов в России, его распространенность в нашей стране достигает 20%[1]***
- ***По данным Всемирной организации здравоохранения, мигрень занимает шестое место среди причин, связанных с годами, утраченными в результате инвалидности (YLD)[2]***
- ***Иринэкс (эренумаб) – первое и единственное полностью человеческое моноклональное антитело для профилактической терапии мигрени, блокирующее активность рецептора кальцитонин ген-родственного пептида (CGRP-R)[3]***

Компания «Новартис Фарма» зарегистрировала в России препарат Иринэкс (эренумаб) для профилактической терапии мигрени. Препарат был ранее одобрен для клинического использования в США, странах ЕС и ряде других государств мира. Он является первым и единственным полностью человеческим моноклональным антителом, блокирующим активность рецептора кальцитонин ген-родственного пептида (CGRP-R), который играет важную роль в патогенезе мигрени[14]. Препарат предназначен для профилактики мигрени у взрослых, которые имеют по крайней мере четыре дня мигрени в течение месяца.[15] Официальное одобрение на лекарственный препарат Иринэкс получено 07 февраля 2020 года.

Мигрень – это тяжелое неврологическое заболевание, для которого характерны повторяющиеся приступы умеренной или сильной головной боли, имеющей односторонний и/или пульсирующий характер и продолжающейся от нескольких часов до 2-3 дней[2]. От мигрени чаще всего страдают люди в возрасте 35 – 45 лет, причем женщины подвержены заболеванию в два раза чаще, чем мужчины[2]. В мире мигренью страдают более 10% людей, а в России ее распространенность достигает 20%[1].

Обширная клиническая программа эренумаба включила целый ряд глобальных, рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований для оценки его безопасности и эффективности. В программе приняли участие более 3 000 человек, в том числе, 150 пациентов из России[4,9].

Исследования показали, что у пациентов, получавших терапию эренумабом, наблюдалось значительное снижение количества дней с приступами мигрени по сравнению с контрольной группой, получавшей плацебо[5-7]. При этом у 50% пациентов, получавших эренумаб, число дней с мигренью снизилось вдвое[5], у каждого четвертого пациента приступы прекратились через год терапии[8], а безопасность и переносимость препарата сохранялась на уровне плацебо[9].

«Появление в России инновационного препарата, созданного с учетом сложной, комплексной природы мигрени – это долгожданная возможность бороться с заболеванием таргетно, то есть путем воздействия на специфический субстрат формирования боли. Исследования подтвердили эффективность препарата даже для тех, кто уже ранее безуспешно пробовал иные способы профилактической терапии мигрени, а также у лиц, вынужденных часто использовать препараты для купирования приступов головной боли. Кроме того, возможность применять его самостоятельно и всего один раз в месяц может потенциально способствовать большей приверженности лечению среди пациентов», - говорит Г. **Р. Табеева, профессор, д.м.н., профессор кафедры нервных болезней и нейрохирургии Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова, президент Российского общества по изучению головной боли**.

В Глобальном исследовании бремени болезней, мигрень занимает шестое место среди причин, связанных с годами утраченных в результате инвалидности (YLD)[2]. Ежегодно почти 20% мужчин и 30% женщин по всему миру сообщают о потере 10% рабочих дней из-за мигрени[10]. В Европе экономическое бремя заболевания оценивается в 27 млрд. евро в год[11].

«Мигрень – это крайне мучительное и изнуряющее заболевание, которое негативно сказывается на всех аспектах жизни пациента, от продуктивности на работе и до отношений в семье. «Новартис» стала первой компанией, которая переосмыслила подход к профилактической терапии мигрени и создала инновацию, благодаря которой пациенты получили надежду жить полноценной жизнью без боли. Мы очень гордимся тем, что это лечение теперь стало доступно и миллионам российских пациентов», – комментирует **Владимир Булатов, директор по научной работе компании «Новартис Фарма» в России.**

Данный материал является информационно-справочным и может быть использован в качестве дополнительного источника информации

NOVARTIS

ССЫЛКИ И СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. I. Ayzenberg, Z. Katsarava, R. Mathalikov at al. The burden of headache in Russia: validation of the diagnostic questionnaire in a population-based sample. Eur. J. Neurol. 2010; 18: 454–459.

2. https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/headache-disorders

3. https://www.novartis.co.uk/news/media-releases/novartis-announces-aimovig-erenumab-accepted-use-scottish-medicines-consortium accessed January 2019

4. https://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitionReg.aspx?PermYear=0&DateInc=&NumInc=&DateBeg=&DateEnd=&Protocol=&RegNm=&Statement=&ProtoNum=&idCIStatementCh=&Qualifier=&CiPhase=&RangeOfApp=&Torg=Amg+334&LFDos=&Producer=&Recearcher=&sponsorCountry=&MedBaseCount=&CiType=&PatientCount=&OrgDocOut=2&Status=&NotInReg=0&All=0&PageSize=8&order=date_perm&orderType=desc&pagenum=1

5. Goadsby PJ et al. Trial of Erenumab for Episodic Migraine. N Engl J Med. 2017 Nov 30;377(22):2123-2132.

6. Dodick DW et al. ARISE: A Phase 3 randomized trial of erenumab for episodic migraine. Cephalalgia. 2018 May;38(6):1026-1037.

7. Tepper S, Ashina M, Reuter U. Safety and efficacy of erenumab for preventive treatment of chronic migraine: A randomised, double-blind, placebo-controlled phase 2 trial. Lancet Neurol 2017; 16: 425-434.

8. Ashina M et al. Neurology 2017;89:1237–43

9. Novartis Press Release, Jan 2018. https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-reports-erenumab-met-all-primary-and-secondary-endpoints-unique-phase-iiib-study-episodic-migraine-patients-who-have-failed-multiple-prior-preventive, accessed January 2019

10. Steiner TJ, et al. The impact of headache in Europe: principal results of the Eurolightproject. J Headache Pain 2014;15:31:1146-1158

11. StovnerLJ, Andree C, EurolightSteering Committee Impact of headache in Europe: a review for the Eurolightproject. J Headache Pain. 2008;9(3):139–146.

12. Migraine Research Foundation. Migraine Facts. https://migraineresearchfoundation.org/about-migraine/migraine-facts/. AccessedMarch 2018

13. Hepp Z et al. Cephalalgia 2017;37:470–85

14. Edvinsson L. Br Clin Pharmacol. 2015;80:193-199. CGRP receptor antagonists and antibodies against CGRP and its receptor in migraine treatment.

15. Инструкция по медицинскому применению препарата Иринэкс

О мигрени

«Мигрень – это самостоятельное неврологическое заболевание, для которого характерны рецидивирующие приступы умеренной или сильной головной боли, часто имеющей односторонний и/или пульсирующий характер и сопровождающейся тошнотой, рвотой, повышенной чувствительностью к свету, звукам и запахам[12]. Мигрень ассоциируется с личным и общественным бременем, инвалидностью, сниженным качеством жизни и финансовыми расходами[2]. Она оказывает серьезное негативное воздействие на способность человека заниматься ежедневной трудовой деятельностью и, по данным Всемирной организации здравоохранения, входит в топ-10 причин потери трудоспособности у мужчин и женщин[12]. Во всем мире мигрень недооценивается, не распознается и не лечится надлежащим образом[12]. Существующие средства профилактики мигрени изначально разрабатывались для лечения других заболеваний и часто не удовлетворяют потребности пациентов из-за недостаточной эффективности и плохой переносимости[14].

Полисан

23

С Днем защитника Отечества!

Дорогие наши мужчины!
Желаем вам быть не только самыми смелыми, самыми сильными и самыми успешными, но и самыми здоровыми, самыми счастливыми и самыми любимыми! Пусть удача сопутствует всем вашим начинаниям и пусть каждый ваш день будет наполнен большими и маленькими победами!

Полисан

Интеллект
на защите здоровья

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА

ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компания «ПОЛИСАН» – это:

- Оригинальные лекарственные препараты
- Производство фармацевтических субстанций
- Премии правительства РФ в области науки и техники
- Производство по стандартам GMP
- География: РФ, СНГ, Юго-Восточная Азия, Латинская Америка
- Более 25 лет на фармацевтическом рынке

Полисан

polysan.ru

Реклама

Полисан

ПОЛИСАН – победитель конкурса по благоустройству Санкт-Петербурга

17 декабря 2019 года Комитет по благоустройству Санкт-Петербурга признал ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» одним из победителей конкурса среди промышленных предприятий по благоустройству Санкт-Петербурга и посадке деревьев.

Администрациями районов Санкт-Петербурга на постоянной основе ведутся работы по привлечению крупных промышленных предприятий для участия в работах по благоустройству и посадке деревьев на специально отведенных участках.

Комиссия Комитета для определения победителей конкурса среди промышленных предприятий, участвующих в работах по благоустройству и посадке деревьев, рассмотрела материалы, представленные администрациями районов Санкт-Петербурга.

По итогам проведенного конкурса были определены 15 предприятий города, внесших наиболее значительный вклад в благоустройство Санкт-Петербурга в 2019 году, в число которых вошла компания «ПОЛИСАН».

Церемония награждения победителей конкурса Благодарностями состоялась в Комитете по благоустройству Санкт-Петербурга.

КОМИТЕТ ПО БЛАГОУСТРОЙСТВУ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

БЛАГОДАРНОСТЬ

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»

Победителю конкурса промышленных предприятий по благоустройству Санкт-Петербурга и посадке деревьев

Временно исполняющий обязанности председателя Комитета С.Л.Малинин

Генеральный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» - Топ-менеджер года по версии ИД «Коммерсантъ»

17 декабря 2019 года ИД «Коммерсантъ» в Санкт-Петербурге провёл церемонию награждения победителей рейтинга «Топ-менеджеры года». В него вошли наиболее успешные петербургские руководители в основных отраслях экономики города и Ленинградской области по итогам 2019 года. Победителем в отрасли «Фармацевтическая промышленность» стал генеральный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» А. А. Борисов.

Коммерсантъ

ТОП-МЕНЕДЖЕРЫ ГОДА

ЕЖЕГОДНЫЙ РЕЙТИНГ ИД «КОММЕРСАНТЪ» В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

Отрасль:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

АЛЕКСАНДР БОРИСОВ

Генеральный директор ООО «НТФФ „Полисан"»

Полисан

«Топ-менеджеры года» — мероприятие, посвященное выходу ежегодного приложения Business Guide «Топ-менеджеры года», рейтингу наиболее успешных петербургских руководителей в основных отраслях экономики города. Победители выбираются в ходе голосования коллегами — руководителями компаний конкурентов в Санкт-Петербурге, представителями администрации Санкт-Петербурга и Ленинградской области, а также руководителями бизнес-ассоциаций. Выбор трёх лучших топ-менеджеров в отрасли (в среднем из десяти человек) проводится в двадцати отраслях экономики Петербурга, участвует более 250 руководителей и владельцев бизнеса города и Ленинградской области.

ПОЛИСАН ПОМОГАЕТ

23 декабря 2019 года при поддержке компании «ПОЛИСАН» в Центре социальной реабилитации инвалидов и детей-инвалидов Фрунзенского района Санкт-Петербурга состоялось новогоднее представление для детей «Чудо-праздник Новый год в сказку светлую зовет!»

По окончании праздника руководство Центра в лице директора Евгении Александровны Кузьминой выразило благодарность ПОЛИСАНу за оказание благотворительной помощи в приобретении подарков: «Спасибо Вам за чуткость и внимательность, подарок выбран с большой душой, дети не только лакомятся конфетами, но и ещё с азартом играют в игру!»

На протяжении многих лет компания «ПОЛИСАН» помогает людям, участвуя в социальных проектах, оказывая поддержку фондам, общественным организациям и социальным учреждениям, выступая спонсорами различных благотворительных мероприятий.

Полисан

8

С Днем 8 марта!

Милые женщины!
Поздравляем вас с 8 марта–
красивым и нежным весенним праздником!
Желаем вам легкого, беззаботного и солнечного
настроения, искренних теплых улыбок, радостных
мгновений каждый день и, конечно же, здоровья!
Пусть ваши глаза всегда сияют счастьем, а в ваших
сердцах всегда живет любовь.

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» РЕГЛЕК – ЕАЭС 2020

20–22 апреля 2020
Москва

гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

20 апреля

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Особенности организации проведения регуляторных процедур по правилам ЕАЭС в странах Союза. Организация информационного обмена
- Очистка промышленных линий по производству ЛС и пределы воздействия на здоровье
- Экспертиза материалов регистрационного досье в части оценки качества по процедурам ЕАЭС
- Особая продукция — особая регистрация
- Инспектирование в ЕАЭС: кого, когда, зачем и как

21 апреля

Пленарная дискуссия

- Корабль Союз — полет нормальный!?

Секционные заседания

- Место инновационных (гибридных) ЛП в системе регистрации ЕАЭС
- Экспертные требования к оценке соотношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов: критический взгляд на анализируемые досье
- Надлежащая регуляторная практика ЕАЭС
- Формирование и использование информации о лекарственных препаратах: что нужно знать фармпроизводителю

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы и регистрации лекарственных средств

22 апреля

Пленарная дискуссия

- Выпуск в гражданский оборот ЛП: система заработала, есть ли проблемы

Секционные заседания

- Актуальное состояние применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа
- Различные подходы к маркировке ЛП на этапе технологического процесса
- Фармакопейная сессия
- Трансфер и валидация
- В центре проблемы: модуль № 3 регистрационного досье и приведение в соответствие с правилами Союза

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

РегЛек – ЕАЭС 2020

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru

Компания Санофи признана Лучшим работодателем 2020 года в России

** Санофи была сертифицирована Институтом лучших работодателей (Top Employers) в знак признания того, что процессы в области работы с персоналом Санофи соответствуют высочайшим мировым стандартам*

Уже второй год подряд Санофи официально признана международным Институтом лучших работодателей (Top Employers) Лучшим работодателем в мире, благодаря сертификации в 22 странах* в 4 регионах мира (Азиатско-Тихоокеанский регион, Европа, Латинская Америка, Средний Восток).

Получение награды «Лучший работодатель» - это мировое признание политики Санофи по развитию прочной, последовательной и сконцентрированной на интересах сотрудников стратегии, позволяющей компании встать в ряд наиболее привлекательных работодателей в мире, предлагающих сотрудникам лучшие условия работы.

Теперь Санофи является одной из всего лишь тринадцати компаний по всему миру, получивших звание Лучшего работодателя в этом году. Особенный повод для гордости составляет тот факт, что помимо международной награды, Санофи также был признан Лучшим работодателем в России.

В ходе исследования Институт лучших работодателей оценивал, что Санофи предлагает своим сотрудникам в области развития талантов, обучения и развития персонала, оценки эффективности деятельности, компенсаций и льгот, а также корпоративной культуры компании.

Оксана Монж, генеральный директор Санофи в странах Евразийского региона: *«Быть Лучшим работодателем в мире и в России – честь и ответственность. Что такое лучшее место для работы? На мой взгляд, это в первую очередь открытая рабочая среда, где каждый член команды, независимо от должности, чувствует себя значимым, может вносить свой вклад в общее дело, когда есть возможность принимать участие в принятии важных для компании решений, работать в интересных проектах, пробовать новые подходы. Это когда в одной команде успешно работают люди разных поколений, с разным профессиональным и жизненным опытом, обладающие разными компетенциями и знаниями. Когда у каждого есть целая палитра направлений для роста и развития, как профессионального, так и личностного. Награда Top Employer в очередной раз подтвердила, что Санофи – именно такая компания. Я горжусь нашей командой!».*

Карэн Григорьян, директор департамента по управлению персоналом Санофи в Евразийском регионе: *«Тот факт, что Санофи во второй раз подряд вошла в число Лучших работодателей мира и России – это не только повод для гордости, но и результат работы большой команды профессионалов нашей компании. Ведь сертификация, которую мы проходили, включала оценку самых разных аспектов, влияющих на привлекательность компании как работодателя. Наши сотрудники вдохновляют нас на создание новых проектов, внедрение новых практик, очень многие идеи таких инновационных подходов приходят именно от наших людей. Мы рады, что проводя повторную сертификацию Институт высоко оценил в том числе и эти новые проекты, и таким образом еще раз подтвердил, что создать лучшее место для работы можно только общими усилиями!».*

** Аргентина, Австралия, Бразилия, Великобритания, Венгрия, Вьетнам, Германия, Египет, Индия, Испания, Италия, Казахстан, Китай, Колумбия, Мексика, ОАЭ, Польша, Россия, Сингапур, Франция, Южная Африка*

О программе сертификации Института лучших работодателей

Институт лучших работодателей оценивал и сертифицировал свыше 1600 работодателей в 119 странах на 5 континентах.

Комплексный аудит Института состоит из более 100 чем вопросов для оценки более 600 HR практик и Стратегий по развитию персонала, в таких областях, как: обучение и развитие талантов на всех уровнях организации, стратегическое планирование персонала, адаптация и ориентация сотрудников, управление карьерой и воспитание преемственности, компенсация и бонусы, корпоративная культура.

Об Институте лучших работодателей

Институт лучших работодателей – глобальная организация, уполномоченная в признании лучших HR-практик. Она помогает собрать эти практики, чтобы обогатить процедуры и процессы в трудоустройстве. Компании, принимающие участие в программе сертификации Института лучших работодателей, могут получить оценку, признание и сертификат популярного работодателя. Основанный более 28 лет назад, Институт лучших работодателей сертифицировал более 1600 организаций в 119 странах и регионах. Эти сертифицированные Институтом работодатели оказывают положительный эффект на жизни больше 6 900 000 сотрудников по всему миру.

О Санофи

Деятельность Санофи направлена на поддержку людей в области здравоохранения. Мы – глобальная биофармацевтическая компания, чей главный приоритет – здоровье человека. Мы предупреждаем болезни при помощи вакцин и помогаем облегчить боль и течение заболеваний при помощи самых инновационных решений в области здравоохранения. Мы поддерживаем людей как с редкими заболеваниями, так и с распространенными хроническими состояниями.

Более 100 000 сотрудников Санофи в 100 странах мира ежедневно трудятся ради здоровья людей по всему миру, трансформируя научные инновации в конкретные решения здравоохранения.

Санофи: Ради Жизни

SANOFI

Успешное завершение первого этапа поставки пятикомпонентной педиатрической вакцины в рамках двухлетнего контракта: новый этап в борьбе с опасными инфекциями

Компании Санофи и «Нанолек» объявляют об успешном завершении первого этапа поставки педиатрической пятикомпонентной комбинированной вакцины, произведенной на заводе «Нанолек», в рамках двухлетнего государственного контракта (на 2019-2020 гг.). Всего за 2019 год было поставлено 3,5 млн доз вакцины – это позволило защитить около 1 млн детей от пяти опасных инфекций: столбняка, коклюша, дифтерии, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b. Ожидается, что в общей сложности к концу 2020 года будет поставлено порядка 7 млн доз.

В мае 2019 года Минздравом России был впервые заключен двухлетний государственный контракт на поставку педиатрической пятикомпонентной комбинированной вакцины для нужд НКПП. Такое решение государственного заказчика по определению долгосрочной потребности в вакцинах позволило компаниям Санофи и «Нанолек» заблаговременно осуществить планирование объемов выпуска вакцины с учетом длительности ее производственного цикла (до 12 мес.), а также обеспечить своевременность и регулярность поставок вакцины.

Дальнейшее применение практики заключения долгосрочных государственных контрактов позволит и государственному заказчику, и бизнесу оптимально организовывать механизмы планирования, производства, логистики, иммунопрофилактики для того, чтобы все российские дети были своевременно защищены от опасных инфекций.

Многокомпонентные вакцины – это современный и важный инструмент для повышения охвата вакцинацией, а также своевременности исполнения НКПП. Долговременное партнерство Санофи и «Нанолек» способствует расширению возможностей защиты российских детей от тяжелых инфекционных заболеваний.

Гийом Ошальтер, генеральный менеджер, Санофи Пастер Россия и Беларусь, отметил: «Вакцинация – это единственный надежный способ, позволяющий избежать множества тяжелых инфекционных заболеваний, а также последующих осложнений. В наше время вакцинация проводится детям всего мира, что позволяет ежегодно спасти около трех миллионов детских жизней. Снижение охвата вакцинацией приводит к возвращению инфекций, которые казались уже полностью побежденными. Чтобы улучшить ситуацию, необходимо, в частности, работать над развитием российского фармацевтического производства и политик вакцинации, в том числе для обеспечения большей доступности препаратов как можно большему количеству россиян. Более четырех лет компании Санофи и «Нанолек» вносят совместный вклад борьбу с инфекционными заболеваниями, и за это время многое было сделано. Мы рады, что наше партнерство развивается, и благодаря ему все больше российских детей защищены от инфекций современными, качественными и безопасными вакцинами».

Владимир Христенко, президент «Нанолек», прокомментировал: «Использование комбинированных вакцин, в частности, содержащих инактивированный полиомиелитный (ИПВ) компонент, позволит существенно сэкономить на предотвращенных затратах от заболеваний. Кроме того, переход с моновакцин на комбинированные вакцины может существенно снизить непрямые расходы на вакцинопрофилактику. Сотрудничество с Санофи помогает нам внедрять самые передовые технологии производства вакцин на территории РФ и использовать в России более эффективные схемы вакцинации, которые соответствуют рекомендациям ВОЗ».

Соглашение между компаниями «Нанолек» и Санофи о производстве

SANOFI

детской пятикомпонентной комбинированной вакцины в России было подписано в мае 2015 года на Экономическом Форуме в Санкт-Петербурге при участии Министра промышленности и торговли РФ, Губернатора Кировской области и Председателя правления РОСНАНО.

В 2016 году был завершен первый этап локализации производства вакцины в России, а также осуществлен перенос системы контроля качества вакцины. С 2016 года по настоящее время на предприятии было выпущено 5 млн. доз вакцины. С 2017 года вакцина успешно поставляется в рамках Национального календаря профилактических прививок.

Использование комбинированных вакцин позволяет уменьшить число инъекций, прежде всего для детей первых двух лет жизни, а также расходы на администрирование, хранение и оборот МИБП, повысив при этом охват прививками.

О Санофи

Санофи – глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой – оказывать поддержку тем, кто сталкивается с различными проблемами со здоровьем.

С помощью наших вакцин мы стремимся защищать людей от болезней, а наши препараты помогают облегчить течение многих заболеваний и повысить качество жизни как пациентов с редкими, так и распространенными хроническими заболеваниями.

Более 100 тысяч сотрудников Санофи в 100 странах мира ежедневно работают для того, чтобы превращать научные инновации в конкретные решения в области здравоохранения.

О Санофи Пастер

Санофи Пастер, подразделение группы компаний Санофи, – мировой лидер в производстве и разработке вакцин для человека. Обширный ассортимент вакцин, представляемых на мировой рынок, включает в себя препараты для профилактики более 15 вирусных и бактериальных заболеваний. Ежегодно компания выпускает более 1 млрд доз вакцин для иммунизации более чем 500 млн человек по всему миру. На протяжении более чем 100-летней истории, миссия компании остается неизменной и направлена на сохранение жизни и защиту здоровья человека от инфекционных заболеваний. Каждый день Санофи Пастер инвестирует в исследования и разработку более 1 млн евро.

В России зарегистрированы: моно- и комбинированные вакцины для предупреждения опасных детских и взрослых инфекций – дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, гемофильной инфекции типа b (Имовакс Полио®, Пентаксим®, Адасель), гриппа (Ваксигрип), вирусного гепатита А (Аваксим 160, Аваксим 80), менингококковой инфекции (Менактра).

О «Нанолек»

Санофи Пастер, подразделение группы компаний Санофи, – мировой лидер в производстве и разработке вакцин для чел«Нанолек» — современная быстроразвивающаяся российская биофармацевтическая компания с собственным высокотехнологичным производством полного цикла по стандартам GMP, которая специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров, с фокусом на профилактику и терапию социально значимых заболеваний. На сегодняшний день компания является одним из лидеров в области производства педиатрических вакцин в РФ.

Диверсифицированный продуктовый портфель препаратов «Нанолек» представлен в следующих терапевтических направлениях: вакцины, препараты для лечения ВИЧ, онкологических заболеваний и пр. Компания обладает уникальным опытом в области трансфера технологий в рамках партнерств с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями (Merck, Sanofi, Novartis, Egis, Aspen, Celltrion, Riemser и др.).

Servier объявила о назначении нового генерального директора российского производственного комплекса «СЕРВЬЕ РУС» в Москве

Международная фармацевтическая компания Сервье – член Ассоциации Российских фармацевтических производителей объявила о назначении Кристофа Влодарчика генеральным директором производственного комплекса «СЕРВЬЕ РУС» с 16 января 2020 года. Кристоф Влодарчик сменит Ксавье Морелона, занимавшего этот постс 2017 по 2019 гг. и перешедшего на работу в головной офис компании в должности директора по глобальным цепям поставок.

Кристоф Влодарчик (Christophe Wlodarczyk) получил высшее образование в области инженерии биопроцессов. Уже имея опыт работы в фармацевтической отрасли, в 1999 году Кристоф присоединился к команде Сервье в качестве инженера биопроцессов на заводе в Больбеке (Франция), в 2005 году был назначен на позицию менеджера производственного подразделения, а в 2015 году вступил в должность генерального директора завода Сервье в Бразилии.

Возглавив команду производственного комплекса «СЕРВЬЕ РУС», расположенного в Москве, Кристоф Влодарчик продолжит работать на дальнейшим развитием российского завода: повышением эффективности производства, расширением экспортных возможностей российского предприятия, развитием контрактного производства и дальнейшим внедрением проекта по маркировке. Средиприоритетных направлений деятельности Кристоф также видит реализацию экологических проектов и инициатив в области корпоративной социальной ответственности.

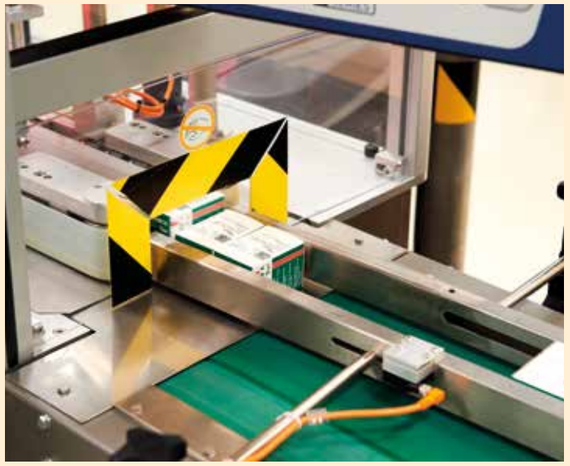
Сервье стала одной из первых европейских компаний, локализовавших производство в России. Фармацевтический завод «СЕРВЬЕ РУС», запущенный в 2007 году, работает в полном соответствии с требованиями международного стандарта GMP и выпускает широкий спектр современных оригинальных лекарственных препаратов для лечения основных хронических неинфекционных заболеваний. В настоящее время более 90% лекарственных препаратов портфеля Сервье в России производятся по полному циклу на заводе в Москве. Кроме того, производственный комплекс «СЕРВЬЕ РУС» осуществляет экспортные поставки оригинальных лекарственных препаратов в страны ЕАЭС и планирует дальнейшее расширение экспорта в страны Центральной Азии и Европейского союза.

«Приятно, когда член команды получает заслуженное повышение, как это произошло с Ксавье Морелоном, а на его место приходит профессионал с не меньшим отраслевым и жизненным опытом. Уверен, что назначение Кристофа Влодарчика генеральным директором российского производства «Сервье Рус» - не только поспособствует росту показателей компании, но и принесет новый опыт и идеи в работу АРФП. Новых успехов Ксавье! Новых достижений Влодарчику! Новых горизонтов АРФП! Новых побед российской фарме!», - пожелал генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Сервье объявила о начале маркировки коммерческих серий лекарственных препаратов нафармацевтическом заводе «СЕРВЬЕ РУС» в Москве

Фармацевтическая компания Сервье объявила о запуске системы маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов на производственном комплексе «СЕРВЬЕРУС», расположенном в Москве. Запуск состоялся ранее установленного законодательствомсрока – первые партии промаркированных лекарственных препаратов будут произведены уже в декабре.

В 2017 году в России стартовал государственный пилотный проект по маркировке и контролю движения лекарственных препаратов, цель которого – противодействие производству и обороту контрафактной и



фальсифицированной продукции. Уникальный цифровой код на каждой упаковкелекарственного препарата позволяет отследить его путь от производителя до аптеки или медицинского учреждения, а конечному потребителю – получить данные о производителе, дате и времени выпуска, и таким образом подтвердить аутентичность приобретаемого лекарства. Компания Сервье одной из первых начала работу в пилотном проекте по маркировке.

На московском производственном комплексе «СЕРВЬЕ РУС» в два этапа была произведена техническая модернизация упаковочных линий и установлено специализированное оборудованиедля нанесения и верификации криптозащищённого Data Matrix кода.

Помимо приобретения, установки и настройки оборудования на всех производственных линиях,специально для проекта была развёрнута комплексная IT-архитектура, внедрён ряд информационных систем, выполнены предусмотренные внутренними регламентами и правиламиGxP работы по тестированию и валидации, подготовлена документация, описывающая новые бизнес-процессы, проведено обучение сотрудников. Компания в значительной степениисспользовала технические и информационные решения, которые были применены в рамках внедрения аналогичных проектов на заводах Сервье в других странах. При этом российское подразделение произвело существенную доработку систем и внедрило локальные решения длясоответствия требованиям Российского законодательства.Сегодня проект по маркировке занимает стратегически важное место вприоритетах компании, создавая новые экосистемы производства, информационных решений и дистрибьюции.

«Компания «Сервье» не только в числе первых вошла в эксперимент, но и активно сопровождала отработку всех процессов, будучи одним из лидеров рабочей группы, сформированной в Росздравнадзоре. Несмотря на трудности и риски финансового, технологического и нормативного характера, компания принципиально и ответственно отстаивала интересы производителей, предлагая рациональные решения возникающих задач и критикуя желание отдельных участников процесса опередить события, скрыть проблемы и слукавить о готовности. При этом компания, не останавливаясь, двигалась вперед. Результат этого движения на лицо. Первым всегда труднее и легче», - отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

«Значимость внедрения системы маркировки сложно переоценить — это серьезный вклад в повышение прозрачности всей товаропроводящей цепи от производителя до конечного потребителя, а также развитие справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке. Мы были одной из первых фармацевтических компаний-производителей, поддержавших эту важнейшую государственную инициативу, и гордимся тем, что нам удалось запустить систему маркировки на своем заводе раньше срока. Сегодня 96% портфеля оригинальных лекарственных препаратов Сервье в России производятся на мощностях завода «Сервье РУС» по полному циклу», — прокомментировал Жером Гаве, управляющий директор компании Сервье в России и странах ЕАЭС.

Компания Сервье имеет большой опыт работы с системами прослеживания и контроляпроизведённых лекарственных препаратов. Ещё в 2011 году компания запустила собственнуюсистему мониторинга подлинности лекарственных препаратов SecuriStamp: на упаковку лекарственного препарата наноситсяуникальная идентификационная маркировка, обеспечивающая возможность подтверждения аутентичности продукции. Данная система доказала свою эффективность — за 8 лет не было выявлено случаев обращения фальсифицированных препаратов Сервье в России. В настоящий момент система SecuriStamp дополнилась системой маркировки и сквозного прослеживания, обеспечивая пациентам в России и странах ЕАЭС доступ к оригинальным, качественным и эффективным лекарственным препаратам.

Компания Takeda третий год подряд удостоена престижной международной премии «Лучший работодатель»

Компания Takeda объявила о присвоении ей глобального статуса «Лучший работодатель 2020 года». Уже третий год подряд компания «Такеда» получает это престижное звание. Премия, разработаная организацией Top Employers Institute, существует более 25 лет и ежегодно присуждается компаниям, создающим наилучшие условия для профессионального и личностного роста сотрудников и соблюдающим высочайшие стандарты в области развития персонала.

«Получение звания «Лучший работодатель» на протяжении трёх лет подряд является свидетельством нашего стремления к созданию наилучших условий работы в каждой стране мира, где мы находимся», - комментируем Падма Тирувенгадам, глобальный директор по работе с персоналом компании Takeda. *«Очень важно, чтобы каждый сотрудник в компании Takeda мог реализовать свой потенциал, одновременно помогая создавать светлое будущее для миллионов пациентов по всему миру»*.

Top Employers Institute дает оценку условиям, созданным компаниями для своих сотрудников исследуя 600 показателей деятельности отделов по работе с персоналом. Оцениваются следующие параметры:

- Стратегия развития перспективных сотрудников
- Планирование численности персонала
- Программа адаптации новых сотрудников
- Программы по обучению и развитию сотрудников
- Программы развития лидерских качеств руководителей
- Управление карьерным ростом сотрудников и кадровым резервом компании
- Бонусные и компенсационные программы
- Корпоративная культура

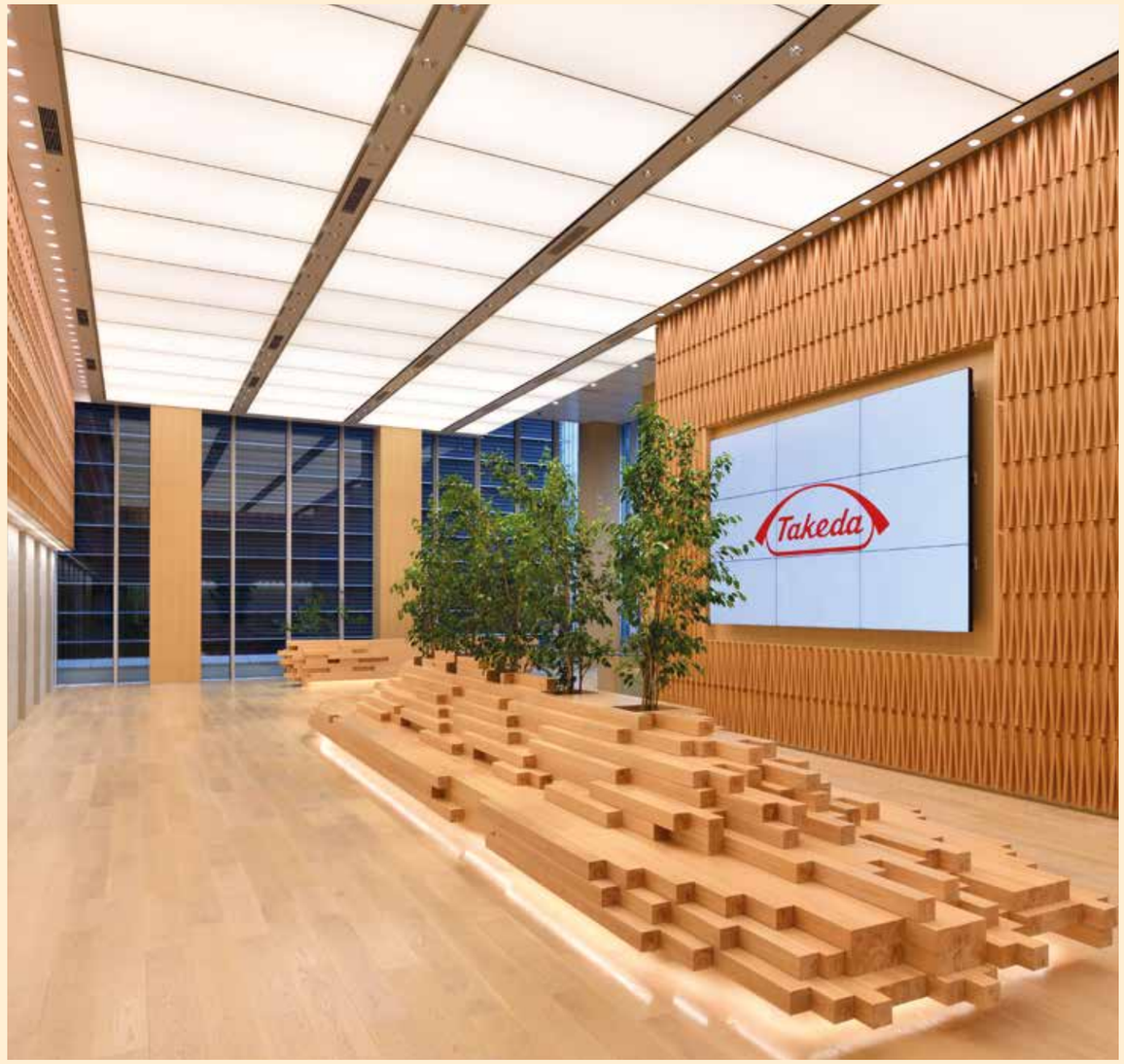
Генеральный директор организации Top Employers Institute Дэвид Плинк прокомментировал: *«Takeda демонстрирует постоянство в создании лучших условий труда для своих сотрудников, что отражается в присвоении глобального статуса «Лучший работодатель» уже третий год подряд. Takeda последовательно внедряет лучшие практики работы своих сотрудников на глобальном уровне, потому что компания уверенна, что её сотрудники находятся в центре всего, что они делают - и это действительно является её отличительной чертой. Мои поздравления!»*.

В этом году компания Takeda превзошла требования Top Employers Institute в области управления талантами, управлением карьерным ростом сотрудников и формированием кадрового резерва, а также управления эффективностью работы, получив подтверждение статуса «Лучший работодатель» более чем в 30 странах и четырех регионах:

- **Азиатско-Тихоокеанский регион:** Австралия, Китай, Гонконг, Индонезия, Япония, Малайзия, Филиппины, Сингапур, Южная Корея, Тайвань и Таиланд
- **Европа:** Австрия, Дания, Финляндия, Ирландия, Россия, Казахстан, Порту- галия, Испания, Турция и Украина
- **Латинская Америка:** Аргентина, Бразилия, Колумбия, Эквадор, Мексика и Перу
- **Ближний Восток:** Египет, Израиль, Саудовская Аравия, ОАЭ
- **Южно-Африканская Республика**
- **Соединенные Штаты Америки**

«Компания «Такеда Россия» четвертый год подряд получает престижное звание «Лучший работодатель». Мы гордимся высокой оценкой наших усилий, ведь мы действительно создаем культуру, которая помогает компании стать лучшим работодателем. Мы искренне верим, что в основе успеха нашей компании лежит забота о людях – наших сотрудниках, пациентах и партнерах». - отметила Екатерина Гребенникова, директор по работе с персоналом, «Такеда Россия».

Более подробная информация о Top Employers Institute и сертификации ведущих работодателей представлена на сайте: www.top-employers.com.



О компании Takeda

Takeda Pharmaceutical Company Limited (далее - Takeda) – глобальная, биофармацевтическая, приверженная ценностям компания с фокусом на научные разработки. Компания с головным офисом в Японии занимает лидирующие позиции на мировом фармацевтическом рынке. Takeda стремится заботиться о здоровье и будущем пациентов используя последние достижения науки для создания инновационных лекарственных средств. Научно-исследовательская деятельность компании направлена на разработку новых препаратов в ряде терапевтических областей: онкологии, гастроэнтерологии, неврологии и лечении редких заболеваний, также целевые инвестиции осуществляются в разработку вакцин и препаратов плазмы крови. В фокусе внимания компании - разработка инновационных лекарственных средств, способствующих изменению жизни пациентов. Мы создаем передовые методы лечения на объединенной научно-исследовательской платформе компании, формируя перспективный портфель продуктов в нескольких терапевтических областях. Наши сотрудники, работающие более чем в 80 странах и регионах мира, преданы идее улучшения качества жизни пациентов. Для получения дополнительной информации посетите наш сайт www.takeda.com. ООО «Такеда Фармасьютикалс» («Такеда Россия»), центральный офис расположен в Москве, входит в состав Takeda Pharmaceutical Company Limited, Осака, Япония. Более подробную информацию о «Такеда» в России вы можете найти на сайте https://www.takeda.com/ru-ru.

STADA приобретает портфель известных ОТС препаратов и БАДов в Республике Филиппины

Портфель продуктов STADA в Республике Филиппины расширяется за счет бренда FERN C, широко известной линейки БАДов на основе витамина С.

После недавнего анонсирования ряда сделок по приобретению и партнерству на рынке Европы, Группа STADA также расширяет свой портфель продуктов в Азиатско-тихоокеанском регионе. Компания STADA, международный производитель высококачественных дженериков и безрецептурных препаратов (OTC), приобретает линейку продуктов FERN C на рынке Филиппин, одного из лидирующих брендов на локальном растущем рынке витамина С. Портфолио включает в себя следующие продукты: FERN C, БАД с витамином С, который существует уже 15 лет на рынке, два вида витаминов для детей — FERN C Kidz and Kiddimin.

STADA имеет многолетний опыт работы на фармацевтическом рынке Филиппин, в прошлом через компанию Croma Medic Inc., которая недавно была переименована в STADA Филиппины.

«После формального запуска STADA Филиппины мы в полной мере можем реализовать план по расширению своего присутствия на данном рынке. Приобретение линейки продуктов FERN C поможет нам осуществить это. Приобретение данных продуктов соответствует нашей стратегии укрепления нашего портфеля продуктов за счет хорошо известных безрецептурных препаратов, а также экспансии на развивающихся рынках», — заявил генеральный директор STADA AG **Питер Гольдшмидт.**

«FERN C не только обладает наследием бренда, но также представляет собой целую линейку продуктов, включающую в себя различные формы для применения у взрослых и детей. За счет включения FERN C в наш портфель мы сможем выстроить надежную OTC платформу для запуска других качественных препаратов и оказать лучшую заботу о здоровье всех филиппинцев. За счет успешного расширения портфеля мы имеем возможность предложить пациентам высококачественные лекарства по справедливой цене во всех сегментах заботы о здоровье, в особенности — дженерики и безрецептурные препараты», — уверен генеральный директор STADA Филиппины **Шармейн Абарьентос.**

МЕТАБАЛАНС® — новинка в портфеле STADA

Продуктовый портфель STADA пополнился линейкой комплексов тройного действия для здоровья, молодости и красоты. МЕТАБАЛАНС® не имеет аналогов в России.

МЕТАБАЛАНС® обеспечивает сразу 3 действия в 1 капсуле. Метабиотик гармонизирует микрофлору кишечника, природный сорбент обеспечивает селективный детокс, а третий компонент средства наполнит организм полезными микронутриентами.

Линейка МЕТАБАЛАНС® включает в себя:

• МЕТАБАЛАНС® Вита — 14 витаминов и 8 минералов для энергии на каждый день.

• МЕТАБАЛАНС® Иммуно — β-глюканы повышают защитные силы организма.

• МЕТАБАЛАНС® Гепа — таурин поддерживает печень в праздники.

• МЕТАБАЛАНС® Кардио — коэнзим Q10 + ресвератрол укрепляют сердце и продлевают молодость.

• МЕТАБАЛАНС® Бьюти — гиалоуроновая кислота, цинк и витамины С и Е для молодости и красоты кожи, волос и ногтей.

• МЕТАБАЛАНС® доступен к заказу на apteka.ru в Москве, Санкт-Петербурге и Новосибирске.

Новые люди в команде STADA

В глобальной команде STADA, а также в STADA в регионе «Россия и СНГ» произошел ряд изменений.

Наблюдательный совет STADA Arzneimittel AG назначил Вольфганга Оллига на должность финансового директора. Решение Совета вступило в силу 1 февраля 2020 г. Оллига более 15 лет управлял корпоративными финансами в различных сферах, в том числе в медицинской промышленности и автомобилестроении. До недавнего времени Оллиг работал в компании WSA, A.S. Denmark в Сингапуре. WSA, A.S. Denmark является лидером в сфере производства слуховых аппаратов с более чем 10 000 сотрудников.

«Фундаментальные знания Вольфганга в области управления всеми финансовыми аспектами в рамках глобальной компании, имеющей обширный продуктовый портфель, а также его энтузиазм и признание со стороны экспертов отрасли помогут STADA ускорить темпы роста», — отметил **Питер Гольдшмидт,** генеральный директор STADA AG.

К команде STADA в регионе «Россия и СНГ» присоединилось два новых топ-менеджера: **Лариса Матвеева** в качестве директора по правовым вопросам и комплаенсу и **Игорь Бахметьев,** который занял позицию коммерческого директора.

Более 10 лет Лариса Матвеева работает на фармацевтическом рынке. До прихода в STADA она занимала руководящие региональные и страновые позиции в крупных международных компаниях Hewlett-Packard, Honeywell и Novartis.

В зону ответственности Ларисы Матвеевой в STADA войдут вопросы

комплаенс и юридической поддержки бизнеса на рынках России и стран СНГ.

Игорь Бахметьев работал в различных российских и зарубежных фармацевтических компаниях с 1999 года. Среди них Alliance Healthcare, Glenmark Pharmaceuticals, Novartis Pharma.

В STADA Игорь будет отвечать за работу с ключевыми клиентами компании: дистрибуторами, аптечными сетями и бюджетными организациями.

Медицинский центр Амстердамского университета возобновляет поставки комплексного CDCA

Фонд Фармацевтической Отчетности сообщает, что Амстердамский UMC (Медицинский Центр Амстердамского Университета) возобновил снабжение голландских больных редким заболеванием - церебротендиновым ксантоматозом (CTX) - созданной в аптеке хенодезоксихолевой кислотой (CDCA).

Это стало необходимым после того, как Leadiant Biosciences повысила цену одной капсулы CDCA с 0,28 евро в 2008 году до 140 евро в 2018 году, а ежегодные расходы на лечение CTX выросли в 500 раз с 308 до 153 000 евро на пациента в год. Leadiant смогли сделать это, поскольку получили 10-летнюю эксклюзивность в ЕС и выкупили и убрали с рынка ЕС все конкурирующие версии CDCA.

Однако столь резкое повышение цен стало неприемлемо для голландских медицинских страховщиков и угрожало доступности лечения для пациентов. Поскольку продолжение лечения является абсолютно необходимым, инициатива Амстердамского UMC по созданию лекарственного препарата приветствовалась.

Аптечное производство является последним средством обеспечения доступности ЛС, если фармацевтические компании запрашивают чрезмерные цены.

В апреле 2018 года амстердамская больничная аптека UMC начала поставлять пациентам с CTX созданную в аптеке CDCA, стоимость которой составляет менее 25% от цены CDCA Leadiant.

Leadiant подавало жалобу на рецептуру Амстердамского UMC в Инспекцию здравоохранения Нидерландов IGJ в мае 2018 года. В августе 2018 года Инспекция проинформировала Amsterdam UMC о намерении принудительного прекращения создания CDCA из-за примесей в сырье, выходящих за пределы, установленные для CDCA Европейской Фармакопеей (EurPh). С тех пор был проведен поиск доступного сырья CDCA (API), соответствующего стандартам качества EurPh. В то же время EurPh также разрабатывает новую монографию для CDCA, используя передовые методы для количественного определения примесей.

Министр здравоохранения Нидерландов Бруно Брюинс недавно сообщил парламенту Нидерландов, что он все еще ведет переговоры о приемлемой цене с Leadiant и хочет добиться от Leadiant большей прозрачности в отношении затрат на производство и разработку. Министр также призвал Брюссель снизить 10-летнюю эксклюзивность рынка в рамках текущего Обзора фармацевтических стимулов ЕС.

Поскольку голландские пациенты с CTX теперь могут получать CDCA по более доступной цене, другие страны ЕС также должны рассмотреть возможность создания CDCA в аптеке. В Бельгии 11 пациентов с CTX использовали капсулы, изготовленные в университетской больнице Лёвена. В Италии пациенты также получали аптечно смешанный CDCA, но больница приостановила производство, когда Leadiant вышел на рынок со своим дорогим брендом. Предположительно, в ЕС более 1500 пациентов с CTX, но, похоже, что многие из них не выявлены или не получают доступного лечения. Настало время всем им получить эффективное и доступное лечение CDCA!

Фонд фармацевтической отчетности (Stichting Farma ter Verantwoording) подал жалобу в сентябре 2018 года на 500-кратное увеличение цен Leadiant в голландское антимонопольное управление ACM. Неправительственные организации в Бельгии, Испании и Италии также подавали жалобу на Leadiant в свои национальные антимонопольные органы.

Поскольку в 4 странах уже поступили жалобы в области конкурентного права, есть вероятность, что Европейская комиссия проявит интерес к делу CDCA Leadiant. Leadiant отнюдь не единственная компания, которая злоупотребляет Правилами ЕС 2000 года касательно орфанных лекарств, но является важным примером для рассмотрения в предстоящем обзоре фармацевтических стимулов.

Источник:
https://www.farmaterverantwoording.nl
Перевод Александра Дмитриева

Десятки неонкологических препаратов могут убивать раковые клетки

Согласно исследованию, проведенному учеными из Института Брода Массачусетского Технологического Института и Гарварда (Broad) и Института рака Даны-Фарбер, лекарства от диабета, воспаления, алкоголизма и даже для лечения артрита у собак также могут убивать раковые клетки в лабораторных условиях. Исследователи подвергли систематическому анализу тысячи уже разработанных лекарственных соединений и обнаружили среди них почти 50, ранее распознававшихся как противораковые. Удивительные результаты, выявившие новые лекарственные механизмы и цели, предлагают возможный путь для ускорения разработки новых лекарств от рака или переориентирование уже существующих лекарств под противоонкологические.

«Мы думали, что нам повезет, если мы найдем хотя бы одно соединение с противораковыми свойствами, и были приятно удивлены, обнаружив их так много», - говорят Тодд Голуб, главный научный сотрудник и директор Программы борьбы с раком в Broad и Чарльз А. Дана, исследователь в области генетики рака у человека в Дана-Фарбер и профессор педиатрии в Гарвардской медицинской школе.

Новая работа публикуется в журнале Nature Cancer. На данные момент это крупнейшее исследование, в котором участвует Центр по двойному назначению лекарств Broad, коллекция которого в настоящее время включает более 6000 существующих лекарств и соединений, одобренных FDA, либо доказавших свою безопасность в клинических испытаниях (на момент исследования, Центр содержал 4518 лекарств). В исследовании также отмечается, что впервые был проведен скрининг всей коллекции в основном неонкологических препаратов на предмет их противораковых свойств.

Исторически, ученые уже сталкивались с новым использованием некоторых существующих лекарств, например открытие сердечно-сосудистого воздействия аспирина. «Мы создали центр двойного назначения, чтобы позволить исследователям совершать подобные случайные открытия более осознанным образом», - сказал основной автор исследования Стивен Корселло, онколог из Дана-Фарбер, сотрудник лаборатории Голуба и основатель Центра двойного назначения лекарств.

Исследователи проверили все соединения в Центре двойного назначения лекарств на 578 линиях раковых клеток человека из Энциклопедии раковых клеточных линий Броада (CCLE). Используя метод молекулярного «штрих-кодирования», известный как PRISM, разработанный в лаборатории Голуба, исследователи пометили каждую клеточную линию «штрих-кодом» ДНК, что позволило им объединить несколько клеточных линий в каждой чашке и быстрее провести более крупный эксперимент. Затем команда подвергала воздействию одного соединения из многоцелевой библиотеки каждый пул «штрих-кодированных» клеток и измеряла выживаемость раковых клеток.

Они обнаружили почти 50 неонкоогических лекарств, включая те, которые изначально были разработаны для снижения уровня холестерина или воспаления, которые убивали некоторые раковые клетки, не трогая другие.

Некоторые из соединений убивали раковые клетки неожиданным образом. «Большинство существующих противораковых лекарств действуют путем блокирования белков, но мы обнаружили, что возможен и другой механизм», - сказал Корселло. Некоторые лекарств, по-видимому, действуют путем активации белка или стабилизации межбелкового взаимодействия. Например, команда обнаружила, что почти дюжина неонкологических препаратов убивает раковые клетки, которые экспрессируют белок, называемый PDE3A, путем стабилизации взаимодействия между PDE3A и другим белком, называемым SLFN12 - ранее неизвестный механизм для некоторых из этих препаратов.

Корселло пояснил, что эти неожиданные лекарственные механизмы было легче найти с помощью клеточного подхода, который измеряет выживаемость клеток.

Большинство неонкологических препаратов, которые убивали раковые клетки в исследовании, делали это, взаимодействуя с ранее неизвестной молекулярной мишенью. Например, противовоспалительное лекарственное средство teroxalin, первоначально разработанное для применения у людей, но одобренное для лечения остеоартрита у собак, убивало раковые клетки, поражая неизвестную цель в клетках, которые сверхэкспрессируют белок MDR1, обычно стимулирующий устойчивость к химиотерапевтическим препаратам.

Исследователи также смогли предсказать, могут ли определенные лекарства убить каждую клеточную линию, изучив геномные особенности линии клеток, такие как мутации и уровни метилирования, которые были включены в базу данных CCLE. Это означает, что когда-нибудь эти функции можно будет использовать в качестве биомаркеров для выявления пациентов, которым будет показана определенная лекарственная терапия. Например, препарат дисульфирам (Antabuse) от алкогольной зависимости убивал клеточные линии, несущие мутации, которые вызывают истощение белков металлотионеина. Соединения, содержащие ванадий, первоначально разработанные для лечения диабета, убивали раковые клетки, которые экспрессировали транспортер сульфата SLC26A2.

«Геномные особенности дали нам некоторые начальные гипотезы о том, как могут действовать лекарства, которые мы можем затем взять для изучения в лаборатории», - сказал Корселло. «Наше понимание того, как эти препараты убивают раковые клетки, дает нам отправную точку для разработки новых методов лечения».

Исследователи надеются изучить соединения из библиотеки двойного назначения на большем количестве линий раковых клеток и увеличить объемы центра, чтобы включить еще больше соединений, которые были испытаны на людях. Команда также продолжит анализировать данные этого исследования, которые были переданы (https://depmap.org) научному сообществу, чтобы лучше понять, что движет селективной активностью соединений.

«Это отличный начальный набор данных, но, безусловно, будет очень полезно расширить этот подход в будущем», - сказал Корселло.

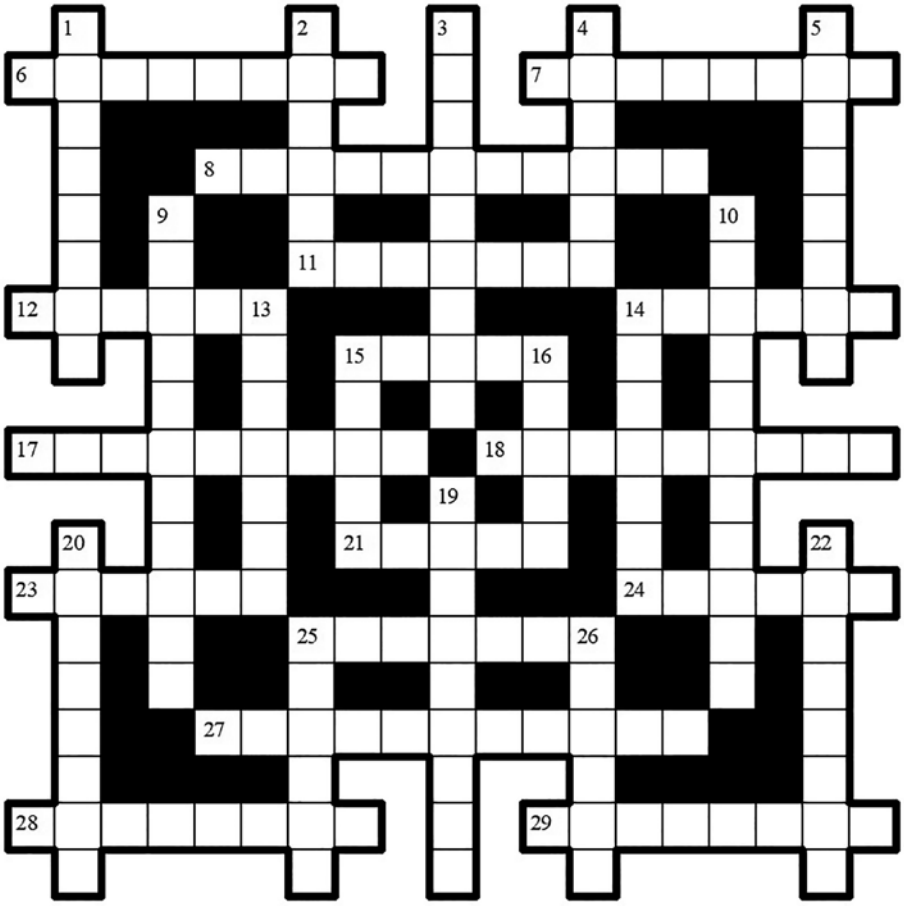
Стивен М Корселло, Рохит Т Нагари, Райан Д Спанглер, Джордан Россен, Мустафа Коцак, Джордан Дж Брайан, Ранад Хумейди, Дэвид Пек, Сяоюнь Ву, Эндрю А Тан, Вики М Ванг, Саманта А. Бендер, Эван Лемир, Раджив Нараян, Филип Монтгомери, Ури Бен-Дэвид, Колин В. Гарви, Еджия Чен, Мэтью Дж Рис, Николас Дж. Лайонс, Джеймс М. Макфарланд, Банг Т. Вонг, Ли Ван, Нэнси Дюмон, Патрик Дж. О'Хирн, Эрик Стефан, Джон Г Доенч, Кейтлин Н Харрингтон, Хайди Грейлих, Мэтью Мейерсон, Франсиска Васкес, Аравинд Субраманиан, Дженнифер А Рот, Джошуа А Битткер, Джесси С. Бём, Кристофер С Мадер, Авиад Черниак, Тодд Голуб.

Выявление противоракового потенциала неонкологических препаратов путем систематического профилирования жизнеспособности.

Discovering the anticancer potential of non-oncology drugs by systematic viability profiling. Nat Cancer, 2020. doi: 10.1038 / \s43018-019-0018-6.

Источник:
http://www.worldpharmanews.com/
Перевод Александра Дмитриева

Кроссворд



По горизонтали: ***6.*** *Антигистаминное средство, действующее вещество: «Диметинден».* ***7.*** *Селективный иммунодепрессант, действующее вещество: «Терифлуномид».* ***8.*** *Противовирусное средство, действующее вещество: «Инозин пранобекс».* ***11.*** *Бета-адреномиметик в комбинациях, действующее вещество: «Салметерол + Флутиказон».* ***12.*** *Доброкачественная опухоль, развивается в слое подкожной соединительной рыхлой ткани.* ***14.*** *Противоопухолевое средство растительного происхождения, действующее вещество: «Иринотекан».* ***15.*** *Корректор метаболизма костной и хрящевой ткани, действующее вещество: «Натрия фторид».* ***17.*** *Иммунодепрессант, действующее вещество: «Циклоспорин».* ***18.*** *Антибиотик широкого спектра действия, действующее вещество: «Фосфомицин».* ***21.*** *Антидепрессант, действующее вещество: «Тразодон».* ***23.*** *Удовлетворение нужд клиентов на должном уровне.* ***24.*** *Средство лечения несахарного диабета, действующее вещество: «Десмопрессин».* ***25.*** *Таблетки для рассасывания, действующее вещество: «Хлоргексидин + Аскорбиновая кислота».* ***27.*** *Противоглистное средство, действующее вещество: «Мебендазол».* ***28.*** *Ингибитор протонного насоса, действующее вещество: «Лансопразол».* ***29.*** *Антикоагулянт, действующее вещество: «Фондапаринукс натрия».*

По вертикали: ***1.*** *Капли назальные, действующее вещество: «Фенилэфрин».* ***2.*** *Антибактериальный препарат группы фторхинолонов, действующее вещество: «Моксифлоксацин».* ***3.*** *Комбинированный препарат для местного применения в оториноларингологии, действующее вещество: «Дексаметазон + Неомицин + Полимиксин B + Фенилэфрин».* ***4.*** *Цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия, действующее вещество: «Цефтазидим».* ***5.*** *Противоэпилептическое средство, действующее вещество: «Эсликарбазепин».* ***9.*** *Комбинированное средство с ангиопротекторным и венотонизирующим действием, действующее вещество: «Гесперидин + Диосмин».* ***10.*** *Антибактериальный сульфаниламидный препарат, действующее вещество: «Ко-тримоксазол».* ***13.*** *Гипотензивное средство - гуанилатциклазы стимулятор, действующее вещество: «Риоцигуат».* ***14.*** *Офтальмологическое средство, действующее вещество: «Фенилэфрин».* ***15.*** *Тягостная обязанность.* ***16.*** *И шуба, и жилище той, из которой эта шуба сделана.* ***19.*** *Энтеросорбирующее средство, действующее вещество: «Лигнин гидролизный».* ***20.*** *Секретолитик и стимулятор моторной функции дыхательных путей, действующее вещество: «Плюща листьев экстракт».* ***22.*** *Антиметаболит, действующее вещество: «Клофарабин».* ***25.*** *Противоопухолевое гормональное средство и антагонист гормонов, действующее вещество: «Анастрозол».* ***26.*** *Один из двух каналов носа, от места, где каналы разветвляются вширь, до наружного отверстия.*

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: *6. Фенистил. 7. Фемодекс. 8. Изопринозин. 11. Серевент. 12. Липома. 14. Иринотекан. 15. Остеин. 17. Сандиммун. 18. Урофосфомицин. 21. Азона. 23. Сервис. 24. Натива. 25. Себидин. 27. Гельмедазол. 28. Акриталка. 29. Арикстра.*

По вертикали: *1. Бедифрин. 2. Кумокс. 3. Полидекса. 4. Цефзид. 5. Эксалеф. 9. Дуопродиаген. 10. Бисептол. 13. Адемпас. 14. Мидриин. 15. Обуза. 16. Норка. 19. Полифепан. 20. Геделикс. 22. Эвомпра. 25. Сеплана. 26. Носдра.*