#СТОПКОРОНАВИРУС

АРФП: фармотрасль мобилизована на борьбу с COVID-19 4

Актуальная тема

Взаимозаменяемость лекарственных средств 16

Новости ЦРПТ

34

Новости АРФП

42

Новости компаний-членов АРФП

АстраЗенека 48
ЗАО «ЗиО-Здоровье» 51
Велфарм 52
Гедеон Рихтер 58
Петровакс 60
Р-Фарм 64
Сервье 66
TEVA 68
STADA 70

Новости отрасли

Лидеры фармрынка наметили планы дальнейшего развития в свете стратегии «Фарма-2030» 76

Эффективное управление аптечной сетью 80

Новости мировой науки

Статины «морят голодом» раковые клетки 84

Низкие дозы аспирина снижают риск рака печени 85

Иммунные клетки против болезни Альцгеймера? 85

CAR макрофаги выходят за пределы Т-клеток, чтобы бороться с плотными опухолями 87

Подготовка кадров

«АКРИХИН» - место притяжения квалифицированных кадров 88

Образование

Фармакогеномика: от биобанкинга до принятия клинических решений. В РМАНПО состоялась Третья Российская зимняя Школа молодых ученых и врачей по фармакогенетике и персонализированной терапии 90

Кроссворд

94

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

СОДЕРЖАНИЕ

От всей души поздравляю ветеранов и всех коллег с Днём Великой Победы!

Каждый день и каждый час мы должны помнить, что мирная работа, как и все наши достижения, стали возможными только благодаря тому, что 75 лет назад советский народ ценой огромных потерь и невыносимых трудностей победил в той страшной войне.

В годы Великой Отечественной войны медики работали и в боевых фронтовых условиях, и в тылу. С первых дней вместе с врачами в госпиталях работали провизоры и фармацевты: готовили инъекционные растворы, снабжали врачей консервированной кровью, перевязочным материалом. Они же оказывали первую медицинскую помощь людям, пострадавшим от обстрелов и бомбежек.

В первые годы войны, когда фашисты уничтожили более 40 химико-фармацевтических заводов и галеново-фармацевтических фабрик, стране сильно не хватало лекарств и медицинских изделий. Но фарма не только выстояла, но и нарастила производство. Фронт и тыл были обеспечены всем необходимым. В то суровое время не прекращались научные работы: разрабатывались новые лекарства и тестировали уникальные технологии. Освоено производство обезболивающих и спазмолитических препаратов, значительно расширена номенклатура производимых сульфаниламидов. Создан первый отечественный антибиотик, который позволил сохранить жизнь и здоровье миллионам людей.

Честь и слава ветеранам Великой Отечественной войны!
Честь и слава медикам, спасшим миллионы жизней и возвратившим в строй армии выздоровевших!

Я желаю всем нам быть достойными их неукротимой силы.

С праздником!

Генеральный директор АРФП
Виктор Дмитриев

pharmtech & ingredients

Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

Забронируйте стенд

10-13 НОЯБРЯ 2020

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

pharmtech-expo.ru

Hyve
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@hyve.group

#СТОПКОРОНАВИРУС

АРФП: ФАРМОТРАСЛЬ МОБИЛИЗОВАНА НА БОРЬБУ С COVID-19

Россия делает всё возможное, чтобы сдержать распространение COVID-19. В это непростое время ведущие фармацевтические компании объединяются, и направляют все силы на создание и производство лекарственных препаратов и вакцин, которые так нужны сейчас всем. Фармацевтическая отрасль осуществляет все необходимые действия для сохранения непрерывности производства и обеспечения бесперебойных поставок лекарственных препаратов для пациентов как в России и странах ЕАЭС, так и в государствах, обратившихся за помощью к России.

Компании – члены Ассоциации Российских фармацевтических производителей объединяют усилия, чтобы сосредоточиться на борьбе с новым вызовом. Проводят исследования, используют весь свой опыт и наработки против вируса, помогают как пациентам, так и тем, кто стоит на передовой и борется за жизнь и здоровье людей.

КОМПАНИЯ «ТАКЕДА» НАЧАЛА РАЗРАБОТКУ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ COVID-19, ПОЛУЧАЕМОГО ИЗ ПЛАЗМЫ КРОВИ

Ведется разработка поликлонального анти-SARS-CoV-2 гипериммунного глобулина (H-IG), который предназначен для лечения инфицированных лиц с высоким риском развития COVID-19
Изучается возможность переориентации уже имеющихся на рынке препаратов и молекул на лечение COVID-19

4 марта компания «Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед» (TSE:4502/NYSE:TAK) («Такеда») сообщила членам Конгресса США, что она начинает разработку поликлонального анти-SARS-CoV-2 гипериммунного глобулина (H-IG), предназначенного для лечения лиц с COVID-19, входящих в группу высокого риска. Одновременно с этим компания будет изучать возможность применения собственных препаратов — как уже выпущенных на рынок, так и находящихся в разработке — для эффективного лечения инфицированных пациентов. SARS-CoV-2 — это вирус, который вызывает заболевание COVID-19.

Гипериммунные глобулины представляют собой получаемое из плазмы крови лекарственное средство, эффективность применения которого для лечения тяжелых острых респираторных вирусных инфекций уже продемонстрирована и которое может стать одним из вариантов лечения COVID-19. Компания «Такеда» является ведущим производителем лекарственных средств, получаемых из плазмы крови, с более чем 75-летним опытом создания подобных препаратов, и обладает достаточной квалификацией для проведения исследований, разработки и производства поликлонального анти-SARS-CoV-2 гипериммунного H-IG, который в «Такеда» получил обозначение TAK-888.

«Наша компания, занимающаяся вопросами лечения заболеваний и укрепления здоровья людей во всем мире, сделает все возможное, чтобы противостоять угрозе, связанной с новым коронавирусом, — заявил д-р Раджив Венкайа (Rajeev Venkayya), президент подразделения вакцин «Такеда» и один из руководителей группы реагирования на COVID-19. — Мы определили соответствующие активы и возможности в рамках компании и надеемся, что сможем расширить спектр вариантов лечения для пациентов с COVID-19 и их лечащих врачей».

В настоящее время «Такеда» ведет переговоры с различными национальными организациями здравоохранения и органами государственного регулирования, а также с партнерами по оказанию медицинских услуг в США, Азии и Европе, чтобы обеспечить ускоренное проведение исследования TAK-888. Для этого необходим доступ к плазме крови людей, которые успешно перенесли заражение COVID-19 или будут вакцинированы после создания вакцины. У выздоровевших доноров выработались антитела к вирусу, которые могут смягчить тяжесть течения заболевания у пациентов с COVID-19 и, возможно, предотвратить его развитие.

Механизм действия H-IG состоит в повышении концентрации специфических антител к возбудителю, выделенных из плазмы крови выздоровевших пациентов или доноров, которые будут вакцинированы. После переноса антител в организм нового пациента они помогут иммунной системе больного надлежащим образом реагировать на инфекцию и тем самым повысят шансы на выздоровление. Ввиду низкой вероятности того, что необходимая для создания TAK-888 плазма крови будет получена от имеющихся на данный момент доноров плазмы, на начальном этапе «Такеда» намерена изготавливать данное средство на отдельном производственном участке предприятия компании в Джорджии. Его разработка и изготовление не должны отрицательно сказаться на способности «Такеда» производить другие лекарственные средства, получаемые из плазмы крови.

«Получаемые из плазмы крови лекарственные средства являются исключительно важными, жизненно необходимыми препаратами, в которых по всему миру ежедневно нуждаются тысячи людей с редкими и тяжелыми заболеваниями, — говорит д-р Крис Морабито (Chris Morabito), руководитель отдела исследований и разработок в подразделении «Такеда» по производству лекарственных средств из плазмы крови. — Наш опыт, помноженный на масштаб нашей деятельности, наши квалификацию и возможности, дает «Такеда» уникальный шанс реализовать потенциал таких лекарственных средств, полученных из плазмы крови, как TAK-888».

Кроме этого, «Такеда» изучает вопрос о том, могут ли отдельные уже выпущенные на рынок препараты и соединения из лекарственного портфеля компании выступить в роли перспективных кандидатов для эффективного лечения COVID-19. В настоящее время эта работа находится на начальном этапе, однако внутри компании она наделяется высоким приоритетом.

Внутренняя рабочая группа, состоящая из наших собственных экспертов в таких областях, как здравоохранение, вакцинопрофилактика, производство лекарственных препаратов из плазмы крови, исследования и разработки, продолжит поиск возможностей для задействования нашего опыта и обширной сети партнеров по всему миру в поиске лекарства против COVID-19. COVID-19 — это заболевание, вызванное возбудителем тяжелого острого респираторного синдрома — коронавирусом SARS-CoV-2, который способен вызывать пневмонию. С момента его недавнего открытия он уже унес жизни более 3000 человек по всему миру. На текущий момент не существует зарегистрированных препаратов или вакцин для лечения или профилактики COVID-19.

«Р-ФАРМ» ПОДАЛ ПАТЕНТНУЮ ЗАЯВКУ НА ИННОВАЦИОННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ COVID-19

29 марта 2020 группа компаний «Р-Фарм» подала первую международную патентную заявку на биотехнологический препарат, связывающий вирусные частицы и препятствующий их проникновению в альвеоциты.

«Проект по разработке препарата сейчас находится на ранней стадии, но является для «Р-Фарм» приоритетным и продвигается в ускоренном порядке. Мы рассчитываем, что наряду с другими перспективными методами лечения, новая молекула сможет внести свой вклад в борьбу с коронавирусной инфекцией в России и в мире», - отмечает председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик.

Группа компаний запустила программу по подготовке комплексных мер в ответ на вспышку коронавирусной инфекции. Программа включает в себя работу сразу по нескольким направлениям – от разработки новых молекул и методов терапии до оценки уже действующего портфеля препаратов.

«Р-ФАРМ» НАЧИНАЕТ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОПРЕПАРАТОВ В ТЕРАПИИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

3 апреля 2020 года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило проведение клинического исследования эффективности и безопасности олокизумаба (ингибитора интерлейкина-6) и RPH-104 (ингибитора интерлейкина-1) в лечении пациентов с тяжелой инфекцией COVID-19.

Блокирование интерлейкина-1 (ИЛ-1) и интерлейкина-6 (ИЛ-6) посредством биологических препаратов применяется для патогенетической терапии широкого спектра аутовоспалительных заболеваний, ревматоидного артрита, гигантоклеточного артериита, а также цитокинового шторма.

«Предварительные данные из разных стран мира указывают на то, что блокирование гиперактивации иммунитета на уровнях ИЛ-1 или ИЛ-6 может быть эффективным в терапии пациентов с тяжелой коронавирусной инфекцией, стабилизировать их состояние, приводить к дальнейшей положительной динамике благодаря подавлению или предотвращению цитокинового шторма», - заявил директор медицинского департамента «Р-Фарм» Михаил Самсонов.

Исследование пройдет в НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Клинической инфекционной больнице им. С.П. Боткина в Санкт-Петербурге, городской клинической больнице № 40 в Коммунарке и городской клинической больнице №52 в г. Москве. В дальнейшем к исследованиям будут подключены и другие российские центры.

Одновременно группа компаний «Р-Фарм» продолжает ряд других международных клинических исследований олокизумаба и RPH-104 и организовала их производство на собственном заводе в г. Ярославле.

ОЛОКИЗУМАБ

Гуманизированное моноклональное антитело, блокирующее ИЛ-6. Успешно пройдены клинические испытания II фазы, включавшие 380 пациентов с ревматоидным артритом (Genovese M., 2014; Takeuchi Y., 2016) и близится к завершению программа исследований III фазы, включающей 2433 пациентов. В программу входят 4 международных исследования:

- CREDO 1, в котором доказана эффективность и безопасность двух режимов введения - 64 мг каждые 2 или 4 недели у 428 пациентов с ревматоидным артритом (Nasonov E., 2019). Большинство пациентов включено в России. Удобство применения в дозе 64 мг 1 раз в 4 недели может положительно сказаться на приверженности пациентов лечению.
- CREDO 2 и CREDO 3, в которых изучается эффективность олокизумаба у разных групп пациентов с ревматоидным артритом, успешно завершены. Результаты их будут доступны летом 2020 года.
- CREDO 4 - долгосрочное исследование безопасности препарата, включающее пациентов, пожелавших продолжить терапию после завершения первых трех исследований, продолжается в настоящий момент.

RPH-104

Гибридный белок, связывающий ИЛ-1β. Показал свою безопасность в исследовании I фазы на здоровых добровольцах. RPH-104 проходит несколько клинических исследований 2 фазы:

- продолжаются исследования у пациентов с подагрой и идиопатическим рецидивирующим перикардитом в России;
- получено одобрение и начинается исследование у пациентов с синдромом Шницлер в США;
- одобрено исследование у пациентов с колхицин-резистентной средиземноморской лихорадкой в России и Армении;
- ожидается одобрение исследования у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъёмом сегмента ST в РФ.

КОМПАНИЯ «АСТРАЗЕНЕКА» ПОЖЕРТВУЕТ 9 МЛН МЕДИЦИНСКИХ МАСОК, ЧТОБЫ ПОМОЧЬ РАБОТНИКАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВСЕГО МИРА БОРОТЬСЯ С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ COVID-19

Компания «АстраЗенека» безвозмездно предоставит 9 миллионов медицинских масок, чтобы помочь работникам здравоохранения всего мира бороться с пандемией нового коронавируса COVID-19. «АстраЗенека» заключила партнерство с Платформой Всемирного экономического форума для борьбы с COVID-19, созданной при поддержке Всемирной организации здравоохранения для выявления стран, больше всего нуждающихся в помощи. Первые партии медицинских масок на этой неделе доставят в Италию, а затем и в другие страны.

В дополнение к этому, «АстраЗенека» ускоряет разработку собственных диагностических систем для расширения масштабов скрининга, а также в сотрудничестве с правительствами разных стран работает над существующими скрининговыми программами. Чтобы обеспечить непрерывные поставки препаратов для пациентов, «АстраЗенека» проведет скрининг сотрудников, задействованных в цепочке производства и поставок.

Научно-исследовательская команда компании оперативно работает над разработкой моноклональных антител и переходу к скорейшему запуску клинических исследований в качестве средства для предотвращения COVID-19. Более 50 экспертов в области вирусологии, иммунологии, пульмонологии и белковой инженерии, занимающиеся исследовательскими, клиническими, регуляторными и производственными вопросами, разрабатывают лекарства в наиболее приоритетном порядке, чтобы минимизировать глобальный ущерб от заболевания.

Паскаль Сорио, главный исполнительный директор компании «АстраЗенека», заявил:
«В первую очередь мы думаем о людях, пострадавших от пандемии, и о самоотверженных работниках здравоохранения, которые о них заботятся. Компания предпринимает меры для борьбы с инфекцией, в первую очередь, мы сотрудничаем с международными органами здравоохранения и другими заинтересованными сторонами и делимся нашими научными знаниями и опытом. Мы приняли решение о безвозмездном предоставлении медицинских масок и работаем над ускорением поиска методов тестирования и лечения COVID-19».

Партия из 9 миллионов масок будет произведена в Китае, где ускоренные и масштабные меры стали возможны благодаря лидирующим позициям компании и налаженным связям с системой здравоохранения и промышленным сектором страны.

С начала вспышки COVID-19 компания «АстраЗенека» уже несколько раз делала финансовые пожертвования и безвозмездно предоставляла лекарства и средства индивидуальной защиты медицинским организациям Китая и других стран мира.

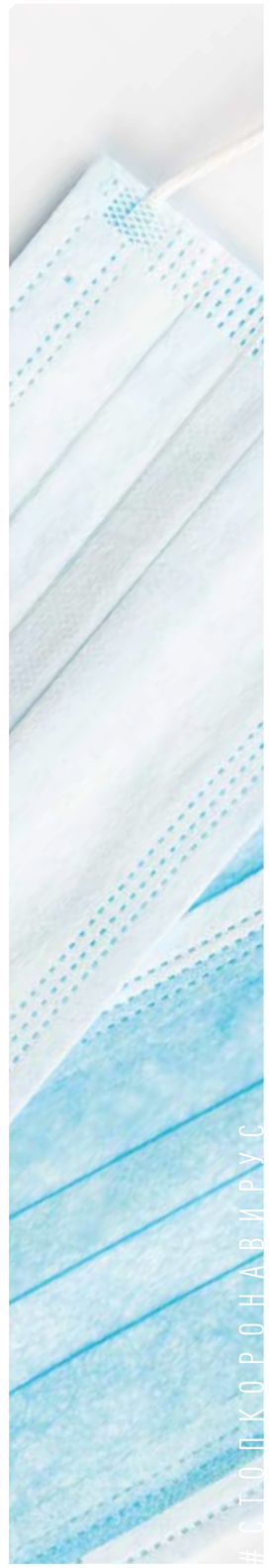
Поиск антител, направленных против COVID-19

Компания «АстраЗенека» объединяет усилия с правительством и научным сообществом Великобритании в разработке новых антител, нейтрализующих коронавирус.
Используя собственный опыт и возможности новых партнерств, компания ставит перед собой цель идентифицировать моноклональные антитела, потенциально способные распознавать, связываться с вирусом SARS-CoV-2 и нейтрализовать его, чтобы уменьшить последствия COVID-19.

Внутренние исследования «АстраЗенека»

В данный проект вовлечено более 50 экспертов в области вирусологии, белковой инженерии, клинических исследований и биологических процессов подразделения исследований и разработок биофармацевтических препаратов, а также производства. В работе используется запатентованная технология обнаружения антител, разработанная ранее в рамках соглашения с Управлением перспективных исследовательских проектов Министерства обороны США (DARPA) как часть программы обеспечения готовности к пандемии. Эта технология позволила ученым «АстраЗенека» обнаружить потенциально эффективные антитела против гриппа А менее чем за 60 дней.

Mene Pangalos (Мене Пангалос), исполнительный вице-президент подразделения исследований и разработок биофармацевтиче-



ских препаратов, заявил:
«Научный опыт и знания в области инфекционных заболеваний и собственная технология разработки антител позволили оперативно мобилизовать усилия наших ученых в поиске решений для борьбы с пандемией COVID-19. В сотрудничестве с правительством и научным сообществом мы стремимся ускорить открытие и разработку безопасных и эффективных препаратов на основе антител для борьбы с COVID-19».

Сотрудничество с правительством и научным сообществом

Помимо внутренних исследований и разработок, компания «АстраЗенека» сотрудничает с экспертами из правительственных и академических кругов для оценки дополнительных потенциальных вариантов терапии для будущего клинического применения.

Академия наук Китая (Chinese Academy of Sciences) и Медицинский центр при университете Вандербильта США (Vanderbilt University Medical Center) передают компании «АстраЗенека» для дальнейшего изучения in silico и in vitro информацию об обнаруженных ими нуклеотидных последовательностях, необходимых для синтеза антител к SARS2-CoV-2.

Благодаря сотрудничеству с Медицинским научно-исследовательским институтом инфекционных болезней армии США (USAMRIID) и Медицинским факультетом университета Мэриленда, перспективные антитела, обнаруженные в ходе собственных исследований и партнерских проектов компании «АстраЗенека», пройдут доклиническую оценку безопасности и эффективности в лабораториях третьего уровня биологической безопасности (BSL3) этих организаций.

Компания «АстраЗенека» также ведет переговоры с правительствами стран о поддержке клинических разработок и производства.

Исследование методов лечения COVID-19

В настоящее время не существует специфического лечения COVID-19. Ученые по всему миру, и также в компании «АстраЗенека», изучают профилактические методы и варианты лечения COVID-19, включая моноклональные антитела, вакцины, противовирусные препараты и возможности использования существующих препаратов для лечения инфекции.

Использование вакцины - это профилактический, или превентивный способ борьбы с болезнью. Для эффективной вакцинации необходима здоровая иммунная система – в таком случае вакцина обеспечит долгосрочную защиту от вируса. Кроме того, нужно организовать сам процесс вакцинации. Впрочем, по некоторым оценкам, может пройти не менее года, прежде чем вакцина против COVID-19 будет одобрена.

Моноклональные антитела, синтезированные в лабораторных условиях, имитируют природные антитела. Есть надежда, что терапия на основе антител может нейтрализовать вирус SARS-CoV-2 и, теоретически, может использоваться в качестве превентивной меры у лиц, которые подверглись воздействию вируса, а также для лечения и предотвращения заболевания у инфицированных пациентов. Такое лечение может оказывать очень быстрый эффект на состояние больного.

Mark Esser (Марк Эссер), вице-президент направления Микробиология, подразделение исследований и разработок биофармацевтических препаратов, отметил:
«Компания «АстраЗенека» обладает обширным многолетним опытом в разработке терапевтических решений с использованием антител для целого ряда заболеваний. Запатентованная технология, которую мы используем для обнаружения новых антител, нейтрализующих коронавирус, уже была испытана в реальных условиях в ходе разработки лечения против гриппа А в рамках программы обеспечения готовности к пандемии DAPRA. Используя имеющиеся ресурсы, наши ученые делают все возможное, чтобы как можно скорее положить конец развернувшемуся кризису».

Создание терапии на основе антител

Ученые «АстраЗенека» исследуют три потенциальных источника антител против вируса SARS-CoV-2: пациентов, выздоровевших после инфекции COVID-19, иммунизированных гуманизированных мышей, а также применяют лабораторные методы, например, метод фагового дисплея.

Шиповидный белок вируса SARS-CoV-2 - это основная мишень исследований для поиска потенциальных моноклональных антител для лечения COVID-19. Задача состоит в том, чтобы найденное антитело атаковало шиповидный белок и нейтрализовало вирус SARS-CoV-2, негативно влияя на его способность заражать здоровые клетки.

«АстраЗенека» использует собственную запатентованную технологию иммунной реплики, разработанную в рамках вышеупомянутого соглашения с DAPRA. Она позволяет захватывать и проводить скрининг антител от миллионов первичных В-лимфоцитов. Компания также использует гибридомную технологию, которая представляет собой метод получения большого количества моноклональных антител с помощью культуры гибридных клеток, образованных путем слияния В-лимфоцитов и клеток миеломы, способных к неограниченной пролиферации.

После идентификации, прежде чем проводить дальнейшие тесты, моноклональные антитела подвергаются скринингу на способность связываться с шиповидным белком. «АстраЗенека» рассчитывает провести клинические исследования в ближайшие 3-5 месяцев.

Есть надежда, что такой многоцелевой подход увеличит шансы на открытие перспективных моноклональных антител против этого вируса. Если какое-либо из антител покажет положительные результаты в ходе исследований при условии одобрения регуляторными органами и необходимости масштабирования, «АстраЗенека» способна полностью обеспечить процессы разработки, производства и дистрибуции моноклональных антител.

КОМПАНИЯ «СЕРВЬЕ» ПРИНИМАЕТ АКТИВНОЕ УЧАСТИЕ В БОРЬБЕ С ПАНДЕМИЕЙ НОВОГО КОРОНАВИРУСА

По всему миру компания «Сервье» реализует такие инициативы, как передача средств индивидуальной защиты в больницы в затронутых эпидемией странах, а также пожертвования в благотворительные фонды и другие НКО (например, китайскому Красному Кресту и Фонду AP-HP).

Во Франции, где расположен головной офис компании «Сервье», компания принимает участие в деятельности «Коалиции по продвижению инноваций в общественном здравоохранении» («Health Innovation Coalition – Health Crisis»), целью которой является разработка инновационных решений для разгрузки системы здравоохранения и обеспечения дальнейшего лечения пациентов с хроническими заболеваниями. Кроме того, десятки медицинских работников, работающих в компании «Сервье», добровольно вызвались и принимают участие в деятельности французских органов здравоохранения, тем самым присоединившись к медицинскому персоналу на передовой борьбы с вирусом. Компания «Сервье» прилагает все усилия для обеспечения непрерывности производства, чтобы ее лекарства оставались доступными для пациентов.

В России компания осуществляет все необходимые действия для сохранения непрерывности производства и обеспечения устойчивых поставок лекарственных препаратов «Сервье» для пациентов в России и других странах ЕАЭС. Фармацевтический завод компании «Сервье» в Москве продолжает работу в штатном режиме, выпуская лекарственные препараты в запланированных объемах. При этом для обеспечения безопасности своих сотрудников компания предпринимает все необходимые меры по профилактике в соответствии с рекомендациями органов власти.

Компания «Сервье» в России активно взаимодействует с благотворительными фондами и местными сообществами, чтобы внести свой вклад в борьбу с эпидемией коронавируса, а также её последствиями. Так, завод «Сервье РУС» вместе с Администрацией поселения Краснопахорское объединяют усилия в обеспечении безопасности местного сообщества.

Волонтеры «Сервье» не остаются в стороне: сотрудники присоединились к специальному проекту «Добрая воля» на платформе «ProCharity» фонда «Друзья» (организован при поддержке Национального совета по корпоративному волонтёрству), чтобы оказать НКО безвозмездную интеллектуальную помощь в решении ежедневных профессиональных задач. Компания продолжает поддерживать детей в детских домах – в рамках проекта «Твой шанс» в партнерстве с благотворительным фондом «Арифметика добра» компания помогает большому количеству ребят в детских домах непрерывно продолжать обучение по всем предметам школьной программы для подготовки к экзаменам, а их наставники – волонтёры «Сервье» – не прекращают делиться своим опытом, умениями и советами в online-пространстве. Кроме того, волонтеры «Сервье» принимают участие в проекте «Поможем врачам помогать!» фонда «Созидание»: осуществляют интернет-поиск производителей и поставщиков средств защиты, гигиены и других предметов первой необходимости, чтобы сотрудники Фонда могли закупить средства защиты, в которых нуждаются больницы Москвы, Московской области и других регионов страны.

«НОВАРТИС» НАЧИНАЕТ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА РУКСОЛИТИНИБ У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛОЙ ФОРМОЙ COVID-19

- Компания объявила о планах по запуску нового клинического исследования для оценки использования препарата руксолитиниб у пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19, сопровождающейся цитокиновым штормом.
- Цитокиновый шторм – это чрезмерная реакция иммунной системы в тяжелой форме, которая может возникнуть в результате коронавирусной инфекции и стать дополнительным фактором развития дыхательной недостаточности у пациентов с COVID-191-3
- Доклинические и предварительные клинические данные свидетельствуют о том, что прием противоопухолевого препарата руксолитиниб может уменьшить число пациентов, нуждающихся в интенсивной терапии и искусственной вентиляции легких.
- «Новартис» запускает программу дорегистационного применения препарата для лечения пациентов с COVID-19 и обеспечит бесперебойную поставку руксолитиниба по одобренным в настоящее время показания

Компания «Новартис» объявила о планах начать клинические исследования III фазы в сотрудничестве с фармацевтической корпорацией Incyte, которые помогут оценить эффективность препарата руксолитиниб для терапии такой тяжелой формы чрезмерной реакции иммунной системы, как цитокиновый шторм. Для пациентов с COVID-19 это состояние может привести к опасным для жизни осложнениям дыхательной системы[1-3].

Компания «Новартис» приняла решение рассмотреть действие руксолитиниба в новом для препарата показании, основываясь на доклинических и предварительных клинических данных, а также на подтвержденных сведениях о безопасности и эффективности препарата при острой реакции «трансплантат против хозяина» и миелопролиферативных новообразованиях у пациента. Исследование позволит оценить эффективность руксолитиниба в сочетании со стандартом терапии (СТ) по сравнению с применением только СТ у пациентов с тяжелой пневмонией COVID-19, вызванной заражением коронавирусом SARS-CoV-2.

«Компания предпринимает ряд мер для того, чтобы удовлетворить потребности мирового сообщества, возникающие в связи с пандемией COVID-19. В том числе мы проводим оценку нашего портфеля препаратов, чтобы понять, можно ли использовать какие-либо существующие методы терапии «Новартис» по иным показаниям, кроме уже одобренных, – **сообщил Джон Цай (John Tsai), руководитель отдела глобальных разработок лекарственных средств и глобальный медицинский директор компании «Новартис».** *– То, что Джакави (руксолитиниб) потенциально может способствовать более быстрому выздоровлению пациентов с COVID-19, снижению необходимости в интенсивной терапии и искусственной вентиляции легких, совершенно точно заслуживает дальнейшего изучения. Сейчас мы стараемся как можно быстрее завершить разработку плана клинического исследования, включить в него пациентов, а также запустить процесс обеспечения доступа к терапии для пациентов, которые не могут участвовать в исследовании».*

Учитывая быстрое распространение пандемии, компания «Новартис» также разрабатывает международную программу дорегистрационного применения препарата для пациентов, которые не могут участвовать в глобальном исследовании. Программа будет действовать в соответствии с местным законодательством стран- участников. Кроме того, компания предпринимает все необходимые шаги с целью удовлетворения ожидаемого увеличения спроса на препарат руксолитиниб для лечения пациентов с COVID-19 при полном обеспечении данным лекарственным средством больных, принимающих препарат по уже одобренным показаниям.

[1] http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=daba6b25-ac75-4bd4-9f67-a800651502e6&CIPermGUID=1D24A86C-2196-46DD-86C1-C5B5C6AD0F8E

[2] MASTER PROTOCOL. A Multi-centre, Adaptive, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial of the Safety and Efficacy of Investigational Therapeutics for the Treatment of COVID-19 in Hospitalized Patients.

Электронный ресурс. https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/multicenter-adaptive-RCT-of-investigational-therapeutics-for-COVID-19.pdf , свободный. Дата обращения: 13.03.2020.

[3] https://standardnepostupy.sk/_files/200000421-45c4245c44/COVID-19%2hospitalizovan%C3%AD%20pacientiv%20nad%2065%20rokov%20-%20lie%C4%8Dba%20-%20infekcne%20oddelenia%20verzia%202.0.pdf

САНОФИ И GSK ОБЪЕДИНЯЮТ УСИЛИЯ В БЕСПРЕЦЕДЕНТНОМ ПАРТНЕРСТВЕ ПО РАЗРАБОТКЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19

Компании Санофи (член ТПП России) и GSK объявили о подписании соглашения о намерении начать совместную работу по разработке адъювантной вакцины против COVID-19, используя инновационные технологии обеих компаний, чтобы помочь справиться с продолжающейся пандемией.

Санофи внесет вклад в партнерство в виде своего антигена S-белка COVID-19, разработанного с использованием технологии рекомбинантной ДНК. Эта технология позволила получить точное генетическое соответствие белкам, обнаруженным на поверхности вируса, и последовательность ДНК, кодирующая этот антиген, была интегрирована в ДНК бакуловирусной платформы экспрессии, которая является платформой для производства зарегистрированной в США рекомбинантной вакцины против гриппа компании Санофи.

GSK предоставит адъювантную платформу, использующуюся при разработке пандемических вакцин. Использование адъювантов имеет особое значение в ситуации пандемии: это позволяет уменьшить количество антигена, необходимого для производства одной дозы вакцины, и, таким образом, производить больше доз вакцины и делать их доступными для большего числа людей.

«В ситуации, когда мир столкнулся с беспрецедентным кризисом здравоохранения, очевидно, что ни одна компания не может справитьсяс ним в одиночку», **сказал Пол Хадсон, главный исполнительный директор Санофи**, *- «Именно поэтому Санофи продолжает наращивать свои экспертизу и ресурсы совместно с нашими партнерами, такими как GSK, для создания и обеспечения поставок достаточного количества вакцины, чтобы остановить распространение этого вируса».*

Эмма Уолмсли, главный исполнительный директор GSK, сказала: *«Это партнерство объединяет две крупнейшие в мире вакцинальные компании. Объединяя нашу научную экспертизу и наши технологии, мы верим, что сможем ускорить ведущиеся по всему миру работы по разработке вакцины для защиты как можно большего числа людей от COVID-19».*

Компании планируют начать клинические исследования I фазы во второй половине 2020 года и, если они будут успешными и с учетом нормативных требований, будут стремиться завершить разработку вакцины ко второй половине 2021 года.

Компании создали объединенную рабочую группу, которую возглавили в качестве сопредседателей Дэвид Лоу, глава Бизнес подразделения Вакцин компании Санофи в мире, и Роджер Коннор, президент GSK Vaccines. Рабочая группа будет фокусироваться на мобилизации ресурсов обеих компаний по ускорению разработки вакцины-кандидата.

Обе компании убеждены, что с учетом беспрецедентной гуманитарной и финансовой нагрузки, связанной с пандемией абсолютным приоритетом является обеспечение доступа к вакцинам против COVID-19 для населения во всем мире, в связи с чем взяли на себя обязательство делать общедоступной любую вакцину, созданную в результате партнерства, благодаря механизмам, позволяющим обеспечить справедливый доступ к такой вакцине во всех странах мира.

ВКЛАД КОМПАНИИ «ПОЛИСАН» В БОРЬБУ С COVID-19

С начала 2020 года весь мир борется с пандемией коронавируса. Активное участие в этом принимает и компания «ПОЛИСАН». В связи с эпидемиологической ситуацией значительно увеличилась потребность рынка в лекарственных препаратах ПОЛИСАНа - Циклофероне и Реамберине. Эти лекарственные препараты могут применяться для комбинированного лечения пациентов с тяжелой и средней формой заболевания COVID-19, а также для профилактики возможного заражения медперсонала и повышения уровня иммунной защиты организма.

Временные методические рекомендации по лекарственной терапии острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) в амбулаторной практике в период эпидемии COVID -19, версия 1 от 12.04.2020 в разделе профилактика предусматривают применение иммуномо-

С начала 2020 года весь мир борется с пандемией коронавируса. Активное участие в этом принимает и компания «ПОЛИСАН».

дулирующих препаратов, в том числе МНН-меглюмина акридонацетат (Циклоферон).

В соответствии с временными методическими рекомендациями: Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) версия 5 от 08.04.2020, утвержденными Министром здравоохранения РФ М. А. Мурашко и Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека А. Ю. Поповой, рекомендовано применение индукторов интерферона в целях профилактики и на ранних стадиях заболевания до подтверждения этиологического диагноза. Препарат Циклоферон® входит в фармакологическую группу индукторов интерферона.

В соответствии с вышеупомянутыми временными методическими рекомендациями Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV) версия 5 от 08.04.2020, у пациентов в тяжелом состоянии (отделения реанимации и интенсивной терапии) при наличии показаний проводится инфузионная терапия. Препарат компании «ПОЛИСАН» Реамберин – является инфузионным раствором на основе янтарной кислоты и электролитов.

Для обеспечения возросшей потребности отечественного рынка в лекарственных препаратах завод компании существенно увеличил объемы производства.

«Производство не останавливается ни на один день. Мы чувствуем свою социальную ответственность и понимаем важность своевременного снабжения наших ЛПУ жизненно важными лекарствами, **- комментирует Дмитрий Борисов, коммерческий директор компании «ПОЛИСАН»**. *– Это касается не только России. Мы помогаем врачам в странах СНГ и дальнего зарубежья. Очень важно поддержать тех, кто находится на передовой, чтобы они оставались в строю и продолжали помогать пациентам. Мы также оказывали помощь ЛПУ с масками, халатами и иными средствами защиты и гигиены».*

Вклад компании в рамках борьбы с коронавирусом был отмечен Ассоциацией Российских Фармпроизводителей в ходе онлайн–конференции ИД Коммерсант «Последние новости фарминдустрии и «антивирусные инвестиции».

Компания активно помогает российским и зарубежным медицинским учреждениям. Так, в апреле 2020 года «ПОЛИСАН» оказал благотворительную помощь Клинической инфекционной больнице им С. П. Боткина (г. Санкт-Петербург), предоставив на безвозмездной основе лекарственные препараты «Циклоферон» и «Реамберин». При взаимодействии посольства России в Индонезии и Министерства внутренних дел РФ, Минздрава и МИД Индонезии была доставлена партия медикаментов Циклоферон и Реамберин в Джакарту.

В конце апреля состоялась безвозмездная передача 2000 упаковок лекарственного препарата «Циклоферон» № 50 для врачей и медицинского персонала, работающих в стационарах Санкт-Петербурга и Ленинградской области, которые лечат пациентов с коронавирусной инфекцией. Противовирусный препарат, входящий в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ПОЛИСАН, как социально ответственная компания, передала Комитетам по здравоохранению Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

В целом, на фоне пандемии экспорт Циклоферона существенно вырос (в страны ближнего зарубежья – в три раза), как и спрос на препарат на отечественном рынке.

«В настоящий момент мы готовим официальное исследование для представления в Министерство здравоохранения РФ по влиянию нашего препарата «Циклоферон» на коронавирусную инфекцию. У нас уже есть подтвержденные клинические базы и в данный момент проходит финальный сбор недостающих документов. На данный момент наш препарат внесен в список рекомендованных Минздравом, потому что имеет широкий профиль противовирусной активности. Мы же хотим клинически доказать, что он эффективен и в случае с коронавирусом», - **отмечает Дмитрий Борисов.**

Циклоферон входит в список ЖНВЛП, включен в 38 стандартов лечения на территории Российской Федерации. Является индуктором интерферона, что определяет широкий спектр его биологической активности (противовирусной, иммуномодулирующей, противовоспалительной). Эффективен в отношении вирусов гриппа и ОРВИ. Обладает прямым противовирусным действием, повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций. Имеются противопоказания, перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией или проконсультироваться с врачом.

«ПЕТРОВАКС» СТАРТОВАЛ С МЕЖДУНАРОДНЫМ КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЕМ ПРЕПАРАТА «ПОЛИОКСИДОНИЙ» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

Российский оригинальный препарат «Полиоксидоний» (азоксимера бромид) одобрен Министерств ом Здравоохранения РФ для проведения международного многоцентрового плацебо-контролируемого клинического исследования (ММКИ) III фазы в лечении коронавируса COVID-19[1].

В связи с глобальной пандемией коронавируса «Петровакс» реализует масштабную программу исследований «Полиоксидония» при COVID-19. Компания запустила международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое адаптивное рандомизированное сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата Полиоксидония® лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 6 мг в терапии госпитализированных пациентов с COVID-19 в России.

Одновременно заявка на проведение клинического исследования препарата у пациентов с COVID-19 рассматривается в Министерстве здравоохранения во Франции и готовится подача в Словакии. Также «Петровакс» ведет переговоры с регуляторами о проведении исследований в других странах.

Многоцентровое клиническое исследование препарата проводится в соответствии с Протоколом ВОЗ[2]. В России в нём примут участие клинические центры в Москве, Нижнем Новгороде, Оренбурге и Ярославле. В ходе него будет проведена оценка эффективности и безопасности лекарственного препарата у взрослых пациентов (мужчин и женщин) в возрасте от 18 до 85 лет с COVID-19. На первом этапе исследования будет включено 100 пациентов. В целом с учетом двух этапов планируется, что исследование пройдет с участием 454 пациентов. Первые результаты исследования ожидаются уже в июне.

Президент «Петровакс» Михаил Цыферов отметил: *«Международное клиническое исследование «Полиоксидония» при COVID-19, которое мы запускаем в России и мире – это смелый и масштабный проект для российского оригинального препарата, эффективность которого при COVID-19 мы планируем исследовать по наивысшим стандартам доказательной медицины. «Петровакс» стремится внести свой вклад в борьбу с пандемией коронавируса, руководствуясь лучшими клиническими практиками и высокими этическими принципами. Результаты исследований применения «Полиоксидония» у пациентов с инфекционными заболеваниями показывают, что лекарственное средство потенциально может быть эффективно для терапии пациентов с коронавирусом SARS-CoV-2. Уже есть первый успешный опыт применения «Полиоксидония» в Словакии при коронавирусной инфекции COVID-19, на основании которого препарат внесен в клинические рекомендации страны по лечению пациентов с COVID-19[3]. Мы гордимся тем, что наше исследование – это первое и пока единственное международное двойное слепое плацебо контролируемое (ММКИ) российского оригинального препарата при коронавирусной инфекции».*

Помимо ММКИ, в настоящее время «Полиоксидоний» применяется в ежедневной клинической практике у пациентов с COVID-19 в России, странах СНГ и Словакии, в том числе в рамках наблюдательного исследования. «Мы активно изучаем и применяем данные этого исследовательского опыта в своей работе, - рассказал Михаил Цыферов.

Компания также предоставляет на безвозмездной основе препарат «Полиоксидоний» в качестве средства профилактической защиты персоналу ряда клинических центров. «От лица всего коллектива компании «Петровакс» хотел бы передать слова глубокого уважения и благодарности всем врачам и медицинским работникам, которые стоят на страже жизни и здоровья людей в это непростое время», - **подчеркнул глава «Петровакс».**

РОССИЙСКАЯ КОМПАНИЯ «ПЕТРОВАКС» НАРАЩИВАЕТ ПРОИЗВОДСТВО ПРЕПАРАТОВ В СВЯЗИ С ПАНДЕМИЕЙ COVID-19

В апреле биофармацевтическая компания получила регистрационные разрешительные документы для увеличения объемов производства лекарственных препаратов, благодаря оперативным решениям Минпромторга РФ и Минздрава РФ.
В связи с пандемией коронавируса COVID-19 компания «Петровакс» существенно увеличивает объемы производства оригинального лекарственного препарата Полиоксидоний®, который включен во «Временные методические рекомендации» по лечению ОРВИ в период эпидемии коронавирусной инфекции[1].

[1]https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/050/033/original/RESP_REC_V2.pdf

Смена обычного уклада жизни, ежедневные новости о коронавирусе и экономической ситуации серьезно влияют на психическое состояние людей. Стрессовая нагрузка возросла на всех жителей страны. Не застрахованы от этого даже маленькие дети, которые еще не читают новостей – паническое состояние родителей не может не влиять на них. В то же время, стресс является провокатором и фактором риска для множества заболеваний, среди прочего он негативно действует и на иммунную защиту организма.

Согласно данным аналитической компании AlphaRM на 12 неделе 2020 года психолептики значительно выросли в продажах особенно в Москве.

«В таких условиях, как никогда важны профилактические меры, направленные на снижение эмоционального напряжения. Также важно при этом не прибегать без острой необходимости к тяжелым психотропным препаратам, которые обладают рядом серьезных побочных эффектов и не могут использоваться длительное время без контроля врача. В этих условиях востребованным стал препарат Глицин, разработанный и внедренный в производство российскими учеными», - **подчеркнул генеральный директор МНПК «Биотики» - производителя препарата, Ярослав Нарциссов.**

«Наша отрасль относится к жизнеобеспечивающим структурам. Поэтому компании-члены АРФП не только ни на минуту не останавливали производство, но и понимая социальную и медицинскую ответственность, нарастили его. Наша помощь нужна не только российским пациентам, но и пациентам других стран, столкнувшимся с дефицитом препаратов для профилактики и лечения COVID-19», - **отметил Виктор Дмитриев.**

В борьбе с распространением коронавируса сотрудники фармкомпаний, не имеющие непосредственного отношения к производству, контролю качества и поставкам, работают дистанционно.

«Поскольку в настоящее время наши сотрудники лично не посещают врачей и фармацевтов, мы перешли на дистанционную форму взаимодействия с ними с использованием цифровых инструментов, таких как вебинары, WhatsApp и STADA. HELP. Это интересный опыт, который поможет нам более эффективно организовывать свою работу и после того, как ситуация улучшится», – **комментирует Денис Богомолов, генеральный директор STADA в России и СНГ.**

STADA ПОДДЕРЖИВАЕТ БОЛЬНИЦУ В КОММУНАРКЕ В БОРЬБЕ С COVID-19

Международная фармацевтическая компания STADA передала лекарственные препараты на сумму свыше 39 млн рублей в ГБУЗ Городская клиническая больница № 40 ДЗМ в московском поселке Коммунарка. Это одна из благотворительных инициатив, которые компания проводит во всем мире в поддержку местных систем здравоохранения в борьбе с COVID-19.

Денис Богомолов, генеральный директор STADA в России и СНГ:
«В условиях нынешней кризисной ситуации крайне важно объединить усилия в борьбе с COVID-19. Мы гордимся тем, что имеем возможность поддержать больницу в Коммунарке, врачи которой находятся на передовой с первых дней развития эпидемии в нашей стране. STADA передала в больницу медикаменты, предназначенные для лечения осложнений, к которым приводит коронавирус. Среди лекарственных препаратов - антибиотики и средства для терапии артериальной гипертензии. Таким образом, STADA продолжает следовать своей главной цели – заботиться о здоровье людей».

В рамках глобальной благотворительной инициативы STADA в Италии предоставила респираторы FFP2 аптекам и больницам Ломбардии, где сейчас находится эпицентр вспышки COVID-19.

В Сербии, Боснии и Герцеговине, а также в Черногории производственная компания «Хемофарм» (группа STADA) пожертвовала 150 высококачественных мониторов для пациентов с COVID-19.

В Великобритании компания передала сотрудникам Национальной службы здравоохранения наборы средств для борьбы с сухостью кожи, возникающей из-за постоянного ношения масок и дезинфекции рук.

Это не первая инициатива STADA в ответ на вспышку COVID-19. Следуя цели удовлетворить растущий мировой спрос на лекарства, в марте 2020 STADA увеличила объем выпускаемой продукции до рекордного значения. Он превысил на 10% средний показатель производства за 125-летнюю историю компании. STADA выпустила на своих заводах более 63 миллионов упаковок препаратов. Это более 1,2 миллиарда единиц лекарственных форм.

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

ТИМОФЕЙ НИЖЕГОРОДЦЕВ: ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ВСЕГДА БЫЛА, ЕСТЬ И БУДЕТ!

На протяжении многих лет вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов оставался одним из самых обсуждаемых на фармацевтическом рынке. Несмотря на то, что закон, устанавливающий процедуру их взаимозаменяемости, был принят в 2014 году, а уточняющий поправки в конце 2019 года, до сих пор у производителей, врачей и пациентского сообщества остаются вопросы к механизму его реализации, а также к качеству воспроизведённых препаратов. Разобраться в нюансах взаимозаменяемости нам помог Тимофей Нижегородцев, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

Тимофей Витальевич, откуда вообще возникла идея взаимозаменяемости лекарственных средств?

Вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов приобрёл свою актуальность, когда стали запускаться национальные проекты. Это потребовало включить инструменты антимонопольного контроля в практику регулирования социальной сферы. Перед нами встала задача разработать методические подходы и на их основе описать рынки в сфере здравоохранения, в том числе рынки лекарственных препаратов. Кроме того, мы должны были определить их географические границы. В рамках этой работы обнаружилась проблема искусственной монополизации этих рынков, для решения которой мы применили антимонопольные подходы установления взаимозаменяемости лекарственных препаратов как инструмента оценки состояния конкуренции при обращении лекарственных препаратов. В том числе, поэтому мы интродуцировали термин «взаимозаменяемость», связанный с описанием товарных рынков, из Закона о защите конкуренции в медицинское законодательство. Вопрос взаимозаменяемости является ключевым для развития конкуренции, а значит и для снижения цен на препараты. При этом, если посмотреть на опыт стран с развитым регулированием в сфере здравоохранения, то мы увидим, что там не возникает вопросов о взаимозаменяемости препаратов с одним и тем же активным веществом в идентичной форме и дозировке. Там они априори считаются взаимозаменяемыми. Но на рынках со слабым медицинским законодательством, как правило, фармкомпании прибегают к многочисленным уловкам, принуждая как пациентов, так и государство приобретать необоснованно дорогие препараты, имеющие аналоги, тем самым искусственно монополизируя рынки.

Поэтому мы были вынуждены принять активное участие в разработке закона о взаимозаменяемости, ведь всем известно, что неразвитая конкуренция приводит к завышенным ценам, низкой доступности препаратов для населения и, как следствие, к неэффективности системы здравоохранения в целом.

Принятие закона шло очень трудно, потребовалось, так сказать, несколько «подходов к снаряду» прежде, чем его приняли. В чём была проблема?

Когда выяснилось, что в нашей стране не работают те же законы конкуренции, которые работают на международных рынках и приносят там гражданам пользу в виде низких цен и доступной медицинской помощи, мы пришли к выводу, что нам необходимо все суррогатные термины, существующие в медицинском законодательстве и описывающие одно и то же, объединить под прямым, указывающим на действие термином «взаимозаменяемость». При этом в других странах термин «взаимозаменяемость» специально не описывается и не используется, потому что законодательство в этих юрисдикциях определяет вопросы взаимозаменяемости непосредственно при проведении экспертиз и клинических сравнительных исследований. В России же ситуация складывалась иная.

В чём же отличие?

Несмотря на существование определённых норм и требований к регистрации воспроизведённых препаратов, в частности, речь идёт о том, что они должны регистрироваться в той же лекарственной форме и дозировке, что и оригинальные, в нашей стране сложилась другая практика.

Возьмём, например, препарат, который уже выпускают 10 компаний. Нам нужно как-то его продвигать. Придумаем для него «новые» терапевтически незначимые лекарственные формы и дозировки, внесём в регистрационное досье не меняющие смысла детали в части показаний к применению. Вокруг этого выстроим маркетинговую стратегию продвижения с участием врачей, которые будут говорить о том, что для лечения нужен именно этот препарат, именно в этой форме и дозировке. И хотя этот препарат является абсолютной копией оригинального лекарственного средства и не предлагает дополнительных терапевтических эффектов, цена на него может оказаться в разы выше.

Поскольку раньше регулирование цен на препараты основывалось на изучении себестоимости, вопросы взаимозаменяемости не обсуждались, и компании были заинтересованы манипулировать лекарственной формой, дозировкой и упаковкой для искусственного взвинчивания цен.

Такая ситуация стала проблемой как для экономики здравоохранения, так и для применения препаратов в клинической практике. В том числе, это привело к появлению на российском рынке огромного количества «фантазийных» лекарственных форм и клинически необоснованных дозировок. Если сейчас мы заглянем в Государственный реестр лекарственных средств, то увидим, что в России зарегистрировано более 40 тысяч цен на лекарственные препараты в конкретных дозировках и упаковках. Из них реально на рынке находятся 9,7 тысяч.

Цель уточняющих поправок в закон о взаимозаменяемости заключается в том, чтобы провести критический анализ обстоятельств регистрации лекарственных средств и обеспечить соответствие всех препаратов, которые обращаются на рынке, единым требованиям. Прежде всего, это необходимо для того, чтобы устранить возможности недобросовестной конкуренции и дискриминации одних производителей по отношению к другим, а также снять все сомнения относительно того, что зарегистрированные препараты не прошли какую-то экспертизу или являются менее эффективными и в конечном итоге невзаимозаменяемыми.

В разрезе взаимозаменяемости во многом показательной стала история с эндокринологами, когда много лет назад мы проверили трёх крупных производителей инсулинов и обнаружили тысячи договоров между ними и врачами. Суть этих договоров и соглашений заключалась в переводе больных, которые уже получают определённый инсулин, на другой инсулин вне всякого контекста медицинских показаний. То есть, мы увидели, что в большинстве случаев никаких действительно серьёзных медицинских показаний для перевода пациента с одного инсулина на другой в рамках одной фармакодинамической группы не требуется, и перевод может осуществляться по этим соглашениям.

Задачей терапии сахарного диабета является достижение целевых гликемических показателей. Достигнуть их можно инсулином любого производителя, но только при надлежащем контроле уровня сахара в крови. Это уже вопрос, прежде всего, надлежащей организации эндокринологической помощи в нашей стране, а не вопрос взаимозаменяемости инсулинов в рамках одной фармакодинамической группы.

Кстати, после нашей проверки было дано поручение о введении на законодательном уровне норм, которые бы устанавливали ограничения на взаимодействие врачей с фармацевтическими компаниями.

Много опасений у участников рынка вызывает вопрос, связанный с проведением дополнительных исследований для дженериков, которые обращаются на рынке более 20 лет. Некоторые считают эти меры избыточными, так как препараты уже много лет присутствуют на рынке и доказали свою эффективность и безопасность.

Если препараты были зарегистрированы компаниями в соответствии с требованиями законодательства и имеют идентичные лекарственные формы и дозировки, что и оригинальные препараты, тогда доказательств не требуется. Компаниям не придётся проводить дополнительные исследования биоэквивалетности. Достаточно будет результатов фармаконадзора и сертификации GMP. Если же препараты были зарегистрированы с вольными интерпретациями лекарственной формы или дозировки, то сейчас им придётся доказывать свою эквивалентность по отношению к оригинальным лекарственным препаратам.

Ещё раз хочу подчеркнуть, что наша цель заключается в том, чтобы исключить дискриминацию на российском рынке любых препаратов по причине недоказанных и не имеющих экспертизы сведений, а также распространение в связи с этим мнений о том, что у нас что-то регистрируется не так.

Нормы, которые были приняты, призваны к тому, чтобы привести юридически значимые действия к фактическим научным обстоятельствам, которые на протяжении многих лет складывались во всем мире, и у нас в том числе. В конечном счёте это должно повысить доверие к системе обращения лекарственных препаратов, создать дополнительные возможности, гарантирующие их безопасность, эффективность и качество.

Другая проблема, которая неразрывно связана с вопросом взаимозаменяемости, заключается в негативном отношении к дженерикам, которое укоренилось в обществе.

К сожалению, у нас действительно считается, что дженерики точно будут хуже оригинальных лекарств. Это сугубо российский феномен. На сегодняшний день не существует научных фактов, которые бы свидетельствовали о том, что дженерики могут быть невзаимозаменяемыми при условии соблюдения требований к их производству, которые обеспечивают качество препаратов. Более того, во всём мире оригинальные препараты заменяются на воспроизведённые, когда заканчивается их патентная защита. В частности, это является главной причиной того, что фармпроизводители принимают решения о прекращении выпуска оригинальных препаратов на глобальном уровне.

И самое главное, **любой лекарственный препарат, как оригинальный, так и воспроизведённый, с той или иной частотой может вызывать нежелательные или побочные эффекты.** Они могут быть связаны либо с тем, что активное вещество не подходит конкретному пациенту, либо с неудовлетворительным качеством применяемого лекарства. Также для определённой части больных может не подойти вспомогательное вещество. Всё это требует проведения соответствующего расследования Росздравнадзором.

Как у нас выстроена система фармаконадзора?

Система обеспечения качества препаратов включает в себя контроль за условиями их производства и обращения. При этом она полностью открыта для репортирования со стороны медицинских работников, а также для проведения надзорными органами экспертиз и соответствующих реакций для прекращения обращения неэффективных и небезопасных лекарственных средств. По итогам расследования Росздравнадзор может отозвать серию препаратов, приостановить их обращение, а также применить административное наказание в отношении производителя вплоть до отмены регистрации лекарства. Иной путь установления якобы невзаимозаменяемости дженериков, а также утверждения о необходимости терапии только оригинальными препаратами, не соответствуют научным фактам в этой сфере. Кроме того, они могут являться спланированной антиконкурентной стратегией отдельных фармацевтических компаний, цель которой сохранить и увеличить доли своих лекарств на рынках. Кстати, это подтверждается многочисленной международной практикой. Были громкие кейсы в Италии, во Франции, в Китае, Южной Корее и других странах, когда компании пытались вводить пациентов в заблуждение, донося через врачей информацию о том, что дженерики якобы чем-то отличаются от оригинальных препаратов. Все они были пресечены антиконкурентными ведомствами и обернулись для компаний многомиллионными штрафами.

Вы упомянули про открытость системы для репортирования со стороны врачей. В чём заключается их роль в системе фармаконадзора?

Врач занимает центральную роль в системе лекарственного обеспечения препаратами. Только врач может выявить и репортировать о наступлении нежелательного эффекта, связанного с применением конкретного препарата. От врача зависит жизнь пациента и других пациентов, применяющих этот препарат. Поэтому сообщение о нежелательных эффектах от приёма лекарственных средств – это прямая обязанность каждого медицинского работника. Если врач, который ведёт пациента, выявляет у него какие-либо нежелательные эффекты, он обязан об этом сообщить в надзорный орган. При этом репортирование не может быть коллективным по итогам «общего собрания». В частности, оно включает в себя установление нежелательных реакций и их связи с применением лекарственного препарата. В случае, если пациенту не подходит препарат, решение о его замене и закупке другого лекарства должно приниматься врачебной комиссией, не дожидаясь результатов расследования Росздравнадзора. Это решение должно быть подкреплено доказательной базой и соответствующими экспертизами. Без доказательств это сделать невозможно!

В СМИ много говорят о том, что на сегодняшний день не существует норм, которые бы позволили заменить пациенту препарат, в случае если он ему не походит, и провести закупку нового по торговому наименованию.

Это в корне не так! В случае если препарат вызывает серьёзные побочные эффекты или не оказывает ожидаемые терапевтические эффекты у конкретного пациента, наше законодательство предоставляет все возможности для назначения и закупки любого другого лекарственного препарата, который подходит этому пациенту. Однако решение о такой закупке должно приниматься врачебной комиссией, основываясь на доказательной базе, подкреплённой соответствующими экспертизами. Без доказательств это сделать невозможно. В частности, у нас достаточно мало решений по врачебным комиссиям, потому что их необходимо подкреплять фактическими обстоятельствами дела. **Пример тому – ситуация вокруг обеспечения пациентов препаратами для лечения муковисцидоза. Наше ведомство получало письма из регионов от представителей пациентских организаций и самих пациентов о вреде дженериков, которые были написаны под копирку. При этом в Росздравнадзор репортирование врачами осуществлялось очень слабо, его практически не было**.

Кроме того, хочу напомнить, что существует постановление Правительства № 1086, которое определяет порядок формирования перечня препаратов, закупаемых по торговым наименованиям.

И каков принцип его формирования?

Любая фармкомпания может подать заявление о включении своего препарата в перечень лекарственных средств, закупаемых по торговым наименованиям. Эти заявления также должны быть подкреплены доказательствами и экспертизами. Однако за последние несколько лет не было ни одного обращения со стороны компаний. Сейчас идёт ообсуждение возможного расширения списка субъектов, которые могут подавать обращение о включении препаратов в этот перечень. То есть, если фармкомпании сами не хотят вносить в список свои препараты, то это смогут делать, например, главные внештатные специалисты. Мы не против. Не важно кто будет вносить эти предложения, главное, чтобы они подкреплялись серьёзными доказательствами.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Закон о взаимозаменяемости лекарств вступил в силу 1 марта 2020 года. Он был одобрен Советом Федерации и 28 декабря 2019 года подписан президентом России Владимиром Путиным. Инициатором законопроекта выступила Федеральная антимонопольная служба. Законодательная новелла позволит заменить в госзакупках импортные лекарственные препараты на российские более дешевые аналоги, не уступающие по эффективности.

В принятых поправках 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уточняются такие понятия как “референтный лекарственный препарат”, “воспроизведенный лекарственный препарат”, “терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов”, “оригинальный лекарственный препарат”, “биоэквивалентность лекарственных препаратов”. Фармацевтическое и медицинское сообщество восприняли законодательную инициативу по-разному. Так в Минздраве РФ уверены, что к 2022 году на российском рынке будет 95% препаратов взаимозаменяемых, на сегодняшний день этот перечень составляет лишь 16%. В ведомстве считают, что данные поправки положительно скажутся на определении цен и на конкурентоспособности отечественного фармацевтического рынка.

А что думают эксперты фармрынка?

Татьяна Кусайко,
Заслуженный врач Российской Федерации, сенатор, член Комитета Совета Федерации по социальной политике:
Изменения в законодательство, касающиеся совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов, на мой взгляд, утвердили действия врачей в правовом поле.

Взаимозаменяемые лекарственные препараты будут объединены в отдельные группы, в свою очередь формируя единый перечень, который будет предназначен для использования всеми субъектами обращения лекарственных средств. Об окончательной оценке регионом внесённых изменений говорить рано, так как с момента вступления в силу закона, прошло ещё очень мало времени.
При этом увеличение количества лекарственных препаратов с установленной взаимозаменяемостью, приведет к улучшению конкурентной среды в сфере закупок лекарственных препаратов, к снижению издержек в системе здравоохранения на их приобретение, а также к повышению охвата граждан необходимой лекарственной терапией.
В то же время, необходимо повышать уровень информированности врачей и пациентов о вновь выявленных особенностях применения соответствующего лекарственного препарата, а также о степени безопасности его применения

Александр Петров,
Депутат Государственной Думы Российской федерации, член комитета Государственной Думы по охране здоровья:
Вопрос лекарств сегодня один из самых важных. Я с грустью констатирую, что пока в Российской Федерации не создана система лекарственного обеспечения. В стране отсутствует государственная система лекарственной безопасности. Народ спрашивает: долго ли нас будут кормить фальсифицированными лекарствами? Мы объясняем – введем маркировку, все лекарства промаркируем и этим обеспечим стопроцентную защиту от

фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов. Народ спрашивает: а какой порядок научных исследований, когда эти лекарства дойдут до нас? Оказывается, у нас не был прописан порядок ввода в гражданский оборот. Народ спрашивает: каким образом должны входить в субстанции? Мы изменили закон по порядку работы с субстанциями.
Закон о взаимозаменяемости был один из базовых законов. Для врачей, для юристов, для решения конфликтных ситуаций в правовом поле этот закон, безусловно, является базовым. Он является основой всей системы государственной лекарственной безопасности. Прежде всего, отношение врач-пациент и назначение того или иного лекарства будет базироваться на тех границах, которые мы смогли обозначить. Закона не было, нас ругали все. Закон приняли – нас ругают многие. Мы хотим посмотреть правоприменительную практику...
Евразийский союз волнуется, профессиональные ассоциации пишут письма, что мы не учли в законе их мнение. Может быть, многое не учли. Мы сделали большой рамочный закон, над которым нам вместе с вами придется дальше работать и уточнять многие понятия. Мы просто пока смогли рассмотреть и провести тяжелейший закон, хотя бы с правовыми определенными понятиями, что является взаимозаменяемым. Чтобы каждый врач понимал границы работы, чтобы можно было прописать в государственных стандартах оказания медицинской помощи, чтобы можно было провести замену, если лекарственный препарат на данного конкретного человека не действует, врач может принять правовое решение, вынести на медицинскую комиссию и закупить ему иной препарат. Вопросы госзакупок, конечно, касались, в том числе, взаимозаменяемости и базировались на этом. Как объяснить закон людям? Нужно объяснить просто – врач стал работать в правовом поле, назначая тот или другой лекарственный препарат. Но надо понимать, что этот закон – элемент большой системы.

Леонид Огуль,
депутат Государственной Думы, заместитель председателя Комитета по охране здоровья, доктор медицинских наук:

Закон о взаимозампеняемости лекарственных препаратов очень важный документ, который позволит установить единые правила для врачебных назначений и навести порядок на фармрынке. В законе прописан единый понятийный аппарат и все определения, связанные с взаимозаменяемостью лекарств, а также правила ценообразования. Зачем это нужно? Российский фармацевтический рынок сегодня наводнен огромным количеством оригинальных и воспроизведённых лекарств – дженериков. И производители у них самые разные. Несмотря на схожесть препаратов одной и той же группы, с терапевтической точки зрения они отличаются. Следовательно, у врачей и фармацевтов должны быть четкие инструкции по назначениям. Должна работать единая система, которая бы регулярно обновлялась по мере выпуска новых препаратов. Сейчас у нас такой системы нет.
Кроме того, многие лекарственные препараты входят в различные программы с государственным финансированием, поэтому точность понятийного аппарата и, главное, правила расчета цены очень многое определяют. Будет создан обновляемый и доступный всем реестр взаимозаменяемых лекарств в интернете. Любой пользователь сможет зайти и прочесть всю интересующую его информацию.
Федеральный государственный надзор получит полномочия проводить проверки в регионах на

предмет соблюдения требований к формированию отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП). Ну и самое главное – во время обсуждения законопроекта были внесены весьма существенные поправки: в Россию разрешат ввоз незарегистрированных лекарств, содержащих наркотические или психотропные вещества, для оказания медпомощи конкретным пациентам по жизненным показаниям. Все помнят недавние уголовные дела на женщин, которые заказывали в интернете лекарства для своих больных детей, и тем самым, невольно нарушили закон. Таких ситуаций с принятием новых поправок быть больше не должно.

Вопрос лекарств сегодня один из самых важных. Пока в Российской Федерации не создана система лекарственного обеспечения. В стране отсутствует государственная система лекарственной безопасности

из официального аккаунта политика в социальной сети инстаграм @la_ogul

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

Фарида Яркаева,
заместитель Министра здравоохранения Республики Татарстан:

В последнее время появилось много воспроизведенных моноклональных антител, в том числе и российского производства. Биоаналоги часто рассматриваются как дженерики генно-инженерных препаратов. Однако, учитывая их большую молекулярную массу, сложность структуры и применение трудоемких биотехнологических методов для их производства, практически невозможно создать биоаналог, идентичный оригинальному препарату. Биоаналоги генно-инженерных препаратов должны иметь идентичную аминокислотную последовательность с оригинальным препаратом или между собой, что, однако, не гарантирует отсутствие определенных различий в отношении их фармакологических и клинических характеристик.

Примечательно, что аналитические характеристики оригинальных генно-инженерных препаратов также могут с течением времени существенно меняться в процессе их производства.

Хочу сослаться на мнение ведущего российского ученого, академика Е.Л. Насонова: «Особое значение имеет рациональный выбор первого генно-инженерного препарата. На этом этапе все препараты обладают сходной эффективностью и токсичностью, независимо от механизма действия, лекарственной формы. Поэтому выбор препарата носит эмпирический характер и оставляется на усмотрение врача-ревматолога, но рекомендуется более дешевый препарат».

Специального обсуждения заслуживают вопросы «переключения», «замещения», «взаимозаменяемости» оригинального препарата и его биоаналога, для которых существуют как важные научный и медицинский аспекты, так и законодательная и финансовая базы.

Последствия замены оригинального препарата на его биосимиляр на популяционном и индивидуальном уровнях изучены недостаточно и результаты переключения непредсказуемы.

В настоящее время в США ни один биоаналог не получил право на взаимозаменяемость. Согласно позиции Американской коллегии ревматологов – «повторное переключение с одного препарата на другой несет очень много неопределенностей» и его следует избегать до получения убедительных

клинических данных о безопасности для пациентов.

Позиция Европейских коллег – исключить возможность необоснованных переключений или автоматических замен терапии оригинальным генно-инженерным препаратом на его аналог или с одного биоаналога на другой, в первую очередь так называемых «стабильных пациентов» (с достигнутой ремиссией заболевания).

Возможно переключение с оригинального препарата на биоаналог, но дальнейшее переключение с биоаналога на оригинальный препарат – крайне нежелательно. Это ведет к эффекту «ускользания», развитию побочных эффектов на введение препаратов, формированию или усугублению иммуногенности и потери ответа.

Согласно действующему законодательству, закупка лекарственных препаратов осуществляется по МНН, при этом роль врача в процессе принятия решения о выборе конкретного препарата минимизирована. Признание препарата взаимозаменяемым с оригинальным препаратом в ходе регистрационных процедур фактически приводит к автоматической замене препарата по результатам торгов.

Считаем что необходимо решить проблемы, связанные с возможностью экстраполирования показаний для применения биоаналогов генно-инженерных препаратов, замещением и взаимозаменяемостью оригинальных препаратов и биоаналогов, мониторингом эффективности и безопасности в процессе длительного применения.

Самый актуальный вопрос - закупки и выписки данных препаратов.

Возможно переключение с оригинального препарата на биоаналог, но дальнейшее переключение с биоаналога на оригинальный препарат – крайне нежелательно.

Татьяна Кузьмина,
Директор Государственного казенного учреждения здравоохранения Псковской области «Управление фармации»:

С 01 марта вступил в силу Федеральный закон от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (далее – №61-ФЗ), который ввел в оборот такие понятия, как оригинальный лекарственный препарат, референтный лекарственный препарат, воспроизведенный лекарственный препарат, терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов, биоэквивалентность лекарственных препаратов, а также внёс изменения в статью 27.1.

Взаимозаменяемость лекарственных препаратов

для медицинского применения.

Мы уже этот путь во взаимозаменяемость проходили, т. к. с 1 января 2018 г. сведения о взаимозаменяемости лекарственных препаратов подлежали включению в государственный реестр лекарственных средств. До этого времени был установлен переходный период, в процессе которого организации, подведомственные Министерству здравоохранения РФ, в течение 2015-2017 г. должны были определить взаимозаменяемость ранее зарегистрированных лекарственных препаратов.

Вопрос – а что, после 01.01.2018 определение взаимозаменяемости не происходило? Почему сейчас устанавливаются новые сроки?

Главной проблемой на сегодняшний день является реализация идеи взаимозаменяемости на практике: а именно, в сфере государственных закупок, назначения и отпуска лекарственных препаратов.

Идея определения взаимозаменяемости великолепна, особенно с точки зрения эффективности закупок и экономии бюджетных средств. Тем не менее, необходима работа по приведению в соответствие всех нормативных актов, некоторые принимаются во исполнение данного закона.

Согласно п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать указание на МНН лекарственных препаратов или – при отсутствии таких наименований – химические, группированные наименования. По общим требованиям к описанию объекта закупки заказчик также вправе указать функциональные, технические и качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки (п. 1 ч. 1. ст. 33 Закона). При этом следует учитывать, что такие требования не повлекут ограничения количества участников закупки, т.е. также будут присутствовать взаимозаменяемые препараты.

В настоящее время основным документом, на основании которого подготавливается техническое задание для закупки - Постановление Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ПП 1380). Данный нормативный акт оставляет очень незначительную свободу действий для заказчика при прописывании требований в техническом задании.

Обычно при формировании техзадания заказчиками указываются необходимая лекарственная форма и дозировка препарата, которые тоже являются основными критериями взаимозаменяемости. ФАС особо отмечает, что никакие иные характеристики ЛС, такие как упаковка, количество препаратов в первичной упаковке, не влияют на терапевтические свойства и, соответственно, взаимозаменяемость. Терапевтический эффект определяется не объемом препарата, а количеством действующего вещества в этом объеме.

Такие нюансы, как, например, таблетки, таблетки, покрытые оболочкой, покрытые плёночной оболочкой, кишечнорастворимой оболочкой, практически не учитываются. И во многом это оправдано. Например, симбикорт турбухалер является референтным препаратом, взаимозаменяемым с формисонидом натив. При этом, симбикорт рапихалер и дуоресп взаимозаменяемыми для них не являются. С точки зрения формы выпуска – да, но для использования пациентом – абсолютно идентичны. Эти вопросы принципиальны как при закупках, так и при назначении препаратов врачами по МНН в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

К сожалению, по ряду причин специалисты системы здравоохранения в РФ зачастую не владеют объективной и оперативной профессиональной информацией о ЛП в связи с увеличением количества обращающихся воспроизведенных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, преобладанием воспроизведенных препаратов отечественного и импортного производства, с отсутствием доступных информационных баз данных об их взаимозаменяемости с референтными препаратами. Зачастую источник информации – рекламные буклеты и результаты исследований, проведенные компанией-производителем для создания имиджа «неповторимости и уникальности лекарственной формы» с целью роста продаж на рынке государственных закупок. Вводимые изменения должны облегчить выбор как врача, так и закупщика, и позволить им однозначно трактовать информацию о взаимозаменяемости препаратов.

Не будем затрагивать взаимозаменяемость биологических лекарственных препаратов, о которую «ломают копья» все производители оригинальных и воспроизведенных препаратов. Даже при закупках хорошо известных дженерических препаратов имеются сложности.

Вопросы взаимозаменяемости должны также найти отражение в таком долгожданном документе, как Единый структурированный справочник-каталог лекарственных препаратов (ЕСКЛП 2.0).

Главной проблемой на сегодняшний день является реализация идеи взаимозаменяемости на практике: а именно, в сфере государственных закупок, назначения и отпуска лекарственных препаратов.

Определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов должно положительно сказаться на прозрачности и единообразии государственных закупок лекарственных препаратов

Например, в качестве препарата золедроновой кислоты при метастатическом поражении костей заказчику необходим препарат, позволяющий провести процедуру внутривенного капельного введения препарата в разовой дозировке 4 мг действующего вещества с периодичностью 28 дней.
Заказчику для этих целей с точки зрения фармакологии и достижения конечной цели терапии подойдет препарат в лекарственной форме лиофилизат, концентрат или готовый раствор. Главное, чтобы в лекарственной форме содержалось 4 мг золедроновой кислоты. Но в ЕСКЛП зарегистрировано и присвоено 4 кода золедроновой кислоте: в форме лиофилизата - для приготовления раствора для инфузий и для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения, а также концентрат для приготовления раствора для инфузий и раствор для инфузий.
Заказчик при формировании технического задания, обосновании начальной максимальной цены контракта, при внесении информации в ЕИС закупок вынужден основываться на 1 лекарственной форме и привязываться к одному коду КТРУ. При этом нарушаются требования ФЗ-61 по взаимозаменяемости препаратов – они имеют одинаковый способ введения и способ применения, обладают сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивают такое же достижение необходимого клинического эффекта. А требования ПП1380 нарушаются в части описания препарата в техническом задании, которое регламентируется справочником-каталогом ЕИС закупок, привязано к конкретному коду позиции и не учитывает эквивалентность всех 4-х лекарственных форм. Кроме того, лиофилизаты заказчик указывает в техническом задании в весовых единицах – миллиграммах, граммах, а вот концентраты и растворы – в объемных единицах – миллилитрах. И единицы учета не совпадают, что создает сложности как при проведении закупок, так и при формировании референтной цены на взаимозаменяемые препараты.
А участники размещения заказа вынуждены подстраиваться под каждый регион, т. к. и заказчики, и региональные органы ФАС по-своему трактуют взаимозаменяемость. Кто – по коду ЕСКЛП, привязываясь к конкретной лекарственной форме, а кто по №61-ФЗ, учитывая потребность в конечном результате – проведение пациенту медикаментозной терапии.
И ещё один аспект при определении взаимозаменяемости лекарственных препаратов нельзя сбрасывать со счетов – индивидуальные реакции конкретного пациента. Так, например, в ГКУЗ Псковской области «Управление фармации» с 2009 года создан центр изучения побочных реакций и терапевтической неэквивалентности лекарственных препаратов. Создание центра позволило обеспечить регулярный поток информации о неблагоприятных последствиях фармакотерапии. Растет число сообщений о неблагоприятной побочной реакции (НПР). В настоящее время в банке данных Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных препаратов содержится свыше 2400 сообщений.

Основные фармакологические группы препаратов, вызвавших НПР, это:

- Средства, влияющие на органы дыхания (глюкокортикостероиды, бронходилатирующие средства, м-холиноблокаторы) – 225
- Противоэпилептические – 98
- Гипогликемические, в том числе инсулины – 97
- Противоопухолевые средства – 53
- Влияющие на иммунную систему – 29
- Антигипертензивные – 20
- Противопаркинсонические - 18
- Антиагрегантные – 15

При наличии непереносимости препаратов их необходимо закупать в конкретных торговых наименованиях. При этом возможности закупки по п.п. 4,28 ч. 1. ст.93, а также п. 7 ч.1. ст. 83 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не покрывают потребность в данной группе медикаментов.
Поэтому кроме продолжения работы по определению взаимозаменяемости необходимо ускорение утверждения перечней лекарственных препаратов, закупка которых ведется по торговым наименованиям, т.к. потеря здоровья от применения закупленного в рамках МНН препарата часто настолько невосполнима, что не может быть обоснована никаким экономическим эффектом. И интересы данной группы пациентов должны быть учтены при утверждении перечня.
Также необходимо разрешение проведения закупки лекарственных препаратов по торговым наименованиям для группы пациентов, а не для каждого пациента отдельно, т.к. при низкой стоимости лекарственного препарата и годового курса терапии и при огромном количестве закупочных процедур для каждого пациента, экономическая выгода от проведения закупок нивелируется стоимостью бумаги, на которой печатается техническая документация (даже при том, что закупки проводятся в электронном виде).

В соответствии с Частью 8 Статьи 27.1. Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети «Интернет». Это где? Очень хочется, чтобы это был единый понятный ресурс, а не разрозненные перечни (Перечень взаимозаменяемых ЛП, ГРЛС, ЕСКЛП и др).
Подводя итог, отметим, что определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов должно положительно сказаться на прозрачности и единообразии государственных закупок лекарственных препаратов на всей территории Российской Федерации, так как может снизить издержки государства на лекарственное обеспечение и уменьшить возможности для ведения недобросовестной конкуренции. Однако очевидно, что требуется внесение изменений в законодательство о государственных закупках, а также в порядок назначения и порядок отпуска лекарственных препаратов, что позволит устранить ряд спорных вопросов и будет способствовать эффективной реализации идеи взаимозаменяемости на практике.

Александр Хохлов,
д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, Зав. кафедрой клинической фармакологии Ярославского государственного медицинского университета, Заместитель председателя Совета по этике Минздрава России:

Необходим контроль качества лекарств на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2019 N 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» появилась новая редакция статьи 27.1. «Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения».
Воспроизведенные лекарственные препараты должны регистрироваться в той же лекарственной форме, дозировке, что и референтные лекарственные препараты. В настоящее время в стране много лекарственных препаратов регистрируются как воспроизведенные, но при этом у них могут быть разные лекарственные формы и дозировки. В соответствии с этой поправкой необходимо привести все в соответствие. В тех случаях, когда препарат зарегистрирован по всем нормам закона, не требуется дополнительных доказательств. С одной стороны, это приведет к определенным усилиям со стороны производителя, проведению дополнительных разработок и клинических исследований. С другой стороны, данная поправка упрощает многие вопросы, связанные с обращением лекарств, с их медицинским применением.
Как мы знаем, практика – критерий истины, и даже доказательная медицина может быть уязвима. Чтобы в реальной клинической практике эта система работала эффективно, необходим контроль качества лекарств на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов. В том числе, следует развивать систему фармаконадзора, обсервационные клинические исследования, чтобы быть уверенными, что оригинальные и воспроизведенные препараты одинаково эффективны и безопасны. Вопросы качества фармацевтической продукции в этом случае должны стать ключевыми, а затраты на здравоохранение, как мы надеемся, снизятся.
В различных странах есть определенные шаги в этом направлении. В 1970-х гг. в связи с резким ростом цен на лекарства отдельные штаты США начали направлять в Администрацию по пищевым продуктам и лекарственным средствам (FDA) запросы о составлении перечней лекарственных препаратов, которые могут быть взаимозаменяемыми. FDA приступила к этой работе в 1978 г., а в 1980 г. был создан первый такой перечень.
Типографский вариант Перечня-книги вышел в бумажной версии в оранжевой обложке, ее стали называть Orange Book. Однако этот перечень содержит исключительно оценку терапевтической эквивалентности, но не взаимозаменяемости, поскольку решение о взаимозаменяемости в этой стране принимает медицинский работник или учреждение, занимающееся снабжением населения лекарственными препаратами. В последнее время перечень выходит только в электронном виде. В соответствии с рекомендациями FDA не рекомендуется в качестве замены использовать лекарственные препараты с кодом «B». К категории препаратов с кодом «B» относятся лекарственные средства, которые на данный момент по разным причинам нельзя считать терапевтически эквивалентными соответствующим препаратам сравнения.
В Европейском союзе каждая страна-член самостоятельно определяет подходы к определению взаимозаменяемости. Например, Агентство лекарственных препаратов Швеции самостоятельно составляет такой перечень. В Германии перечень взаимозаменяемости не составляется, признание взаимозаменяемости происходит на пострегистрационном этапе.»

Сейчас нас всех беспокоит ситуация с пандемией

Организация системы взаимозаменяемости лекарственных препаратов должна решаться комплексно

коронавируса, и уже сегодня есть свежие оперативные решения по более гибкому применению лекарственных препаратов. Особенности обращения лекарственных препаратов в условиях предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций определены Постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. №441. Согласно Постановлению «допускается государственная регистрация лекарственных препаратов (ЛП) при предоставлении не в полном объеме документов указанных в части 7 статьи 18 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Кроме того, данным Постановлением допускается возможность применения лекарственных препаратов в период чрезвычайной ситуации по показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению. Так, в условиях пандемии появились новые показания для ряда лекарственных препаратов в ходе борьбы с данной инфекцией. Здесь большая роль будет принадлежать врачебным комиссиям медицинской организации и консилиума врачей (пункт 30 Постановления). Кроме того, в пункте 32 Постановления зафиксировано, что «изучение эффективности применения ЛП осуществляется в рамках малоинтервенционного исследования с соблюдением принципов надлежащей клинической практики в соответствии с протоколом (программой) научного исследования, утвержденным независимым этическим комитетом».
Таким образом, организация системы взаимозаменяемости лекарственных препаратов должна решаться комплексно, чтобы в результате повысилась доступность лекарств, и не пострадало качество лечения пациентов.

Александр Евсташенков,
заместитель руководителя экспертно-консультационного центра Института госзакупок:
Взаимозаменяемость – тема важная, особенно в закупках. Ну, обяжем мы производителей подтверждать эту взаимозаменяемость. Ну, создадим перечень взаимозаменяемых лекарственных средств. Возникает вопрос - а он вообще будет работать? Так есть педиатрия, есть постановление правительства № 1380, которое позволяет указать форму таблеток с обоснованием. Это уже какие лекарства? Не взаимозаменяемые. То есть они с точки зрения перечня будут взаимозаменяемые, а с точки зрения закупок не будут эквивалентными. Есть индивидуальная непереносимость по жизненным показаниям. Есть решение врачебной комиссии. И, казалось бы, препарат с точки зрения перечня является взаимозаменяемым, а с точки зрения госзакупок является не эквивалентным, потому что уже закупается по конкретному торговому наименованию.
Более того, если посмотреть на практику, которая существует много лет, в том числе Федеральная антимонопольная служба говорила о том, что инсулины (это был период 94-го закона, не 44-го) не взаимозаменяемые. Хотя перечень тоже вроде должен был быть, но его не было. При этом закупки инсулинов шли по торговым наименованиям по всей стране. У нас ничего не поменялось, у нас поменялся только закон, с 94-го стал 44-й, и всё. У нас теперь везде взаимозаменяемость.
Взаимозаменяемость - это неплохо. С точки зрения экономии бюджета —отлично, мы ограничены в бюджетах, а должны обеспечить всех пациентов. Но давайте посмотрим на эти три вещи. Врачи и закупщики по-прежнему смогут определять дополнительные показания к форме выпуска, противопоказания, при наличии обоснования. Это уже не заменяемые. Перечень по торговым наименованиям не взаимозаменяемый. Тогда возникает вопрос. А для чего мы вообще делаем этот перечень взаимозаменяемых? Для чего производители тратят по 7-10 миллионов в подтверждение взаимозаменяемости, если это все работать не будет?

Марина Журавлева,
главный клинический фармаколог г. Москвы:
Тема лекарственных препаратов настолько острая еще и потому, что 90% всех наших лечебных стратегий связано с лекарственными препаратами. Вопросов по лекарственным препаратам очень много. Сюда относится офф-лейбл. Мы сегодня много говорим о том, что мы имеем на сегодняшний день в арсенале. Хотелось бы сказать, что поскольку я не понаслышке знаю возможности, в том числе Москвы, наш практикующий врач на сегодняшний день имеет абсолютно полный арсенал лекарственных средств, которые используют во всем мире. То есть возможности абсолютно равнозначные. И сейчас мы вступили в новую эру. Это моноклональные антитела и биоинженерные препараты. Это совершенно новый век, новые подходы. Я бы хотела напомнить фразу или поговорку: каждое исключение лишь подтверждает правило. Мы должны выработать правила, по которым идет основное количество лекарственных препаратов. Это очень добросовестная подготовка - и молекулы, и доклинические исследования, и все три фазы клинических исследований, выход на фармацевтический рынок.
Непрерывный фармаконадзор, начиная с доклинических исследований, прохождение этики и добросовестность, не в смысле, доверяем ли мы какому-то исследователю или нет, а, чтобы это были жесткие условия, которые ни при каких обстоятельствах невозможно было бы изменить.
Существует три вида эквивалентности.
Фармацевтическая эквивалентность - это полное соотношение химического соединения. Возьмем сейчас не биоаналоги и не биоинженерные препараты. Дальше идет фармакокинетическая эквивалентность, которая проходит у нас как биоэквивалентность. И третья - терапевтическая эквивалентность. И вот в этих трех ипостасях мы должны привести любой воспроизведенный препарат максимально близким к оригинатору. Мы считаем, что оригинатор это эталонный препарат, который является отправной точкой для всего, что идет параллельно и максимально приближено к нему. Существуют нормы, проценты, насколько каждый воспроизведенный препарат может отличаться. И нам нужно просто четко выполнять эти условия. Безусловно, и фармакопея должна подходить с таким непрерывным динамическим подходом. Появляются новые методы исследований, мы изучаем оболочки, капсулы, изучаем влияние, например, патологических состояний. Больной с язвенной болезнью принимает антигипертензивные препараты, больной без сопутствующей патологии принимает эти же препараты. Этим всем занимается, конечно, клиническая фармакология. Здесь

очень важно, чтобы мы всегда участвовали в мощных мультицентровых исследованиях, где, по сути, погрешность сведена к нулю.
Что мне хотелось бы сказать о фармаконадзоре. Безусловно, это краеугольный камень всей истории. Пока препарат вышел, сколько он живет на рынке, он должен быть постоянно под наблюдением. И в этом отношении нас немного настораживает всегда желание быстро вывести что-то на рынок. Мы знаем, что первые три года препарат может нам дать такие побочные эффекты, что нужно будет убрать его со всех рынков. Поэтому мы считаем, что первые три года очень важны, не надо торопиться. Мы можем не получить эффект, а навредить пациентам очень сильно.
Поэтому, говоря о том, что сейчас происходит, очень важно, чтобы мы достигли взаимопонимания, потому что цель у нас одна. Каждый из нас, с одной стороны, может быть пациентом, с другой стороны, он может быть производителем, он может быть еще в какой-то ипостаси. Академик Владимир Григорьевич Кукес всю свою жизнь посвятил лекарственным препаратам, он всегда говорит такую афористичную фразу, что в мире фармакотерапии нет гарантий, есть только возможности, которые зависят от наших знаний и умений. И мне бы хотелось, чтобы, объединив наши усилия, мы могли добиться самых блестящих результатов.

Первые три года препарат может нам дать такие побочные эффекты, что нужно будет убрать его со всех рынков. Поэтому мы считаем, что первые три года очень важны, не надо торопиться

Сергей Глаголев,
заместитель начальника управления - начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения:
Система фармаконадзора нацелена на выявление нежелательных реакций, на решение проблем, связанных с приемом конкретных лекарственных препаратов. Одним из главных принципов фармаконадзора является изучение

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

эффективности и безопасности лекарственного препарата в процессе его «жизненного цикла». Одним заблуждением медицинских работников и населения является представление о том, что если препарат разрешен для применения, то он всесторонне изучен и его безопасность полностью отражена в инструкции.
Международная практика подтверждает, что к моменту выхода препарата на рынок удается выявить лишь часть его нежелательных реакций. В основном, это частые реакции. Таким образом, для получения полной информации о рисках, связанных с применением лекарственных средств, требуется постоянный мониторинг их безопасности уже в пострегистрационном периоде.
Важным звеном в сборе этой информации является врач, который не только назначает препарат пациенту, но и анализирует эффективность терапии. Но, к сожалению, не смотря на существующие законодательные нормы, репортирование происходит не всегда. Медики опасаются, что будет проверка, что могут усомниться в правильности выбранной терапии или и вовсе препарат изымут и лечить будет нечем. Еще один весомый аргумент, что врач не видит пациента весь курс лечения. Так как многие лечатся дома, а строго ли человек выполнял все инструкции - неизвестно. Кроме того, наша национальная особенность состоит в том, что диагнозы мы себе ставим сами, консультируемся с поисковыми системами и лекарства выписываем соответственно, принимая как вздумается. А по данным ВОЗ, нежелательные реакции при применении лекарственных средств входят в десятку ведущих причин смертности во многих странах мира.
Поэтому так важно, чтобы система фармаконадзора в нашем стане работала, потому что после проверок и системного анализа сообщений принимаются соответствующие регуляторные решения: внести изменения в инструкцию по применению препарата, приостановить или даже отменить его государственную регистрацию.
Глобальная задача фармаконадзора - обеспечение безопасного лечения пациентов.

Глобальная задача фармаконадзора - обеспечение безопасного лечения пациентов

Валерий Бредер,
ведущий научный сотрудник онкологического отделения лекарственных методов лечения центра имени Н. Н. Блохина.
Мне сложно назвать лекарственный препарат в онкологии, который бы не проходил клинические исследования у нас в онкологическом центре или в других учреждениях России. То есть, все препараты проходят через фазу клинических исследований. Очень жестко регулируемая сфера, имеющая международный контроль. В том числе, фазу клинических исследований проходили многие генерики, то есть, те копии оригинальных препаратов, которые производятся, в том числе, и нашими производителями. И скажу честно, как участник этих исследований, мы не заметили никакой разницы ни в переносимости, ни в токсичности, по крайней мере, с теми препаратами, с которыми мы работали.
Что касается репортирования, конечно, доктора должны репортировать, но доктора не могут контролировать качества поставляемых в клинику лекарственных препаратов. Несомненно, мы можем заявлять о том, что происходит с пациентом. Но, во-первых, пациента мы видим далеко не весь период его лечения. У нас сейчас активно развивается амбулаторный сегмент терапии и, проведя курс лечения, многое из того, что происходит в больным, мы увидеть не можем. Хотя, несомненно, отличающееся от повседневной практики мы должны замечать, что мы и делаем. Репортируем, и в свете последних изменений мы стали делать это очевидно чаще.
Гораздо более сложная проблема – оценка эффективности лечения. Потому что на эффективность использованной терапии влияет очень много разных факторов. И не секрет, что сегодня мы начинаем лечить пациента препаратом производителя одной компании, а в процессе лечения у препарата может поменяться производитель. В этой ситуации отвечать за эффективность лекарственного препарата или того режима, в котором он используется, практически невозможно. И опять же здесь принципиально важный момент – это фармаконадзор, в первую очередь, контроль за качеством выпускаемых лекарственных препаратов, и не только на момент его создания и регистрации. Это должен быть динамический контроль, который и будет нашей основой на перспективу.
Сама по себе взаимозаменяемость лекарственных препаратов была, есть и будет, но, совершенно очевидно, должна быть принципиально другая система контроля за производимыми лекарственными препаратами у нас в стране.

Должна быть принципиально другая система контроля за производимыми лекарственными препаратами у нас в стране

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

Александр Саверский,
Президент общероссийской общественной организации «Лига защитников пациентов»:
На самом деле вопрос взаимозаменяемости лекарственных препаратов очень важный. Понятие «взаимозаменяемости» появилось, по моим наблюдениям и представлениям, в борьбе с коррупцией. На мой взгляд, проблема решена совершенно неправильно. Потому что в результате борьбы с коррупцией у врача просто отобрали право назначать то лекарство, которое он считает необходимым.
Фактически мы разрушаем систему доверия врачу. И никакими экспертами Минздрава, провизорами в аптеках, процедурами закупок мы не решим проблему компенсации доверия врачу. Конечно, в большинстве стран мира именно врач решает, чем лечить. Если терапия эффективна, мы вообще не вправе ее менять. На каком основании мы меняем терапию, которая доказала свою эффективность в отношении пациента?
Взаимозаменяемость - понятие, которое деструктурирует потоки лекарственного обращения и обеспечения. Оно ничего не решает. У нас и так взаимозаменяемость была, есть и будет, но ее должен определять только врач в интересах конкретного пациента. Не надо вмешиваться в эти отношения так грубо, с кучей всяких регулирующих факторов.
Очень важный момент. Что у нас произошло с врачебными комиссиями? Все уверены в том, что врачебные комиссии решают все сложные проблемы. Неправда. Потому что на сегодняшний день в регионах идет вопрос, что такое жизненные показания. А у нас решение врачебных комиссий - только по жизненным показаниям, индивидуальной непереносимости. Простите, а эффективность мы как учитывать будем? То есть вопрос эффективности никем не отрегулирован. То есть ни врач, ни врачебная комиссия не может подобрать эффективное лечение.

Вопрос эффективности никем не отрегулирован. То есть ни врач, ни врачебная комиссия не может подобрать эффективное лечение

Алексей Масчан
заместитель генерального директора по научной работе НМИЦ ДГОИ имени Дмитрия Рогачева:
Импортозамещение как таковое не может быть целью развития фармацевтической промышленности, поскольку промышленность ни одной страны не в состоянии выпускать всю номенклатуру лекарственных препаратов. Равно как не может быть целью достижение самых низких в мире цен на лекарства.
Постановка цели импортозамещения привела к обратному результату — исчезновению из оборота многих необходимых для лечения онкологических препаратов и появлению большого количество псевдороссийских псевдоаналогов (а на деле — плохо очищенных препаратов из плохих, неконтролируемых китайских и индийских субстанций) с недоказанной эффективностью, и, зачастую с высокой токсичностью.
В детской онкологии, в которой результаты лечения пациентов зависят от того, насколько точно выполнены протоколы лечения, включая 100% выполнение дозовых режимов, применение препаратов с недоказанной активностью, которые, кстати, были зарегистрированы исключительно по КОРРУПЦИОННЫМ мотивам, исключительно опасно и может привести к ухудшению результатов лечения (то есть к смерти пациентов). Это — абсолютно недопустимо. Прежнее руководство

Министерства Здравоохранения в лучшем случае демонстративно самоустранилось от проблем регистрации препаратов, а в худшем — активно потворствовало созданию такого положения.
В связи с этим, создание иностранным компаниям, которые производят препараты, на применении которых и основываются все успехи лечения опухолей у детей, невыносимых с финансовой точки зрения условий существования, которые привели к их уходу с рынка, является ПРЕСТУПЛЕНИЕМ. Одним из главных организаторов этого преступления является Тимофей Витальевич Нижегородцев, известный борец с монополиями и с коррупцией врачей. За заслуги в этой героической борьбе государство наградило его деньгами и домом в элитном поселке.

Импортозамещение как таковое не может быть целью развития фармацевтической промышленности

Александр Феденко,
руководитель отдела лекарственной терапии МНИОИ им Герцена

Мы достаточно давно работаем с иностранными и отечественными препаратами. Тот путь, по которому пошла наша страна - это мировой опыт, она не изобретает некий велосипед. Локализация производств на территории является приоритетом во многих странах. И это логично. Часть препаратов отечественного производства, с которыми мы работаем, были изобретены 20-25 лет назад. Они не представляют чего-то нового, это достаточно старые субстанции, которые на весь мир поставляют 2-3 крупных производителя. К качеству этих препаратов у онкологов претензий нет.

Есть другая проблема - это высокотехнологичные препараты, это моноклональные антитела, это тирозинкиназные ингибиторы, это следующие классы препаратов. Они находятся под охраной патента. И здесь как раз, субстанция может быть одна, действующее вещество МНН одно, а наполнители, которые скрываются под патентоохранными удостоверениями - вот это большой вопрос. Насколько возможно сделать это вне рамок патента, это вопрос больше законодательный, нежели к нам – к практикующим клиницистам.

Есть еще один момент, который очень важен на сегодняшний день, особенно для онкологов. Когда компания выходит на регистрацию, там указываются конкретные показания, конкретная нозология онкологическая. Но спустя 10-15 лет мы начинаем использовать эти старые, древние препараты для совершенно других болезней. Коммерчески, компании уже совсем не интересно проходить процесс перерегистрации. Дальше это завязано с клиническими рекомендациями, с инструкциями к препарату, а в реальной клинической практике мы это используем, но это возможно лишь проводя опять-таки через врачебные комиссии. Это немного удлиняет объем нашей работы, несвязанной с лечением больных. А вот процесс регистрации орфанных препаратов, конкретно тех, которые после второй фазы клинических исследований за рубежом

получают так называемый фасттрек и идеологию, чтобы препарат максимально быстро пришел к пациенту, повлияв на все результаты лечения, вот это большой вопрос.

Орфанные препараты – это лекарства для небольшой популяции пациентов, а это значит, что их не нужно в большом количестве и компаниям не очень выгодно их производить. Я считаю, что на весь мир хватит 2-3 завода, которые будут снабжать людей данными лекарственными препаратами. Но кто сделала – тот сделал, кто изобрел – тот изобрел. Соответственно, дальше должен получать от этого определенные дивиденды. А с нашей стороны должны быть предприняты все шаги, которые должны минимизировать этот ход от момента появления признаков клинической эффективности до момента вывода препарата на фактически доступный рынок. Потому что в настоящий момент мы должны сначала это утвердить в клинических рекомендациях, потом это должно пройти через перечни ЖНВЛП, ОНЛС и т.д. После этого должно перейти в кодификаторы КСГ. Длина этого пути достаточно велика.

Что касается компаний, которые работают над разработкой инновационных препаратов, то сейчас у нас идет ряд основных клинических исследований, посмотрим, что из этого получится. Пока что результаты достаточно многообещающие. Подождем, когда мы получим возможность широкого использования. Конечно, мнение будет сформировано на большей популяции больных и посмотрим, как это будет работать.

Маттиас Вернике,
генеральный директор Merck в России и странах СНГ

Рассмотрение вопроса о взаимозаменяемости лекарственных препаратов требует учета целого комплекса факторов как медицинского, так и юридического и экономического характера. В особенности это релевантно при оценке взаимозаменяемости биологических препаратов. Поскольку невозможно на 100 процентов скопировать биологический процесс, то переход с одного биологического препарата, дающего стабильный позитивный эффект при лечении хронических социально значимых заболеваний, может вызвать негативные реакции у пациента в силу индивидуальных особенностей.

Таким образом, при переключении с оригинального препарата на его биоаналог требует персонализированного подхода со стороны врача и не должно быть обосновано исключительно соображениями цены.

Подобные немедицинские переключения на аналог без учета индивидуальных особенностей пациента могут привести к ухудшению состояния пациента вплоть до инвалидизации, что также может привести к дополнительным расходам системы здравоохранения на лечение последствий таких «автоматических» переключений.

Переключение с оригинального препарата на его биоаналог требует персонализированного подхода со стороны врача и не должно быть обосновано исключительно соображениями цены

Юрий Мочалин,
директор по корпоративным связям Санофи в Евразии

В декабре 2019 года был принят важнейший для системы здравоохранения и пациентов Федеральный Закон о взаимозаменяемости лекарств (№ 475-ФЗ от 27.12.2019, вступает в силу с 1 марта 2020 г.), необходимость в котором давно назрела. Вместе с тем, для биологических препаратов Законом предусмотрены только формальные критерии взаимозаменяемости, в частности: одно международное непатентованное наименование, эквивалентные лекарственные формы, сопоставимые характеристики фармацевтических субстанций, а также одни и те же показания и противопоказания. Этих критериев при определении взаимозаменяемости биологических препаратов с их биоаналогами недостаточно, поскольку не учитывается специфика биологических препаратов.

Для биологических препаратов при взаимозаменяемости важна фармакодинамика, профиль действия препарата, а также ряд других критериев, чтобы замена одного препарата на другой не осуществлялась лишь на основании формальных признаков, а не по медицинским показаниям, и для пациента не наступило негативных последствий.

Поскольку для реализации этого Закона Минздрав разрабатывает подзаконные акты Правительства, мы считаем, что крайне важно при их разработке предусмотреть для биологических препаратов еще такие критерии взаимозаменяемости, как: значимые различия фармакокинетики и фармакодинамики; профиль действия лекарственного препарата; существенные характеристики лекарственного препарата, которые могут влиять на ход лечебного процесса, в том числе, показатели иммуногенности, продолжительность и выраженность терапевтического эффекта.

Иван Глушков,
директор департамента внешних связей STADA в России

Основная претензия к законопроекту о взаимозаменяемости лекарственных средств со стороны участников обращения лекарственных препаратов сводилась к тому, что закон обязывает их проводить за свой счет дополнительные исследования, которые вроде бы уже были сделаны государством при регистрации лекарственного препарата.

Да, «закон о взаимозаменяемости» вводит дополнительные требования к участникам отрасли и он сформулирован таким образом, что не открывает каких-либо возможностей для компаний, но приводит к дополнительным расходам. Однако, это необходимая плата за наведение порядка на российском фармацевтическом рынке и исправление ситуации, сложившейся в результате действия 86-ФЗ (действовал до 61-ФЗ), который позволял выводить на рынок взаимозаменяемые препараты даже без исследований биоэквивалентности, а по так

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА

Закон не открывает каких-либо возможностей для компаний, но приводит к дополнительным расходам

называемым «литературным справкам».
На наш взгляд, принятие закона о взаимозаменяемости - это более удачное решение, нежели сценарий «обнуления» государственного реестра лекарственных средств и перерегистрации препаратов по действующим в настоящий момент правилам. Это стоило бы индустрии значительно дороже и заняло намного больше времени.
Большинство законов, и этот закон – не исключение, не являются законами прямого действия. Насколько эффективно закон будет работать, зависит от подзаконных актов и их практического правоприменения.

Артур Валиев:
«Сан Фарма» - крупнейший индийский производитель, имеющий производственные площадки во многих странах мира. В 2016 году в России в ее состав входит завод «Биосинтез». Он был основан в 1969 году и производит огромный перечень социально значимых продуктов низкого ценового сегмента, все они были зарегистрированы в советское время. Впоследствии по разным причинам перерегистрировались. На сегодняшний день более 80 наименований из продуктового портфеля не имеют данных о взаимозаменяемости. Почти все они входят в список ЖНВЛП. И нам необходимо провести качественное исследование по биоэквивалентности. Стоимость такой процедуры колеблется от 7 до 10 миллионов рублей. В связи с этим значительно повышается себестоимость этих препаратов, а повышать цену на эти продукты мы имеем право один раз в год и не выше официального уровня инфляции. И производить такие лекарства убыточно для компании, а этими простыми, базовыми препаратами лечатся большое количество людей. Мы обратились в Минздрав, мы обратились в Минпромторг за поддержкой. Продолжаем выпускать эти лекарственные

препараты, понимая социальную значимость этих продуктов. И мы не единственные, кто сталкивается с этой проблемой. Российские производители, чьи заводы были основаны еще во второй половине 20 века, и продукты были зарегистрированы в конце 20 века, в начале 21-го, все находятся в такой же ситуации. Нельзя подходить с единым мерилом абсолютно ко всем продуктам. Все препараты зарегистрированы по установленным правилам, которые после 2011 года поменялись. По всем есть солидная база по фармакобезопасности.

**Виктор Дмитриев,
Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей:**
Применяться взаимозаменяемость должна на стадии регистрации, а не после того, как препарат прокрутился на рынке несколько десятилетий, - согласен генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ XX
Все подробности на сайте www.uncia.ru
ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ
ЦЕРЕМОНИЯ награждения конкурса
ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2019
ПЕРЕНОСИТСЯ
КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ГОЛОСОВАНИЯ РЕГЛАМЕНТУ КОНКУРСА ОСУЩЕСТВЛЯЕТ: EY Совершенствуя бизнес, улучшаем мир
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР: bionika media
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ
Медицинский алфавит, Здоровье, ФАРМВЕСТНИК ТВ, PROvita, NEO ФАРМАЦИЯ, АПТЕКАРЬ, ВЕСТИ. МЕДИЦИНА, Участковый терапевт, iVrach.com, pravda.ru, ЛЕКОБОЗ, МЕДВЕСТНИК, Да Сигна, Московские Аптеки, Аптечный бизнес, ROMART, Фармацевтическая промышленность, первостольник, АЛГОРИТМЫ ВЫБОРА АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ, Здоровье, Аптечный союз
ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ
Институт развития общественного здравоохранения, DSM, Ipsos, IMS Health & Quintiles are now IQVIA, ALPHARM, Фармацевтический вестник
ИСПОЛНИТЕЛЬНАЯ ДИРЕКЦИЯ КОНКУРСА: AALL
123317, МОСКВА, ПРЕСНЕНСКАЯ НАБЕРЕЖНАЯ, 6/2, БАШНЯ «ИМПЕРИЯ» +7(495) 775-73-65 ДОБ. 35645, +7(495) 786-25-43 ДОБ. 667 ФАКС: +7(495) 334-22-55, E-MAIL: INFO@UNCIA.RU
ОРГАНИЗАТОРЫ ЦЕРЕМОНИИ НАГРАЖДЕНИЯ: RX CODE, CUCOT AL
РЕКЛАМА

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!

Согласно законодательству, нарушение правил маркировки может повлечь отзыв лицензии

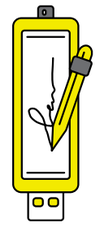
ЗА КОНСУЛЬТАЦИЯМИ ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАТИТЬСЯ К ОПЕРАТОРУ-ЦРПТ

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

или в региональный территориальный орган Росздравнадзора

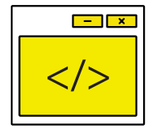
ДЛЯ НАЧАЛА РАБОТЫ С МАРКИРОВКОЙ НЕОБХОДИМО:

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

ЦРПТ

ЦРПТ

ПРАВИТЕЛЬСТВО НЕ БУДЕТ ПЕРЕНОСИТЬ СРОКИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ МАРКИРОВКИ ПО ТОВАРАМ, КРОМЕ МОЛОЧНОЙ ПРОДУКЦИИ

Правительство России приняло решение не переносить сроки обязательной маркировки по товарам, кроме молочной продукции. Об этом 3 апреля сообщил заместитель министра промышленности и торговли России Виктор Евтухов.
По словам министра, эксперимент по маркировке молочной продукции продлят до 31 декабря 2020 года. В то же время по остальным категориям товаров, включая лекарства, сроки изменены не будут, несмотря на экономические трудности, связанные с распространением коронавируса.
Замминистра отметил, что вопрос целесообразности переноса сроков в условиях распространения коронавирусной инфекции неоднократно обсуждался в рамках рабочей группы на площадке правительства, в том числе с участием отраслевых союзов.
Правительство также рассматривает возможность введения полугодового моратория на ответственность за несоблюдение правил маркировки товаров.

КОМПАНИИ ПРОТИВ ПЕРЕНОСА СРОКОВ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВ

Представители фармацевтической отрасли выступили против переноса сроков маркировки лекарств. Так, Кировская фармацевтическая фабрика, одна из крупнейших в РФ, и компания “Вертекс” публично выступили против переноса сроков маркировки лекарств из-за коронавируса.

Кировская фармацевтическая фабрика была обеспокоена тем, что представители иностранных фармкомпаний требовали переноса сроков обязательной маркировки из-за пандемии COVID-19, и направила в адрес ЦРПТ письмо с просьбой не откладывать введение обязательной маркировки.

«Мы считаем недопустимым перенос сроков внедрения мониторинга движения лекарственных препаратов и поощрение недобросовестности отдельных компаний исключительно ввиду собственных просчетов и неуважительного отношения к требованиям российского законодательства», - говорится в письме.

Фармкомпания «Вертекс» попросила премьер-министра РФ, министра промышленности и торговли, председателя Госдумы и главу ЦРПТ не откладывать внедрение маркировки лекарств.

«Невозможно долго находиться в подвешенном состоянии. Если бизнес-процессы не были отлажены до начала эпидемии коронавирусной инфекции и до сих пор, то невозможно было бы успеть к старту маркировки и без COVID-19», – заявил генеральный директор «Вертекс» Георгий Побелянский.

С начала эксперимента маркировки лекарств прошло три года, за это время могли отрегулировать работу системы даже те, кто в нем не участвовал. Отсрочка в полгода также позволила еще лучше подготовиться к обязательной маркировке. Поэтому сложно представить, что какие-то компании откладывали налаживание важных процессов на период за три месяца до ее старта, считают в компании.

Необходимость старта системы мониторинга движения препаратов в срок также связана с ужесточением контроля цен во время эпидемий и легализацией дистанционной торговли лекарств.

ЦРПТ

ПАНДЕМИЯ КОРОНАВИРУСА УСИЛИЛА РАСПРОСТРАНЕНИЕ КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВ

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), на фоне пандемии карантина в развивающихся странах все большее распространение получили поддельные лекарства. Фармакологические подделки продаются в развивающихся странах, где ощущается недостаток определенных лекарств.

ВОЗ предупредила, что прием таких средств может привести к серьезным последствиям для здоровья. Один из экспертов организации заявил, что эта ситуация может привести к еще одной пандемии - некачественных или поддельных лекарств.

По всему миру люди запасаются основными лекарственными препаратами. Китай и Индия - два основных производителя товаров медицинского назначения - находятся на карантине, и спрос превышает предложение, из-за чего на рынке лекарств появилось много подделок.

Когда ВОЗ объявила о пандемии коронавируса, в ходе международной операции «Пангея», проведенной Интерполом, за семь дней был арестован 121 человек в 90 странах. Правоохранители конфисковали опасную фармацевтическую продукцию на сумму в 14 млн долларов. Полицейские от Малайзии до Мозамбика изъяли десятки тысяч лекарственных средств, многие из которых обещали излечение от Covid-19.

В России также участились случаи распространения нелегальных препаратов, в том числе контрафактного антисептика и масок по непомерно завышенным ценам.

ЦРПТ УПРОСТИТ РАБОТУ С СИСТЕМОЙ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВ ЗА СЧЕТ НОВЫХ ФУНКЦИЙ

Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) планирует упростить работу в системе маркировки лекарств для медицинских организаций за счет внедрения новых функций.

«Уверены, запуск новых функций внесет свой вклад в подключение к системе новых участников и повышение прозрачности и точности учета движения лекарств по всей стране», - сказал руководитель товарной группы «Фарма» ЦРПТ Сергей Холкин.

Так, ЦРПТ намерен внедрить новые режимы работы регистраторов выбытия лекарств, что удешевит и упростит подключения к системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП) для микропредприятий и малых медицинских организаций. Планируемые улучшения функционала системы и необходимые дополнения в нормативную базу уже обсуждались с правительством.

Пилотный проект по маркировке лекарств начался 1 февраля 2017 года. Обязательная маркировка лекарств категории семи высокозатратных нозологий началась 1 октября 2019 года. Для остальных лекарств, согласно закону об обращении лекарственных средств, предусмотрен поэтапный переход на маркировку с января по июль 2020 года.

САХАЛИНСКАЯ ОБЛАСТЬ — ЛИДЕР СРЕДИ РОССИЙСКИХ РЕГИОНОВ ПО ПОДКЛЮЧЕНИЮ АПТЕК И МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ К СИСТЕМЕ МДЛП

Более половины – 46 из 86 регионов РФ – подключили к системе МДЛП от 100% до 80% всех аптечных организаций. В 34 регионах доля подключения аптек составляет от 80% до 60%. Всего шесть регионов подключили к МДЛП от 57% до 21% аптечных организаций.

Среди лидеров по подключению аптек к системе маркировки лекарств – Сахалинская, Новгородская и Ульяновская области (по 100%), город Севастополь и Астраханская область (по 96%).

Самые активные регионы по подключению медицинских организаций к системе маркировки лекарств — Сахалинская область (93%), Пензенская область (92%), Ненецкий автономный округ (84%), Астраханская (80%) и Волгоградская области (77%).

«В системе МДЛП зарегистрировано 73% аптек по всей России – это около 14 000 организаций. Статистика по подключению медицинских организаций несколько иная, в целом портят ее отстающие регионы. При этом хотелось бы обратить отдельное внимание на необходимость регистрации медучреждений частного сектора, например, частных клиник, стоматологических кабинетов, клиник пластической хирургии и эстетической медицины, косметических салонов, обладающих медицинской лицензией и оказывающих медицинские услуги с использованием лекарственных препаратов, которые обязаны зарегистрироваться в системе. ЦРПТ активно работает над подключением этого сегмента вместе с Росздравнадзором», – сообщил Сергей Холкин, руководитель товарной группы «Фарма» ЦРПТ.

КОДЫ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ТЕПЕРЬ МОЖНО ПРИОБРЕТАТЬ ПО ПРЕДОПЛАТЕ

Производителям лекарств позволят приобретать коды маркировки по предоплате и пользоваться ими бессрочно. Ранее крупные предприятия просили, чтобы срок действия кода в 180 дней был увеличен.

23 марта Правительство Российской Федерации Постановление № 311 от 20 марта «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Оно дает возможность иностранным и отечественным производителям приобретать коды по предоплате и пользоваться ими столько, сколько им надо, исходя из их технологических и логистических особенностей.

«Функция предоплаты кодов – одна из потребностей больших производителей, особенно иностранных, – сообщил руководитель товарной группы «Фарма» ЦРПТ Сергей Холкин. — У них сложная технологическая и логистическая цепочка, и стандартные сроки хранения кодов – до 180 дней – не покрывают весь цикл производства и поставки. Им проще «выкупить» коды маркировки без ограничения по срокам использования. Это позволит обеспечить непрерывность технологического процесса производства и маркировки лекарств. При этом, функция доступна всем производителям».

В марте также вступило в силу Постановление Правительства № 303 от 19.03.2020 «Об утверждении требований к техническим средствам, используемым участниками оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, для обмена информацией с государственной информационной системой мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, в том числе к техническим средствам проверки кода проверки». В нем также уточнены технические термины, в частности, содержится обновленное определение «устройства регистрации эмиссии», предназначенного для заказа кодов маркировки и передачи сведений о выпуске маркированных товаров.

«ПЕРВЫЙ БИТ» И «ЛАБОРАТОРИЯ МАРКИРОВКИ» ДИСТАНЦИОННО ОБУЧАТ ОБОРОТУ МАРКИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВ БОЛЕЕ 30 000 СОТРУДНИКОВ АПТЕК И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Компания «Первый Бит» и Центр дополнительного профессионального образования «Лаборатория Маркировки» (Track & Trace Educational Center) заключили соглашение о федеральном партнерстве для проведения серии онлайн курсов по маркировке для сотрудников аптечных сетей, аптечных учреждений и медицинских организаций. Более 60 офисов Первого Бита по всей стране ознакомят сотрудников аптек и аптечных сетей, больниц, стоматологических клиник, медицинских клиник, клиник красоты, санаторно-профилакторных учреждений с онлайн курсами «Лаборатории Маркировки» и пригласят пройти обучение без отрыва от работы в удобное для сотрудников время.

Ключевыми преимуществами онлайн курсов являются эффективная методика подачи материала о маркировке лекарств и операциях с маркированными препаратами, система закрепления и контроля усвоения знаний. Если на входном тестировании слушатели показывают около 20% владения необходимыми для работы с маркировкой знаниями, то на итоговом тестировании уровень знаний составляет не менее 75%.

«Первый Бит помогает участникам оборота лекарственных препаратов: аптекам, медицинским организациям (коммерческим и бюджетным), производителям, дистрибуторам и логистическим компаниям, подготовить свои учетные системы и оборудование к взаимодействию с ГИС МДЛП. Совместно с Честным ЗНАКом мы проводим информационные семинары и вебинары во всех федеральных округах РФ, обучаем сотрудников на местах, работе с новыми бизнес-процессами, связанными с маркировкой и четко понимаем потребность рынка в специальном профессиональном обучении. Теперь у наших клиентов появилась такая возможность, поскольку курсы разработанные «Лабораторией Маркировки» содержат всю необходимую информацию для успешной работы в новых условиях — отметил руководитель направления «Фарма» компании «Первый Бит» Алексей Дроздов.

«Лаборатория Маркировки» благодарна коллегам за высокую оценку качества и эффективности разработанных онлайн курсов. Уверены, клиенты компании «Первый Бит» получат при обучении необходимые знания и навыки работы по обороту маркированных препаратов. А те участники оборота, которые будут лучше подготовлены к 1 июля, получат весомые конкурентные преимущества» — сообщил генеральный директор Центра ДПО «Лаборатория Маркировки» Владимир Плохих.

«Мы приветствуем инициативу коллег и считаем ее очень своевременной. Сочетание большого опыта интеграции системы маркировки Честный ЗНАК для различных отраслей и широкого регионального охвата, с одной стороны, и глубокого понимания специфики медицинской отрасли, с другой, могут кратно повысить эффективность обучения. Важно, что обучение для медучреждений будут проводить те самые специалисты, к которым они смогу обратиться за оперативной поддержкой в своем регионе», — пояснил представитель ЦРПТ.

МАРКИРОВКА В ВОПРОСАХ И ОТВЕТАХ: КАК ПРАВИЛЬНО ОРГАНИЗОВАТЬ РАБОТУ В ИС МДЛП

1 | Какие криптопровайдеры поддерживают доступ к личному кабинету?

ИС МДЛП поддерживает работу со всеми криптопровайдерами, сертифицированными ФСБ.

Мы рекомендуем использовать последнюю стабильную версию программного обеспечения (ПО).

2 | Сколько усиленных квалифицированных электронных подписей (УКЭП) нужно получать организации?

В первую очередь нужно получить (использовать) УКЭП руководителя. С ее помощью можно зарегистрировать других пользователей с другими УКЭП. Не рекомендуется использовать УКЭП руководителя для других действий.

Каждый сотрудник, который будет работать в МДЛП, должен иметь свою собственную персональную УКЭП, выданную на организацию, это обеспечивает прозрачность процесса оборота лекарственных препаратов (ЛП) внутри организации и облегчает разбор инцидентов.

3 | Поставщик/получатель неверно указал цену или НДС при передаче ЛП. Что делать в данном случае?

Стоимость лекарственных препаратов (с учетом НДС) и сумма НДС в случае продажи лекарственных препаратов потребителю (если продажа лекарственных препаратов облагается НДС) являются обязательными к указанию при передаче сведений в ИС МДЛП. Ответственность за своевременную и достоверную передачу сведений несет субъект обращения. В случае предоставления некорректных данных в документе по схеме 416, отправитель может отозвать документ и направить получателю сведения об отзыве по схеме 251. Субъекты обращения лекарственных средств при обнаружении ошибок в сведениях, представленных ими в систему мониторинга, вносят в систему информацию, необходимую для исправления указанных ошибок в сведениях.

4 | Можно ли перемещать разукомплектованную потребительскую упаковку?

Перемещение разукомплектованной потребительской упаковки между различными местами деятельности или Участниками не предусмотрено.

Разукомплектованные упаковки подлежат только конечной реализации потребителю.

5 | Можно ли вернуть или передать на уничтожение вскрытые упаковки ЛП?

Вскрытые упаковки ЛП нельзя вернуть поставщику или передать на уничтожение. Их можно только списать по процедуре «вывод из оборота по прочим причинам».

6 | При передаче ЛП между участниками оборота, корректно ли использовать термин «постановка на баланс»?

Термин «постановка на баланс» в данном случае некорректен. Постановка на баланс осуществляется в товароучетной системе участника оборота. В ФГИС МДЛП регистрируется передача ЛП между участниками оборота, которая не всегда может сопровождаться постановкой на баланс. Например, при оказании логистических услуг, право собственности может не переходить к логистической компании, а товар при этом будет перемещаться между местами деятельности, что должно регистрироваться в ФГИС МДЛП.

7 | Какие запросы использовать при отгрузке товара по агентскому договору в случае, если товар отгружается без наценки на товар, а за услугу выплачивается процент вознаграждения по договору? К кому в таком случае переходит право собственности на товар?

В данном случае необходимо использовать схему 415 или 416 с типом «contract_type» - 3 - агентский.
Лекарственные препараты поступят на баланс получателя, но собственником так и останется отправитель.

Вторым вариантом является использование схемы 472 - Регистрация в ИС МДЛП сведений об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя в рамках агентского договора.

8 | Обязательно ли использовать схему 472 для агентского договора или возможно использование 415 с указанием типа договора «комиссия» или «агентский договор»?

Выбор схемы 472 или 415 зависит от того в какой момент формируется оптовая наценка на ЛП и от чьего имени действует комиссионер. Если наценка на ЛП формирует на этапе реализации ЛП комиссионером и комиссионер действует от имени комитента, то для передачи ЛП от комитента к комиссионеру необходимо использовать схему 472.

9 | Нужно ли передавать данные в ИС МДЛП в случае реализации товара контрагенту, при этом товар фактически никуда не перемещается, а остается у нас на складе на ответственном хранении?

Если организация хранит ЛП другого участника - их нужно к этому участнику добавить в МОХ (место осуществления хранения), и после добавления можно будет там хранить ЛП. Тогда организация как дистрибьютор передаст собственнику ЛП по 415 схеме, ЛП перейдут на баланс собственника после загрузки документа 701, и собственник затем отгружает ЛП на МОХ по схеме 431.

10 | Что делать, если ФОИВ не видит участника?

Если от ФОИВ поступает информация о том, что участник не зарегистрирован в ИС МДЛП, а на самом деле участник успешно прошёл регистрацию и может войти в ЛК МДЛП, тогда необходимо: проверить в ЛК МДПЛ регистрацию Мест Деятельности (МД), и, если нет ни одного зарегистрированного МД необходимо его/их добавить.

Для этого:
В ЛК МДЛП, в разделе «Профиль» выбрать вкладку «Места деятельности». Нажать на кнопку «Добавить» из открывшегося списка выбрать нужный адрес.
После добавления хотя бы одного МД ФОИВ начнёт видеть организацию как участника оборота.

НОВОСТИ АРФП

Ассоциация Российских фармацевтических производителей и ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» приняли решение перенести на более поздний срок ежегодную научно-практическую конференцию: «Государственное регулирование и российская фармпромышленность: продолжение диалога», из-за ситуации с коронавирусом.

«Уважаемые коллеги, мы активно готовим XII научно-практическую конференцию: «Государственное регулирование и фармпромышленность: продолжение диалога». Она должна была состояться 7 апреля. Согласно распоряжению Правительства Москвы от 16 апреля №12-МУ мероприятие не отменяется, а переносится на более благоприятный период. Нашим приоритетом является здоровье и безопасность наших партнеров, сотрудников и всех участников мероприятия», - **сказал генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.**

Пресс-служба АРФП

Будьте здоровы! Соблюдайте рекомендации Роспотребнадзора!

«ВЕЛФАРМ» - ЧЛЕН АССОЦИАЦИИ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Ассоциация Российских фармацевтических производителей пополняет свои ряды. В соответствии с решением общего собрания АРФП новым членом стало предприятие ООО «Велфарм» (группа компаний BRIGHT WAY). В компании отметили, что с оптимизмом вступают в ряды членов Ассоциации, объединяющей ведущие российские фармацевтические предприятия.

«Задачи Ассоциации созвучны видению ООО «Велфарм» – компании, которая вносит значимый вклад в обеспечение лекарственной безопасности страны и сохранения здоровья нации. Мы гарантируем потребителям самый высокий стандарт качества выпускаемых лекарственных препаратов, а забота о безопасности и здоровье потребителей – наш приоритет», - подчеркнула председатель правления ООО «Велфарм» Людмила Щербакова.

На сегодняшний день на производственной площадке ООО «Велфарм» зарегистрировано и производится более 80 лекарственных препаратов, из них 60 - входят в перечень ЖНВЛП. В разработке и регистрации на различных стадиях находятся более 200 препаратов. 60 лекарственных препаратов компании включены в перечень импортозамещающей продукции, что составляет 75% номенклатуры завода.

«В нашем «полку» прибыло. АРФП объединяет ведущие фармацевтические компании страны и присоединение ООО «Велфарм» - это шаг в дальнейшем развитии и ассоциации, и российской фармотрасли . Занимаясь научно-исследовательскими разработками, выпуская инновационные препараты, работая по полному циклу ООО «Велфарм» полностью подтвердило соответствие требованиям, предъявляемым к членам АРФП. То, что решение принято в сегодняшней непростой ситуации в стране и мире, даёт уверенность в достижении целей, стоящих перед ассоциацией по созданию условий для бесперебойного обеспечения населения доступными и эффективными препаратами и одновременному развитию российской фарминдустрии», - по дытожил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Препараты компании «Велфарм» завоевали авторитет и доверие у врачей, востребованы пациентами. Это подтверждает высокое качество продукции. По мнение членов АРФП, синергия ресурсов создаст новые возможности для решения задач АРФП.

Пресс-служба АРФП

ООО «Велфарм» - российский фармацевтический производитель полного цикла, который создает современные, эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства.

СПРАВКА

Ассоциация Российских фармацевтических производителей 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 и РСПП, эффективно сотрудничает с профильными органами власти: Минздравом РФ, Минпромторгом РФ, Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья и Росздравнадзором.

Представители АРФП входят в совет по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве РФ.

ВРЕМЯ ПРИБЛИЖАЕТСЯ – ПРОБЛЕМЫ ОСТАЮТСЯ. СТАРТ МАРКИРОВКИ ПОД ВОПРОСОМ

с 1 июля 2020 года в стране вступает в силу закон о маркировке лекарств

Маркировка лекарственных средств — один из самых масштабных и обсуждаемых вопросов фармацевтической отрасли. Её введение поддерживает вся фарминдустрия, но в ходе эксперимента участники сталкиваются с множеством проблем, которые ставят в тупик не только исполнителей, но и организаторов проекта.
В частности, компании производители не понимают, как им быть в сегодняшних условиях. Иностранные специалисты не могут приехать на производства для отладки оборудования, а российские – выехать за рубеж на тестирование и обучение.

По мнению генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева, в очередной раз старт реализации всеобщей маркировки лекарственных средств находится под вопросом. Если депутаты одобрят предложение АРФП и будет введен стоп-тайм для маркировки, то это даст дополнительную возможность для работы над нормативными и правовыми документами и актами, обеспечивающими юридическое сопровождение движения лекарственных средств на всех этапах товаропроводящей цепочки.

«На мой взгляд настала пора ввести в рабочую группу РЗН, эффективно работающую вот уже третий год, профессиональных юристов, для их «погружения» в тему и подготовки проектов документов, выверенных экспериментом и увязанных с действующим законодательством», - **отметил глава АРФП.**

Крупные российские и зарубежные компании находятся в финальной стадии подготовки. Так в декабре 2019 года фармацевтическая компания «Сервье» объявила о запуске системы маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов на производственном комплексе «СЕРВЬЕ РУС», расположенном в Москве. «Учитывая то, что компания «Сервье» одной из первых начала работу в пилотном проекте по маркировке еще в 2017 году, на заводе уже пройдены необходимые подготовительные этапы, и мы сосредоточены на обучении сотрудников работе с новым оборудованием, а также активно занимаемся техническим тестированием процессов, относящихся к дистрибьюции», - подчеркнули в компании «Сервье».

«Среди рисков для внедрения маркировки в указанный срок можно отметить возможные затруднения в тестировании импортных операций или неисполнение контрактными производителями обязательств вследствие форс-мажорных обстоятельств. Также возможны трудности при введении дополнительных ограничений на перемещение человеческих ресурсов и товарных потоков», **– прокомментировал Кристоф Влодарчик, генеральный директор завода «Сервье РУС».** Другая российская компания - «Р-Фарм», являющийся одним из первых зарегистрированных участников в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов, также готова к введению обязательной маркировки. Установленные на предприятиях группы компаний необходимое оборудование и программное обеспечение позволяют наносить маркировку на выпускаемые препараты и регистрировать данные в федеральной системе. На данный момент реализован автоматический обмен данными с ГИС МДЛП, каждый день регистрируется более сотни операций. *«Мы завершили пусконаладочные работы и, при корректной работе системы, способны обеспечить бесперебойные поставки промаркированной продукции»,* - **заверили в компании «Р-Фарм».**

Но не все участники эксперимента имеют безупречную подготовку. Компании – производители самое наиболее подготовленное звено во всей логистической цепочке. В реалиях режима повышенной готовности и карантинных мер главной задачей остаётся сохранить лекарственную доступность для населения, в том числе ценовую.

«На сегодняшний день в системе МДЛП зарегистрировано около 60% аптечных учреждений, активно настраиваются новые бизнес-процессы, обновляется ПО. Тем не менее, нерешенные вопросы с тестированием и налаживанием четкой работы в системе МДЛП у малого и среднего аптечного бизнеса в регионах особенно заметны сегодня, в условиях карантина. По-прежнему остаются вопросы по переходу регионов с ЕНВД на другие системы налогообложения», - **отметила исполнительный директор СРО Ассоциации независимых аптек (АСНА) Виктория Преснякова**. СРО Ассоциация независимых аптек поддерживает инициативу АРФП по возможности переноса обязательной маркировки в зависимости от стоп-тайма ограничительных и карантинных мер. Эта мера позволит высвободить материальные и человеческие ресурсы, тем самым не допустить дополнительного роста цен на лекарства в кризисных условиях.

Также с предложением отложить введение маркировки лекарственных средств до 1 июля 2021 года выступили Торгово-промышленная палата и Российский союз промышленников и предпринимателей.

21 апреля в ряде СМИ прошла информация со ссылкой на депутата Государственной Думы, члена комитета по охране здоровья Александра Петрова о том, что фракция «Единая Россия» готовит законопроект о переносе сроков обязательной маркировки лекарственных средств. О каком сроке и когда документ будет рассмотрен в нижней палате не уточняется.

В целом же, фармацевтическая отрасль поддерживает и продолжает активно участвовать в проекте. Эксперты подчеркивают, что цифровизация и маркировка лекарственных препаратов открывают новые возможности для здравоохранения в целом. К примеру, если производителям дадут возможность получать информацию о движении товара, то они смогут в реальном времени получать данные о том, сколько потребляют пациенты того или иного лекарства, а значит стоить прогноз его будущих потребностей. Для бесперебойного обеспечения качественными, безопасными и эффективными препаратами это просто бесценно.

По состоянию на 22 апреля 2020 года в МДЛП зарегистрировано 60512 участников, промаркировано 752388521 упаковка. Но участники эксперимента отмечают не идеальность системы. Так в феврале 2020 года произошел серьезный сбой в 12 нозологиях, которые уже работают в этой системе. После устранения проблем компании получили заказанные коды, но ЦРПТ не выпустил не одной инструкции как действовать участникам системы в подобной ситуации. Хотя компании подчеркивают, о необходимости пошаговых разъяснений тех или иных ситуаций. Напомним, с 1 июля 2020 года в стране вступает в силу закон о маркировке лекарств. Цель нововведения – повысить прозрачность оборота лекарственных препаратов, победить фальсификат и дать возможность отслеживать препарат в системе онлайн. В мае 2020 года Росздравнадзором или его структурой пройдет проверка готовности системы к запуску обязательной маркировки по всей товарной цепочке.

Материал подготовлен 23.03.2010

АРФП: НЕ НУЖНО НАГНЕТАТЬ ОБСТАНОВКУ

Премьер Михаил Мишустин поручил ускорить принятие законопроекта, разрешающего дистанционную торговлю безрецептурными лекарственными препаратами и их доставку в связи с увеличением количества заболевших короновирусом в стране. Закон о продаже лекарств по интернету Госдума может принять в четверг, 19 марта, об этом заявил ИА REGNUM первый замглавы фракции «Единая Россия» в Госдуме Андрей Исаев.

По мнению генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева продажу и доставку безрецептурных лекарственных препаратов можно разрешить, только подходить к этому необходимо взвешенно с учетом всех возможных рисков.

«Особенность нашего менталитета такова, что мы любим заниматься самолечением. Зачастую из-за отсутствия специальных знаний, люди лечат ОРВИ антибиотиками или просто снимают симптомы без обращения к врачу, усугубляя свое состояние. Тем самым распространение вируса не только не уменьшится, а еще и усилится и «смажется» клиническая картина», - **отметил Виктор Дмитриев.**

Доставку и продажу препаратов должен осуществлять только специалист с медицинским образованием: провизор или фармацевт. У курьера должна быть медицинская книжка и средства индивидуальной защиты от коронавируса. *«Не редки случаи, когда курьеры страдают хроническими заболеваниями верхних дыхательных путей, ротовой полости, не следят за гигиеной рук, имеют заусеницы и т.д. Главное в сегодняшней ситуации, чтобы он был здоров, проходил ежедневную проверку, имел при себе жидкость для обеззараживания рук. А то получится, что разносчики лекарств станут разносчиками вируса»,* - **подчеркнул глава АРФП.**

В России зарегистрировано 93 заболевших короновирусом, а это значит на сегодняшний день в стране нет эпидемии. Проводятся все необходимые противоэпидемические мероприятия.

«Не нужно нагнетать обстановку, угроза распространения вируса есть, но это никакая не эпидемия», - **резюмировал Виктор Дмитриев.**

Напомним, в России на сегодняшний день дистанционная продажа лекарственных препаратов запрещена. Официально через интернет

НОВОСТИ АРФП

можно лишь забронировать лекарство, а забрать - только самостоятельно в аптеке. По статистике примерно 4-5% от общего объема рынка сейчас проходит через онлайн-заказы, средний чек бронирования лекарств в интернете примерно в 4 раза выше, чем в оффлайн аптеке. Эксперты фармацевтической отрасли законопроект поддержали, но высказали опасения, что на рынок может хлынуть огромное количество фальсифицированных препаратов.

Минздрав разработал законопроект, разрешающий розничную торговлю безрецептурными лекарственными препаратами через интернет, в 2017 году.

Материал подготовлен 02.03.2020 г.

ПАТЕНТНАЯ БОРЬБА ПОД ОДЕЯЛОМ

Производители дженериков против увязки защиты патентных прав с процедурой регистрации лекарственных средств.

Производители дженериков против увязки защиты патентных прав с процедурой регистрации лекарственных средств. Эксперты уверены, защищая интересы одних, создаются барьеры для других участников рынка. Законодательная инициатива окажет негативное влияние как на систему Здравоохранения РФ, так и на фармацевтическую отрасль в целом.

Минэкономразвития разработало «дорожную карту» реализации механизма управления системными изменениями нормативно-правового регулирования предпринимательской деятельности «Трансформация делового климата» по направлению «Интеллектуальная собственность». План мероприятий предполагает внесение изменений в правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, в целях совершенствования механизма предотвращения нарушений патентных прав через создание единого реестра обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение и установления отложенного срока начала действия регистрационного удостоверения на воспроизведенный лекарственный препарат.

Предполагаемые меры поставят выдачу или действие регистрационного удостоверения на воспроизведенный лекарственный препарат в зависимость от наличия патентных прав на референтный лекарственный препарат. Смешиваются две области права, а это недопустимо в странах с развитой правовой системой. Ни одна правовая система не позволяет себе таких вольностей во славу патента.

Материал подготовлен 09.04.2020 г.

«В сегодняшних условиях, когда врачи в экстремальной ситуации бьются за жизнь и здоровье каждого пациента, используя в первую очередь дженерики, лоббисты патентообладателей предлагают ограничить вывод дешевых лекарственных препаратов на рынок, тем самым сократив доступность терапии, а соответственно возможность спасения этих пациентов», - подчеркнул генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Предлагается устанавливать начало срока действия регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата после даты истечения срока действия патента на референтный лекарственный препарат, для чего предусматривается создание специального реестра патентов, формируемого Роспатентом по заявлениям заинтересованных лиц.

Фармацевтические компании, выпускающие генерические препараты, обращают внимание и на серьезные последствия таких мер. Из-за невозможности провести все предшествующие процедуры по производству воспроизведенного лекарственного препарата до начала действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, срок вывода на рынок дженериков может увеличится минимум на полгода, в связи с этим возрастет нагрузка на бюджет, а у пациентов не будет возможности получать доступную терапию. Инновационные препараты просто не по карману большинству населения страны. Сейчас и в странах ЕС, и в США, как и в России, воспроизведенный препарат может выйти на рынок на следующий день после истечения срока патента на оригинальный препарат.

Виктор Дмитриев подчеркнул, что «режим «патентной увязки» напоминает скрещивание ужа с ежом и окажет резко отрицательное воздействие на доступность лекарственных препаратов, повлечет негативные последствия как для пациентов и бюджетов системы здравоохранения, так и для производителей воспроизведенных лекарственных препаратов, будет способствовать искусственному продлению патентной защиты и дальнейшей монополизации рынков».

Эксперты отрасли обращают внимание на то, что принимаемые меры нарушают принципы равенства и справедливости, основы конституционного строя Российской Федерации, в части нарушения принципа разделения властей, создаются дискриминационные условия для добросовестных производителей воспроизведенных лекарственных препаратов по доступу на российский рынок, что вынуждает российских и иностранных производителей пересматривать бизнес-планы и нести существенные убытки.

Производители считают введение «патентной увязки» в Российской Федерации не только нецелесообразной и не отвечающей национальным интересам, но и опасной для системы здравоохранения. Это же касается и нормативно-правовых актов Евразийского экономического союза.

Пресс-служба АРФП

Материал подготовлен 09.04.2020 г.

КОРОНАВИРУС ОТПРАВИТ МАРКИРОВКУ В КАРАНТИН?

Ассоциация Российских фармацевтических производителей направила письмо на имя председателя Государственной Думы РФ Вячеслава Володина с просьбой ввести стоп-тайм на период действия ограничительных карантинных мер на введение с 1 июля маркировки лекарственных средств.

В Ассоциацию обращаются компании-производители из-за возникших трудностей при подготовке к старту системы обязательной маркировки лекарств.

Большинство компаний-членов АРФП финализируют работы по оснащению производственных линий необходимым оборудованием и осуществлению тестирования федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных средств. Однако, многие текущие процессы по запуску проекта срываются из-за того, что в Россию не могут приехать специалисты компаний-поставщиков оборудования для осуществления пуско-наладочных работ из-за введения карантинных мер по предотвращению распространения коронавируса. Российские же специалисты также не могут выехать за рубеж для приемки отдельных элементов оборудования и прохождения обучения, и получения практических навыков работы на этом оборудовании.

В связи с этим, отрасль просит ввести «стоп-тайм» на подготовительный период до окончания ограничительных и карантинных мероприятий. «Период стоп-тайма прибавить к 1 июля, чтобы у нас была возможность по-человечески наладить оборудование и двинуться дальше», - подчеркнул генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Из-за перечисленных препятствий вводить систему в промышленную эксплуатацию с 1 июля 2020 года рискованно, так как наладка оборудования приостановлена на неопределенный срок. А запуск системы без наладки приведет к сбоям в системе и дестабилизации лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Производители надеются, что их обращение найдет понимание и оперативное решение у законодателей. Бесперебойное обеспечение населения лекарственными средствами должно быть не только гарантировано, но и обеспечено.

Пресс-служба АРФП

Материал подготовлен 19.03.2010

AstraZeneca

НОВОСТИ КОМПАНИЙ-ЧЛЕНОВ АРФП

ОТКРЫТ ПРИЕМ ЗАЯВОК В ASTRAZENECA-SKOLKOVO STARTUP CHALLENGE 2020

Международная биофармацевтическая компания «АстраЗенека» совместно с Фондом «Сколково» запускает третий общероссийский конкурс AstraZeneca-Skolkovo Startup Challenge 2020 для поиска инновационных идей и решений.

В этом году открыт поиск биомедицинских стартапов по направлениям: биофарма и онкология, цифровые решения в области научных разработок и здравоохранения.

К участию в конкурсе также приглашаются компании, имеющие инновационные готовые решения для бизнеса по направлениям биофарма, онкология и совершенствование бизнес-эффективности.

Прием заявок открыт на сайте **www.azchallenge.sk.ru**

Прием заявок продлится до 25 мая.

Производители дженериков против увязки защиты патентных прав с процедурой регистрации лекарственных средств. Эксперты уверены, защищая интересы одних, создаются барьеры для других участников рынка. Законодательная инициатива окажет негативное влияние как на систему Здравоохранения РФ, так и на фармацевтическую отрасль в целом.

В этом году организаторы AstraZeneca-Skolkovo Startup Challenge заинтересованы не только в перспективных научных разработках («научный трек»), но и в готовых решениях («коммерческий трек»). В научном треке программы объявлен поиск инновационных проектов и решений в области онкологии, сердечно-сосудистых заболеваний, обмена веществ и почек, респираторных заболеваний, а также медицинских цифровых решений. В коммерческом треке российское подразделение компании «АстраЗенека» ищет партнеров для решения конкретных бизнес-задач по направлениям биофарма, онкология и совершенствование бизнес-эффективности.

Особое внимание будет уделено поиску телемедицинских и цифровых решений, позволяющих обеспечить поддержку пациентов с сердечно-сосудистыми и онкологическими заболеваниями, нарушениями обмена веществ, заболеваниями органов дыхания, почек в условиях пандемии.

Компетентное жюри, в состав которого войдут ведущие российские специалисты в области здравоохранения, а также эксперты компании «АстраЗенека» и Фонда «Сколково», выберет наиболее перспективные компании для дальнейшего развития и сотрудничества, включая возможное инвестирование. Победители научного трека получат индивидуальную поддержку менторов «АстраЗенека» и проектных менеджеров «Сколково», обладающих практическим опытом работы со стартапами, а также будут развивать бизнес-компетенции и навыки презентации в ходе курса лекций и семинаров практической направленности. Победители коммерческого трека получат возможность сотрудничества с российским подразделением компании «АстраЗенека». Также компании-победители смогут претендовать на грант Фонда «Сколково» в размере до 5 млн рублей.

Поиск перспективных решений в выбранных направлениях – вклад «АстраЗенека» и Фонда «Сколково» в решение задач, стоящих перед индустрией, системой здравоохранения и государством в рамках национального проекта «Здравоохранение». Борьба с жизнеугрожающими заболеваниями – один из государственных приоритетов, ввиду широкой распространенности и высокой смертности населения по всему миру, а также растущей финансовой нагрузки на бюджеты стран.

AstraZeneca

Заявки на участие в конкурсном отборе принимаются до 25.05.2020.

Ирина Панарина, генеральный директор «АстраЗенека», Россия и Евразия:

«COVID-19 проверяет на прочность системы здравоохранения всех стран мира, и Россия – не исключение. Только мобилизовав и объединив усилия науки, государства и биофармацевтических компаний, мы сможем противостоять этой серьезной угрозе и предотвращать подобные вызовы в будущем. Однако, мы должны помнить о пациентах с онкологическими и хроническими заболеваниями, которые как во время пандемии, так и тем более после ее окончания, остаются в наиболее уязвимой группе и особенно остро нуждаются в прорывных решениях для их терапии. Акселератор Startup Challenge 2020 способствует разработке передовых проектов для лечения таких пациентов и решая задачи системы здравоохранения в настоящем и будущем».

Анна Бращенкова, медицинский директор «Биофарма» «АстраЗенека», Россия и Евразия:

«Сегодня в России созданы все условия, необходимые для успешной разработки и вывода новых технологий на рынок – высокий потенциал отечественных научных идей, бизнес-решений, высокий спрос и поддержка со стороны институтов развития и коммерческих компаний. Акселерационная программа AstraZeneca-Skolkovo Startup Challenge 2020 – один из эффективных инструментов поддержки ученых, третий год подряд приносящий практическую пользу и эффективность. Программа является частью научно-образовательной платформы Emerging Markets Health Innovation Hubs «АстраЗенека» в Международном Регионе, которая содействует развитию R&D потенциала рынков, интеграции локальных разработок в решения «АстраЗенека», поддерживает развитие инноваций, а также включает в себя совместные образовательные инициативы. Действуя в соответствии с целями, которые сегодня стоят перед индустрией, мы ищем проекты, способные принести пользу пациентам, обществу и государственной системе здравоохранения, и я уверена, наш третий акселератор будет успешным!».

Кирилл Каем, старший вице-президент по инновациям, Фонд «Сколково»:

«Непростые эпидемиологические условия – не помеха настоящему партнерству и развитию инноваций. Мы начинаем отбор биотехнологических команд для последующей акселерации и внедрения совместно с компанией АстраЗенека. Наряду с традиционными номинациями отбора, мы также будем рассматривать решения для поддержки пациентов-участников клинических исследований в условиях пандемии COVID-19, а также поддержки врачей в условиях пандемии COVID-19 (в сочетании с другими терапевтическими направлениями отбора). Многие резиденты Фонда активно разрабатывают такие решения, а наш индустриальный партнер будет рассматривать их для дальнейшей поддержки».

Наталья Полушкина, вице-президент, исполнительный директор кластера биомедицинских технологий, Фонд «Сколково»:

«Мы рады анонсировать начало конкурса, который мы проводим вместе с нашим партнером, компанией «АстраЗенека». Несмотря на сложную эпидемиологическую обстановку, современные цифровые технологии позволяют эффективно реализовать все этапы акселерационной программы - как скаутинг проектов, так и сам отбор. В этом году финал конкурса также будет проходить онлайн. Мы приглашаем инновационные команды биотехнологических стартапов побороться за возможность пройти международную акселерацию или же внедрить свой продукт в локальный бизнес компании «АстраЗенека». Биомедицинский кластер Фонда «Сколково», как и раньше, обеспечивает онлайн-площадку для проведения конкурса, помогает привлечь наиболее интересные разработки и продвинуть их решения на следующую ступень в рамках данной акселерационной программы».

Фонд «Сколково» и «АстраЗенека» впервые объявили о старте стратегического партнерства в научно-исследовательской и образовательной деятельности в 2017 году. За два года на участие в Startup Challenge было подано более 300 заявок. Победителями первой совместной акселерационной программы AstraZeneca-Skolkovo Startup Challenge 2018 стали стартапы Moltech LLC, CRYSTA, M-Discovery, Brain Beat LLC, Microneedle Industrial LLC и Pamdeca, в конкурсе 2019 года победили команды «Искусственная почка», DRD, FLOREL, Pandx, LAeneco и Botkin.AI. Ряд команд продолжают сотрудничество с «АстраЗенека».

AstraZeneca-Skolkovo Startup Challenge – часть научно-образовательной платформы «АстраЗенека» Emerging Markets Health Innovation Hubs в регионе «Международные рынки». Платформа Emerging Markets Health Innovation Hubs содействует развитию партнерства между «Сколково» и другими инновационными экосистемами. Так, например, на форуме «Открытые Инновации» в октябре 2019 года при содействии «АстраЗенека» между британским кластером Cambridge Network и «Сколково» было подписано соглашение о партнерстве. В рамках партнерства участники будут развивать инновации и обеспечат поддержку стартапам из России и Великобритании. Являясь якорным партнером Emerging Markets Health Innovation Hubs в России, «Сколково» стал первым парком-партнером I-Campus, инновационного биомедицинского кампуса в городе Вуши, Китай. В рамках данного партнерства «Сколково» будет делиться своей экспертизой в создании инновационной среды, I-Campus окажет поддержку российским компаниям, которые хотят развивать свои технологии и бизнес в Китае.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

«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», базирующаяся в Кембридже (Великобритания), представлена более чем в 100 странах мира, а ее инновационные препараты используют миллионы пациентов во всем мире.

Сайт:
www.astrazeneca.ru

Фонд «Сколково» – некоммерческая организация, созданная по инициативе президента РФ в сентябре 2010 года. Цель Фонда – создание экосистемы, благоприятной для развития предпринимательства и исследований в областях: энергоэффективность и энергосбережение, ядерные, космические, биомедицинские, стратегические компьютерные технологии и программное обеспечение. На Фонд возложены функции управления Инновационным центром «Сколково», деятельность которого регулируется специальным законом, предоставляющим особые экономические условия стартапам, прошедшим специальную внешнюю технологическую экспертизу (сейчас их более 1900). В 2018 году выручка компаний-участников «Сколково» составила 91,9 млрд рублей, совокупная выручка за 9 лет существования проекта достигла 301,1 млрд рублей. В стартапах работает 33 тыс. человек. Запатентовано более 1300 разработок и технологических решений. Важной частью экосистемы «Сколково» является исследовательский университет – Сколковский институт науки и технологий (Сколтех), созданный и функционирующий при поддержке Массачусетского технологического института. Строительство инфраструктуры ИЦ «Сколково» за счет федерального бюджета завершено (построены Технопарк, Университет, Гимназия, дорожная и инженерная инфраструктура). Введено в эксплуатацию более 600 тыс. кв. м. объектов. В ближайшие 3 года эта цифра удвоится.

Сайт:
www.sk.ru
Telegram:
@oi_press

Коллектив ЗАО «ЗиО-Здоровье» награжден переходящим знаменем Городского округа Подольск за достигнутые успехи в оказании социальной поддержки населению в 2019 году

По итогам социально-экономического развития Городского округа Подольск коллективу фармацевтического завода ЗАО «ЗиО-Здоровье» было вручено переходящее знамя округа «за достигнутые успехи в оказании социальной поддержки населению в 2019 году» (Постановление Главы Городского округа Подольск № 72–ПГ от 26 февраля 2020 года Н.И. Пестова).

За результативную работу по увеличению налоговых поступлений в местный бюджет и активное участие в социально-экономической жизни округа коллектив ЗАО «ЗиО-Здоровье» был также удостоен Благодарности Главы Городского округа Подольск «за результативную работу по наполнению бюджета Городского округа Подольск по итогам 2019 года» с вручением памятного кубка.

Церемония вручения наград руководителям лучших предприятий, учреждений и организаций Большого округа Подольск проходила в торжественной обстановке на состоявшемся 13.03.2020 г. ежегодном собрании актива Городского округа Подольск.

В 2019 году коллективу ЗАО «ЗиО-Здоровье» объявлена Благодарность Губернатора Московской области «за большой вклад в развитие промышленности Подмосковья и в связи с 90-летием со дня образования Московской области» (Решение Губернатора Московской области от 16 октября 2019 года А.Ю.Воробьева), а директору по качеству предприятия Пырковой Елене Николаевне присвоено почетное звание «Заслуженный работник промышленности Московской области» (Поста-новление Губернатора Московской области № 303–ПГ от 03 июля 2019 года А.Ю. Воробьева).

На ЗАО «ЗиО-Здоровье» осуществлен запуск системы маркировки

На ЗАО «ЗиО-Здоровье» осуществлен запуск системы маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов – первые серии промаркированных лекарственных препаратов нескольких наименований выпущены на рынок.

В рамках проекта по маркировке и контролю движения лекарственных препаратов была произведена техническая модернизация всех имеющихся упаковочных линий, установлено специализированное оборудование для нанесения и верификации криптозащищённого Data Matrix кода, был внедрён ряд информационных систем, выполнены работы по тестированию и квалификации/валидации, подготовлена документация, описывающая новые бизнес-процессы, проведено обучение сотрудников.

ООО «ВЕЛФАРМ» (BRIGHT WAY GROUP)

современный, высокотехнологичный фармацевтический завод, выпускающий высококачественные, эффективные лекарственные препараты в соответствии с требованиями GMP

ПРЕДПРИЯТИЕ ПОСТРОЕНО ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:

Министерства промышленности и торговли Российской Федерации

Фонда развития промышленности Российской Федерации

Правительства Курганской области

РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ «ВЕЛФАРМ» - ЭТО:

- полный цикл производства лекарственных препаратов в России;
- производство широкого ассортимента готовых лекарственных препаратов разнообразных терапевтических групп и форм выпуска;
- возможность организации контрактного производства готовых лекарственных препаратов;
- интегрированная система управления качеством на всех этапах производственного цикла.

ПРОИЗВОДСТВО

Высокотехнологичный производственный комплекс, созданный в 2016 году в рамках программы по импортозамещению в рекордные 9 месяцев, входит в состав Курганского медицинского кластера.

Инфраструктура комплекса полностью соответствует стандартам организации фармацевтических производств – завод имеет заключение Минпромторга Российской Федерации о соответствии производителя стандартам качества GMP. Все технологические процессы осуществляются высококвалифицированным персоналом, на оборудовании ведущих зарубежных производителей.

Производственные площади Velpharm превышают 10 000 м^2 и прекрасно оснащены с технической точки зрения. Мощности позволяют производить до 150 млн. ампул, 800 млн. таблеток и 200 млн. твердых капсул в год.

В 2020 году портфель завода насчитывает более 100 лекарственных препаратов, отвечающих главным ожиданиям потребителей: качество, эффективность, безопасность и доступность.

10 терапевтических областей: венотонизирующие, гипотензивные, ноотропные, нестероидные противовоспалительные, противомикробные, бронхолитические, антигистаминные средства, средства для наркоза.

75 % лекарственных препаратов входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

В настоящее время на разных стадиях разработки находятся более 50, а на регистрации – около 120 препаратов.

На производственных линиях, оснащенных современным технологическим и контрольно-измерительным оборудованием, организовано производство полного цикла.

Производственный комплекс входит в состав Курганского медицинского кластера

КАЧЕСТВО – НАШ ПРИОРИТЕТ

Velpharm гарантирует потребителям самый высокий стандарт качества выпускаемых лекарственных препаратов, забота о безопасности и здоровье потребителей – наш приоритет.

Система управления качеством фармацевтического производства на заводе «Велфарм» - это:

- контроль качества готовой продукции с применением высокоточного европейского оборудования;
- процедура валидации всех процессов, оборудования и помещений, а также всех методов и систем;
- обеспечение качества на всех стадиях производства и применения лекарственных препаратов, вплоть до истечения срока годности;
- функционирование системы внутренних и внешних аудитов;
- обязательный процесс обучения профильных специалистов предприятия в ведущих российских образовательных центрах в соответствии с нормами GMP и учетом международного опыта;
- система фармаконадзора.

ДОСТИЖЕНИЯ

В 2018 завод «Велфарм» был представлен Минэкономразвития Российской Федерации в ЮНИДО для участия в конкурсе «Женщины и экономика» в рамках форума АТЭС.

Учредитель, председатель Совета директоров ООО «Велфарм» Людмила Щербакова стала лауреатом премии APEC BEST Award-2018 среди женщин – предпринимателей 20 экономик в номинации «Проект четвертой промышленной революции».

НОВЫЕ ПРОЕКТЫ

Развивая программу импортозамещения, в 2019 году «Велфарм» приступил к началу строительства производственного корпуса по изготовлению активных фармацевтических субстанций на основе совместной разработки технологии производства с Институтом химии твердого тела и механохимии Сибирского отделения Российской академии наук.

Реализация данного проекта позволит расширить перечень выпускаемых фармацевтических субстанций на основе висмутовых соединений и рассматривать полученные в будущем субстанции, а также лекарственные средства на их основе, как высоколиквидный продукт, который будет способен заменить импортную продукцию на российском фармацевтическом рынке и иметь высокий экспортный потенциал.

Разрабатывается проект организации производства новых лекарственных форм - лиофильно высушенных препаратов и жидких лекарственных форм малого объема.

Значимый проект будет реализован BRIGHT WAY GROUP в Курганской области на территории опережающего социально-экономического развития в монопрофильном поселении - рабочем поселке Варгаши. С этой целью создана новая производственная компания - «ЭЛЗАФАРМ».

На производственных мощностях «ЭЛЗАФАРМ» будут производиться препараты для объемной коррекции и ревитализации на основе гиалуроновой кислоты, соответствующие фармацевтическим стандартам качества.

Velpharm ставит перед собой амбициозную цель – внести значимый вклад в обеспечение лекарственной безопасности страны и сохранение здоровья нации. Достигая ее, Velpharm выполняет свою главную миссию - способствуя устойчивому развитию фармацевтической отрасли России, создавая современные, эффективные, безопасные и доступные лекарственные средства, работать на благо здоровья людей и повышение качества жизни.

BRIGHT WAY GROUP - динамично развивающаяся группа компаний, стратегия развития которой включает реализацию многих значимых проектов в фармацевтической отрасли Российской Федерации.
Velpharm — производственная фармацевтическая компания в городе Курган.
Veltrade - торговая фармацевтическая компания, дистрибьютор готовых лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на территории РФ и СНГ.
Bright Way LLC — фармацевтическая компания, осуществляющая внешнеэкономическую деятельность.
Bright Way Industries — новая производственная площадка (Зеленоград). Введение в эксплуатацию – 2021 год.

640008, г. Курган, проспект Конституции, д.11
+7(3522) 486 000
center@velpharm.ru

9 МАЯ
С ДНЕМ ПОБЕДЫ!
1941–1945

Друзья и коллеги!

Примите искренние поздравления с праздником Победы!
В день памяти и гордости, отдавая дань защитникам
Родины за их подвиг в годы войны на фронте и в тылу,
мы испытываем чувство великой благодарности.
9 мая – это олицетворение единства и силы,
в нем слились воедино боль о невосполнимых
утратах и радость победы.
В этот самый дорогой и чистый праздник,
мы склоняем головы перед теми,
кто отдал свою жизнь за Отечество,
героически приближал долгожданный
день Великой Победы.
Честь, слава и низкий поклон всем участникам
Великой Отечественной войны!

Bright Way Group

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

22–24 июня 2020 Москва

гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Сессия 1

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

Сессия 2

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

Сессия 3

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
- 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

«ГЕДЕОН РИХТЕР» ВВЕЗЛА В РОССИЮ ПЕРВУЮ ПАРТИЮ ПРОМАРКИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

19 марта на склад дистрибьютора ЦВ «Протек» поступила первая коммерческая партия препаратов компании «Гедеон Рихтер», снабженных кодом маркировки DataMatrix, для реализации пациентам через аптеки.

Более 29 000 упаковок лекарственных средств, в том числе для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, урологических и дерматологических расстройств, ввезены в соответствии с новыми требованиями российского законодательства.

Венгерский фармацевтический производитель стал одним из первых, кто полностью оснастил свои предприятия оборудованием, позволяющим наносить на упаковки выпускаемой продукции средства идентификации, обеспечивающие прослеживаемость их движения в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (МДЛП).

Сегодня все заводы «Гедеон Рихтер», производящие препараты для российского рынка в Венгрии, Румынии, Польше и в России, оснащены соответствующим оборудованием и способны выпускать таблетки, капсулы, мази и растворы в упаковках с кодом DataMatrix. Кроме того, упаковочные цеха компании способны комплектовать партии в большие короба с нанесением соответствующей информации, что важно при производстве и транспортировке значительных объемов лекарственных средств.

Наталья Волович, заместитель директора - руководитель департамента регистрации Представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) в г. Москве: *«Понимая свою ответственность перед врачами и пациентами, которые ждут бесперебойных поставок качественных и доступных препаратов, компания «Гедеон Рихтер» с самого начала проекта по маркировке лекарственных средств принимала в нем активное участие. Налаживание процесса, как, вероятно, и для других фармпроизводителей, было сопряжено с определенными вызовами – в частности, мы столкнулись с рядом проблем в области отстраивания общих для всех IT-процессов. Но тем не менее, мы стали одними из первых, кто смог справиться со всеми трудностями и досрочно подготовился к масштабному запуску проекта, импортировав первую крупную партию препаратов, которая соответствует текущим требованиям российского законодательства».*

Поэтапный переход на маркировку всех лекарств, обращающихся на территории России, установлен с января по июль 2020 года. С 1 июля 2020 года производители и импортеры лекарств должны наносить код DataMatrix на каждую упаковку, а все участники рынка обязаны передавать данные о движении маркированных лекарств на каждом этапе их прохождения по товаропроводящей цепочке в систему маркировки, с этой даты будет запрещен оборот лекарств без цифровых кодов. Продажа немаркированных лекарств, поступивших в оборот до 1 июля 2020 года, разрешается до окончания срока их годности.

Дмитрий Алхазов, генеральный директор «Оператор-ЦРПТ»: *«Гедеон Рихтер» настроила работу с цифровыми кодами на площадках в пяти странах и уже начала отгружать крупные партии препаратов в Россию по требованиям законодательства. Система маркировки готова к работе с импортируемыми препаратами и обеспечивает прослеживаемость партий, поставляемых в Россию из-за рубежа. В ближайшее время большой объем «цифровых» лекарств появится в аптечном сегменте и будет запущен механизм общественного контроля с помощью мобильного приложения «Честный ЗНАК».*

В первую крупную партию с нанесенным кодом криптозащиты вошли такие лекарственные средства, как «Экватор 10/5 мг», комбинированный препарат для лечения артериальной гипертензии, «Сонирид Дуо», показанный для пациентов с гиперплазией предстательной железы, а также «Куриозин гель», помогающий при проблемах с кожей лица. В ближайшее время ЦВ «Протек» доставит препараты в аптечные сети, и они станут доступными для российских пациентов.

Виктор Горбунов, заместитель генерального директора по IT-технологиям ЦВ «Протек»: *«С 2017 года ГК «Протек» была активным участником пилотного проекта по внедрению маркировки лекарственных средств на российском фармацевтическом рынке. В конце 2019 года готовность к промышленному запуску маркировки продемонстрировали как производственный, дистрибьюторский, так и розничный сегменты Группы. Прямая поставка партии лекарственных средств из Будапешта стала для Центра внедрения «Протек» возможностью первыми в дистрибьюторском сегменте протестировать процессы таможенного оформления, размещения на складе временного хранения и выпуска в обращение маркированного товара из-за рубежа. Как показала практика, все участники процесса готовы к подобной работе в промышленном масштабе».*

«Гедеон Рихтер» - венгерская фармацевтическая компания, крупнейший в Центральной и Восточной Европе производитель лекарственных препаратов (производит около 200 генерических и оригинальных препаратов в более чем 400 формах). Компания, чья миссия лежит в обеспечении высокого качества лечения на протяжении поколений, имеет экспертизу во многих терапевтических областях. Однако особое внимание уделяет исследованиям в области центральной нервной системы и женского репродуктивного здоровья. В активах компании 9 производственных и исследовательских центров, завод в России был открыт более 20 лет назад и стал первой иностранной производственной площадкой компании. С 2019 года, укрепляя свои позиции на российском рынке, представительства компании в РФ объединились под юридическим лицом ООО «Гедеон Рихтер Фарма». Продажи «Гедеон Рихтер» в России в 2019 году составили около 17% от общего объема продаж в странах присутствия компании. По данным IQVIA, входит в ТОП-10 иностранных фармацевтических компаний, работающих на территории РФ. «Гедеон Рихтер» является социально-ответственной компанией, реализуя проекты в области КСО как на глобальном, так и на российском уровне. Так, цель одного из самых заметных на российском фармацевтическом рынке проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер» - повысить осведомленность женщин в вопросах репродуктивного здоровья. На сегодняшний день штат компании составляет более 12 тысяч человек в мире, 1100 из которых трудится в России. **www.g-richter.ru**

Центр внедрения «Протек» – ведущий национальный дистрибьютор фармацевтических препаратов и товаров для красоты и здоровья в России. ЦВ «ПРОТЕК» – дистрибьютор № 1 фармацевтических препаратов и товаров для красоты и здоровья в России, занимающий 13,8% доли рынка, по данным аналитической компании IQVIA за 2019 г.
ЦВ «ПРОТЕК» обладает логистической и складской системами, отвечающими мировым стандартам и способными максимально приблизить товар к конечному потребителю. Масштабная региональная сеть компании состоит из 42 филиалов и 8 логистических центров, благодаря чему охватывает всю территорию Российской Федерации.
Центральный логистический комплекс ЦВ «ПРОТЕК» – Таможенно-складской терминал «Транссервис» (ТСТ «Транссервис» – дочерняя структура ЦВ «ПРОТЕК», которая владеет и управляет объектами недвижимости компании). Комплекс расположен в г. Пушкино Московской области и рассчитан на 46 000 палето-мест. Здесь производится отгрузка товаров во все филиалы компании, собираются заказы для клиентов Московского региона и прилегающих областей.
Все комплексы логистического парка соответствуют классу «А+» и оборудованы по стандартам GDP и GSP. Высокое качество хранения обеспечивается входным контролем и наличием четырех режимов хранения: 15-25 градусов, 8-15 градусов, 2-8 градусов, до минус 30.

Центр развития перспективных технологий создан для реализации масштабных проектов в цифровой экономике, формирует необходимую экспертную и технологическую инфраструктуру для таких проектов. ЦРПТ является совместным проектом ЮСМ («ЮэСэМ Технологии», 50%), ГК Ростех (25%) и «Элвис-Плюс групп» А. Галицкого (25%). Оператор-ЦРПТ, дочерняя компания центра, назначена оператором государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке (Распоряжение Правительства №620-р). ЦРПТ на основе государственно-частного партнерства создает Единую национальную систему цифровой маркировки и прослеживания товаров в России. Система Честный ЗНАК позволит сделать товарные рынки прозрачными и создать полноценную систему гарантии подлинности и качества товаров. Технология эффективно борется с нелегальным товаром, защищает потребителей и добросовестный бизнес. Центр также участвует в создании наднациональной цифровой платформы ЕЭК, организует локализацию производства оборудования для маркировки, работает над созданием Национального каталога товаров, занимается производством фискальных накопителей для онлайн-касс.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ- ЧЛЕНОВ АРФП

«ПЕТРОВАКС» НА VIII ЯРМАРКЕ ВАКАНСИЙ «МЕДФАРМБИОХИМ»

5 марта компания «Петровакс» приняла участие в VIII ярмарке вакансий «МедФармБиоХим», которая прошла в Москве под эгидой проекта «Дни Большой Карьеры».

Мероприятие организовано при поддержке Правительства Москвы для студентов и выпускников высших и средних учебных заведений медицинских, биологических, химических и других специальностей.

Ярмарки вакансий – это отличная возможность найти друг друга как для соискателей, так и для работодателей. Учащиеся и выпускники с активной жизненной позицией и стремлением делать карьеру в фармкомпании получают возможность не только узнать все о вакансиях и стажировках из первых рук, но и пообщаться с представителями HR-служб, задать вопросы, получить подробную информацию о компании.

Стенд «Петровакса» пользовался популярностью у молодых специалистов. Это неудивительно, ведь компания активно развивает партнерство с вузами, проводит специальные программы по привлечению и обучению молодых специалистов. А гибкая и динамичная корпоративная культура, большие возможности для развития талантов и реализации амбиций привлекают в «Петровакс» тех, кто хочет расти и развиваться в фармотрасли. Посетители выставочной экспозиции смогли познакомиться с открытыми вакансиями компании, задать интересующие вопросы о карьерных перспективах и получить информацию о возможностях прохождения стажировок непосредственно от сотрудников HR.

«Петровакс» - лучшая фармацевтическая компания для самореализации во всех сферах, будь то производство, финансы, маркетинг, аналитика или R&D. Если вы открыты всему новому, хотите учиться и любить свою работу, ответственно и страстно относитесь к тому, что делаете, присоединяйтесь к нашей команде», - отметил президент «Петровакс» Михаил Цыферов.

КОМПАНИЯ «ПЕТРОВАКС» ПОДВЕЛА ФИНАНСОВЫЕ ИТОГИ 2019 ГОДА И РАССКАЗАЛА О БУДУЩЕМ

«Петровакс» демонстрирует успешное движение вперед. Прошлый год оказался для фармацевтического предприятия важным как с точки зрения показателей, так и с точки зрения новой стратегии развития, которая была принята в компании.

2019 год для «Петровакс» ознаменовался значительным ростом выручки, которая увеличилась на 22,1% по сравнению с предыдущим годом и составила 9,8 млрд рублей. Показатель EBITDA компании по итогам 2019 года вырос на 33,5% до 2,1 млрд рублей. Наибольший рост продаж в деньгах (рублях) показали препараты Лонгидаза® (+75%), Гриппол® плюс (+9%) и Полиоксидоний® (+8%).

Следуя стратегии непрерывного роста, компания значительно увеличила продажи в России и нарастила долю рынка за рубежом. По итогам 2019 года общая доля экспорта в структуре продаж «Петровакс» достигла 12,3%, объем экспортных поставок превысил 1,2 млрд рублей. Экспорт препаратов в денежном выражении вырос на 27,7%. География поставок компании включает 12 зарубежных государств. Основные направления экспорта – страны СНГ, Словакия и Иран.

Ключевые события 2019 года

В 2019 году компания успешно вывела на рынок препарат Велсон® (мелатонин), который способствует ускорению засыпания и улучшению качества сна. В июле начались поставки препарата на территории России, в планах – экспорт в страны ближнего зарубежья.

Развивая R&D направление, «Петровакс» инвестирует в новые исследования: на мировом уровне компания представила современное исследование роли адъюванта азоксимера бромид в составе вакцин группы Гриппол®, в частности, влияния молекулы на гуморальный и клеточный иммунитет.

В рамках международных проектов продолжены поставки пневмококковой вакцины Превенар® 13 для НКПП РФ, объем которых за шесть лет превысил 22 млн доз.

В 2019 году компания получила лицензию и российский сертификат GMP на новую производственную линию, что позволяет увеличить выпуск субстанций в 2,5 раза, суппозиториев в 4 раза и таблеток в 7 раз.

Также «Петровакс» подтвердил соответствие производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP. Сертификат выдан по итогам аудита, проведенного Государственным институтом контроля качества лекарственных средств (SUKL, Словакия). Впервые сертификат GMP EU был получен компанией в 2012 году. Кроме того, в Словакию были поставлены первые серии препарата Полиоксидоний® в соответствии с обязательными требованиями маркировки лекарственных средств на территории Евросоюза.

В преддверии эпидемического сезона 2019-2020 гг. компания поставила 8 млн доз вакцины для профилактики гриппа Гриппол® плюс на российский коммерческий рынок и на экспорт: в Республику Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Узбекистан, в том числе в рамках национальных программ иммунизации населения.

Президент компании Михаил Цыферов: *«Мы довольны итогами года и благодарны команде за отличную работу. Успешные показатели позволяют нам активно инвестировать в расширение портфеля продуктов, наращивание производственных мощностей для развития собственных проектов и лицензионных партнерств, а также вкладывать значительные ресурсы в R&D проекты».*

В прошлом году компания «Петровакс» провела ребрендинг. Фирменный стиль отражает новую стратегию компании по расширению портфеля продуктов и интенсивной международной интеграции. Бренд стал более лаконичным, понятным, сохранив свою преемственность и уникальность. Он демонстрируют, что у компании устойчивая бизнес-модель, основанная на уникальной истории. При этом «Петровакс» движется в ногу со временем и использует современные технологии.

Михаил Цыферов: «*Мы планируем развивать коммерческий портфель за счет вывода новых продуктов. Уже в этом году запланированы три лонча. Сознательно расширяем спектр клинических исследований наших препаратов, чтобы выйти в новые нозологии, в том числе на международные рынки. Экспорт розничных препаратов - основной драйвер роста «Петровакс», и наши планы нацелены на наращивании доли на существующих рынках, а также на экспансию в страны ЕС. Мы успешно работаем на рынке Словакии и планируем активное развитие экспорта в сопредельные страны – Чехию и др. страны».*

Петровакс

«Петровакс» – российская биофармацевтическая компания полного цикла. Компания имеет успешный более чем 20-летний опыт работы на фармацевтическом рынке, входит в ТОП-5 иммунобиологических производителей в России. Продуктовый портфель «Петровакс» включает собственные оригинальные лекарственные средства и вакцины, выпускаемые в рамках сотрудничества с ведущими отечественными и зарубежными компаниями, а также генерические препараты. Производство компании действует в полном соответствии с российскими и международными стандартами GMP и ISO:9001. Современный фармацевтический производственный комплекс, расположенный в Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. Мощности предприятия позволяют ежегодно выпускать 160 млн доз препаратов – от синтеза субстанций до готовых лекарственных средств. Штат «Петровакс» насчитывает более 500 высококвалифицированных специалистов. Предприятие входит в Группу Интеррос. Компания осуществляет экспорт препаратов в 12 стран, среди которых страны ЕАЭС, Ближнего Востока (Иран) и ЕС (Словакия).

Более подробная информация о компании на сайте **www.petrovax.ru**

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

75 лет

Великой Победы!

ПОМНИМ
ЧТИМ
ГОРДИМСЯ

Полисан

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

ЗАВЕРШЕНЫ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КОМБИНАЦИИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

За дополнительной информацией Вы можете обратиться направив запрос по адресу **Info@rpharm.ru**

10 марта 2020 группа компаний «Р-Фарм» информирует о завершении лечения и прохождении контрольной точки всеми пациентами 12 недельной группы терапии хронического гепатита С по протоколу клинического исследования:

«Эффективность и безопасность комбинации нарлапревира / ритонавира и софосбувира для перорального приема у ранее не получавших лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом С генотипа 1».

Все пациенты данной группы достигли устойчивого вирусологического ответа через 12 недель после лечения (УВО12), соответствующего первичной конечной точке исследования.

Статья на основании данных промежуточного отчета исследования: «Нарлапревир, ритонавир и софосбувир у пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных 1 генотипом вируса, без цирроза печени» принята в печать и будет опубликована в 1 номере журнала «Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение» под редакцией Академика РАН, профессора Ющука Н.Д.

Препарат нарлапревир включен в клинические рекомендации Минздрава России по лечению хронического гепатита С, перечень ЖНВЛП, а также в перечень препаратов, закупаемых Министерством здравоохранения в рамках реализации Постановления Правительства РФ от 28.12.2016 № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения».

Нарлапревир относится к препаратам, исследование и технологическое производство которых поддерживается Правительством Российской Федерации в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, утвержденной постановлениями Правительства РФ № 305 от 15.04.2014.

Справка о компании

Группа компаний «Р-Фарм» предлагает комплексные решения для системы здравоохранения, специализируясь на исследованиях, разработке, производстве лекарственных средств, лабораторного оборудования и медицинской техники.
Миссия «Р-Фарм» – сделать инновационные методы защиты здоровья более доступными для России и всего мира.

Свыше 3000 сотрудников группы в 70 филиалах и 30 странах мира прикладывают максимальные усилия для того, чтобы обеспечить как можно больше людей необходимыми средствами для улучшения качества и повышения продолжительности жизни.

В структуру «Р-Фарм» входят 8 высокотехнологичных производственных площадок, каждая из которых отвечает международным стандартам качества. Группой компаний заключены соглашения о стратегическом партнерстве, локализации производства, трансфере технологий с ведущими мировыми производителями фармацевтической продукции и медицинской техники.

Одним из важнейших направлений деятельности группы являются исследования и разработки лекарственных средств. Сегодня в портфель группы входит более чем 20 наукоёмких продуктов, многие из которых способны в будущем внести серьёзный вклад в усиление борьбы против ряда социально значимых заболеваний.

«Р-Фарм» занимается организацией социально значимых проектов, направленных на повышение осведомленности об опасных заболеваниях, профилактику здорового образа жизни, совершенствование системы образования и воспитание нового поколения лидеров фармацевтической отрасли.

КОМПАНИЯ «СЕРВЬЕ» ПОДПИСАЛА СОГЛАШЕНИЕ О ПРИОБРЕТЕНИИ «СИМФОДЖЕН» (SYMPHOGEN), ВЕДУЩЕЙ КОМПАНИИ ПО РАЗРАБОТКЕ АНТИТЕЛ

- **Приобретение портфеля разработок компании «Симфоджен»,а также новейших технологий создания антител позволит компании «Сервье» укрепить собственный портфель исследований и разработок.**
- **В составе «Сервье» компания «Симфоджен» станет центром передовых технологий в области исследования антител.**
- **Эта сделка станет важным шагом на пути к реализации долгосрочной стратегии компании «Сервье» – лидерству в области онкологии.**

Независимая международная компания «Сервье» объявила о заключении окончательного соглашения с владельцами компании «Симфоджен A/C» (Symphogen A/S) о приобретении 100% уставного капитала компании. «Симфоджен» является лидером в разработке лекарственных средств на основе моноклональных антител. Сделка позволит компании «Сервье» расширить собственные возможности в области создания антител и станет гарантией того, что платформа компании «Симфоджен» по их разработке будет использоваться в полной мере.

В соответствии с условиями соглашения, в собственность компании «Сервье» переходят портфель программ в области онкологии и иммуноонкологии, а также платформа по разработке антител компании «Симфоджен».

После завершения процедуры приобретения компания «Симфоджен» станет центром передовых технологий в области разработки лекарственных средств на основе моноклональных антител в составе компании «Сервье». Компания «Симфоджен» будет функционировать в качестве отдельного подразделения в составе Группы компаний «Сервье» со штаб-квартирой в городе Баллерупе (Дания), а действующий штат компании останется прежним.

«Приобретение компании «Симфоджен» – это важный шаг на пути к реализации стратегической цели «Сервье»: стать признанным игроком в области онкологии. Лекарственные средства на основе моноклональных антител являются ключевым компонентом терапии в области онкологии и иммуноонкологии. Поэтому приобретение компании «Симфоджен», обладающей значительными возможностями в области их разработки, позволит нам значительно расширить научно-исследовательский потенциал для лечения онкологических и иных заболеваний. Наша цель – предоставить доступ к жизненно важной терапии как можно большему количеству пациентов по всему миру, – **отметил Оливье Лоро, Президент компании «Сервье».** *– Мы с нетерпением ждем завершения сделки и будем рады приветствовать компанию «Симфоджен» в составе Группы компаний «Сервье».*

Компании «Сервье» и «Симфоджен» развивают стратегическое сотрудничество в области иммуноонкологии уже более двух лет.

Председатель совета директоров компании «Симфоджен» Бернхард Эмер заявил: *«Эта сделка является ключевым этапом для компании «Симфоджен» и ее владельцев, поскольку она подчеркивает наше конкурентное преимущество в разработке онкологических препаратов и привлекательность наших технологий в области создания моноклональных антител. Существующее сотрудничество с компанией «Сервье» продемонстрировало стратегическую совместимость двух компаний, и я убежден, что компания «Сервье» имеет все возможности для дальнейшего расширения потенциала компании «Симфоджен».*

Консультантами компании «Сервье» по начавшейся несколько месяцев назад сделке выступили консалтинговая компания Лазард (Lazard) и юридические фирмы МакДермотт Уилл & Эмери (McDermott Will & Emery) и Гориссен Федершпиль Адвокатпартнерзельскаб (Gorrissen Federspiel Advokatpartnerselskab).

Компания «Симфоджен» воспользовалась услугами компании Ротшильд & Ко (Rothschild & Co) в качестве финансового консультанта и компаний Плеснер Адвокатпартнерзельскаб (Plesner Advokatpartnerselskab) и Перкинс Кои (Perkins Coie LLP) в качестве юридических консультантов.

Общая сумма сделки сторонами не раскрывается.

«О компании «Сервье»

«Сервье» – международная фармацевтическая компания под управлением некоммерческого фонда, головной офис компании расположен в г. Сюрен, Франция. Компания представлена в 149 странах на 5 континентах и насчитывает 22 000 сотрудников. Являясь полностью независимой, Группа «Сервье» реинвестирует до 25% оборота в научные исследования и разработки, а весь доход – в развитие. Годовой оборот «Сервье» в 2019 году составил 4,2 миллиарда евро. Высокие темпы роста компании обусловлены постоянным развитием и поиском инноваций в пяти ключевых областях: сахарный диабет, сердечно-сосудистые, онкологические, иммуновоспалительные и нейродегенеративные заболевания, а также деятельностью по созданию высококачественных дженериков. Помимо разработок лекарственных препаратов «Сервье» предлагает решения в области цифрового здравоохранения.
Дополнительная информация: **www.servier.com**

О компании «Сервье» в России

«Сервье» работает в России уже почти 30 лет, являясь одной из ведущих фармацевтических компаний. В 1999 году в Москве был открыт Центр научных исследований и разработок Компании. В 2007 году на территории Новой Москвы был запущен высокотехнологичный производственный комплекс полного цикла, работающий в полном соответствии с требованиями международного стандарта надлежащей производственной практики (GMP) и выпускающий широкий спектр современных оригинальных лекарственных препаратов для российских граждан. В 2012 году в страны СНГ были осуществлены первые экспортные поставки лекарственных препаратов, произведенных в России. В 2016 году Правительством Москвы заводу «Сервье РУС» присвоен статус «Промышленного комплекса». В апреле 2019 года на заводе был осуществлен запуск контрактного производства инновационного лекарственного препарата для лечения ВИЧ-инфекции, а в декабре 2019 года «Сервье» стала одной из первых компаний, успешно запустивших систему маркировки и прослеживаемости лекарственных препаратов.
Дополнительная информация доступна на сайте: **www.servier.ru**

О компании «Симфоджен»

Компания «Симфоджен» является частной биотехнологической компанией, специализирующейся на разработке препаратов в области онкологии и иммуноонкологии. «Симфоджен» обладает технологиями по исследованию антител, широким потенциалом ранних разработок, а также технологиями, позволяющими получить антитела с уникальными функциональными возможностями и наилучшим потенциалом. Дополнительная информация: **www.symphogen.com**

РОБОТИЗАЦИЯ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ: БЫСТРЫЙ ПУТЬ К ОПТИМИЗАЦИИ В TEVA

Компания Teva одна из первых на фармацевтическом рынке России внедрила технологию **Robotic Process Automation (RPA)**

Teva является одной из первых компаний на фармацевтическом рынке России, которая внедрила технологию Robotic Process Automation (RPA) – вид автоматизации бизнес-процессов, основанный на использовании программных роботов, имитирующих взаимодействие человека с информационными системами. Сегодня использование «умных» инструментов для оптимизации бизнес-процессов позволяет компании автоматизировать выполнение рутинных операций и трудоемких задач в таких направлениях, как логистика, бухгалтерия, мониторинг цен на ЖНВЛП и согласование взаимодействия с врачами.

Центр роботизации процессов был организован в штаб-квартире компании в 2018 году после успешного внедрения автоматизации во французском офисе. В том же году в связи с реструктуризацией в Teva Россия появился проект по оптимизации бизнес-процессов. По итогам анализа имеющихся лучших мировые практик, опыта глобального офиса, а также решений внешних консультантов, было принято решение по внедрению RPA в бизнес-процессы российского подразделения.

Совместно с экспертами компании EY, занимающейся внедрением роботизированных решений, были выявлены процессы, подходящие для цифровой трансформации. Уже на этапе пилотного запуска RPA сотрудники Teva стали тратить на рутинные операции на несколько часов в день меньше, освободив время и силы для других задач. Сейчас отдельные функциональные участки логистических процессов, на которые требовалось до 3800 часов в год, полностью переведены на робота, а оптимизация бухгалтерских процессов помогает экономить более 5000 часов. Сотрудники, занимающиеся согласованием взаимодействия с врачами стали тратить на одну задачу 7 минут вместо 1 часа, сэкономив в целом 1800 часов. В планах компании внедрить RPA-решения для автоматизации для таких операций, как обработка банковской выписки, создание PR/PO, разноска счетов в ERP и т.д.

Проект по автоматизации – это важная веха трансформации Teva России, которую мы начали в конце 2018 г. Внедрение роботизации позволило повысить энтузиазм наших сотрудников и направить их энергию на важные проекты, которые развивают и преобразуют наш бизнес. Тем самым мы открываем новые возможности как для сотрудников, так и для наших клиентов, партнеров и пациентов», – **прокомментировала Наталия Королева, Директор по Финансам и Трансформации Teva Россия и Евразия.**

Сегодня внедрение роботизации положительно сказывается как на скорости и качестве выполнения задач, так и на самих сотрудниках компании: повышается вовлеченность, возникают новые идеи по изменению подходов в работе, а также создается культура непрерывных операционных улучшений. Пользователи сами создают, настраивают, а также контролируют роботов, тем самым развивая новые навыки.

«Активное использование RPA-технологий в фармацевтических компаниях является глобальным трендом, и в первую очередь обусловлено высокими регуляторными требованиями, а также обширной экосистемой, окружающей фармкомпании. В силу происходящих сейчас глобальных изменений, включающих минимизацию нахождения сотрудников в офисах, можно ожидать, что применение RPA-решений будет расти высокими темпами», – **подчеркнул Алексей Аммосов, партнер группы консультационных услуг по повышению эффективности бизнеса компании EY**

TEVA В МИРЕ

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. – один из лидеров мировой фармацевтической отрасли. Компания, штаб-квартира которой расположена в Израиле, ежедневно предлагает высококачественные, ориентированные на потребности пациента решения для 200 миллионов нуждающихся в лечении людей в 60 странах мира.

Teva является одним из ведущих мировых производителей воспроизведенных лекарственных препаратов. Продуктовый портфель компании включает более 1840 молекул и позволяет производить широкий спектр воспроизведенных лекарств практически для всех областей медицины.

Teva занимает ведущие мировые позиции в области инновационного лечения рассеянного склероза и ведет разработки других специализированных лекарственных препаратов, используемых для терапии заболеваний центральной нервной системы, включая двигательные расстройства, мигрень, боль и нейродегенеративные нарушения, а также широкий спектр препаратов для лечения респираторных заболеваний.

Объединение возможностей компании в области воспроизведенных и специализированных лекарственных препаратов позволяет Teva предлагать новые способы удовлетворения нужд пациентов, сочетая разработку лекарств с разнообразными устройствами, услугами и технологиями. Чистая выручка Teva в 2018 году составила $18,9 млрд. Дополнительную информацию вы можете получить на сайте www.tevapharm.com

Teva является одним из ведущих мировых производителей воспроизведенных лекарственных препаратов.

TEVA В РОССИИ

Деятельность Teva в России может служить примером того, с каким вниманием и ответственностью компания относится ко всем шестидесяти рынкам, на которых она присутствует. Такое отношение является ключевой составляющей миссии Teva – предоставлять пациентам во всем мире качественную и доступную медицинскую продукцию. Teva включила российский рынок в список приоритетных для дальнейших инвестиций.

«Открывая возможности» — так звучит цель Teva. В 2020 году компания отмечает 25-летний юбилей работы на фармацевтическом рынке России. На протяжении всех этих лет Teva открывает возможности для доступа к качественным лекарствам, передовым решениям и необходимой для управления здоровьем информации. Teva выбрала инновационный путь развития, поэтому компания не ограничивает свою деятельность производством лекарственных препаратов, а помогает людям заботиться о здоровье – как собственном, так и о здоровье близких.

Начав работу в России в 1995 году, сегодня Teva является одной из крупнейших фармацевтических компаний на российском рынке с портфелем более чем из 300 продуктов.

В 2014 году в рамках реализации стратегии международных инвестиций ООО «Тева» открыла фармацевтическое предприятие в Ярославле.

В октябре 2017 года Teva представила российским потребителям свой новый корпоративный бренд. Одновременно с запуском нового бренда начал работу сайт www.teva.ru – уникальное информационно-сервисное цифровое пространство, которое обеспечивая доступ к полезной информации и удобным сервисным инструментам для управления здоровьем.

ДОКТОР ШТЕФАН ЭДЕР НАЗНАЧЕН ИСПОЛНИТЕЛЬНЫМ ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТОМ STADA ПО РЕГИОНУ РОССИЯ/СНГ

- Штефан Эдер принял решение приступить к работе в STADA в первой половине 2020 года в должности Исполнительного Вице-Президента по региону Россия/СНГ, второму по величине рынку Группы STADA.
- Штефан Эдер обладает более, чем 15-летним опытом в области здравоохранения. До назначения в STADA он работал в компании Sandoz, где занимал должность генерального директора Hexal и руководителя региона Германия Sandoz.
- Питер Гольдшмидт, генеральный директор STADA заявил: «Я рад, что Штефан присоединяется к команде высшего руководства STADA. Штефан – это лидер, который умеет мотивировать и нацелен на развитие. У него успешный опыт работы на рынках России, Германии и Великобритании».

В первой половине 2020 года Штефан Эдер усилит глобальную команду Исполнительного Комитета STADA в должности Вице-Президента по региону Россия/СНГ. Он будет отвечать за всю деятельность STADA в России, а также в странах СНГ. Россия – второй по величине рынок STADA в мире. В этом регионе работает около 3 000 сотрудников компании.

«После приобретения портфеля брендовых продуктов Takeda STADA становится компанией номер один в России на рынке Consumer Health Care и вторым по величине работодателем в фармацевтической отрасли, - отмечает **Питер Гольдшмидт, генеральный директор STADA**. *- Я рад, что Штефан присоединится к команде высшего руководства STADA. Штефан – это лидер, который умеет мотивировать и нацелен на развитие. У него успешный опыт работы на рынках России, Германии и Великобритании».*

До назначения в STADA Штефан Эдер работал в компании Sandoz, где он с 2017 года до недавнего времени занимал должность генерального директора Hexal и руководителя региона Германия. Под его четким руководством команде и в целом бизнесу Sandoz в Германии удалось максимально сфокусировать свое внимание на интересах потребителя. Это принесло компании значительный рост продаж и прибыли, а также способствовало укреплению ее лидерских позиций на немецком рынке.

Уроженец Австрии Штефан Эдер начал карьеру в McKinsey, был со-основателем и финансовым директором стартапа 55pharma по поиску новых лекарств, а затем в 2017 году присоединился к Novartis – материнской компании Sandoz¬. После смены ряда стратегических корпоративных должностей в Novartis он отвечал за формирование портфеля продуктов Sandoz, развитие бизнеса и лицензирование в регионе Центральная и Восточная Европа, а затем с середины 2010 до конца 2013 года возглавлял бизнес-подразделение безрецептурных препаратов в России. В течение этого времени под руководством Штефана Эдера бизнес компании практически удвоился и обогнал по темпам роста рынок безрецептурных препаратов в России. После этого и до середины 2017 года Штефан Эдер занимал должность генерального директора Sandoz в Великобритании и Ирландии, успешно развивая бизнес и демонстрируя устойчивые результаты на крайне нестабильном рынке.

В должности руководителя STADA в регионе Россия и СНГ Штефан Эдер будет отвечать за укрепление бизнес-процессов, рост производства и развитие производственных площадок компании в регионе. STADA по-прежнему стремится к завоеванию лидерских позиций на рынке России. Только за последние несколько лет компания инвестировала в России более 1 млрд евро. Это делает Группу STADA крупнейшим иностранным инвестором в фармацевтический рынок России.

Штефан Эдер будет поддерживать стремление STADA быть уверенным выбором для профессионалов и потребителей во всех странах присутствия компании, опережая рынок с точки зрения роста и прибыли.

«Я чрезвычайно рад, что смогу присоединиться к STADA, компании с четким видением и вдохновляющей историей развития. Я с нетерпением жду возвращения в Россию, чтобы совместно с местной командой достичь высокого роста продаж и прибыли», - подчеркнул **Штефан Эдер.**

СПРАВКА О STADA ARZNEIMITTEL AG

Штаб-квартира STADA Arzneimittel AG находится в г. Бад-Фильбеле (Германия). Основное внимание компания фокусирует на развитии двух направлений: дженерики и безрецептурные препараты (OTC). Продукция компании представлена в 120 странах. В 2019 финансовом году скорректированные продажи группы STADA AG достигли 2 608,6 млн евро, скорректированная прибыль EBITDA — 625,5 млн евро. По состоянию на 31 декабря 2019 года в STADA работало 11 100 сотрудников по всему миру.

STADA УВЕРЕННО ЗАНИМАЕТ ЛИДЕРСКИЕ ПОЗИЦИИ В СЕГМЕНТЕ CONSUMER HEALTHCARE НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ

- Проинвестировав 660 млн долларов США в российский портфель продуктов Takeda, STADA упрочила свои позиции ведущего иностранного инвестора на фармацевтическом рынке России.
- Приобретение портфеля из почти 20 брендов безрецептурных (OTC) и рецептурных продуктов Takeda - делает STADA несомненным лидером в сегмента Consumer Health российского фармацевтического рынка.
- **Питер Гольдшмидт, Генеральный директор STADA AG:** *«Российский рынок – один из наиболее перспективных для компании, поэтому мы предпринимаем стратегические шаги для того, чтобы упрочить на нем свои позиции. Сделка с Takeda стала знаковой в истории STADA. Мы продолжаем расширять свой бизнес в сегментах бренд-дженериков и Consumer Healthcare по всему миру, как органически, так и путем приобретений».*

Компания STADA стала крупнейшим иностранным инвестором на российском фармацевтическом рынке

Заключив сделку с Takeda стоимостью 660 млн долларов США компания STADA стала крупнейшим иностранным инвестором на российском фармацевтическом рынке. Общий объем инвестиций компании за последние годы составил около 1 млрд евро. Сделка с Takeda позволит STADA расширять свое присутствие в России.

Анна Гусева, руководитель группы по оказанию консультационных услуг по сделкам предприятиям медико-биологической отрасли E&Y: *«Прямые инвестиции международных фармацевтических компаний в России за период 2010-2019 гг. составили около 241 млрд. руб. Суммарный вклад (с учетом расходов на оплату труда и совокупного косвенного влияния на развитие экономики России) международных фармацевтических компаний в российскую экономику за последние 10 лет превосходит 1,2 трлн руб. Лидером по прямым инвестициям международных фармацевтических компаний в России за последние 10 лет стала компания STADA, общая сумма прямых инвестиций которой составила 58,7 млрд. руб. или 913 млн евро.»*

По данным исследования E&Y, в 2009-2019 годах фармацевтические компании провели в России 19 сделок по слиянию и поглощению на общую сумму более 159,5 млрд рублей. Более 30% от общего объема сделок обеспечила STADA.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

НОВОСТИ КОМПАНИЙ - ЧЛЕНОВ АРФП

В результате сделки с Takeda STADA получила портфель из почти 20 брендов - безрецептурных (OTC) и рецептурных продуктов, зарегистрированных в России, Грузии, Азербайджане, Беларуси, Казахстане и Узбекистане. Согласно исследованиям международной компании IQVIA (включая продажи бренда «Аквалор»), ориентируясь на сумму продаж обеих компаний в 2019 году, теперь STADA становится уверенным лидером в сегменте Consumer Healthcare российского фармрынка с долей 6,4%.

Питер Гольдшмидт, Генеральный директор STADA AG: *«Российский рынок – один из наиболее перспективных для компании, поэтому мы предпринимаем стратегические шаги для того, чтобы упрочить на нем свои позиции. Сделка с Takeda стала знаковой в истории STADA. Мы продолжаем расширять свой бизнес в сегментах бренд-дженериков и Consumer Healthcare по всему миру, как органически, так и путем приобретений».*

Препараты, приобретенные у Takeda, дополнили существующий портфель STADA, включающий 140 продуктов в 16 из 20 самых востребованных категориях аптечного спроса. Это безрецептурные препараты, витамины, биологически активные добавки, а также отдельные медицинские препараты для профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, диабета, общей терапии и респираторных заболеваний. Так, например, в сделку вошли лидирующий в своей категории сердечно-сосудистый бренд «Кардиомагнил», а также запатентованные препараты для лечения сахарного диабета второго типа «Випидия» и «Випдомед», а также блокатор рецепторов ангиотензина II для контроля артериального давления «Эдарби».

О компании

- Группа компаний STADA со штаб-квартирой в Германии имеет более 3000 сотрудников в России и странах СНГ, включая 450 сотрудников маркетинга и продаж, перешедших из компании Takeda. Это вывело STADA на второе место среди международных работодателей на российском фармацевтическом рынке.
- 2005 году STADA стала заметным иностранным инвестором в России. Она приобрела компанию «Нижфарм» - производственную площадку в Нижнем Новгороде площадью 46 000 кв.м., крупнейшего производителя суппозиториев и мазей. Следующим приобретением STADA в 2006 году стала «Хемофарм» - производственная площадка в 12 300 кв. м в Обнинске.
- Благодаря сделкам с «Макиз Фарма», приобретению популярной линейки назальных спреев «Аквалор», а также сделке с Takeda группа STADA инвестировала в фармацевтический сектор России около 1 млрд евро. Совсем недавно STADA также объявила о приобретении 15 брендов у GlaxoSmithKline, включая популярное в России средство от простуды и гриппа «Колдрекс».
- По итогам 2019 года в розничном секторе фармацевтического рынка России STADA занимает второе место с долей рынка 4,2%, по сумме объема продаж собственных препаратов и приобретенного портфеля Takeda.
- STADA входит в пятерку крупнейших фармацевтических компаний в России.
- По данным E&Y, 12 из 15 крупнейших международных фармацевтических компаний имеют собственные производственные мощности в России. STADA имеет один из самых глубоких уровней локализации, в 2018 году он составил 72%.

STADA ПРИОБРЕЛА 15 БРЕНДОВ У GSK

STADA AG существенно расширит свой международный портфель безрецептурных препаратов (OTC) после завершения сделки по приобретению целого ряда локально и всемирно известных брендов у компании GlaxoSmithKline (GSK). Сделка затронет преимущественно рынки Европы, включая Францию, Германию, Италию, Польшу, Россию, Испанию и Швейцарию.
В сделку вошли 15 брендов, в том числе Venoruton для лечения вен; Coldrex («Колдрекс») для лечения простуды; Cetebe - пищевая добавка с витамином С; Mebucaine - линейка средств для лечения инфекций горла, Tavegyl («Тавегил») для лечения аллергии. Перечисленные бренды дают более половины совокупной прибыли приобретаемого портфеля.

«Будучи крупным игроком на фармацевтическом рынке Европы и имея сильные позиции на рынках многих других стран, STADA все чаще становится компанией выбора в области дженериков и безрецептурных препаратов. Бренды, вошедшие в сделку, и их географическое присутствие имеют стратегическое значение для основных рынков STADA и нашей стратегии развития», - **комментирует Питер Гольдшмидт, генеральный директор STADA**.

«Данное приобретение даст нам дополнительный прирост наряду со стабильным органическим ростом в сегменте дженериковых препаратов. Мы верим, что под нашим управлением данные бренды получат дополнительный стимул для дальнейшего роста», - **добавляет г-н Гольдшмидт.**

С географической точки зрения, продажа безрецептурных препаратов GSK, которые приобретает STADA, осуществляется на рынках многих стран, в том числе в Германии, России, Польши и Испании, при этом на долю каждой из этих стран приходится более десятой доли от общего оборота этих препаратов. Также в топ-10 стран по объемам продаж данных препаратов входят Франция, Венгрия, Италия, Португалия, Сербия и Швейцария, что в свою очередь укрепляет позиции STADA как сильного игрока на рынке безрецептурных препаратов в странах Европы.

Для рынка России бренд «Колдрекс» (Coldrex) является особенно перспективной инвестицией. Примерно три четверти глобальных продаж этого средства для лечения жара и боли в горле приходится на Россию. Также Россия является наиболее значительным рынком для бренда «Тавегил» (Tavegyl), средства от аллергии.

Принимая во внимание значительную роль рынка России для брендов «Колдрекс» и «Тавегил», на долю Россию приходится более одной десятой от 120 миллионов евро консолидированных продаж всех 15 брендов GSK, которые вошли в сделку.

Это не первая сделка между компаниями STADA и GSK. В прошлом году STADA приобрела у GSK 5 средств для ухода за кожей: Ceridal, Eurax, Oilatum, Polytar и Savl; а также средство от кашля для детей Tixilix для рынка Европы, отдельных стран Азиатско-Тихоокеанского региона и региона Латинской Америки.

Данная сделка заключается на индивидуальных условиях и планируется к закрытию во втором квартале 2020 года. Финансовые детали соглашения о приобретении прав на владение активами (в том числе, разрешения на медицинское применение препарата) не разглашаются.

Принимая во внимание значительную роль рынка России для брендов «Колдрекс» и «Тавегил», на долю Россию приходится более одной десятой от 120 миллионов евро консолидированных продаж всех 15 брендов GSK, которые вошли в сделку.

Это не первая сделка между компаниями STADA и GSK. В прошлом году STADA приобрела у GSK 5

средств для ухода за кожей: Ceridal, Eurax, Oilatum, Polytar и Savl; а также средство от кашля для детей Tixilix для рынка Европы, отдельных стран Азиатско-Тихоокеанского региона и региона Латинской Америки.

Данная сделка заключается на индивидуальных условиях и планируется к закрытию во втором квартале 2020 года. Финансовые детали соглашения о приобретении прав на владение активами (в том числе, разрешения на медицинское применение препарата) не разглашаются.

STADA AG продемонстрировала двузначный рост в 2019 году

В 2019 году STADA заключила более 50 лицензионных соглашений

Двузначный рост продаж и EBITDA Группы STADA в 2019 году обеспечивает основу для дальнейшего органического роста и развития бизнеса в текущем финансовом году.

STADA сообщила, что в 2019 году продажи группы выросли на 12% по сравнению с предыдущим финансовым годом и составили 2,61 млдр евро. Продажи в сегменте дженериков выросли на 11% - до 1,53 млрд евро. Продажи в сегменте брендированной продукции увеличились на 13% и составили 1,07 млрд евро. Компания отмечает значительный органический рост продаж – на 8% по сравнению с аналогичным отчетным периодом в 2018 году.

Благодаря повышению производительности и постоянному совершенствованию бизнес-процессов внутри компании STADA еще больше увеличила эффективность работы всей логистической цепочки, а также маркетинга и продаж. Таким образом скорректированная EBITDA выросла на 24% и составила 625,5 млн евро.

«Эти выдающиеся результаты позволяют нам инвестировать не только в совершенствование нашего собственного продуктового портфеля, но и работая в партнерстве, - вкладывать в разработку и лицензирование новых продуктов. Кроме того, мы продолжаем создавать лучшую команду в отрасли, что позволяет компании уверенно держать курс на долгосрочный рост,» - **отметил генеральный директор STADA AG Питер Гольдшмидт.**

В 2019 году STADA заключила более 50 лицензионных соглашений, в том числе в таких перспективных быстрорастущих областях, как биоаналоги.

«В течение 2019 года STADA удалось завоевать значительную долю на всех основных европейских рынках, - **отметил Питер Гольдшмидт. -** *Отталкиваясь от выдающихся результатах, которых нашей команде удалось достичь в 2019 году, мы продолжим следовать стратегии устойчивого роста и позиционировать STADA как надежного партнера в сегментах дженерики и Consumer Healthcare».*

STADA Arzneimittel AG объявила о закрытии сделки по покупке Walmark a.s. у Mid Europa Partners. Walmark обладает уникальным портфелем хорошо известных брендов БАД в различных категориях. К ним относятся витамины и минералы, пищевые добавки для женского и мужского здоровья, лечения суставов, ЖКТ, а также от кашля и простуды и продукты для детей. Благодаря сделке STADA значительно расширяет свой глобальный портфель брендовых продуктов.

«STADA и Walmark создадут мощнейший продуктовый портфель для Центральной Европы. Благодаря стратегии роста STADA и ориентации Walmark на инновации мы продолжаем расширять географию нашего общего бизнеса и решительно продвигаемся к нашей главной цели — стать лидером в сегментах дженериков и Consumer Healthcare в Европе», - з**аявил Питер Гольдшмидт, генеральный директор STADA AG.**

Walmark является ведущим производителем Consumer Healthcare брендов, лидирующих на рынке Центральной Европе. Компания была основанная в 1990 году, ее штаб-квартира расположена в Чешской Республике. Walmark напрямую представлена в девяти странах Европейского Союза, включая Чехию, Словакию, Польшу, Венгрию, Болгарию, Румынию, Литву, Латвию и Эстонию, и реализует свою продукцию более чем в 40 странах мира. В компании работает более 540 человек, около 150 из них на производственной площадке в г. Тршинец в Чешской республике.

В РОССИЙСКИХ АПТЕКАХ ПОЯВИЛСЯ НОВЫЙ СПРЕЙ АКВАЛОР® АКТИВ

**В феврале 2020 года фармацевтическая компания STADA вывела в коммерческую доступность новый продукт линейки популярных спреев Аквалор® - Аквалор® Актив.
Это природная морская вода, обогащенная углекислым газом (CO_2).**

Аквалор® Актив призван помочь при затяжном и сильном насморке, когда промывания обычной морской водой недостаточно.

Благодаря сочетанию природной морской воды и CO2 новый спрей работает сразу в нескольких направлениях:

- способствует разрушению бактериальных биопленок, являющихся причиной хронических заболеваний полости носа и околоносовых пазух;
- обладает антисептическими свойствами;
- снижает антибиотикорезистентность.

Аквалор® - лидер рынка препаратов на основе морской воды. В 2019 году этот бренд стал лауреатом ежегодной национальной Премии доверия потребителей «Марка № 1 в России», а также занял первое место в II Ежегодной фармацевтической премии Smartpharma Awards.

STADA СТАВИТ РЕКОРДЫ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВ В ОТВЕТ НА ВОЗРОСШИЙ СПРОС

В марте 2020 года общий объем выпуска препаратов под брендом STADA достиг рекордного значения, впервые превысив на 10% средний показатель производства за 125-летнюю историю компании. STADA произвела на своих заводах более 63 миллионов упаковок препаратов. Это более 1,2 миллиарда единиц лекарственных форм.

STADA поставила перед собой задачу удовлетворить растущий спрос на лекарства и другую продукцию медицинского назначения во время эпидемии коронавируса Covid-19.

«Я безмерно горжусь тем, что сотрудники STADA во всем мире объединили свои усилия, чтобы в полной мере отвечать возрастающим потребностям врачей и пациентов в необходимых лекарствах. Мобилизованы все сотрудники: и те, кто задействован на производстве, в обеспечении качества и логистике, и те, кто дистанционно работает из дома. В это тяжелое время мы уделяем особое внимание здоровью и безопасности наших коллег», - **заявил генеральный директор STADA AG Питер Гольдшмидт.**

Производственные, упаковочные и логистические мощности STADA расположены на основных рынках – в Германии России, Сербии, Великобритании и Вьетнаме. Профессиональная поддержка более 300 внешних партнеров позволила компании продолжать поставки лекарств даже в нынешние трудные времена. Работая в тесном сотрудничестве с партнерами, STADA удалось увеличить запасы сырья и готовых лекарственных препаратов с начала эпидемии. Дополнительные складские площади также помогают максимально быстро обеспечить пациентов лекарствами.

НОВОСТИ ОТРАСЛИ:

ЛИДЕРЫ ФАРМРЫНКА НАМЕТИЛИ ПЛАНЫ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАЗВИТИЯ В СВЕТЕ СТРАТЕГИИ «ФАРМА-2030»

17 февраля состоялась XV Международная конференция «Фармацевтический бизнес в России: Реализация Национального проекта "Здравоохранение"».
Лидеры фармрынка вновь собрались на одной площадке, чтобы обсудить актуальное состояние отрасли и наметить планы дальнейшего развития в свете стратегии «Фарма-2030».

Конференция «Фармацевтический бизнес в России» прошла при поддержке всех основных фармацевтических союзов и ассоциаций России, включая: СРО «Ассоциация независимых аптек», АСНА, АРФП, Союзфарма, РААС, СРО «Союз производителей БАД», AIPM, СПФО и Российскую ассоциацию фармацевтического маркетинга.

Гостями мероприятия стали представители более 250 профильных компаний, а также руководители отраслевых ассоциаций и органов власти, ответственных за развитие отрасли. Работу конференции освещали более 20 фармацевтических и деловых СМИ.

Фармацевтические конференции и саммиты компании infor-media Russia традиционно начинаются с аналитических сессий, обсуждения основных цифр и фактов, характеризующих состояние отрасли, а также подведения итогов изменений на рынке, произошедших за время, прошедшее с последнего мероприятия. Не стала исключением и нынешняя конференция.

В рамках аналитической части бизнес-завтрака «Между прошлым и будущим» были сделаны экспертные доклады, посвященные итогам 2019 года и прогнозам на 2020 год. В роли спикеров выступили: **Николай Демидов** (генеральный директор IQVIA), **Сергей Шуляк** (генеральный директор DSM Group), **Олег Фельдман** (сопредседатель направления Healthcare компании Ipsos в России) и **Анна Ермолаева** (генеральный директор ALPHA RESEARCH & MARKETING).

Эксперты сошлись во мнении по поводу все возрастающей роли в структуре рынка государственного сегмента. Так, Сергей Шуляк, выделил закупку дорогостоящих препаратов в качестве одного из основных драйверов роста фармрынка, а Николай Демидов обратил внимание собравшихся на значительные увеличение инвестиций в госсекторе, произошедшее впервые с 2006 года. Анна Ермолаева в свою очередь озвучила следующие рыночные тренды: рост количества брендов и молекул при сокращении общего количества SKU. Эксперты отметили динамику рынка БАД +19%, что, по их мнению, это связано с подготовкой к предстоящей маркировке ЛС. Рынок парафармацевтики также показал рост более, чем на 19%. В розничном сегменте отмечено падение наценки на ЛП в среднем на 8% за 3 года, при сохранении тенденции серьезно встает вопрос о рентабельности бизнеса многих игроков. Среди тенденций регионального развития аптечного ритейла наблюдается высокий прирост рынка в Южном федеральном округе.

Вслед за аналитической частью бизнес-завтрака стартовала часть дискуссионная: эксперты отрасли попытались не только выделить основные показатели рынка, но и установить основные причины и последствия продолжающейся трансформации рынка, а также ответить на один из главных на сегодняшний день вопросов фармы: как работать при постоянном снижении общих темпов роста рынка? В роли модератора дискуссии выступил генеральный директор компании CSC Pharma **Сергей Белобородов**.

Один из спикеров сессии, **Александр Кузин**, генеральный директор розничного подразделения «Аптечной сети 36,6» сравнил нынешнюю ситуацию на рынке с ледниковым периодом, а аптечные сети с вымирающими динозаврами. По словам Александра, те изменения, которые предлагаются со стороны Государственной Думы и регулирующих органов, только добавляют турбулентности. «При этом на сегодняшний день на рынке сложилась практически идеальная конкуренция, факторами которой являются и отмена ЕНВД, и ситуация с маркировкой и ценообразованием, и развитие сектора онлайн-продаж», – отметил Александр Кузин. Согласно прогнозу **Михаила Степанова**, генерального директора «ИРВИН 2», при дальнейшем росте бюджетного рынка, коммерческий рынок пропорционально упадет.

Продолжил данную тему генеральный директор «Неофарм» **Евгений Нифантьев**, отметивший повышенную конкуренцию в Московском регионе, обусловленную «самоцелью любой региональной сети завоевать Москву». Генеральный директор ЦВ «Протек» **Дмитрий Погребинский** в свою очередь заявил, что нужно стремиться к внедрению практики win-win, в то время как конкуренция должна быть ограничена рамками своего сегмента: аптека с аптекой, производитель с производителем, дистрибьютор с дистрибьютором. В качестве резюме отлично подходят слова директора по развитию ФК «Пульс» **Сергея Еськина**: «Основной вклад в темпы роста компании из любого сектора, будь то производство, дистрибуция или ритейл, вносят развитие партнерства и постоянная работа над повышением качества сервиса».

Следующим блоком конференции «Фармацевтический бизнес в России» стало пленарное заседание «Закон и бизнес. На злобу дня: новый поворот в фармотрасли России», в роли модератора которого вновь выступил Александр Кузин («Аптечная сеть 36,6»). Эксперты подробно обсудили самые важные новеллы и изменения на фармацевтическом рынке. Среди выступающих были: **Александр Быков** («Р-Фарм»), **Артур Валиев** («Сан Фарма» Россия), **Иван Глушков** (Stada CIS), **Сергей Клыков** («Синтез»), **Александр Семенов** («Активный Компонент»), **Владимир Шипков** (AIPM).

В ходе заседания спикеры подробно обсудили взаимоотношения государства и бизнеса, их нынешнее состояние и перспективы дальнейшего развития. Так, по мнению **Владимира Шипкова,** исполнительного директора AIPM, отрасль сама повинна в своем нынешнем положении, включая факторы ручного управления, импортозамещения и взаимозаменяемости ЛС. В то же время **Александр Быков**, директор по экономике здравоохранения в компании «Р-Фарм», выразил мнение о том, что действующие программы поддержки помогли российским фармацевтическим компаниям модернизировать свои производства, а сама индустрия стала одной из наиболее развивающихся в стране. Со стороны государства в дискуссии принял участие Филипп Романов, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения России. По его словам, Минздрав разработал административный регламент повышения цены для лекарств с низкой себестоимостью производства, и на данный момент ведомство занято согласованием постановления о регламенте совместно с ФАС.

Еще одним ярким событием конференции стало участие в ней начальника управления контроля социальной сферы и торговли в ФАС России **Тимофея Нижегородцева.** Тимофей Нижегородцев принял участие сразу в трех экспертных интервью со сцены на темы «Взаимозаменяемость лекарственных препаратов: страхи производителей», «Новая методика ценообразования» и «Запуск пилотных проектов по лекарственному страхованию». **Тимофей Нижегородцев** положительно оценил осуществляемые государством шаги в направлении развития фармотрасли и в качестве подтверждения

В число партнеров конференции вошли: информационно-логистический оператор Santens, фармацевтический B2B маркетплейс PharmaSpace, поставщик информационных решений и консалтинговых услуг IQVIA, аналитическая компания AlphaRM, маркетинговое агентство DSM Group и производитель шоколадных подарков, компания «Конфаэль». Генеральными информационными партнерами стали Фармацевтический вестник и Новости GMP.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Компания infor-media Russia благодарит всех делегатов конференции за активное участие.

Будем рады новым встречам

с вами на конференциях «Pharmabrand-2020»

(10 апреля 2020 г.)

и «Что происходит на фармацевтическом рынке?»

(1 октября 2020 г.).

привел собственные данные относительно того, что на сегодняшний день ни по одному из полутора тысяч ценовых решений не произошел уход препарата с рынка, с учетом того, что цены поддерживаются на уровне среднеевропейских.

Далее в рамках деловой программы конференции состоялось еще одно интервью на сцене на актуальную тему «Возможно ли ожидать создание мегарегулятора в России?». В качестве интервьюера выступила независимый медицинский журналист Алла Астахова, в роли приглашенных экспертов – **Рамил Хабриев** (ФГБНУ «Национальный НИИ Общественного здоровья имени Семашко», академик РАН) и **Владимир Шипков** (исполнительный директор AIPM).

Продолжила деловую программу конференции дискуссия на тему «Рецептурный ренессанс российского рынка» под модераторством **Виктора Дмитриева**, генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей. В число спикеров сессии вошли: **Захар Голант** («Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России»), **Светлана Доценко** (Merck Russia), **Елена Литвинова** («НоваМедика»), **Алексей Торгов** (BIOCAD), **Дмитрий Чагин** (Евразийский экономический союз) и **Максим Стецюк** («Нанолек»).

По словам **Светланы Доценко**, основополагающей для фармацевтической отрасли является тема ценообразования, о чем свидетельствует большое количество принятых за последнее время федеральными регуляторами документов, направленных на развитие рынка. В продолжение темы Алексей Торгов поддержал решения правительства, направленные на изъятие из рыночного обращения неэффективных лекарственных препаратов. В свою очередь **Елена Литвинова** обратила внимание собравшихся на столь значимый фактор, как старение населения и подчеркнула недооцененность заболеваний ЦНС с точки зрения финансирования. В завершение дискуссии Дмитрий Чагин выразил уверенность в способности сформированных регуляторных систем задавать позитивный тон на общем евразийском рынке.

Далее в ходе конференции состоялось очередное интервью на сцене. Модератор, **Юрий Литвищенко,** представляющий комитет АЕБ по здравоохранению и фармацевтике, генеральный директор «Кьези Фармасьютикалс», обсудил с заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Валентиной Косенко вопросы качества ЛП, а также проблемы защиты патентных прав при обращении лекарственных препаратов в РФ. По словам **Валентины Косенко,** с точки зрения соблюдения прав патентообладателей и обеспечения публичных интересов, важно, чтобы система обеспечения качества функционировало не только на базе производителя, но и у дистрибьютора, и в аптеках.

Обсуждение проблемы защиты патентных прав при обращении ЛП в России продолжилось в рамках круглого стола на тему «Патентный тупик». Модератором круглого стола стала **Ирина Шейкха**, директор по юридическим вопросам и защите прав интеллектуальной собственности в AIPM, а места спикеров заняли: **Захар Голант** («Союз фармацевтических и биомедицинских кластеров России»), **Дмитрий Зайцев** («Фармстандарт»), Ирина Иванищева («АстраЗенека» Россия и Евразия), **Анна Климова-Землянская** (Merck Russia), **Вадим Кукава** (InPharma), **Александр Мохов** (МГЮА им. Кутафина) и **Дмитрий Травников** (Роспатент).

В ходе дискуссии **Захар Голант**, заявил, что «принудительное лицензирование – это один из “силовых” способов решения проблемы, которая по-хорошему должна решаться другими методами». Согласилась с данной позицией и **Анна Климова-Землянская**, по словам которой, применять принудительное лицензирование нужно очень осторожно и в исключительных случаях.

По словам **Ирины Иванищевой,** директора по корпоративным связям и юридическим вопросам компании «АстраЗенека», ввиду того что действующая норма гражданского законодательства уже позволяет правительству выдавать разрешения на использование патентов в определенных случаях, законопроект о внесении изменений в эти нормы станет излишней мерой. «Согласно пояснительной записке, данная норма позволит оперативно восполнить дефектуру иностранных запатентованных ЛС и медизделий в случае, если производители не поставят их на российский рынок. Однако оперативность этого процесса вызывает вопросы, поскольку регистрация, разработка технологий, и вывод на рынок препаратов занимает длительное время», – сделала вывод **Ирина Иванищева.**

Дмитрий Травников, начальник управления организации предоставления государственных услуг Роспатента выразил уверенность в готовности ведомства к введению фармреестра до конца марта.

Финальной сессией конференции стало пленарное заседание на тему «Экспорт: есть ли будущее у наших лекарств на зарубежных рынках?». Модератор заседания, **Олеся Полянская**

(СПФО) обсудила этот вопрос со спикерами, **Александром Быковым** («Р-Фарм»), **Ольгой Гончаровой** («Новости GMP»), **Ириной Емченко** («ГЕРОФАРМ»), **Никитой Кондаковым** («Российский экспортный центр») и **Алексеем Торговым** (BIOCAD).

Позитивный тон дискуссии придало заявление Никиты Кондакова, директора по взаимодействию с институтами развития «Российского экспортного центра», о том, что представляемый им институт готов предпринимать все возможные меры поддержки российских экспортеров на каждом этапе выхода на зарубежные рынки. По данным Ольги Гончаровой, директора по стратегическому развитию портала «Новости GMP», наиболее перспективными для экспорта в настоящий момент являются оригинальные препараты, за ними следуют дженерики, и замыкают тройку медицинские изделия. Итог дискуссии подвела Ирина Емченко, заявившая что на сегодняшний день экспорт является одним из стратегических направлений развития участников рынка на ближайшие годы.

Актуальный календарь фармацевтических конференций infor-media Russia на сайте.

ЭФФЕКТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ АПТЕЧНОЙ СЕТЬЮ

14-й аптечный саммит «Эффективное управление аптечной сетью» вновь прошел при повышенном внимании со стороны всего аптечного сообщества России и стран СНГ

Стать первым сложно, удерживать лидирующее место – еще сложнее. Тем примечательнее, что очередной, уже 14-й по счету, **Аптечный саммит «Эффективное управление аптечной сетью»** вновь прошел при повышенном внимании со стороны всего аптечного сообщества России и стран СНГ. Количество гостей мероприятия на протяжении последних четырех лет стабильно превышает отметку в 500 человек. Не стал исключением и нынешний саммит. Аптечный саммит традиционно начался с бизнес-завтрака, однако в этот раз ввиду насыщенный новостной повестки организаторами было принято решение разделить бизнес-завтрак на две параллельный сессии. В общем конференц-зале модератор **Мария Литвинова,** исполнительный директор Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма», обсудила вместе со специальными гостями саммита, **Сергеем Елиным**, экспертом ОПОРЫ РОССИИ по финансово-правовой безопасности бизнеса, и **Натальей Черкасовой,** членом Правления СРО Ассоциация Аудиторов Содружество, генеральным директором ООО «Аудиторская фирма «Зеркало», особенности налоговой политики государства в 2020 году: что важно знать бизнесу.

В это же время в рамках параллельной сессии состоялось выступление Олега Гончарова, эксперта в области фармацевтического маркетинга и продаж, бизнес-тренера, ведущего канала Mediametrics, на тему «Исповедь первостольника или что мешает быть эффективным?». По словам **Олега Гончарова**, «все более ярко выраженным становится эффект аптечного плацебо: в то время как общение с врачом сократилось до 10-15 минут, в аптеке оно фактически не ограничено: у человека есть возможность все рассказать первостольнику, обсудить заболевание и попросить совета».

По традиции повышенное внимание участников саммита было приковано к открывавшему основную деловую программу мероприятия пленарному заседанию. Тема планерного заседания в этом году «Я – легенда или другой мир аптечного бизнеса. Выживать или сворачивать лавочку?». Модератором дискуссии стал генеральный директор «Нео-Фарм» **Евгений Нифантьев**. В число спикеров вошли: **Михаил Волков** («Почта России»), **Анастасия Карпова** (ГК «ЭРКАФАРМ»), **Александр Монастырёв** («Монастырёв и Ко»), **Владимир Нестеренко** («Аптечная сеть «36,6»), **Дмитрий Сокол** («Здравсервис»), **Александр Филиппов** («Ригла»).

В рамках сессии состоялось подведение предварительных итогов пилотного проекта по реализации лекарственных средств в отделениях «Почты России». Оценивая результаты пилота, заместитель генерального директора по операционному управлению и розничной торговле «Почты России» **Михаил Волков** отметил, что в компании планируют развивать направление аптечного ритейла и в других регионах. Однако, как подчеркнул спикер, открытие аптек рассматривается руководством «Почты России» прежде всего как выполнение социальной миссии по повышению качества жизни населения страны. «Для выполнения поставленной задачи компания открыта для партнерства с профильными игроками рынка», – заключил **Михаил Волков.**

Говоря об основных трендах аптечного рынка, **Анастасия Карпова**, генеральный директор ГК «ЭРКАФАРМ», отметила его фрагментированность и постепенно нарастающую консолидацию, особенно в ожидании прихода маркетплейсов. По словам Анастасии, несмотря на некоторые преимущества онлайн торговли, главным из которых является доступная цена, продажи в офлайне по-прежнему отличает высокий уровень сервиса, быстрота получения клиентом товара, а также возможность персонализированного подхода к покупателю. «Каждый год мы думаем, что этот год будет тяжелый, и кто-нибудь закроется. Но приходит новый год, и ничего не меняется. Мы закрыли около 10 аптек в прошлом году и не планируем больше закрывать в этом году, фокус на повышение прибыли» – заключила **Анастасия Карпова.**

Александр Монастырев, владелец «Монастырёв и Ко», поделился оптимистичными ожиданиями от 2020 года для отечественной фармы, приведя в пример собственную компанию: рост выручки «Монастырёв и Ко» в 2019 году составил 8%, ROI держится на уровне 45%, в то время как сеть вышла на московский рынок, открыв в партнерстве с «ВкусВилл» семь торговых точек. С оптимизмом смотрит в будущее и **Александр Филиппов,** генеральный директор компании «Ригла». По его словам, действующий формат взаимоотношений дистрибьюторов и ритейлеров в отсутствие альтернатив продолжит развиваться, ведь несмотря на разность подходов, дистрибьютор в первую очередь мыслит категориями объемов и квадратных метров, а ритейлер – длиной полки и количеством SKU, только в партнерстве они могут достигнуть успеха. Говоря об интернет-торговле, **Александр Филиппов** заключил: «Интернет-продажам быть, и нет смысла больше обсуждать это».

Следующим блоком деловой программы Аптечного саммита 2020 стал открытый микрофон на тему «Пережимы с маркировкой: что осталось за кадром?». Модератор сессии стал генеральный директор розничного подразделения «Аптечной сети 36,6» **Александр Кузин**, на вопросы которого отвечали спикеры: **Сергей Еськин** («ФК ПУЛЬС»), Александр Кондратьев (АСНА), **Олег Купленский** (Avesta Pharmaceuticals LLC), **Сергей Перминов** («Магнит Фарма»), **Дмитрий Погребинский** (ЦВ «Протек»), **Василий Слепов** (АС «Здоровье») и **Евгений Стригас** («ПрофитМед»). Эксперты обменялись мнениями на тему того, как проходит процесс, с какими трудностями сталкиваются участники рынка, и каков общий уровень готовности.

Говоря о затягивании сроков внедрения маркировки, Олег Купленский, директор по развитию бизнеса компании Avesta Pharmaceuticals LLC, привел в пример европейский опыт, где система совершенствования маркировки развивается около десяти лет, и процесс все еще продолжается. **Александр Кондратьев**, управляющий партнер «АСНА» обозначил примерный срок в два года, чтобы немаркированный товар вымывался с рынка, постепенно заменяясь маркированным.

Сергей Еськин, директор по развитию «ФК ПУЛЬС» считает, что компенсацией за расходы, которые несет производитель на внедрение маркировки, должна стать поступающая информа-

В роли официального партнера Аптечного саммита выступила компания «Набисс», один из лидеров российского рынка по продвижению и реализации препаратов для здоровья и красоты. Также в число партнеров саммита вошли компании: Apteka.RU, ГК «Сантэнс», PharmaSpace, Внешторг Фарма, «Синтез», «ФК Гранд Капитал», «КОСМОФАРМ» и «Авеста Фармацевтика».

Экспонентами саммита стали компании: МНПК «БИОТИКИ», «Мирролла», «Мидзо», «Лошадиная сила», «Северная звезда», «Квадрат-С», МФО, «АКВИОН», «ЦИФРА» и Proxima Research. Компания «Конфаэль» вновь заняла место шоколадного партнера Аптечного саммита.

ция, полноценно отражающая актуальные данные по рознице. По словам **Евгения Стригаса,** генерального директора компании «ПрофитМед», наибольшее опасение вызывает то, что с первого июля в обращении будут находиться два потока, маркированный и немаркированный, что неминуемо создаст проблемы всем участникам товаропроводящей цепи. Генеральный директор ЦВ «Протек» **Дмитрий Погребинский** сообщил о готовности возглавляемой им компании оказывать всевозможную помощь тем аптекам, которые по различным причинам пока не готовы к обратному акцепту, включая информирование и обучение.

Одной из центральных тем саммита ожидаемо стала онлайн-торговля лекарственными препаратами. Ей и была посвящена следующая сессия, фарм-батл «Войны аптек с интернет- площадками или войны с производителями». В число участников батла вошли модератор **Александр Фридман** («ВЕСНА») и спикеры: **Александр Котляров** («Здоровье» Mail.Ru), **Александр Монастырёв** («Монастырёв и Ко»), **Анатолий Тенцер** (НПК «Катрен», Аптека.ру) и **Дмитрий Чирков** (Мегаптека.ру).

Директор по развитию НПК «Катрен» **Анатолий Тенцер** и основатель содружества аптек «ВЕСНА» **Александр Фридман,** сошлись во мнении, что в течение 2020 года доля онлайн-продаж имеет все шансы вырасти вдвое, достигнув 10-12%. По словам **Александра Котлярова**, руководителя проектов «Все аптеки», «Здоровье» Mail.Ru, ценовая война в онлайне еще жестче, чем в офлайне, и в таких условиях модель бизнеса может сохранять баланс за счет продаж с пониженной ценой в онлайне и умеренной в офлайн. **Анатолий Тенцер** считает, что компаниям нужно нащупать ту самую модель, в которой комфортно развиваться и которая не является убыточной, и в дальнейшем выйти на самоподдержание. Призывает к осторожности в вопросах смещения в сторону онлайн-торговли и **Дмитрий Чирков,** генеральный директор Мегаптека.ру: «Долю онлайна при желании можно повысить очень быстро, весь вопрос в экономической целесообразности. Зачастую сети бездумно бегут в онлайн, а затем понимают, что экономика процесса гораздо сложнее, получая отскок».

Темой следующего фарм-батла стали ограничения маркетинговых контрактов. Участники дискуссии, модератор **Алексей Пушкин** (АС «Аптека 24 – Дежурная аптека») и спикеры, **Герман Иноземцев** («Лекарственная экосистема»), **Дмитрий Руцкой** (УК «Аптечные традиции») и **Сергей Агафонов** (EGIS Pharmaceuticals PLC), приняли участие в дискуссии по вопросу, кто больше выиграет от отмены объемных соглашений?

По словам **Дмитрия Руцкого**, генерального директора УК «Аптечные традиции», в настоящее время на рынке наблюдается ценовой хаос: многие производители, прежде всего бигфарма, зачастую создают прекрасный продукт, вкладывают в него деньги, выводят на рынок, а потом бросают, не уделяя должного внимания маркетингу и ценовой политике. А генеральный директор «Лекарственной экосистемы» **Герман Иноземцев** выделил ряд трендов рынка аптечного ритейла. Среди них: сокращение объемов «свободных денег» в коммерческом секторе, продолжение роста прямой и косвенной конкуренции в количественных и качественных показателях, сокращение возможностей маневров и получения дополнительной прибыли в связи с фискальным давлением и тотальным мониторингом.

Далее в рамках деловой программы Аптечного саммита состоялась дискуссия «Прогноз погоды в Центральной России и Зауралье. Будущее одной региональной аптеки. Какой путь выбрать?». Модератором сессии стала **Тата Лысогорова,** руководитель центра коммуникаций и обучения компании «КОСМОФАРМ», а места спикеров заняли **Акоп Варпетян** (АС «36.6-Здоровье»), **Жан Гончаров** (АС «Вита-Плюс»), **Виктория Преснякова** СРО «АСНА» и **Александр Фридман** («ВЕСНА»).

Участники дискуссии обменялись мнениями на тему того, как бизнес в регионах воспринимает приход федеральных аптек. По оценке **Виктории Пресняковой**, исполнительного директора саморегулируемой организации «Ассоциация независимых аптек» (СРО «АСНА»), на сегодняшний день порядка четверти региональных аптек существуют вне союзов и различных объединений, в то время как большинство региональных игроков заинтересованы в объединении, консолидации в рамках крупных федеральных сетей и отраслевых ассоциаций. **Акоп Варпетян**, собственник АС «36.6-Здоровье» (Тверь), посоветовал малому бизнесу не паниковать в связи с приходом крупных аптечных сетей. «Нужно работать качественно, смотреть в завтрашний день и идти в ногу со временем. Кроме того, на руку малому бизнесу его скорость работы, ведь, чем больше сеть, тем больше в ней бюрократических элементов», – отметил Акоп. А по словам **Жана Гончарова**, собственника АС «Вита-Плюс» (Пятигорск), и крупным федеральным сетям, и небольшим региональным игрока следует соблюдать определенные правила игры, главное из которых – здоровая конкуренция рождает лучший бизнес.

Завершал деловую часть саммита инновационный дискуссионный формат, центр компетенций на тему «Есть ли показатель оценки эффективности товаропроводящей цепочки». Модератором сессии стал **Владислав Утенин,** бизнес–тренер, бизнес-консультант, генеральный директор компании «Эффективные технологии управления», а в число его собеседников вошли представители трех основных отраслей фармрынка, производства, дистрибуции и аптечной розницы. Аптечные сети представили **Евгения Ламина**, коммерческий директор АС «36,6», и **Алексей Пушкин**, собственник АС «Аптека 24 – Дежурная аптека». Со стороны дистрибьюторов выступили **Денис Ременяко,** генеральный директор «ФК Гранд Капитал», и **Евгений Стригас,** генеральный директор «ПрофитМед». От лица фармпроизводителей говорили **Рустем Муратов**, директор по коммерции и маркетингу компании «Синтез», и **Феликс Полубесов**, исполнительный директор компании «Набисс». Участники разговора обсудили ключевые вызовы фармацевтического рынка в 2019-2020 годах и подискутировали о том, есть ли вокруг чего или ради чего объединяться игрокам рынка.

Дискуссия сопровождалась интерактивным голосованием находящихся в конференц-зале делегатов саммита, в ходе которого были получены следующие результаты:

- Большинство голосовавших считает, что на сегодняшний день в товаропроводящей цепочке существует показатель, актуальный для каждого из игроков: за вариант «Да» проголосовали более ¾ присутствующих в зале делегатов.
- EBITDA (рост прибыли до вычета процентов и налогов), в отличие от NPS (индекс определения приверженности потребителей товару или компании), является приоритетом бизнеса в 2020 году для компаний, которые представляют респонденты.
- В число приоритетных критериев/KPI на 2020 год, согласно ответам участников голосования, вошли: рост прибыли/выручки, увеличение эффективности и рентабельности бизнеса, увеличение количества упаковок и выполнение годового плана продаж.

После завершения деловой программы Аптечного саммита состоялся фуршет и уже ставшая традиционной интеллектуальная викторина под руководством Алексея Блинова, легендарного участника клуба «Что? Где? Когда?», двукратного обладателя «Хрустальной совы».

Следующий XV Аптечный саммит состоится 2 октября 2020 г.

Темой осеннего мероприятия станет «Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ».

Надеемся вновь увидеть вас среди гостей Аптечного саммита!

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
02/2020

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

НОВОСТИ МИРОВОЙ НАУКИ

СТАТИНЫ «МОРЯТ ГОЛОДОМ» РАКОВЫЕ КЛЕТКИ

Более 35 миллионов американцев ежедневно принимают препараты статина для снижения уровня холестерина в крови. Теперь, в экспериментах с человеческими клетками в лаборатории, исследователи из Johns Hopkins Medicine (Медицинского факультета университета Джона Хопкинса) находят все больше доказательств того, что повсеместно распространенные препараты могут убивать раковые клетки, и изучают каким образом это происходит.

Чжихуа Цзяо,
Хуацин Цай,
Ю Лонг,
Орит Катарина Сирка,
Вина Падманабан,
Эндрю Дж Эвальд,
Питер Н Девреотес.

Индуцированное статинами истощение GGPP блокирует макропиноцитоз и убивает голодом клетки с онкогенными дефектами.

PNAS 4158-4168, 2020.
doi: 10.1073 / pnas.1917938117

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

Полученные данные, по словам исследователей, подтверждают ранее известные предположения, что статины могут помочь в борьбе с некоторыми формами рака. Так например, в несвязанных исследованиях их коллеги по Johns Hopkins Medicine изучали, как статины могут снижать риск агрессивного рака простаты.

«Были эпидемиологические признаки того, что люди, принимающие статины в течение длительного времени, имеют менее агрессивные формы рака, и что статины могут убивать раковые клетки в лаборатории, но наше исследование изначально не было разработано для изучения возможных биологических причин этих наблюдений», - говорит Питер Девреотс, доктор наук, профессор клеточной биологии Иссака Моррис и Люсиль Элизабет Хей (профессорское общество в университете).

Результаты нового исследования появились 12 февраля в Известиях Национальной академии наук США.

Девреотс и его команда начали новое исследование с объективного анализа около 2500 лекарств, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), чтобы выяснить, какие из них имеют более высокий показатель уничтожения клеток, генетически сконструированных для мутации в гене рака, называемом PTEN. Ген кодирует фермент, который подавляет рост опухоли. Среди тысяч лекарств статины и, в частности, питавастатин, оказались главным претендентом на наличие способности к уничтожению рака. Большинство других лекарств не имели эффекта или убивали обычные и генетически-сконструированные клетки с одинаковой скоростью. Равные концентрации питавастатина вызывали гибель клеток почти во всех сконструированных клетках, но крайне мало в обычных клетках.

Затем Девреотс и его команда изучили молекулярные пути, на которые могут влиять статины. Хорошо известно, например, что статины блокируют фермент печени, который вырабатывает холестерин, но препарат также блокирует создание небольшой молекулы, называемой геранилгеранилпирофосфатом, или GGPP, который отвечает за соединение клеточных белков с клеточными мембранами.

Когда исследователи добавили питавастатин и GGPP к раковым клеткам человека с мутациями PTEN, исследователи обнаружили, что GGPP предотвращает эффекты уничтожения статинов, а раковые клетки выживают, предполагая, что GGPP может быть ключевым компонентом выживания раковых клеток.

Позже, наблюдая под микроскопом за клетками, спроектированными с недостатком фермента, который создает GGPP, Девреотс и его команда увидели, что, когда клетки начали умирать, они перестали двигаться. При нормальных обстоятельствах раковые клетки представляют собой сгусток движущейся энергии, потребляющий огромное количество питательных веществ для поддержания своего неконтролируемого роста. Они поддерживают этот головокружительный темп, создавая похожие на трубочки выступы на своей поверхности, чтобы поглощать питательные вещества из окружающей среды.

Подозревая, что неподвижные раковые клетки буквально «умирали от голода», говорит Девреотс, ученые затем измерили потребление обработанных статином клеток, добавив флуоресцентную метку к белкам в окружающей среде клеток.

Нормальные клетки человека ярко светились флуоресцентной меткой, давая предположение, что эти клетки поглощали белок из окружающей среды, независимо от того, добавили ли ученые статины в смесь питательных веществ и клеток. Однако человеческие раковые клетки с мутациями PTEN почти не принимали светящихся белков после того, как ученые добавили статины. Неспособность обработанных статином раковых клеток создавать выросты, необходимые для поглощения белков, приводит к их голоданию.

НИЗКИЕ ДОЗЫ АСПИРИНА СНИЖАЮТ РИСК РАКА ПЕЧЕНИ

Среди взрослых с высоким риском развития рака печени те, кто принимал низкие дозы аспирина, реже заболевали или умирали от причин, связанных с болезнями печени. Результаты получены из анализа, опубликованного в Медицинском журнале Новой Англии и проведенного группой исследователей из Каролинского института в Швеции и Массачусетской больницы общего профиля (MGH).

«Уровень заболеваемости раком печени и смертности от болезней печени растет тревожными темпами в США и европейских странах. Несмотря на это, до сих пор не существует устоявшихся методов лечения и предотвращения развития рака печени или снижения уровня смертности при болезнях печени,» - сказал ведущий автор Трейси Саймон, д.м.н, Магистр общественного здравоохранения, исследователь в отделе гастроэнтерологии и гепатологии в MGH.

Для анализа исследователи изучили информацию из шведских реестров о 50 275 взрослых, у которых был хронический вирусный гепатит, тип инфекции печени, вызываемый вирусом гепатита B или C, и являющийся наиболее распространенным фактором риска развития рака печени. В течение 8-летнего периода наблюдения у 4,0% пациентов, принимавших низкие дозы аспирина (менее 163 мг / день), и у 8,3% не использующих аспирин развивался рак печени. У потребителей аспирина относительный риск развития рака печени был меньше на 31%.

Важно отметить, что исследование показало, что чем дольше человек принимал низкие дозы аспирина, тем больше была польза. По сравнению с краткосрочным использованием (от 3 месяцев до 1 года) - риск рака печени был на 10% ниже в течение 1-3 лет использования, на 34% ниже в течение 3-5 лет использования и на 43% ниже в течение 5 или более лет использования.

Кроме того, связанные с болезнями печени смертельные случаи были зафиксированы у 11,0% потребителей аспирина по сравнению с 17,9% лиц, не употребляющих препарат в течение 10 лет, что на 27% ниже.

Эти результаты не зависели от пола, тяжести гепатита или типа вируса гепатита (B или C). Риск внутреннего кровотечения - угроза при длительном приеме аспирина - не был значительно повышен среди потребителей аспирина.

«Это первое крупномасштабное общенациональное исследование, демонстрирующее, что использование аспирина связано со значительно сниженным долгосрочным риском развития рака печени и смертности от него», - сказал старший автор Джонас Ф. Людвигссон, доктор медицинских наук, доктор наук (философии) кафедры медицинской эпидемиологии и биостатистики в Каролинском институте.

Исследователи отметили, что будущие рандомизированные контролируемые исследования необходимы для проверки преимуществ аспирина для пациентов, страдающих заболеваниями печени.

Рейси Дж Саймон,
Анн-Софи Дюберг,
Су Алеман,
Раймонд Т Чунг,
Эндрю Т Чан, Йонас Ф. Людвигссон.

Связь аспирина с гепатоцеллюлярной карциномой и смертностью, связанной с заболеваниями печени.

N Engl J Med 2020; 382: 1018-1028. doi: 10.1056 / NEJMoa1912035

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

ИММУННЫЕ КЛЕТКИ ПРОТИВ БОЛЕЗНИ АЛЬЦГЕЙМЕРА?

Ученые из Немецкого центра нейродегенеративных заболеваний (DZNE), Университета Людвига-Максимилиана (LMU) в Мюнхене и Denali Therapeutics (Южный Сан-Франциско, Калифорния, США) разработали подход к стимуляции иммунных клеток головного мозга таким образом, что они могли бы обеспечить защиту от болезни Альцгеймера. Доклад был

Кай Шлепков,
Кэтрин М Монро,
Герно Кляйнбергер,
Людовико Кантути-Кастельветри,
Самира Пархискар, Дан Ся,
Майкл Виллем, Георг
Вернер, Надин Петткус,
Беттина Бруннер,
Алиса Сюльцен,
Бриджитах Сабель,
Реджайна Фейуан Хайпель,
Хайке Тяньхэмпел Хайксель,
Хайке Фейан Хайпел,
Джошуа I Парк,
Рэйчел Пророк, Катал Махон,
Чунь Чи Лян, Джу Ши,
До Джин Ким,
Ханна Сабельстрем, Фен
Хуан, Гилберт Ди Паоло,
Микаэль Симонс,
Джозеф В. Льюкок,
Кристиан Хаас.

Усиление защитной активности микроглии с помощью двухфункционального антитела TREM2 в области стебля.

EMBO Mol Med, 2020. doi: 10.15252 / emmm.201911227.
Исчтоник:
http://
www.worldpharmanews.com/
Перевод Александра
Дмитриева

опубликован в журнале EMBO Molecular Medicine. Эти результаты могут в конечном итоге сделать возможной разработку новых методов лечения болезни Альцгеймера.

Исследователи идентифицировали специфическое антитело, которое связывается с иммунными клетками головного мозга, названное «микроглия». Оно стимулирует их деятельность, благодаря чему клетки дольше живут, быстрее делятся и легче обнаруживают аберрантные вещества. Исследования показали, что у мышей с симптомами, напоминающими симптомы болезни Альцгеймера, отложения белков (так называемые «бляшки») распознавались и деградировали быстрее. Пресловутые бляшки являются одними из отличительных признаков болезни Альцгеймера и, как подозревают, вызывают повреждения нейронов.

«Мы обнаружили, что бляшки не были удалены полностью, а скорее это произошло с их периферией. Предполагается, что именно эта пограничная область многократно высвобождает белки, вызывающие повреждения нейронов. Таким образом, мы, возможно, нашли способ удалять конкретные особо вредные формы амилоида, который является белком, содержащимся в бляшках », - сказал профессор Кристиан Хаасс, спикер DZNE в Мюнхене и руководитель отдела биомедицинского центра LMU в Мюнхене.

ИММУННЫЕ КЛЕТКИ МОЗГА

Хаасс и его коллеги уже давно уделяют внимание иммунным клеткам мозга. Их исследования сфокусированы на TREM2, так называемом рецепторе на поверхности клетки, к которому могут присоединяться другие молекулы. TREM2 может встречаться в разных версиях от человека к человеку - некоторые из этих измененных версий резко увеличивают риск развития болезни Альцгеймера в пожилом возрасте. В предыдущих иссдедованиях мюнхенские ученые обнаружили, что эти специальные варианты переводят микроглию в необратимое состояние покоя, которое препятствует нормальному функционированию иммунных клеток для распознавания, поглощения и разрушения бляшек и мертвых клеток. «Наоборот, мы подозреваем, что активация микроглии может помочь устранить бляшки и, таким образом, бороться с болезнью Альцгеймера. По-видимому, TREM2 играет важную роль в этом процессе. Рецептор, похоже, помогает переключать микроглию из спящего режима в активный», - сказал ученый.

Именно такого подхода придерживаются мюнхенская команда и Denali. Идентифицированное антитело, которое теперь генерируется с использованием биотехнологических методов, связывается с TREM2, тем самым запуская процессы, которые усиливают активность микроглии.

Тем не менее, мюнхенский биохимик предупредил, что необходимы дальнейшие исследования, прежде чем переходить с этим подходом к клиническим испытаниям: «Мы показали, что иммунные клетки можно стимулировать для более эффективного расщепления амилоидных отложений. Это показывает, что наш подход принципиально может работать. Тем не менее, еще предстоит пройти долгий путь, прежде чем его можно будет проверить на людях, и для подтверждения этого подхода необходимы дополнительные данные».

ПОИСК НОВЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ

Современные методы лечения могут в некоторой степени облегчить симптомы болезни Альцгеймера, но они не могут остановить развитие болезни. «До сих пор все попытки эффективно лечить болезнь Альцгеймера не увенчались успехом. Совсем недавно клиническое испытание с двумя препаратами оказалось неудачным. Хотя существует еще один экспериментальный препарат, который, по-видимому, оказывает положительное влияние на память, еще неизвестно, будет ли этот препарат одобрен регулирующими органами. С учетом этой ситуации, срочно необходимы инновационные терапевтические подходы. Именно в этом и состоит цель нашего исследованиях - сказал Хаасс.

CAR МАКРОФАГИ ВЫХОДЯТ ЗА ПРЕДЕЛЫ Т-КЛЕТОК, ЧТОБЫ БОРОТЬСЯ С ПЛОТНЫМИ ОПУХОЛЯМИ

Т-клеточная терапия химерным рецептором антигена (CAR) изменила ситуацию с раком крови, но столкнулась с трудностями в борьбе с плотными опухолями. Теперь у исследователей из Медицинской школы Перельмана в Университете Пенсильвании может быть альтернатива Т-клеточной терапии, которая может решить эти проблемы. Их исследования показывают, что генно-инженерные макрофаги - иммунная клетка, которая питается чужеродными клетками (захватчиками) в организме - могут стать ключом к открытию клеточной терапии, которая эффективно воздействует на плотные опухоли. Команда смогла продемонстрировать, что эти макрофаги CAR могут убивать опухоли как в человеческих образцах в лаборатории, так и в мышиной модели. Они опубликовали свою концептуальную статью в Nature Biotechnology.

Подход в этом исследовании тесно связан с Т-клеточной терапией CAR, в которой иммунные клетки пациента (генетически) спроектированы для борьбы с раком, но у него есть некоторые ключевые отличия. Наиболее важно, что он сосредоточен вокруг макрофагов, которые питаются вторгающимися клетками, а не предназначаются для их уничтожения, как это делают Т-клетки; в то время как Т-клетки больше похожи на игру Space Invaders, макрофаги похожи на Pac-Man.

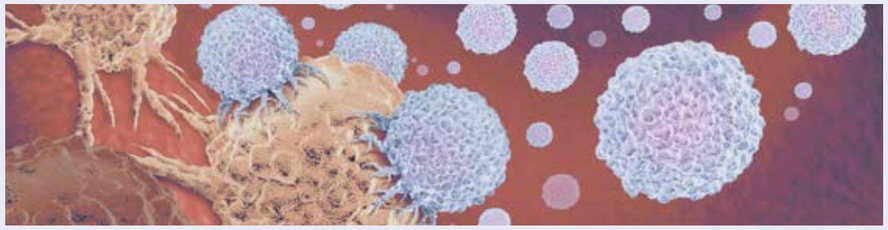
Макрофаги также имеют еще одно ключевое отличие от Т-клеток в том, что они первыми в организме реагируют на вирусные инфекции. Исторически это создавало трудности при попытке спроектировать их для борьбы с раком, поскольку макрофаги устойчивы к заражению стандартными вирусными векторами, используемыми в генной и клеточной терапии.

«Нам уже в течении многих лет известно, как заставить Т-клетки делать это, но тот факт, что макрофаги изначально устойчивы к вирусным векторам, которые мы используем в наших Т-клетках CAR, представляет собой уникальную проблему, которую, как мы показываем здесь, мы смогли преодолеть,» сказал старший автор исследования Саар Джилл, доктор медицинских наук, доктор наук, доцент кафедры гематологии и онкологии и сотрудник онкологического центра им. Абрамсона Пенна.

На самом деле это антивирусное свойство принесло еще одно неожиданное преимущество. Макрофаги, как правило, являются одними из первых клеток, вовлеченных в рак, и они используются, чтобы помочь опухолям вместо того, чтобы есть их. Однако, исследовательская группа показала, что, когда вирусный вектор вставлен, эти спроектированные макрофаги не только экспрессируют CAR, но и трансформируются в клетки с сильным воспалением. Это преобразование позволяет макрофагам противостоять содействию опухолям.

Исследователи говорят, что, атакуя, макрофаги CAR также могут стимулировать остальную иммунную систему, потенциально открывая дверь для усиления иммунного ответа.

«Поиск путей вовлечения остальной части мощной иммунной системы в борьбу будет означать еще большее воздействие, чем то, что клеточная терапия может сделать сама по себе, поэтому наше будущее исследование будет включать усилия по лучшему пониманию этой возможности и то, как мы можем использовать ее для убийства рака», сказал первый автор исследования Майкл Кличинский, доктор наук, который был аспирантом в онкологическом центре им. Абрамсона Пенна, когда он заканчивал эту работу. Эта статья представляет собой кульминацию его выпускной карьеры в лаборатории Джилла. Кличинский и Джилл продолжили, создав компанию Carisma Therapeutics, основанной на подходе CAR макрофагов.



Михаил Кличинский,
Марко Руэлла, Ольга
Шестова, Сюэцин Мэгги Лу,
Эндрю Бест, Марта Зееман,
Мэгги Шмирер, Конрад
Габрусевич,
Николас Р Андерсон,
Николас Е Петти,
Кэтрин Д Кумминс, Фен Шен,
Синьшань Шан,
Кимберли Велиз Йум,
Кимберли Велиз
Йум Яширо-Охтани,
Саад С Кендериан,
Мириам И Ким,
Родди С О'Коннор,
Стивен Р. Уоллес,
Мирослав С Козловский,
Дилан М Марчионе,
Максим Шестов,
Бенджамин А Гарсия,
Карл Х Джун, Саар Гилл.

Макрофаги химерного антиген-рецептора для иммунотерапии рака.

Nature Biotechnology, 2020.
doi: 10.1038 / s41587-020-0462

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

«АКРИХИН» - МЕСТО ПРИТЯЖЕНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫХ КАДРОВ

**АО «АКРИХИН» является одной из ведущих компаний на фармацевтическом рынке России и всегда была местом притяжения квалифицированных кадров.
Более 10 лет мы сотрудничаем с ВУЗами и средними профессиональными учреждениями не только Москвы и Московской области, но и близлежащих регионов.**

На сегодняшний день ключевым партнером компании является Ивановский государственный химико-технологический университет. Благодаря ежегодному участию «АКРИХИНа» в мероприятиях, проводимых ВУЗом, мы не испытываем «кадрового голода» и отбираем в свою команду лучших специалистов по направлениям: химия, технология, электромеханика.

Данный ВУЗ, по нашему мнению, отличается от других не только высокой подготовкой кадров по различным направлениям, но и творческим отношением к своему делу.

В частности, с середины 2019 года мы практикуем программу стажировки преподавателей ВУЗа. В прошлом году в данной программе приняла участие группа доцентов университета.

По окончании учебного заведения в жизни каждого выпускника важной задачей является правильный выбор первого работодателя. В свою очередь, компания «АКРИХИН» дает все, в чем нуждается молодой специалист на начальном этапе своей карьеры:

- вводный курс для новых сотрудников;
- программу стажировки (в департаменте качества, отделе главного технолога, департаменте производства, а также в центре научных исследований и разработок);
- закрепление за высококвалифицированным наставником;
- непрерывное обучение по внутренней нормативной документации и правилам GMP;
- участие в различных тренингах и конференциях;
- построение карьерного плана на будущее.

Мы ценим каждого молодого специалиста, приходящего в нашу команду, и всегда пытаемся найти к нему персональный подход, чтобы раскрыть его возможности, выявить сильные профессиональные стороны и в дальнейшем их развивать.

Отбор специалистов для работы в компании не прост, но когда мы находим подходящего человека, то вовлеченно делимся с ним неоценимым профессиональным опытом.

В ходе стажировки каждые 2-3 месяца мы проводим встречи с молодыми специалистами и их наставниками для подведения промежуточных итогов и возможной корректировки программы.

Первостепенным вопросом для каждого выпускника является построение своей карьеры. В этом направлении наша компания готова к предложениям. Например, придя на работу химиком (стажером) при наличии высокого потенциала, проактивного подхода и ответственного отношения к поставленным задачам, молодой специалист за 2-3 года может дорасти до старшего химика или ведущего специалиста. Есть и таланты, которые за тот же срок достигают уровня руководителей.

Подтверждением результата нашего эффективного сотрудничества с Ивановским государственным химико-технологическим университетом может послужить статистика приема молодых специалистов за последние 7 лет, из которой видно, что молодежь ценит нашу компанию, для них важна стабильность, возможность профессионального роста и другие преимущества, которые дает работа в «АКРИХИН». Всего с 2012 года из данного ВУЗа к работе в компании был привлечен 31 человек, из которых более 25% присоединились к команде в 2019 году.

Следует отметить, что за эти годы не было ни одного стажера, который бы проявил желание покинуть компанию.

Для «АКРИХИНа» важны не только специалисты среднего звена, но и производственный персонал, непосредственно работающий на линиях в цехе и участвующий в процессе подготовки сырья, смешивания, грануляции, таблетирования и фасовки.

В данном направлении нам помогает сотрудничество с Подмосковным колледжем «Энергия», осуществляющим подготовку таких специалистов, как слесари-ремонтники, электромонтеры, биотехнологи и др.

В октябре 2019 года мы участвовали в круглых столах Подмосковных колледжей:

- в г. Реутов по теме: «Единая площадка профессиональных образовательных услуг»;
- в г. Старая Купавна по теме: «Взаимодействие колледжа с работодателями как условие качественной подготовки выпускников».

В настоящий момент, благодаря сменному графику работы, в нашей компании работают несколько студентов 4-го курса колледжа, успешно совмещающие работу с обучением.

В рамках договора о сотрудничестве «АКРИХИН» предоставляет свои производственные площадки для прохождения практики студентами 2-4-х курсов колледжа и проводит экскурсии на предприятие на регулярной основе.

Количество студентов, желающих пройти учебную, производственную и/или преддипломную практику в нашей компании, стремительно растет с 2015 года. За время сотрудничества с колледжем ее прошли 59 человек. На сегодняшний день в компании работают 93 выпускника колледжа «Энергия».

Мы считаем, что подготовка будущих кадров должна начинаться со школьной скамьи, поэтому мы ведем работу и со старшеклассниками, еще не определившимися с выбором профессии. На протяжении почти трех лет в рамках профориентационной подготовки мы проводим экскурсии в музей истории «АКРИХИНа» для учеников 9-11 классов школ Богородского округа Московской области.

Важно понимать, что успех компании в наибольшей степени определяется профессионализмом ее сотрудников и, в том числе, зависит от привлечения в команду молодых перспективных специалистов. Мы с уверенностью смотрим в будущее и благодаря тесному сотрудничеству со школами, колледжами и университетами сможем вырастить достойную смену профессионалов, мотивированных к работе.

Количество студентов, желающих пройти учебную, производственную и/или преддипломную практику в компании, стремительно растет с 2015 года

ОБРАЗОВАНИЕ:

Фармакогеномика: от биобанкинга до принятия клинических решений. В РМАНПО состоялась Третья Российская зимняя Школа молодых ученых и врачей по фармакогенетике и персонализированной терапии

С 11 по 14 февраля 2020 года в ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России состоялась **Третья Российская зимняя Школа молодых ученых и врачей по фармакогенетике, фармакогеномике и персонализированной терапии**, организованная совместно с Обществом фармакогенетики, фармакокинетики и персонализированной терапии (ОФФПТ, фармакогенетика.рф) при поддержке **European Society of Pharmacogenomics and Personalised Therapy (ESPT)** и Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

Партнерами мероприятия выступили Ассоциация клинических фармакологов, Российское научное общество фармакологов, Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Московская государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина.
Руководителем Школы является член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии РМАНПО **Дмитрий Алексеевич Сычев**. Школа включена в перечень образовательных и воспитательных мероприятий для молодежи Минздрава России и зарегистрирована в системе НМО.

В работе зимней Школы приняли участие молодые ученые из Москвы, Санкт-Петербурга, Архангельска, Волгограда, Казани, Красноярска, Хабаровска, Новокузнецка, Томска и ещё более 10 городов России, а также гости из Республики Беларусь, Украины, Казахстана и Киргизии. Участниками школы стали 16 кандидатов медицинских наук, 4 доктора медицинских наук, 21 аспирант, 17 ординаторов, 17 студентов, а также врачи, научные сотрудники и преподаватели. Работы молодых ученых (19 тезисов) были опубликованы в рецензируемом журнале Фармакогенетика и Фармакогеномика (пятилетний импакт-фактор РИНЦ (2018) – 0,333).

На протяжении четырёх дней 98 участников, прошедшие конкурсный отбор, получили возможность общения с ведущими специалистами в области фармакогенетики и персонализированной терапии, участия в интерактивных лекция, семинарах и мастер-классах, а также представления результатов собственных исследований.

На открытии Школы с приветственным словом и напутствиями молодым ученым выступили ректор Академии, президент Общества фармакогенетики, фармакокинетики и персонализированной терапии, член-корреспондент РАН **Д.А. Сычев,** президент РМАНПО, академик РАН, д.м.н., профессор **Л.К. Мошетова**, проректор по научной работе и инновациям д.м.н. профессор **М.Ю. Герасименко** и проректор по международной работе академик РАН, д.м.н., профессор **И.В. Поддубная**. С приветственным письмом в адрес участников Школы обратился **вице-президент Российской Академии Наук В.П. Чехонин**:

«Персонализированная медицина является современным и наукоемким приоритетом развития системы здравоохранения России, что зафиксировано в Стратегии научно-технологического развития России. Это связано с прорывами в области геномики и перспективами для медицины, которые при этом открываются. Уже сейчас геномные технологии используются для диагностики, прогнозирования и персонализации ведения пациентов как с орфанными, так и распространёнными социально значимыми заболеваниями, что способствует повышению качества оказания медицинской помощи населению. Понимание этого привело к разработке Минздравом России Концепции предиктивной, персонализированной медицины. Безусловно, геномные технологии- технологии будущего. При этом наиболее близкой к клинической практике геномной технологией медицины является фармакогенетическое тестирование, позволяющее уже в настоящее время повысить эффективность и безопасность применения некоторых жизненно важных лекарственных препаратов, особенно у пациентов онкологическими, сердечно-сосудистыми, психическими заболеваниями.

Есть данные, что применение фармакогенетического тестирования в клинической практике может быть экономически оправданным, прежде всего за счет экономии средств на коррекцию нежелательных реакций. С этих позиций миссия Школы, заключающаяся в привлечении молодых ученых и врачей к изучению и имплементации в клиническую практику фармакогенетических подходов путем формирования соответствующих компетенций, представляется крайне актуальным для нашей страны».

Руководитель Школы **Д.А. Сычев** рассказал участникам об истории Академии и проведении прошлых Зимних Школ, осветил повестку следующих четырех образовательных дней и представил молодым ученым лекцию «Персонализированная фармакотерапия в РМАНПО: фармакогенетика и не только». Кроме того, в день открытия Школы участни

ки смогли принять участие в дебатах, посвященным сравнению биобанков и биоресурсных коллекций в фармакогенетических исследованиях. Модераторами секции выступили д.м.н. **А.О. Кибитов**, зав. лабораторией молекулярной генетики НМИЦ ПН им. В.П. Сербского, к.м.н. **К.Б. Мирзаев**, с.н.с., зав. отделом персонализированной медицины НИИ МПМ РМАНПО, **А. Муравьев**, директор по развитию бизнеса компании «Qvadros-Bio». В завершение дня участники получили возможность посетить экскурсию в Московском Метрополитене и прогуляться по несравненным лабиринтам подземного города – крупнейшего, по своей сути, музея мира, который, является одним из старейших непрерывно функционирующих видов общественного транспорта столицы.

Второй день работы Школы, 12 февраля, начался с лекции приглашенного иностранного эксперта в области фармакогенетики, фармакогеномики и персонализированной медицине – **Ноама Шомрона (Noam Shomron)**, выдающегося ученого (Индекс Хирша – 37), руководителя лаборатории функциональной геномики Медицинской школы Университета Тель-Авива, главного редактора журнала «Genetics Research» (Cambridge University Press Journal). Затем зам. генерального директора по научной работе АО «Генериум» **Дмитрий Александрович Потеряев** ознакомил участников с видами и методиками молекулярно-генетических исследований, как основы для применения биотехнологичных препаратов. Завершением дня стал интенсивный мастер-класс «Проведение мета-анализа: сделай сам», проведенный к.м.н., с.н.с. отдела персонализированной медицины НИИ МПМ РМАНПО **Д.В. Иващенко**, и м.н.с. отдела молекулярной медицины НИИ МПМ РМАНПО **Ш.П. Абдуллаевым**.

Третий день Школы, 13 февраля, начался с круглого стола по вопросам применения биоинформатики в фармакогенетических исследователях, организованного при поддержке НИУ Высшая школа экономики. Модератором секции выступила **Мария Сергеевна Попцова**, PhD, доцент, руководитель Лаборатории биоинформатики Факультета компьютерных наук «НИУ Высшая школа экономики».

Во второй половине образовательной программы участники под руководством директора Института методологии профессионального развития РМАНПО, д.м.н., профессора **А.А. Стремоухова**, приняли в форсайт-сессии «Образовательная программа для подготовки специалиста по персонализированной медицине: создаем с нуля». Участники разделились на несколько команд, каждая из которых последовательно обсуждала необходимые требования к абитуриенту образовательной программы, теоретическую и практическую базу образовательной программы для подготовки специалиста по персонализированной медицине, виды возможных стажировок за время обучения, ожидаемые функциональные полномочия специалиста по итогу прохождения образовательной программы, а также то должен ли быть специалист по персонализированной медицине лечащим врачом или врачом-консультантом. Форсайт-сессия сопровождалась активной дискуссией, и, подводя итоги, модераторы сформулировали и представили основные тезисы по теме. Третий день Школы завершился торжественным ужином.

14 февраля участники получили возможность освоить фундаментальные принципы и углубить свои знания в вопросах биостатистики: к.м.н., заведующий лабораторией молекулярной генетики МНПЦ Наркологии ДЗМ, доцент кафедры наркологии РМАНПО **Застрожин М.С.** провел мастер-класс «Введение в биостатистику. Основной набор инструментов для начинающего исследователя в области персонализированной медицины. Основы применения языка R». Завершающий день школы продолжили дебаты «Кто должен интерпретировать результаты фармакогенетического тестирования для принятия клинического решения?», проведенные к.м.н., зав. отделом персонализированной медицины НИИ МПМ РМАНПО К.Б. Мирзаевым и врачом-генетиком медицинской клиники «Атлас» **А.О. Резником**. Директор по стратегическому развитию и инновациям «Инвитро» **Д.В. Фадин** ознакомил молодых ученых с лабораторными подходами к фармакогенетическому тестированию, а врач-клинический и лабораторный генетик, «Инвитро» **О.С. Кокорина** представила доклад «Фармакогенетические тесты, доступные сегодня».

На протяжении Школы молодым ученым была предоставлена возможность представить результаты своих научных работ и описание неординарных клинических случаев. Молодые ученые представили 24 доклада, 5 из которых были представлены на английском языке. В каждой из 4-х секций участники путем онлайн-голосования выбирали лучший доклад, и победители были удостоены наград – каждый получил возможность пройти комплексный генетический тест от клиники персонализированной медицины «Атлас». Победителем в секции докладов на английском языке стал **Станислав Кононов** (Курский государственный медицинский университет, г. Курск) с докладом “Comprehensive pharmacogenetic approach to rosuvastatin treatment of coronary artery disease patients”. Победителем в секции разбора клинических случаев стала **Анастасия Блохина** (ФГБУ «НМИЦ профилактической медицины» Минздрава России, г. Москва) с докладом «Персонализированный подход в терапии у пациента очень высокого сердечно-сосудистого риска: оценка варианта гена SLCO1B1». Победителями в секции докладов на русском языке стали **Янина Тимашева** (Институт биохимии и генетики Уфимского федерального исследовательского центра РАН, г. Уфа) с доклалом «Фармакогенетические вариации в трех российских популяциях: ассоциации с возрастом» и **Илья Семеннов** (ФБГОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, г. Нижний Новгород) с темой «Взаимосвязь носительства генетических полиморфизмов метионин синтазы (MTR) 2756 A>G и метионин синтазы редуктазы (MTRR) 66 A>G с шизофренией и ее симптомами среди жителей Нижегородской области». Специального приза была удостоена **Елизавета Мельничу**к (г. Архангельск), победившая в номинации «Самый активный участник».

Кроме того, в первый день Школы участники были разделены на 11 команд, каждая из которых получила задание, заключающееся в анализе научной статьи. Результаты командного задания были представлены участниками в последний день Школы, и члены команды-победителя получили ценные призы.

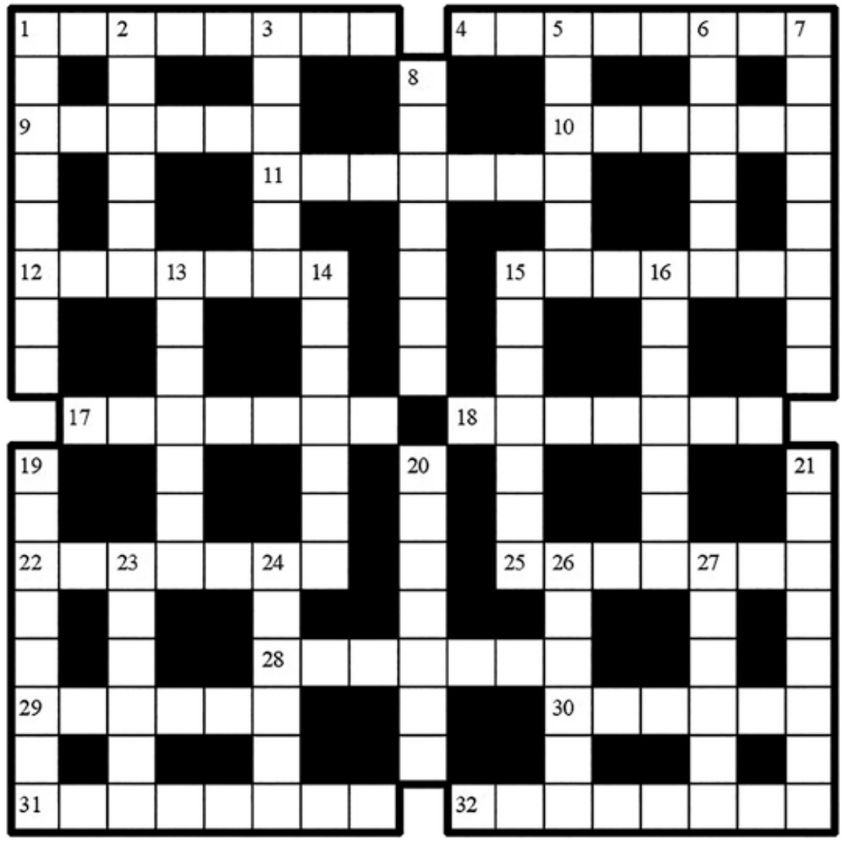
По окончании основной образовательной и научной программы для всех участников Школы была открыта трибуна «Свободный микрофон», где каждый мог задать интересующие вопросы, поделиться своим мнением и впечатлениями о Третьей Российской зимней Школе молодых ученых и врачей по фармакогенетике и персонализированной терапии.

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования благодарит за поддержку мероприятия:

Общество фармакогенетики, фармакокинетики и персонализированной терапии,
Ассоциацию Российских фармацевтических производителей,
медицинскую компанию «Инвитро»,
АО «Генериум»,
ЗАО «Евроген»,
медицинский центр «Атлас»!

Благодарим всех участников зимней Школы за активную работу!

IV Зимняя Школа запланирована на февраль 2021 года.



ВОПРОСЫ:

По горизонтали:

1. Данное лекарственное средство входит в группу препаратов, влияющих на пищеварительную систему и метаболизм, является ферментом, действующее вещество: «Агалсидаза бета».
4. Средство, влияющее на нервно-мышечную передачу, название действующего вещества препарата «Баклосан».
9. Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит «Метформина гидрохлорида» - 500 мг.
10. Цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия, действующее вещество: «Цефоперазон».
11. Желчегонное средство, действующее вещество: «Гимекромон».
12. Ноотропное средство, действующее вещество: «Пирацетам + Циннаризин».
15. Местнораздражающая мазь содержит камфору, масло гвоздичное, масло горчичное эфирное, масло эвкалиптовое, ментол и др.
17. Ноотропное средство, действующее вещество: «Этилтиобензимидазола гидробромид».
18. Противовирусный препарат, действующее вещество: «Фамцикловир».
22. Противогрибковое средство, действующее вещество: «Клотримазол».
25. Средство, влияющее на нервно-мышечную передачу, действующее вещество: «Ботулинический токсин типа А».
28. Корректор метаболизма костной и хрящевой ткани, действующее вещество: «Золедроновая кислота».
29. Пептидный лекарственный препарат в виде капель в нос с тройным действием: защищает от стресса, восстанавливает нервные клетки и улучшает работу мозга.
30. Производные пропионовой кислоты, действующее вещество: «Напроксен».
31. Ненаркотический анальгетик ... Актив действующее вещество: «Ацетилсалициловая кислота + Этилсалициламид + Кофеин».
32. Мутная, богатая белком и клетками гематогенной и гистогенной природы жидкость, которая пропотевает из мелких кровеносных сосудов в месте воспаления.

По вертикали:

1. Вспомогательное средство для гемотрансфузии, действующее вещество: «Напроксен».
2. Антибиотик, первый полусинтетический 14-членный макролид, действующее вещество: «Рокситромицин».
3. Мелкое инородное тело, проникшее под кожу человека.
5. Противоглаукомный препарат, действующее вещество: «Бетаксолол».
6. Цефалоспорин, действующее вещество: «Цефтазидим».
7. Словесное обозначение живого существа, предмета, явления, понятия, наименование лекарственного средства и т. п.
8. Антибактериальное средство широкого спектра, действующее вещество: «Доксициклин».
13. Гипогликемический препарат, действующее вещество: «Семаглутид».
14. Капли назальные, действующее вещество: «Оксиметазолин».
15. Секретолитик и стимулятор моторной функции дыхательных путей в комбинациях, действующее : «Эвкалипта прутовидного листьев настойка + Левоментол /Рацементол».
16. Дофаминомиметик, противопаркинсоническое средство, действующее вещество: «Разагилин».
19. Предок рояля, предшественник фортепьяно.
20. Стимулятор гемопоэза, действующее вещество: «Эпоэтин омега».
21. Синтетическое антибактериальноое средство, действующее вещество: «Аминосалициловая кислота».
23. Противоопухолевый антибиотик, действующее вещество: «Идарубицин».
24. Гиполипидемическое средство, действующее вещество: «Смесь этиловых эфиров омега-3 полиненасыщенных жирных кислот».
26. Глюкокортикостероид, действующее вещество: «Флутиказона фуроат».
27. Противоопухолевое гормональное средство действующее вещество: «Октреотид».

ОТВЕТЫ:
По горизонтали:
1. Фагрдазим. 4. Баклофен. 9. Глюкон. 10. Оперда. 11. Одезмон. 12. Цидокон. 15. Зфкалмон. 17. Бемитил. 18. Фамцикловир. 22. Амикалон. 25. Ботокс. 28. Акласта. 29. Селанк. 30. Мотрин. 31. Нексиум. 32. Экссудат.
По вертикали:
1. Фагрдазим. 2. Бруцид. 3. Аноса. 5. Ксонеф. 6. Фортум. 7. Название. 8. Бассадо. 13. Оземик. 14. Назавин. 15. Экстмол. 16. Азилект. 19. Клавесин. 20. Эпомакс. 21. Пасконат. 23. Идаек. 24. Омакор. 26. Аеаиис. 27. Октрид.

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН