

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема	Новости отрасли	
В России нет запрета на ввоз лекарственных средств	POWX 2014 BULK POWDER EXPO RUSSIA - итоги успешной премьеры выставки 82	
<i>Интервью В.А.Дмитриева</i>	4	Саммит Pharmastrategies-2015 прошел в Москве 83
Рынок и конъюнктура	Лекарственное обеспечение на основе доказательной медицины 86	
Обзор практики госзакупок медицинской продукции. <i>М.А.Борзова</i>	6	
Фармсодружество	Международное сотрудничество	
Новости	10	Новости 88
Наука и практика	Вакансии фармацевтических компаний	
Проблемы перевода фармацевтических текстов		92
<i>М.И. Харченко</i>	16	
Новости АРФП	20	Кроссворд 93
Новости компаний-членов АРФП	Summary 94	
Акрихин	32	Подписка 95
АстраЗенека	33	
Герофарм	38	
Петровакс Фарм	49	
ПОЛИСАН	59	
Р-Фарм	63	
Сотекс	71	
Такеда	75	
Штада	76	

2-я Международная выставка
Сырья и ингредиентов
для фармацевтического производства

2nd International Exhibition of
Raw Materials and Ingredients
for Pharmaceutical Production

pharm
ingredients+

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВДНХ (ВВЦ)
VDNH (VVC), Moscow, Russia



Получите электронный билет
Get e-ticket
pharmingredients.ru

В рамках выставки /
Within the Exhibition

День Pharmingredients+
Pharmingredients+ Day

26.11.14

Одновременно с выставкой/
Co-located with the exhibition

pharmtech

Организатор:



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ВЕСТНИК

При поддержке/
Supported by:



МИНПРОМТОРТ
РОССИИ



16-я Международная выставка
Технологии фармацевтической
индустрии



pharmtech

16th International Exhibition of
Technologies for the
Pharmaceutical Industry

25 – 28.11.2014

Россия, Москва, ВДНХ (ВВЦ)
VDNH (VVC), Moscow, Russia



В рамках выставки /
Within the Exhibition

9-й Международный форум
Фармтехпром

9th International Forum
Pharmtechprom

26 – 27.11.2014

Организатор:



Генеральный партнер /
General Sponsor

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Официальный партнер /
Official Sponsor



Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ИВЕСТНИК

При поддержке/
Supported by:



МИНПРОМТОРГ
РОССИИ



Партнер форума /
Forum Partner:



Одновременно с выставкой /
Co-located with the exhibition

pharm
ingredients+

В России нет запрета на ввоз лекарственных средств



Минпромторг завершает разработку дополнительных мер поддержки фармацевтических производителей в России. Такие меры заложены в подготовленном министерством проекте Постановления. Оно устанавливает ограничения на допуск лекарственных средств в случае, если странами происхождения таких товаров не являются страны Таможенного союза, при размещении заказов для государственных и муниципальных нужд при наличии двух и более участников по поставке лекарственных средств производства указанных стран.

В связи с большим интересом общественных кругов к Проекту постановления РФ "Об установлении ограничения на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и неправильным, а иногда и заведомо провокационным его толкованием Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев разъяснил основные моменты.

- Что Вы можете сказать о состоянии фармацевтической отрасли нашей страны? Каковы перспективы её развития?

- За последние пять лет в России были построены современные высокотехнологичные фармацевтические предприятия, реконструированы, отремонтированы заводы, оставшиеся ещё с советских времён, способные обеспечить население нашей страны качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами, что немаловажно в непростых геополитических и экономических условиях современного мира. Становление отечественного фармпрома - это прямая угроза для импортёров, угроза их сверхприбылям, получаемым на посредничестве. Отсюда и панические настроения, попытки ввести в заблуждение пациентские организации и общественность. Такая реакция - ещё одно яркое подтверждение успешности программы "ФАРМА-2020". Она работает и даёт положительные результаты.

- Появление проекта Постановления именно в настоящее время обусловлено политической ситуацией в мире? Может быть это своеобразная санкционная война?

- Ввиду сложной политической ситуации развитие собственного фармпрома необходимо, так как страна должна обеспечить свою биобезопасность. Но с санкциями этот законопроект никак не связан и не имеет к ним никакого отношения. Вопрос поддержки локальной фармацевтической промышленности обсуждается с 2009 года, и мы можем видеть конкретные результаты. Хотел особо подчеркнуть, что нет никакого запрета на ввоз лекарств, и на коммерческом рынке будут все препараты, зарегистрированные в России. Речь идет только о бюджетных торгах. Если в них участвуют не менее двух препаратов, которые производятся на территории Единого экономического пространства, то импортируемый аналог уже не сможет участвовать в них. Но ни о каком запрете ввоза речь не идет.

- Виктор Александрович, проект Постановления обсуждался среди членов АРФП?

- За несколько недель на площадке АРФП была создана рабочая группа, которая подготовила поправки в проект постановления Правительства РФ и отправила их в Минпромторг. В рабочую группу входили как представители российских компа-

ний, так и локализованных в стране фармацевтических холдингов. То, что сопредседателями рабочей группы стали представители как компаний "Герофарм" со 100% российским капиталом, так и компаний "АстраЗенека", локализованной своё производство в России, говорит, во-первых, об актуальности и своеобразности такого постановления, и во-вторых, озвещенной и консолидированной позиции фармпроизводителей.

- Как Вы считаете, Постановление будет стимулом для развития отечественного фармпрома?

- Данное постановление - это забота о российских пациентах, поддержка локального фармпрома, оптимизация бюджета здравоохранения. Мы надеемся, что наши поправки в постановление, отправленные в Минпромторг будут учтены и в скором времени фармацевтическая отрасль сможет работать по новым правилам.

Пресс-служба АРФП



Ассоциация Российских фармацевтических производителей
имеет честь поздравить
Владимира Григорьевича Кукса
с 80-летним юбилеем!

Уважаемый Владимир Григорьевич!

Являясь одним из создателей клинической фармакологии в нашей стране,
Вы сыграли важнейшую роль в становлении и развитии этой дисциплины.

Отечественная научная школа клинической фармакологии,

стратегия её преподавания

в медицинских и фармацевтических вузах стала базовой платформой для
медицинских школ России и СНГ. Как ученый, организатор и педагог, крупный
и авторитетный специалист, Вы снискали почёт и уважение не только в
России, но и далеко за ее рубежами.

Спасибо за Ваш труд и большой вклад в развитие отечественной
клинической медицины.

От всей души желаем Вам крепкого здоровья, неиссякаемой энергии,
реализации всех Ваших замыслов, счастья и благополучия!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев

Обзор практики госзакупок медицинской продукции

**М.А.Борзова, руководитель проектов
фармацевтического направления
Юридической фирмы «Вегас Лекс»**

I. ВВЕДЕНИЕ

Принятие Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ) в существенной степени поменяло процедуру проведения государственных торгов.

Тем не менее, практика применения Закона № 44-ФЗ начала формироваться только в конце первого квартала 2014 года, и в первые месяцы 2014 года ФАС России и суды продолжали применять Федеральный закон от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 94-ФЗ).

Часть принципов применения Закона № 94-ФЗ была адаптирована ФАС России и судами при применении Закона № 44-ФЗ. Однако много новых положений закона потребовали от правоприменителей независимых суждений, основанных в совокупности на общих принципах права, а не на предыдущей практике.

Объем дел, рассмотренных ФАС России и судами по новому закону постепенно увеличивался с начала года и к сентябрю 2014 года стал существенным. Однако часть решений имела технический характер, связанный с допущенными формальными нарушениями Закона № 44-ФЗ.

Тем не менее, правоприменительная практика не является устоявшейся. Таким образом, при принятии решений и оценке рисков необходимо дополнительно анализировать всю совокупность практики по соответствующему вопросу.

II. ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

1. Взаимозаменяемость

- Практика ФАС России и судов в отношении определения принципов взаимозаменяемости лекарственных препаратов для целей государственных закупок не является единообразной.
- Однако ряд решений ФАС России и судов говорит о том, что не считаются взаимозаменяемыми препараты даже в рамках одного МНН, если такие препараты содержат различное количество активного вещества, биологическая доступность которого не эквивалентна, имеют различные лекарственные формы и различные пути введения, обладают отличными друг от друга фармакологическим действием и/или показаниями к применению, или имеют отличные друг от друга побочные эффекты и противопоказания¹.
- Некоторые суды обращаются к толкованиям Международной фармацевтической федерации (FIP) и Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), которые указывают, что при рассмотрении вопросов взаимозаменяемости лекарственных средств следует исходить из того, что воспроизведенные лекарственные средства, содержащие одно и то же действующее лекарственное вещество, не являются терапевтически эквивалентными, а значит, не являются взаимозаменяемыми. При этом терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарата каждого производителя. Эти доказательства должны строиться на научно обоснованных данных, а принятие конкретного решения о замене препарата должно быть обусловлено медицинской спецификой².
- Некоторые решения также дают ответ на вопрос, применяются ли выданные ранее разъяснения ФАС России к закупкам по новому закону. Так, в письме ФАС России от 16 октября 2007 года № АД/19080 указано, что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспоринов не совместимы между собой и не взаимозаменяемы, что также подтверждено в письме ФАС России от 30 августа 2011 года № АК/33019. На основании приказа ФАС России от 11 февраля 2014 года № 75/14, который устанавливает, что при осуществлении функций по контролю в сфере закупок, необходимо руководствоваться ранее изданными правовыми актами ФАС России, устанавливающими порядок исполнения возложенных на ФАС России и ее территориальные органы функций, в одном из решений был сделан вывод о возможности применения положений вышеуказанных писем к закупкам лекарственных средств согласно Закону № 44-ФЗ³. Таким образом, указанным решением антимонопольного органа закупка инсулина по торговому наименованию в 2014 году была признана правомерной. При этом не были отклонены доводы заказчика, о том, что закупка по торговому наименованию была обусловлена необходимостью лечения пациентов ранее назначенным инсулином с той же биологической активностью, того же типа, вида и метода изготовления.



¹ См., например, Письмо ФАС России от 6 апреля 2014 года № АК/13610/14, Письмо Министерства здравоохранения РФ от 11 сентября 2013 года № 25-1/10/2-6847, Письмо ФАС России от 30 августа 2011 года № АК/33019, Постановление Двадцатого арбитражного апелляционного суда от 27 января 2014 года по делу № А68-6280/2013, Постановление Федерального арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 9 июня 2014 года по делу № А74-4879/2013 и т.д.

² См. Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 4 июня 2014 года по делу № 06АП-1869/2014.
³ См. Решение Пензенского УФАС от 7 июля 2014 года по делу № 3-22/86-2014.

Рынок и конъюнктура

2. Статус локального препарата⁴

- (а) Для определения страны происхождения препарата ФАС России и суды оценивают данные регистрационных удостоверений, государственного реестра лекарственных средств, инструкций по применению препаратов.
- (б) Если указанные документы свидетельствуют о том, что препарат производится в иностранном государстве, а в России осуществляется первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества, товар не признается произведенным в России.
- (с) Довод о том, что готовая лекарственная форма (готовый продукт) получается только после упаковки российским производителем не принимается во внимание так как Соглашением между Правительством РФ, Правительством Республики Казахстан и Правительством Республики Беларусь от 25 января 2008 года "О единых правилах определения страны происхождения товаров" установлено, что не отвечают критериям достаточной переработки, в том числе, разлив, фасовка в банки, флаконы, мешки, ящики, коробки и другие простые операции по упаковке (при этом достаточная переработка является критерием для определения страны происхождения товара).

3. Обеспечительные меры

- (а) В теории возможно принятие судом обеспечительных мер, которые заключаются в приостановлении проведения аукциона, в том числе оформления протокола по итогам аукциона, а также в виде запрета заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств.
- (б) Однако на практике принятие подобных обеспечительных мер может привести к отсутствию необходимых лекарственных препаратов и нарушению баланса интересов пациентов и лица, требующего

принятия обеспечительных мер. В этой связи на практике суды неохотно используют данный инструмент и либо отказывают в принятии обеспечительных мер, либо быстро отменяют ранее принятное решение.

- (с) При этом суды исходят из того, что согласно правовой позиции, изложенной в пункте 3 информационного письма Президиума ВАС РФ от 13.08.2004 № 83 "О некоторых вопросах, связанных с применением части 3 статьи 199 Арбитражного процессуального кодекса РФ", судам необходимо иметь в виду, что недопустимо приостановление действия актов, решений государственных и иных контролирующих органов, если есть основания полагать, что приостановление действия акта, решения может нарушить баланс интересов заявителя и интересов третьих лиц, публичных интересов⁵.

4. Принципы включения в реестр недобросовестных поставщиков

- (а) Основанием для включения в реестр недобросовестных поставщиков является только такое уклонение лица от заключения контракта, которое предполагает его недобросовестное поведение, совершение им умышленных, а в ряде случаев неосторожных действий (бездействия) в противоречие требованиям Закона № 44-ФЗ⁶.
- (б) Если участнику закупки удается подтвердить, что у него не было умысла или намерения уклониться от заключения государственного контракта, и он был готов его исполнить на условиях, предусмотренных документацией об аукционе, несмотря на наличие формального нарушения закона, сведения о таком участнике могут не включаться в реестр недобросовестных поставщиков⁷.

5. Антидемпинговые меры и требования к обеспечению

- (а) Предоставление сведений о контрактах, заключенных до даты подачи заявки на участие в аукционе,

не является надлежащим, если на официальном сайте отсутствует информация об исполнении данных контрактов без применения неустоек (штрафов, пеней)⁸. Таким образом, для подтверждения добросовестности участника торгов не допускается предоставление информации о заключенных, но неисполненных контрактах.

- (б) Часть 9 статьи 37 Закона № 44-ФЗ не обязывает участника закупки предоставлять именно гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, он вправе предоставить и иные документы и расчеты, подтверждающие возможность осуществить поставку товара по предлагаемой цене. В качестве обоснования может быть представлена оборотно-сальдовая ведомость и письмо победителя о гарантии поставки и наличии на складе необходимого препарата в необходимом количестве упаковок⁹.

- (с) Из дословного прочтения пункта 9 статьи 37 Закона № 44-ФЗ следует, что победитель аукциона может представить любой из документов, указанных в пункте 9 статьи 37 Закона № 44-ФЗ. При этом представленное гарантийное письмо должно подтверждать возможность поставить товар, а не экономическую целесообразность или прибыльность такой сделки (в этой связи цена, указанная в гарантийном письме, может превышать цену, указанную в протоколе подведения итогов аукциона). Само наличие товара у участника закупки уже должно означать, что он может поставить этот товар по любой цене, поскольку с точки зрения гражданского законодательства отсутствуют запреты на продажу товара по цене ниже закупочной цены или даже ниже себестоимости производства товара¹⁰.

- (д) Согласно статье 45 Закона № 44-ФЗ банковская гарантия, предоставленная участником закуп-

⁴ См. Постановление Шестого арбитражного апелляционного суда от 4 июня 2014 года по делу № А73? 225/2014, Решение Арбитражного суда Ростовской области от 20 марта 2014 года по делу № А53733/2014, Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области от 25 августа 2014 года по делу № А56?31066/2014, Решение УФАС по Тамбовской области от 20 февраля 2014 года № ВП-4/14.

⁵ См. Постановление Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 12 марта 2014 года по делу № А42-8592/2013.

⁶ См. Решение арбитражного суда Рязанской области от 3 сентября 2014 года по делу № А54-2314/2014.

⁷ См. Решение УФАС по Тамбовской области от 28 мая 2014 года по делу № РНП-68-15/14, Решение Ямalo-Ненецкого УФАС от 20 августа 2014 года № РНП 89-92/2014.

⁸ См. Решение УФАС по Ивановской области от 3 июня 2014 года (<http://zakupki.gov.ru/pgz/documentComplaintDownload?documentId=3356671>.)

⁹ См. Решение УФАС по Ивановской области от 3 июня 2014 года (<http://zakupki.gov.ru/pgz/documentComplaintDownload?documentId=3356671>.)

ки в качестве обеспечения исполнения контракта, должна быть включена в реестр банковских гарантий, размещенных в единой информационной системе. Одним из оснований для отказа в принятии банковской гарантии является отсутствие информации о ней в реестре банковских гарантий (в том числе, если у банка, выдавшего гарантию, была отозвана лицензия на право осуществления банковской деятельности)¹¹.

6. Недостаток бюджетных средств

(а) Исходя из правового смысла законодательства о закупках, решения о заключении государственных и муниципальных контрактов должны приниматься только при условии предварительного обеспечения их бюджетным финансированием. Тем не менее, отсутствие у учреждения находящихся в его распоряжении денежных средств само по себе нельзя расценивать как принятие им всех мер для надлежащего исполнения обязательства с той степенью заботливости и осмотрительности, которая требовалась от него по характеру и условиям оборота. Следовательно, фактическое отсутствие у заказчика собственных средств, равно как и недостаточное финансирование из бюджета, не являются обстоятельствами, свидетельствующими об отсутствии его вины в нарушении обязательства по оплате поставленного товара¹².

7. Формальные нарушения при осуществлении закупочных процедур

(а) Практика исходит из того, что антимонопольный орган не должен ограничиваться формальной констатацией нарушения, не выявляя иные связанные с ним обстоятельства, в том числе

наличие или отсутствие вины соответствующих субъектов, в какой бы форме она ни проявлялась¹³.

- (б) Судебная практика рассмотрения споров, связанных с закупками товаров для государственных нужд (Определение ВАС РФ от 29 августа 2013 года № ВАС-12184/13 и Постановление ФАС ДВО от 20 марта 2014 года № Ф03-746/2014), исходит из недопустимости формального подхода к оценке нарушений без установления связанных с ними обстоятельств¹⁴.

8. Требования к проекту государственного контракта

(а) Не соответствует Закону № 44-ФЗ положение государственного контракта, согласно которому контракт вступает в силу с момента его подписания сторонами и действует до определенного числа, а в части расчетов по контракту - до полного исполнения сторонами обязательств по контракту. Указание двойного срока действия (окончания срока действия) контракта в виде события и указание на календарную дату (или только указание на одно лишь событие - полное исполнение сторонами обязательств) приводит к невозможности представления банковской гарантии в качестве обеспечения исполнения контракта со сроком действия, превышающим срок действия контракта, поскольку невозможно установить, когда наступит событие, связанное с исполнением обязательств сторонами¹⁵.

(б) Проект контракта должен предусматривать условие о размере (порядке расчета) пени за просрочку исполнения поставщиком обязательства, предусмотренного контрактом¹⁶.

(с) Срок государственного контрак-

та не может быть продлен, так как в этом случае происходит изменение существенных условий договора¹⁷.

- (д) Проект контракта, в числе прочего, должен содержать¹⁸:
- (и) указание на срок поставки товара;
 - (ii) указание на срок осуществления заказчиком приемки поставленного товара и срок оформления результатов такой приемки;
 - (iii) описание ответственности заказчика за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств, предусмотренных контрактом; и
 - (iv) срок возврата заказчиком поставщику денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения контракта.

9. Распространенные ошибки, допускаемые при формировании аукционной документации

- (а) Указание торговых наименований препаратов вместе с МНН или указание только торговых наименований препаратов¹⁹(за исключением случаев, когда закупка препаратов по торговому наименованию является допустимой²⁰).
- (б) Указание заказчиком несуществующей формы лекарственного средства²¹.
- (с) Отсутствие в закупочной документации требования о предоставлении регистрационного удостоверения или лицензии, необходимой для реализации медицинской продукции²².
- (д) Объединение в один лот товаров, для реализации которых требуются различные виды лицензий или для реализации которых как требуются лицензии, так и не требуется²³.

¹⁰ См. Решение Арбитражного суда Хабаровского края от 20 августа 2014 года по делу № А73-8965/2014
¹¹ См. Решение Арбитражного суда Республики Коми от 10 июня 2014 года по делу № А29-3619/2014.

¹² См. Решение Арбитражного суда Республики Калмыкия от 1 апреля 2014 года по делу № А22-269/2014.

¹³ См. Решение Арбитражного суда Пермского края от 27 июня 2014 года по делу N A50-10421/2014.

¹⁴ См. Решение Арбитражного суда Хабаровского края от 28 августа 2014 года по делу № А73-9526/2014.

¹⁵ См. Решение УФАС по Челябинской области от 31 июля 2014 года по делу № 455-ж/2014, Решение УФАС по Челябинской области от 29 мая 2014 года № 285-ж/2014.

¹⁶ См. Решение УФАС по Челябинской области от 29 мая 2014 года № 285-ж/2014.

¹⁷ См. Постановление Шестнадцатого арбитражного апелляционного суда от 27 мая 2014 года по делу N A63-14276/2013 (решение не относится к сфере обращения лекарственных препаратов, но может иметь значение для оценки возможности продления контракта на разработку лекарственных средств на период стоп-таймов для проведения клинических исследований).

¹⁸ См. Решение Брянского УФАС от 4 марта 2014 года № 3, Решение Амурского УФАС России от 14 мая 2014 года по делу № 28-C/2014.

¹⁹ См. Решение Брянского УФАС от 4 марта 2014 года № 32, Решение Брянского УФАС от 10 апреля 2014 года по делу № 111, Решение Омского УФАС России от 23 мая 2014 года по делу № 03-10.1/200-2014, Решение Брянского УФАС от 11 августа 2014 года № 325.

²⁰ См. Решение Пензенского УФАС от 7 июля 2014 года по делу № 3-22/86-2014.

²¹ См. Решение УФАС по Ямало-Ненецкому автономному округу от 5 марта 2014 года № 04-01/21-2014, Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении от 24 апреля 2014 года № 04-02/117-2014, Решение Амурского УФАС от 19 мая 2014 года по делу № 29-C/2014.

III. ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ УЧАСТНИКАМ РЫНКА

- (a) При возникновении технических осложнений, делающих невозможным подписание государственного контракта или направление заказчику необходимых документов участникам торгов рекомендуется проявлять максимальную добросовестность и осмотрительность, немедленно уведомлять заказчика о возникших технических осложнениях, а также предпринимать все возможные усилия для своевременного устранения технических неисправностей, находящихся на стороне участника закупки.
- (b) Участникам закупочных процедур при разработке стратегии обжалования/защиты также необходимо обратить внимание на то, что в большинстве своих решений суды считают, что ограничение конку-

ренции не является доказанным, если по итогам рассмотрения заявок к участию в закупке было допущено несколько игроков. При этом некоторые решения содержат прямое указание на то, что Закон № 44-ФЗ не содержит запрета заказчику проводить закупку товара, выпускаемого единственным поставщиком.

- (c) Участникам торгов необходимо обратить внимание на то, что в соответствии с пунктом 21(б) статьи 1 Федерального закона от 4 июня 2014 года № 140-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в Закон № 44-ФЗ были внесены изменения (в том числе, в части 5 статьи 66 в пункте 2 слова "пунктами 1 и 2²⁴" были заменены словами "пунктом
- (d) Также участникам индустрии необходимо обратить внимание на описанные выше тенденции развития практики применения законодательства о государственных закупках для целей оценки рисков и формирования собственных стратегий сбыта, в том числе, через дистрибуторскую сеть.

²¹ См. Решение УФАС по Магаданской области от 27 мая 2014 года по делу № 04-30/50-2014, Решение Омского УФАС России от 23 мая 2014 года по делу № 03-10.1/200-2014, Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области от 13 мая 2014 года по делу № 04-30/43-2014, Решение Брянского УФАС от 11 августа 2014 года № 316.

²² См. Решение Рязанского УФАС от 3 марта 2014 года № 71/2014-3/1, Постановление о назначении административного наказания по делу об административном правонарушении от 5 мая 2014 года № 04-02/23(2)-2014.

²³ Пункт 2 статьи 31 Закона № 44-ФЗ содержал указание на необходимость подтверждения правомочности участника закупки заключать контракт.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»



полный цикл допечатных работ, офсетная печать, цифровая, широкоразмерная, трафаретная печать

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ
Synergy

www.synergy-company.ru

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

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



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!



NIKA PHARM обновляет производство

Производство лекарственных средств требует высочайшей стерильности и микробиологической безопасности. Требования безопасности весьма высоки, и посторонним лицам попасть на производство практически невозможно.

Однако NIKA PHARM для полноты получения информации, впервые допустило журналистов на самый важный участок производства лекарственных средств.

Связано это было с вводом в 2014 году в эксплуатацию нового высокотехнологичного, автоматизированного комплекса по производству лекарственных средств, чьи мощности были удвоены, а инвестиционный потенциал достиг 5,35 млн. долларов США.

Следует заметить, что "NIKA PHARM" ДХО, является одним из ведущих производителей фармацевтической промышленности Узбекистана, чья история берет свое начало с 2006 года. По объему производства за 2013 г. Nika Pharm вошла в первую тройку узбекских фармацевтических компаний.

Важным моментом маркетинговой политики Nika Pharm, является ежегодное обновление ассортимента выпускаемой продукции. В течение 2 последних лет компания устойчиво числится среди лидеров по освоению и внедрению новых препаратов. Для этого проводится изучение фармацевтического рынка СНГ, тенденций появления новых препаратов, после чего осуществляется выбор и внедрение новых лекарств. На данный момент в стадии разработки и регистрации находятся более 20 новых препаратов.

Внедрение новых препаратов, как показывает мировой опыт, занимает 8-10 лет, при колоссальных затратах на научно-исследовательские работы. В фармацевтической

отрасли нашей республики научно-исследовательская база недостаточно развита. Учитывая это, с 2012 года компания пошла по пути диверсификации продуктового портфеля за счет высокобрендированных препаратов дженериков, чья доля в денежном выражении выросла с нуля в 2007 году, до 60% в 2013 г., на внедрение которых приходится гораздо меньше времени, 2-3 года. Наиболее известные из этих лекарств выпускаются под брендами Седоник, Тризим, Триалгин, Авиrol С, Риномакс, Риноксили.

Как объяснила заместитель директора завода Шадия Курмукова, при производстве лекарств используется только качественное исходное сырье и материалы, при высоком профессионализме и ответственном отношении к своей работе. Производственные помещения соответствуют жестким требованиям и высочайшим стандартам, оборудование от ведущих европейских и индийских компаний, что безусловно оказывается на качестве продукции.

Производственные процессы четко определены и контролируются. Все критические процессы прошли валидацию (подтверждение соответствия заданным параметрам), чтобы гарантировать стабильность и соответствие стандартам качества.

Важным подразделением предприятия является Отдел контроля качества, имеющий в своем составе физико-химическую и микробиологическую лаборатории, аккредитованные в Национальной системе аккредитации Республики Узбекистан на техническую компетентность в соответствии со стандартом 17025. Лаборатория является структурным подразделением предприятия, основным направлением деятельности которой является оценка качества входящего сы-

ря, контроль технологических процессов на различных этапах производства; оценка готовой продукции на соответствие показателям качества и безопасности.

Управление предприятием построено с учетом международных требований систем менеджмента качества и надлежащей производственной практики, в соответствии со стандартами ISO 9001 и Oz'DSt 2766 (GMP). В 2012 году компания "NIKA PHARM" стала первой компанией в Республике Узбекистан, получившей сертификат соответствия национальному стандарту GMP.

Правильная маркетинговая политика и четкая организация производства положительно сказались и на финансовых показателях. Если в 2011 году было выработано продукции на 28,2 млрд. сум, то в 2013 эта сумма составила уже 35,2 млрд. сумм. Собственная пятитысячная сеть аптек по всему Узбекистану, позволяет охватить реализацией продукции всю страну. По словам директора предприятия Тимура Хамидова, качество продукции и конкурентоспособная цена позволили предприятию успешно выйти на внешний рынок. Экспорт продукции осуществляется в республики Средней Азии, Закавказья и Афганистан.

Необходимо подчеркнуть, что фармацевтическая отрасль Узбекистана довольно перспективна в плане развития как одного из инновационных направлений национальной экономики. В то же время эффективность и безопасность лекарственных средств в сочетании с качеством и доступными ценами, делают продукцию компании Nika Pharm достойной альтернативой импортным аналогам.

*Максад Джангиров
Источник: <http://www.apteka.uz/>*

В Белоруссии будут делать прививки от гриппа российской вакциной

В преддверии прививочной кампании в начале сентября 2014 года в Белоруссию поступила партия из 30 000 доз живой гриппозной вакцины "Ультравак", которая позволит полностью обеспечить в стране необходимый уровень профилактики гриппа.

Контейнеры с вакциной "Ультравак" пересекли российско-белорусскую границу и находятся на контроле в Республиканском научно-практическом центре эпидемиологии и ми-

кробиологии в Минске. После проведения всех необходимых процедур проверки "Ультравак" будет направлен в вакцинальные центры для проведения прививочной кампании в Белоруссии.

"Согласно условиям поставок гриппозной вакцины "Ультравак" все договоренности были выполнены в полном объеме: белорусская сторона получила 30 000 доз для того, чтобы вовремя провести прививочную кампанию. Мы гордимся тем, что союз-

ные страны отдают предпочтения российской вакцине производства НПО "Микроген"" - сказал генеральный директор НПО "Микроген" Петр Каныгин.

Напомним, что НПО "Микроген" производит сухую живую гриппозную аттенуированную лиофилизированную вакцину "Ультравак"® с 2010 года.

Пресс-служба НПО "Микроген"

Ратификация Соглашения об ассоциации с ЕС положительно повлияет на фармрынок Украины

Ратификация Соглашения об ассоциации с Европейским Союзом положительно повлияет на фармацевтическую отрасль Украины при условии поддержки отечественных участников рынка со стороны государства, считает исполнительный директор профильной ассоциации "ФармУкраина" Денис Шевченко. "Главная проблема - необходимость соблюдения строгого баланса между открытостью рынка для европейских компаний и защитой наших компаний, повышением их привлекательности для европейского капитала, - отметил эксперт в комментарии УНИАН. - В целом

отрасль выиграет, но государство не должно стоять в стороне от этого процесса". По словам Шевченко, в Украине есть значительный ресурс, в который можно вкладывать для развития отрасли. "У нас есть такие инвестиционно привлекательные ниши, как доклинические и клинические исследования, относительно недорогая по европейским меркам рабочая сила и при этом высококвалифицированный по этим же меркам персонал", - отметил он. По мнению эксперта, украинская фармотрасль уже достаточно интегрирована в мировую экономику, так как в Украине дей-

ствует европейская система фармацевтических стандартов, а ратификация соглашения с ЕС станет еще одним шагом на пути к евроинтеграции. Как сообщал УНИАН, 6 сентября, Верховная Рада ратифицировала Соглашение об ассоциации между Украиной и ЕС, которое в том числе предусматривает создание зоны свободной торговли. При этом у Украины остаются напряженные отношения с Россией.

Источник: <http://health.unian.net/>





В Украине сложилась критическая ситуация с проведением тендеров

24 сентября 2014 перед зданием Кабинета министров Украины состоялась общественная акция, основной целью которой было призвать Премьер-министра Украины срочно принять меры относительно критической ситуации, которая сложилась с проведением тендеров по закупке лекарственных средств по государственным программам. В мероприятии приняли участие Дмитрий Шерембей, председатель правления Благотворительного фонда "Пациенты Украина", Ольга Стефанишина, исполнительный директор БФ "Пациенты Украины", Владимир Жовтак, председатель Координационного совета Всеукраинского благотворительного фонда "Всеукраинская сеть ЛЖВ", Елена Щербань, юрист "Центра противодействия коррупции", представители других общественных организаций и родители тяжелобольных детей.

Под здание Кабинета Министров Украины пациенты и родители больных детей привезли несколько десятков пар детской обуви, чтобы показать возможную трагическую ситуацию, когда обувь останется без своего владельца. Ведь сотни тысяч больных могут так и не дождаться от государства гарантированных препаратов по бюджетным программам лечения.

Следует отметить, что одновременно в Министерстве здравоохранения Украины состоялся брифинг на тему "Состояние проведения государственных закупок". Ведь на сегодняшний день профильное министерство не осуществило закупку лекарств на 2014 год.

По словам Дмитрия Шерембая, за последние 10 лет пациентов ни разу не оставляли без терапии по таким программам, как онкология, гемофилия, муковисцидоз, вирусные гепатиты, туберкулез, ВИЧ / СПИД и т.д.. "2014 войдет в историю, как абсолютный провал по реализации государственных программ лечения! Ведь за 9 месяцев 2014 года Министерство здравоохранения Украины так и не смогло провести тен-

деры по закупке лекарств на этот год. Самое главное, что оно уже технически не успеет приобрести и обеспечить необходимыми препаратами пациентов до конца года. Именно поэтому мы требуем от Премьер-министра немедленно принять решение вопроса под личный контроль проведения тендеров. Иначе эти маленькие ботиночки останутся навсегда без своих хозяев", - отметил Д. Шерембей.

На данный момент большинство программ по закупке жизненно важных лекарств на 2014 не реализуются, в частности это касается терапии ВИЧ / СПИДа, гепатитов, туберкулеза, онкологических заболеваний, гемофилии, рассеянного склероза. Также не приобретены вакцины для предупреждения инфекционных болезней у детей, что, по мнению организаторов мероприятия, может привести к вспышкам заболеваний. Проведено лишь треть необходимых тендеров по закупке препаратов для лечения сердечно-сосудистых, онкогематологических заболеваний.

Критическая ситуация сложилась с детскими лекарственными средствами. "Государство смогло провести менее трети тендеров. Некоторые из них прошли полностью. Это означает, что дети с такими болезнями, как онкология, муковисцидоз, гемофилия, вирусный гепатит, фенилкетонурия, дыхательные расстройства у новорожденных, не получат вообще лечение в ближайший год. К сожалению, для некоторых из них - это 100% смертельный приговор", - отметил Д. Шерембей.

По словам Елены Щербань, Правительство должно обеспечить надлежащую организацию взаимодействия Антимонопольного комитета и профильного министерства, чтобы все необходимые документы для скорейшего проведения государственных закупок были вовремя рассмотрены.

Никодим Малашин, пapa онкобольного 2-летнего мальчика отметил,

что сейчас Минздрав Украины и Кабинет министров Украины - это операционная, за дверью которой решается судьба его сына и тысячи больных раком детей, и так каждый день борются за свою жизнь со страшной болезнью.

Тамара Базильчук, мать 11-летнего Андрея сообщила: "Мой сын болен одной из форм гемофилии, у него не сворачивается кровь. Если ребенок ударится, то у него может быть кровотечение. Даже потеря зуба может иметь летальный исход, если не дать необходимых лекарств. Чтобы этого не произошло, три раза в неделю следует вводить ребенку специальный препарат - фактор свертывания крови, который должен закупать государство и выдавать пациентам, которые в этом нуждаются, в больницах. Такие лекарственные средства не продаются в аптеках. Итак, каждый месяц я вынуждена тратить более 7 тыс. грн. Мой ребенок зависит от препарата, который государство в этом году не смогло закупить". По ее словам, ранее государство обеспечивало необходимыми лекарствами, но в этом году не было получено ни одной ампулы.

Сегодня Министерство здравоохранения Украины закупает препараты по 16 государственным программам. Это в первую очередь такие болезни, как гепатит, туберкулез, СПИД, онкология, гемофилия, почечная недостаточность и другие, без лечения которых пациент может быстро умереть. Врач Ярослава Лопатина прогнозирует: "Больные туберкулезом, которые не получат лекарства вовремя, могут стать источником распространения инфекции. Это грозит вспышкой эпидемии этого заболевания в Украине и развитием неизлечимой формы болезни - мультирезистентного туберкулеза".

По данным БФ "Пациенты Украины", сегодня на учете и лечении от туберкулеза находится 37 тыс. украинцев, большинство из которых в случае отсутствия лекарств могут не дожить до следующего года. Похожая судьба ждет

и 47 тыс. больных СПИДом, часть из которых вынуждена перейти на новые схемы терапии, что значительно снижает продолжительность их жизни. Лекарства же для ВИЧ-инфицированных невозможно приобрести в аптеке или любом медицинском учреждении. Они закупаются исключительно за счет государственного бюджета в соответствии с программой и выдаются больным в больницах.

Владимир Жовтяк отметил: "Жизнь почти 50 тыс. украинских пациентов оказалась под угрозой. Мы настаиваем на срочном вмешательстве Правительства ради решения критической ситуации и спасения жизни сотни тысяч пациентов. Сеть настаивает на том, чтобы Кабинет Министров Украины взял под личную ответственность и обеспечил процесс закупки необходимых медикаментов".

Организаторы мероприятия и пациенты принесли обращение к Арсению Яценюку, подписанное почти 30 общественными и пациентскими организациями, с требованием взять под

контроль урегулирования ситуации с государственными закупками, а также провести специальное заседание Кабинета Министров Украины под председательством Премьер-министра Украины, по результатам которого выдать Постановление о срочном осуществления закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

БФ "Пациенты Украины" неоднократно обращали внимание Минздрава и Кабинета Министров Украины на ситуацию с закупкой лекарств в Украине и предлагали различные выходы из ситуации, которая ежемесячно ухудшалась. Все инициативы пациентов было проигнорированы, лекарства до сих пор не закуплены. На письма, публикации, пикеты, акции и требование освободить от должности и наказать виновных за сорванные тендераы Правительство и Премьер-министр также не обратили должного внимания.

По мнению Д. Шерембея, чтобы решить вопрос по обеспечению пациентов необходимыми лекарственными

средствами, необходимо провести прямые переговоры с производителями и закупить лекарства без торгов или организовать гуманитарные коридоры от фармацевтических компаний для поставок бесплатных препаратов в Украину.

В конце мероприятия организаторы передали обращение, адресованное А. Яценюку. Также они заверили присутствующих, что каждое утро планируют посещать место жительства Премьер-министра Украины с парой детских туфелек и статистическими данными о людях, которые за сутки умерли в Украине ввиду отсутствия необходимых препаратов в больницах, пока Правительство не откликнется на призыв общественности и не решит вопрос обеспечения необходимой терапией больных детей и взрослых граждан Украины.

Автор: Евгения Бочерикова

Источник: <http://www.apteka.ua/>



В Ташкентской области запустили производство лекарственных средств в ампулах

На узбекско-германском совместном предприятии "Uz Germed pharm" Юкоричирчикского района Ташкентской области сдана в эксплуатацию линия по производству различных лекарственных средств в ампулах, сообщает новостное агентство 12news.uz.

По словам исполнительного директора предприятия "Uz Germed pharm" Флориана Тиде из Германии, мощность производства составляет 40 тысяч ампул в час.

"С пуском в эксплуатацию новой линии обеспечена занятость более 60 человек. В настоящее время на предприятии производят восемнадцать видов лекарств для повышения иммунитета человека и борьбы с наиболее распространенными заболеваниями", - цитирует УзА слова Тиде.

По официальным данным, фармацевтическими предприятиями Узбекистана на начало 2014 года выпускаются более 1 тыс. 320 наименований лекарственных препаратов по 90 фармакотерапевтическим группам и 30 лекарственным формам, а также 145 наименований изделий медицинского назначения. В фармацевтической отрасли действует около 130 предприятий, продукция которых обеспечивает более трети потребностей внутреннего рынка страны. За годы независимости в развитие отрасли было привлечено более \$300 млн., из которых свыше \$100 млн. - иностранные инвестиции. В результате реализации этих мер объем производства лекарственной продукции только за последние годы увеличился с 46 млн. 900 тыс. сумов до 265 млрд. 700 млн. сумов. Фармацевтическими предприятиями наращивается экс-

порт продукции. По данным на начало 2014 года в 12-ти странах мира зарегистрировано 250 препаратов 15 отечественных предприятий. Фармпродукция, производимая в Узбекистане, экспортируется в Азербайджан, Армению, Афганистан, Грузию, Казахстан, Индию, Монголию, Туркменистан, Китай, Россию и другие страны. За 2013 год, по предварительным оценкам, объемы производства фармацевтической отрасли Узбекистана составили около 300 млрд. сумов, что на 25% превысило показатель 2012 года. Доля отечественной продукции в общем объеме потребления на внутреннем рынке превысила 40%. При этом экспорт увеличился почти в 2 раза.

Источник: <http://www.apteka.uz/>



Белорусская система здравоохранения обошла США в рейтинге Bloomberg

Беларусь заняла 42-е место в ежегодном рейтинге эффективности национальных систем здравоохранения Bloomberg, опередив тем самым США на две позиции, сообщается на сайте агентства.

Рейтинг составлен на основе сравнения в разных странах таких показателей, как средняя продолжительность жизни, доля расходов на здра-

воохранение в национальной экономике и затраты на здравоохранение на душу населения.

Беларусь была представлена в рейтинге агентства впервые. Согласно данным Bloomberg, средняя продолжительность жизни в Беларуси составляет 72,1 года, доля расходов на здравоохранение - 5%, затраты на душу населения - \$339.

Лидером рейтинга стал Сингапур, средняя продолжительность жизни в котором составляет 82,1 года, доля расходов на здравоохранение в экономике - 4,5%, а затраты на здравоохранение на душу населения - \$2426.

Источник: <http://www.medvestnik.by/>

Россия и Белоруссия гармонизируют законодательство в сфере медицинского образования

Выпускники медицинских вузов Республики Беларусь и Российской Федерации получают дипломы, которые признаны на территории обеих стран, их обладатели могут работать в любом уголке Союзного государства.

Однако пока законодательные базы наших стран в сфере высшего образования не полностью идентичны - о путях их согласования шла речь 19 сентября в Российском национальном исследовательском медицинском университете им. Н.И. Пирогова (РНИМУ), где состоялся круглый стол по вопросам подготовки медицинских и фармацевтических кадров.

Как сообщает МВ, организаторами мероприятия выступили Минздрав России и Постоянный Комитет Союзного государства. От принимающей стороны РНИМУ им. Пирогова представлял проректор по учебной работе Геннадий Порядин, который познакомил гостей с историей вуза.

В программу мероприятия была включена экскурсия по лабораториям Учебного центра инновационных медицинских технологий, которую провел директор центра к.м.н. Алексей Иванов.

Гости увидели многочисленные макеты целого организма и его частей, лабораторию с уникальным компьютерным оборудованием для отработки методов эндovаскулярной хирургии (установки стентов в сосуды сердца). Столъ же впечатлил класс по выработке навыков малоинвазивной хирургии (лапароскопии).

Гости посетили современную операционную, где операционные бригады в полном составе проводят учебные операции на живых свиньях. На кафедре стоматологии показали учебный класс на 24 рабочих места, каждое из которых снабжено симулятором.

На заседании круглого стола выступил заместитель директора Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении МЗ РФ Артем Тарасенко. Он сообщил, что в настоящий момент в 47 медицинских вузах России учатся 211 тыс. студентов по 11 специальностям. Напомнил, что интернатура в российских медвузы отменена, а ординатура будет длиться от одного до пяти лет в зависимости от специальности.

Заметив, что распределение отменено Конституцией РФ, представитель Минздрава сообщил, что около

50% принятых на обучение за счет бюджета в этом году составляют целевики.

В свою очередь начальник управления кадровой политики, учреждений образования Минздрава РБ Наталия Мирончик отметила, что в Беларусь распределение сохранено, и это облегчает решение проблемы кадров на селе.

- У нас единая российская медицинская школа, недаром все ваши конференции проходят с участием белорусских медиков, а съезды специалистов часто собираются у нас в Белоруссии, - подчеркнула заместитель начальника Главного управления организации медицинской помощи, начальник отдела специализированной медицинской помощи МЗ РБ Татьяна Мигель.

Начальник отдела социальной политики и информационного обеспечения Постоянного Комитета Союзного государства Иван Янович заострил внимание на подготовке документов для дальнейшей интеграции учебного процесса в медицинских и фармацевтических вузах РФ и РБ.

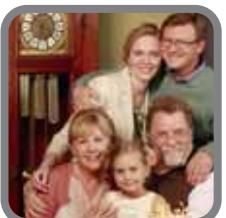
Источник: <http://pharmpersonal.ru/>



Актовегин



Конкор



Кардиомагнил



Тирозол



Називин



Глюкофаж



Ксефокам



Кальций-Д₃



Ксимелин



Цераксон



Мальтофер



Тахокомб

Забота о здоровье.
Уверенность в будущем.

Проблемы перевода фармацевтических текстов

М.И. Харченко, редактор перевода

Введение

Российская фармацевтическая отрасль, несмотря на трудности, набирает обороты. Создание фармацевтических кластеров, локализация производства иностранных компаний, активизация работы исследовательских центров, интенсивная регистрация дженериков на отечественном рынке и вывод препаратов на зарубежные рынки приводят к расширению контактов и усилению обмена научно-технической информацией. Более того в связи с переходом на международные стандарты качества возникает необходимость гармонизации требований, рекомендаций ВОЗ, ICH, PIC/S, регуляторных органов Евросоюза, а также всевозможной технологической документации. В связи с этим возрастает роль качества перевода текстов фармацевтической тематики. Слабый перевод способствует недопониманию специфических терминов и понятий у специалистов. Напротив правильное и адекватное изложение переводимой информации облегчает взаимодействие и обмен опытом, способствуя ускорению темпов развития отрасли в целом.

Особенности фармацевтических текстов и качество перевода

Качество фармацевтического перевода заключается в адекватном изложении текста на всех уровнях лексической системы. Для правильного понимания научно-технического фармацевтического текста, необходимо свободно ориентироваться в данной области знаний и соответствующей иностранной терминологии. Кроме того, для корректной передачи информации в формате русского языка требуется правильно понимать и использовать соответствующую отечественную терминологию и свободно владеть русским литературным языком. Дело в том, что основные черты русского технического стиля состоят в строгой ясности изложения и четкости определений.

Переводчик должен в полном объеме и точно передать идеи автора в форме русской технической лексики. При этом недопустим перенос в переводной текст характерных черт иностранного подлинника [1]. Такой перенос мы называем маркерами непрофессионального перевода. Это означает, не говоря уже об ошибках и неточностях, - приверженность исходному форматированию текста, соблюдение порядка слов как в оригинале, "иностранные" использование заглавных букв, излишних знаков препинания, необоснованное калькирование, подстрочный перевод, а также несоблюдение других принципов теории письменного перевода.

Научно-технические тексты фармацевтического профиля имеют сложный синтаксис с изобилием причастных, инфинитивных и герундияльных оборотов, а в ряде случаев с чисто книжными конструкциями. Это иногда затрудняет понимание оригинального текста и создает дополнительные трудности перевода.

Помимо грамматических, синтаксических, лексических и стилистических особенностей фармацевтические тексты отличаются еще тем, что они могут одновременно включать информацию и терминологию из нескольких разных областей знания. Среди них физика, химия, математика, фармация, биология, медицина, статистика, аналитическая техника, технология производства, контроль качества и др. Это обусловлено тем, что разные области науки связаны с жизненным циклом препарата, начиная от поиска молекулы действующего вещества до выпуска готовой лекарственной продукции. Исходя из изложенного, для эффективной работы и нормального качества перевода переводчик, помимо знания языка и теории перевода должен, хотя бы в общих чертах, обладать еще и перечисленными знаниями.

Терминологические проблемы

Начнем со специальной терминологии. Хорошо, если термин имеет однозначное значение, но если нет, тогда возникают трудности выбора правильного варианта. В этом случае сознательный выбор аналога может быть продиктован лишь хорошим знанием данного предмета.

Если переводные материалы представляются в регистрирующий орган, возникает повышенная ответственность в отношении правильности перевода терминов. Иногда исторически складывается так, что некоторые термины вошли в обиход с не совсем корректным значением. Например, термин "Method" имеет разное значение в зависимости от того, к чему он относится. Если речь идет о валидации, то этот термин должен переводиться как "методика" (валидация аналитических методик), но если речь идет о принципе анализа, то как "метод" (ИК-метод определения вещества, ВЭЖК-метод определения и т.д.). В данном случае методика отражает более общее понятие, чем метод.

Всем известное выражение "Good Manufacturing Practice", или сокращенно "GMP", которое уже почти 20 лет присутствует в нашем языке, первоначально было переведено как "Надлежащая производственная практика". Такой вариант перевода встречается до сих пор. Перевод некорректный, поскольку такое слово, что называется "в лоб", изложение слов привело к искажению сущности понятия в целом. Правильный вариант - "Правила надлежащего производства лекарственных средств". Это не какая-то практика, которой можно придерживаться в своей работе, или можно безболезненно игнорировать, а именно правила, за невыполнение которых может наступить ответственность, например приостановка или лишение лицензии. Вот пример непра-

Наука и практика

вильного понимания переводчиком смысла данного левого определения перед существительным и отсутствие дальнейшего смыслового развития перевода с помощью слов "лекарственных средств" для ориентации на подготовленного потребителя информации (специалиста). Кроме того профессиональный переводчик заменил бы "практику" на "правила", как того требует логическая целесообразность. Если посмотреть оригинал GMP, то явно видна модальность изложения текста, т.е. все пункты текста изложены в тоне долженствования, обязанности работников предприятия выполнять надлежащим образом те или иные действия. То же самое присутствует и в переводном варианте [2]. А это не что иное, как правила.

Следующие термины, которые нашли свое неправильное толкование и часто встречаются в таком виде в переведом тексте - это "Primary" и "Secondary". Их часто переводят как "первичный" и "вторичный", не задумываясь над контекстом. В результате, когда идет речь о фармакодинамике препарата получаем "первичную" и "вторичную фармакодинамику". Но эти два процесса не всегда связаны по времени между собой, а иногда "вторичная" фармакодинамика наблюдается раньше, чем "первичная" (например, у препарата "Но-шпа" "вторичная" фармакодинамика - легкая анестезия языка при приеме таблеток - наступает раньше). Поэтому правильнее переводить термины "Primary" и "Secondary" как "основной" и "второстепенный". В нашем случае это будет выглядеть как "основная фармакодинамика" и "второстепенная (побочная) фармакодинамика". Теперь всё становится на свои места, а логика приобретают свою понятность: основная фармакодинамика отвечает за целевой клинический эффект препарата, а второстепенная фармакодинамика - за развитие побочных эффектов.

Особенно пародийно выглядят выше приведенные термины при их комбинации с таким выражением как "Endpoint" в случае неправильного перевода. Данный пример относится к теме клинических испытаний

лекарственных средств. Так, в литературе нередко встречается такой вариант перевода слова "Endpoint", как "конечная точка" или в сочетании с "Primary" и "Secondary" - "первичная конечная точка" и "вторичная конечная точка", соответственно. Если перевести правильно, то получим "Основной итоговый показатель исследования" и "Второстепенный итоговый показатель исследования". Как и в ранее приведенных примерах здесь тоже отсутствует связь между этими показателями по времени. Сами показатели регистрируются у испытуемых участников на момент окончания исследований, причем основной показатель отражает главную цель клинических испытаний.

Рассмотрим теперь вопросы правильного использования некоторых терминов и определений в сфере регистрации медицинских препаратов.

Основным камнем преткновения и причиной повторяющихся сомнений перевода является понятие "Marketing Authorization". Попробуем выяснить, существует ли для него эквивалентное или вариантное соответствие. Но вначале рассмотрим очень кратко схему регистрации лекарственных средств, в странах входящих во Всемирную организацию здравоохранения.

Комpetентный регуляторный орган после проведения экспертизы по оценке безопасности, эффективности и качества заявленного препарата, которая занимает определенное время, вносит его в специальный регистрационный список - регистр, т.е. производит регистрацию. Затем заявителю, подавшему документы на регистрацию лекарственного средства, высыпается письмо с уведомлением о произведенной регистрации и выдается официальный документ, называемый "Marketing Authorization". В соответствии с публикацией ВОЗ [3] синонимами этого термина служат "Marketing Authorization certificate", "Registration certificate", "Product license", "License". Из вышеизложенного понятно, что регистрационные действия заканчиваются выдачей "Marketing Authorization", или, что же самое, выдачей "Registration certificate", т.е. "регистрационного удостоверения". Таким образом, очевидно, что "Marketing Authorization" означает "реги-

страционное удостоверение". Именно таким термином пользуется Росздравнадзор и Минздрав РФ.

В зависимости от контекста термин "Marketing Authorization" может также означать "регистрацию" как процесс или, если применяется во множественном числе, может означать комплект документов, предоставляемых заявителю: письмо-уведомление о произведенной регистрации, само регистрационное удостоверение и два приложения к нему - Приложение 1 и Приложение 2.

Заключение

В данной статье в краткой форме были рассмотрены некоторые примеры выбора правильного варианта специальных терминов фармацевтического научно-технического текста. Трудности выбора термина скорее разрешаются специальной подготовкой переводчика, его знанием предмета, чем языковой квалификацией. Но это не означает, что можно игнорировать правильное понимание текста в целом, наоборот, контекстовое значение варианта перевода термина помогает сделать это точно и однозначно. Переводчик должен не просто бездумно брать первое попавшееся слово из словаря, что может привести к неточности смысла или откровенной ошибке, а проводить предварительный глубокий лексико-семантический и вариантовый анализ.

В следующих публикациях будут обсуждены другие аспекты лексических и логических категорий теории и практики перевода текстов фармацевтической направленности.

Литература

1. Рецкер Я.И. Теория перевода и переводческая практика. - 2-е изд. стереотип. - М.: Р. Валент, 2006.-240 с.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утв. приказом Минпромторгом РФ от 14 июня 2013 г., N 916)
3. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: A manual for drug regulatory authorities (NMRAs) 2-nd Edition, WHO, 2011, 148 p.

19-21 мая 2015

Место проведения:
МВК «Новосибирск Экспоцентр»

26-я
Международная
медицинская
выставка



Основные разделы выставки:

- Инновационные медицинские технологии
- Медицинское оборудование, техника, инструменты
- Изделия и расходные материалы для врачебной практики и больниц
- Фармацевтика

ТРЕТИЙ РОССИЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНВЕСТИЦИОННЫЙ ФОРУМ (РМИФ)

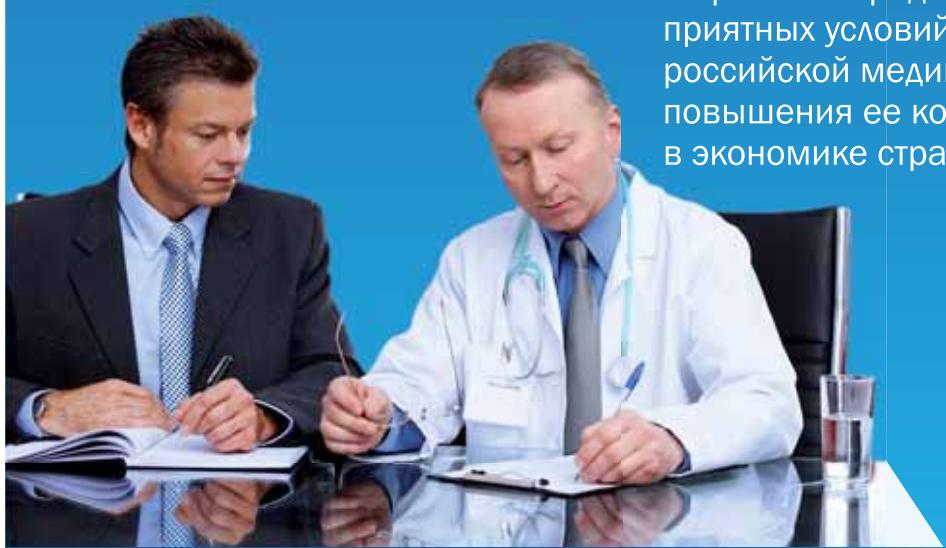


21 ноября 2014

Место проведения:
Москва, Котельническая
набережная, д. 17

Основные направления работы Форума:

- Поиск путей государственного стимулирования инвестиций в фармацевтическую и медицинскую промышленность.
- Объединение усилий государственных органов управления здравоохранением и промышленностью, участников фармацевтического рынка и рынка медицинских изделий для совместного решения задач возникающих в отрасли.
- Выработка предложений по созданию благоприятных условий для инвестиций в развитие российской медицинской промышленности, повышения ее конкурентоспособности и роли в экономике страны.



За дополнительной информацией просим обращаться в исполнительную дирекцию Форума по тел.: (495) 663-04-30, e-mail: klub.investorov@mail.ru
(495) 617-36-43/44, (495) 617-36-79, e-mail: expo.ieu@gmail.com

www.exodata.ru

Технический
организатор:

экспоПРЕСС
exodata.ru
международнe выставки и конференции в России

НОВОСТИ АРФП

В пресс-центре НСН прошла пресс-конференция на тему: "Санкционная прививка или Запрет на поставки импортных лекарств в Россию"

Законопроект об ограничении иностранным производителям лекарств доступа к госзакупкам подготовило Министерство промышленности и торговли России. Ограничения коснутся закупок лекарственных средств, которые были произведены не в странах Таможенного союза. Ранее глава Минпромторга Денис Мантуров заявлял, что законопроект уже согласован с Минздравом. По его словам, документ будет внесен на рассмотрение в правительство в середине октября.

Подробности об этом документе рассказал в пресс-центре НСН генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

"С санкциями ограничения не связаны, вопрос поддержки локальной фармацевтической промышленности обсуждался давно, с 2009 года, - отметил спикер пресс-центра НСН. - За пять лет много сделано, построены свои предприятия, локализовалось много зарубежных транснациональных компаний. Были реконструированы, отремонтиро-

ваны свои предприятия, оставшиеся ещё с советских времён. Сегодня мы не можем говорить о серьёзных рисках. Речь идёт об импорте и только о бюджетных закупках".

"Нет никакого запрета на ввоз лекарств, - продолжил Виктор Дмитриев. - И на коммерческом рынке будут все препараты. Речь идет только о бюджетных торгах. Если там будет препарат, который производится на территории РФ, то его западный аналог уже не сможет участвовать в них. Но ни о каком запрете ввоза речь не идет", - отметил эксперт.

Диабет - наиболее глобальный пример якобы существующих рисков, отмечает спикер пресс-конференции:

"Но два из трёх крупнейших игроков имеют свои производственные площадки в России. Да и третий ищет пути попадания на российский рынок. В проект Минпромторга вносятся замечания, высказанные отраслевыми экспертами. Работа над законопроектом на 90 % завершена. Доработав, мы передадим проект на согласо-

вание в правительство на следующей неделе".

Эксперт НСН сомневается в том, что Россия будет вводить эмбарго в ответ на санкции на поставку лекарств и медпрепаратов. Также он не видит причин для взлета цен. Кроме того он отметил высокую конкурентоспособность российской фармацевтики:

"У нас растут кластеры - Калужский, Ярославский, локализуются транснациональные компании. Из Обнинска продукты "Хемофарма" поступают на рынок Европы. Другое дело, что не во всех направлениях мы конкурентоспособны. Но фармрынок России - достаточно пёстрый. Есть компании, работающие на мировом уровне, а есть такие, которые к этому мировому уровню стремятся. Прорабатываемый закон должен помочь российскому фармпрому, в том числе - локализованному", - заявил в пресс-центре НСН генеральный директор Ассоциации Российской фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Назначен новый Генеральный директор ООО "Фармацевтическая Промышленность"

Виктория Преснякова назначена Генеральным директором ООО "Фармацевтическая Промышленность", дочерней компании Ассоциации Российской фармацевтических производителей.

Виктория окончила Харьковский фармацевтический институт, кандидат фармацевтических наук. В 2003 году получила диплом Межрегиональной Академии Управления по специальности Экономика и управление бизнесом.

Начала свой профессиональный путь в качестве регионального представителя западной фармацевтической

компании. С 2003 по 2009 год была Генеральным директором RMBC -Украина РЕМЕДИУМ GRUP, затем Генеральным директором RMBC-Дельта РЕМЕДИУМ GRUP. Продолжила свою карьеру в качестве директора по продажам и маркетингу Проекта "КурсOP" (2009-2010гг) и генерального директора компании "Лаборис - консалтинг" (2011-2014). С 2011 года по настоящее время Доцент кафедры Фармации ФФ Первого МГМУ им. Сеченова.

Среди задач Виктории Пресняковой в компании будут вопросы проведения

конференций и организации образовательных проектов, таких как Всероссийская Студенческая Олимпиада. Традиционные для АРФП мероприятия в Москве и регионах: конференция "Государственное регулирование и российская фармпромышленность", Парнёлинг "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу" в Казани - будут и дальше развиваться и приобретать актуальные грани под руководством нового Генерального директора.

Пресс-служба АРФП



Компания "Новартис Нева" стала членом АРФП



Решением Общего собрания Ассоциации Российских фармацевтических производителей членом Ассоциации стало российское представительство компании "Новартис Нева".

Группа компаний "Новартис" появилась в 1996 г. в результате слияния двух компаний с богатой и разнообразной корпоративной историей: "Сиба-Гейги" и "Сандоз". За время своего существования "Новартис" удалось трансформироваться из многопрофильной в специализированную исключительно на здравоохранении компанию. Около 120,000 сотрудников "Новартис" в более чем 140 странах предлагают современные решения в здравоохранении, отвечающие новым вызовам общества и потребностям пациентов. Препараты "Новартис" направлены на профилактику и лечение заболеваний, облегчение страданий и повышение качества жизни пациентов.

В июне 2011 г. "Новартис" объявила о начале строительства и провела церемонию закладки первого камня фармацевтического завода в Особой

экономической зоне в Санкт-Петербурге (ОАО "Особые экономические зоны") на площадке "Новоорловская" - Приморский район Санкт-Петербурга. Инвестиции в первую очередь завода составят около 140 млн. долл. США. После запланированного на 2014 г. завершения строительства и получения всех необходимых разрешений завод будет производить примерно 1.5 миллиарда единиц продукции в год и станет площадкой для внедрения передовых фармацевтических технологий в России. При выходе на полную производственную мощность завод обеспечит около 350 рабочих мест для высококвалифицированных российских специалистов. "Новартис" сотрудничает с ведущими российскими компаниями и учебными заведениями в рамках научно-исследовательской деятельности компании.

"Вступление "Новартис" в члены Ассоциации Российских фармацевтических производителей - это своего рода признание наших усилий по локализации на российском рынке. Мы рады такому развитию и надеемся на продолжительное и плодотворное со-

трудничество в рамках АРФП" - сказал Вадим Власов, президент группы компаний "Новартис" в России.

""Новартис" - компания не только с богатой историей, но и с большими планами. Строительство производственной площадки в Санкт-Петербурге - это серьёзный инвестиционный проект, реализуемый компанией в рамках стратегии развития фармацевтической промышленности "Фарма-2020". Новые технологии и инновационные препараты, которые будут производиться на этой площадке позволяют повысить доступность современных средств терапии для российских пациентов. Новый член Ассоциации - это новые возможности, новые ресурсы, новые перспективы. Уверен, что вхождение "Новартис Нева" в состав АРФП позволит качественнее использовать тот потенциал, который есть у Ассоциации и послужит делу становления отечественного фармпрома" - сказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Россия и Китай - взаимовыгодное сотрудничество

В рамках визита китайской делегации провинции Шаньдун во главе с заместителем губернатора Ван Суэй Лянь, состоялась встреча между представителями фармацевтических компаний России и Китая, на которой был подписан ряд соглашений. Провинция Шандунь является одной из ведущих в сфере фармацевтического производства, там расположено более 1400 заводов по производству лекарств и около 45 тыс. торговых компаний, работающих в сфере реализации фармпродукции.

В последние годы отношения России и Китая развиваются ускоренными темпами. Только в 2013 году объ-

ём китайско-российской торговли лекарственными средствами составил 115,5 млрд. долларов, при этом объём экспорта Китая достиг 109,2 млрд. долларов. Торговый оборот по продаже лекарственных средств составляет десятую часть товарооборота всей страны.

При этом общий товарооборот России с КНР, по оценкам экспертов, в 2013 году составил около 89,21 млрд. долларов. Импорт из КНР в Россию в 2013 году увеличился на 12,6%, достигнув 49,59 млрд. долларов. В этом году Китайская экономика вышла на запланированные темпы роста. Согласно опубликованным данным, рост ВВП в

квартальном выражении достиг 7,5% в первой половине 2014 года.

За последние годы фармацевтическая отрасль Китая не только стремительно развивается, но и меняется - многие заводы перешли на стандарты GMP, а целый ряд предприятий проходит сертификацию на соответствие этим стандартам. Производство субстанций - одно из основных направлений, при этом себестоимость производства остаётся относительно низкой.

Рынок субстанций в России в большей степени зависит от иностранных производителей, и Китай является

первой по значимости страной-импортером субстанций. В прошлом году объём экспорта субстанций составил 38,9 млрд. долларов.

В 2013 году АРФП подписала Соглашение о сотрудничестве с китайскими партнёрами, в рамках которого прошли встречи специалистов по различным сферам лекарственного обращения. "Эта встреча обусловлена временем, историей и самое главное перспективами, которые мы видим в нашем сотрудничестве. Ещё Конфуций говорил: "Я слышу и забываю. Я вижу

и запоминаю. Я делаю и понимаю". Выбрав правильное направление, у нас есть хорошие перспективы для развития отношений. Мы чётко понимаем, что мы делаем и какие цели ставим перед собой. Динамично развивающаяся российская фармпромышленность является привлекательным направлением для китайских инвесторов" - сказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Заместитель губернатора выразила надежду на укрепление двустороннего взаимовыгодного сотрудничества,

развитие совместных научных исследований, обмен технологиями, укрепление торгового и инвестиционного сотрудничества в фармацевтической области. "Я верю, что при совместных усилиях и активном участии сторон, сотрудничество между Россией и провинцией Шаньдун может достигнуть ещё более значительных результатов" - сказала Ван Суэй Лянь.

Пресс-служба АРФП

В Казани прошел Второй партнеринг "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу"

В Казани в учебно-методическом центре ФАС России прошел Второй партнеринг "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу" на тему "Лекарственное обеспечение и ФЗ-44: прогнозирование потребности, механизм закупок, оценка эффективности результатов. Плюсы и минусы системы". Организаторами мероприятия выступили ФАС России, Минздрав Республики Татарстан и Ассоциация Российских фармацевтических производителей. В Партнёринге приняло участие более 300 человек.

Цель партнеринга была определена, как повышение эффективности реализации системы лекарственного обеспечения в субъектах РФ с максимальным использованием ресурса отечественной медицинской промышленности.

Казань выбрана местом проведения Второго партнеринга не случайно: Республика Татарстан, по мнению экспертов, показывает один из лучших результатов по рациональному использованию бюджетных средств на госзакупках.

В мероприятии приняли участие Начальник управления контроля социальной сферы и торговли Тимофей Нижегородцев, начальник Управления по контролю за размещением государственного заказа Татьяна Демидова, заместитель начальника Управления по борьбе с картелями Константин Алё



Президиум



**Т.В.Нижегородцев, ФАС России,
начальник управления контроля
социальной сферы и торговли**



**Т.П.Демидова, ФАС России,
начальник Управления по контролю
за размещением государственного
заказа**

Новости

**К.Н.Алёшин, ФАС России,
заместитель начальника
Управления по борьбе с картелями**



**О.А.Дроздецкая, Минздрав
Ставропольского края,
заместитель Министра**



**С.Ф.Исламгулов, УФАС по РБ,
Начальник отдела контроля
закупок**



**М.Х.Фатыхов, Прокуратура
Республики Татарстан, начальник
управления по надзору за
соблюдением федерального
законодательства**



**Я.В.Геллер, Ассоциация
электронных торговых площадок,
Генеральный директор**



**С.А.Шуляк, Аналитическое
агентство "DSM Group",
Генеральный директор**



**Ф.Ф.Яркаева, Минздрав Республики
Татарстан, заместитель
Министра**



**Т.А.Суркова, Комитет по здравоохранению г.Санкт-Петербурга, начальник сектора планирования и учета
закупок**



**Ж.В.Орехова, ГКУ
"Самарафармация", заместитель
директора**

шин, генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, начальник управления по надзору за соблюдением федерального законодательства Прокуратуры Республики Татарстан Модест Фатыхов, а также руководство министерств субъектов России, региональных комитетов по государственному заказу и территориальных управлений ФАС России из 29 регионов.

Особенностью партнёринга стала живая дискуссия между представителями ФАС, Минздрава, прокуратуры в которой были озвучены проблемы и предложения регионов при реализации закупок в рамках 44-ФЗ. От участников мероприятия поступило более 20 вопросов

в адрес ФАС России, на которые они смогли получить компетентные и развернутые ответы.

"По всему миру антимонопольные службы проводят расследования связанные с незаконным взаимодействием компаний с теми субъектами, которые влияют либо на выбор потребителя, либо государства. Наша задача заключается не только в пресечении недобросовестных действий, но и в создании условий для добросовестной конкуренции. В рамках этого нами были подготовлены предложения по регистрации препаратов, признанию лекарственных средств взаимозаменяемыми, формированию

перечней для государственных закупок" - рассказал Тимофей Нижегородцев.

Не обошёл вниманием Тимофей Нижегородцев вопрос, волновавший фармацевтическое сообщество последние полгода - принятие постановления Правительства, которое содержит в себе правила формирования перечней, пояснив основные моменты и структуру данного документа.

Константин Алёшин рассказал о практике выявления картелей на фармацевтическом рынке, действиях территориальных ФАС в предотвращении сговоров и образование картелей.



**Е.И.Рожнова, ООО "МК Асептика",
руководитель проектов фарм.
направления**



**А.В.Варшавский, "Новартис
Фарма", Руководитель отдела**



**В.В.Игнатенко, "Ново Нордиск",
менеджер по работе с
общественными и
государственными организациями**



**А.В.Быков, ЗАО "Р-Фарм",
Директор по экономике
здравоохранения**



**К.К.Еников, ООО "Герофарм",
Директор департамента продаж**



**М.А.Борзова, Юридическая фирма
"Вегас Лекс", руководитель
проектов фармацевтического
направления**



Форматом общения с аудиторией Татьяна Демидова выбрала живой диалог с участниками партнёринга, акцентировав внимание на всех этапах проведения торгов: от формирования технического задания до исполнения контракта.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев в своём выступлении отметил, что несмотря на все сложности 2014 года, идёт активный процесс реализации государственной программы импортозамещения. "Новелла Минпромторга, которую мы называем "Третий лишний" вызвала массу дискуссий, но после рабочих заседаний, посвящен-

ных этой теме, многие вопросы сняты. Еще раз подчеркну, что все зарегистрированные в РФ препараты могут свободно обращаться на рынке. Проект будет ограничивать присутствие в госторгах иностранных препаратов, но направлен он на поддержку локального фармпрома", - подчеркнул Виктор Дмитриев.



Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев, подводя итоги прошедшего партнёринга сказал: "У нас получилась конференция в формате не " ярмарка тщеславия", а

полезное рабочее мероприятие. Вопросов очень много, поэтому эту практику нужно продолжать. Я считаю, нужно собраться и в следующем году на Третий Партнёринг, пригласив к разговору Минэкономразвития и Министерство здравоохранения России".

Генеральным партнером мероприятия выступила компания "Новартис", специальными партнерами - компании "Р-Фарм" и "Ново Нордиск". Также проведение партнёринга поддержали "НПО Петровакс Фарм" и ГК "Герофарм".

Пресс-служба АРФП



Новости



Новости

В Ханты-Мансийском автономном округе-Югре обсудили вопросы повышения эффективности закупок ЛС

В Сургуте прошел форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог", организованный Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП) совместно с Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа-Югры при поддержке Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ.



Т.В.Петров, Генеральный директор ЗАО "Фарм-Синтез"

нием и более широким использованием данных фармакоэкономического анализа при выборе препаратов. Внесение изменений в ФЗ-61 "Об обращении лекарственных средств", выполнение программы ФАРМА-2020, закрепление статуса локального производителя и др. были поставлены АРФП в качестве ключевых вопросов данного форума.



В.Н.Пелконен, "Р-Фарм"



Д.А.Борисов, коммерческий директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"



А.М.Мареев, ГК "Герофарм"



Президиум

Новости

**А.Ю.Куликов, Научный сотрудник
Первого МГМУ им. И.М.Сеченова**



**Ю.М.Акулов, IMS Health России и
СНГ, консультант**



**Н.В.Юрченко, Главный клинический
фармаколог Департамента
здравоохранения ХМАО-Югры**

Главный клинический фармаколог Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа-Югры Юрченко Н.В. отметила, что в округе лекарственное обеспечение осуществляется как за счет средств федерального бюджета, так и в рамках окружных программ. Вопрос рационального подхода к выбору того или иного препарата является крайне важным, так как необходимо в рамках имеющегося финансирования определить оптимальную схему лекарственного обеспечения. Объективные критерии выбора возможно достичь при использовании современных фармакоэкономичес-



ких расчетов. В тоже время доля отечественных лекарств на фармрынке Ханты-Мансийского автономного округа-Югры близка к среднероссийскому показателю и составляет только 25 %, т.е. имеет значительный потенциал для роста, как обозначено программой ФАРМА-2020.

Главный врач Окружного кардиологического диспансера, в стенах которого проходило мероприятие, Урванцева И.А. обратила внимание присутствовавших на то, что импортозамещение с использованием лекарств, производимых современными российскими предприятиями, является одним из инструментов, который помогает учреждению в рацио-



нальном использовании имеющихся финансовых средств. Обеспечение качественной кардиологической помощи населению округа выделено в отдельную программу, и более широкое использование современных российских лекарств, несомненно, является направлением, которое позволит обеспечить кардиологическую помощь большему количеству пациентов.

Фармацевтические компании - партнеры форума ЗАО "Р-Фарм", ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", ЗАО "Фарм-Синтез", ООО "Герофарм" рассказали об отечественных инновациях в сфере производства препаратов, об организации системы обеспечения качества по стандартам GMP на российских предприятиях. При этом они отметили, что тенденция импортозамещения имеет положительную динамику в ряде регио-

нов России, где прошли подобные форумы. Со своей стороны производители предложили участникам мероприятия посетить российские заводы, чтобы наглядно убедиться в уровне организации производства.

В рамках мероприятия прошел традиционный для региональных форумов АРФП фармакоэкономический урок практических навыков. Научный сотрудник Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Куликов А.Ю. рассказал участникам, как можно при помощи фармакоэкономического расчета повысить эффективность лечения в рамках выделенного бюджета.

По словам организаторов, к обсуждению вопросов производства, качества, а также госзакупок ЛС важно привлекать всех участников процесса обращения ЛС. Общение на

подобных площадках дает возможность медицинским специалистам и производителям обменяться опытом, задать друг другу интересующие вопросы, установить рабочие контакты, что, в конечном счете, положительно отражается на повышении эффективности лекарственного обеспечения населения.

Следующий форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог" пройдет в Барнауле 27 ноября 2014 г. с участием Комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ. Партнерами мероприятия выступят компании: ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", НПО "Петровакс Фарм", ООО "Ново Нордикс".

Пресс-служба АРФП



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



IPhEB & CPhI russia

mix with the world of pharma

27-29 апреля 2015, ВДНХ (ВВЦ), 75 павильон, зал А, Москва

забронируйте
стенд

Совместно с IPhEB&CPhI Russia

iCse

Контрактные
работы

P-mec

Технологии
и оборудование

InnoPack

Упаковка, доставка,
медицинские изделия

За подробной информацией
обращайтесь:
Тел.: +7 (812) 303-88-67
Email: pakhryaev@restec.ru

www.ipheb.ru

Информационные партнеры

Организаторы

ВЫСТАВОЧНОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ
РЕСТЭК

UBM
Live

Генеральный
인터넷-партнер

Новости GMP

Генеральный
партнер

ИНФАРМ

Официальный
партнер

**Фармацевтический
инвестор**

Аналитические
партнеры

Фармбизнес

Специализированный
партнер

**Фармацевтические
технологии и упаковка**

Платиновый
партнер

**Партнеры в индустрии
здравоохранения**

Стратегический
партнер

Vademecum
ищи со мной



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Новое назначение в "АКРИХИНе": коммерческий директор

Ведущий российский фармацевтический производитель компания "АКРИХИН" сообщает о назначении Рустема Муратова на позицию коммерческого директора.

Как коммерческий директор Рустем Муратов будет отвечать за управление коммерческой службой, партнерство с дистрибуторскими компаниями, тендерный бизнес и планово-координационные процессы в компании. В сферу его ответственности также включена работа с аптечным сегментом.

Рустем Муратов обладает значительным опытом работы на фармацевтиче-

ском рынке - более 14 лет. С 2003 по 2012 год Рустем Муратов работал в Группе "Роста", где сначала занимал должность директора по маркетингу, а с 2005 года - вице-президента по развитию. Последние 2 года Рустем Муратов возглавлял коммерческий департамент фармпроизводителя AstraZeneca, отвечая за первичные и вторичные продажи компании.

Рустем Муратов окончил Новосибирский Государственный Университет по специальности "Химик-исследователь".

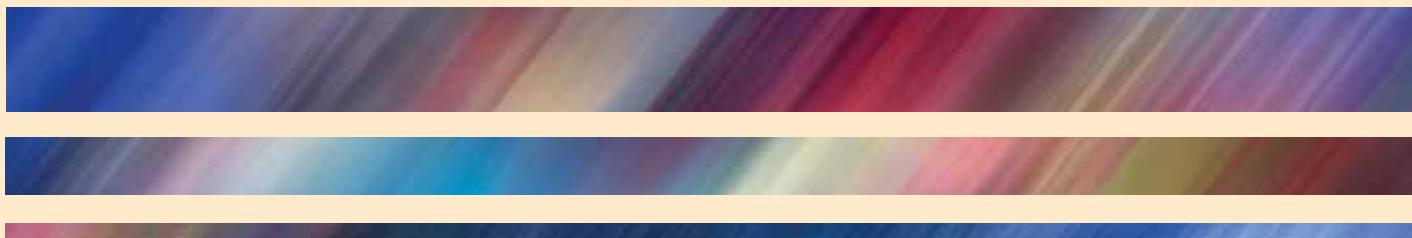


Об "АКРИХИНе"

"АКРИХИН" - одна из ведущих российских фармкомпаний, выпускающих эффективные, доступные по цене и высококачественные лекарственные средства. Компания по объему продаж входит в топ-10 крупнейших локальных фармпроизводителей на российском фармацевтическом рынке.

"АКРИХИН" основан в 1936 году. В продуктовом портфеле компании насчитывается более 200 препаратов (более 100 наименований) основных фармакотерапевтических направлений: кардиология, неврология, педиатрия, гинекология, дерматология, урология, офтальмология. "АКРИХИН" выпускает широкий спектр социально значимых лекарств, являясь одним из крупнейших российских производителей препаратов перечня ЖНВЛП, а также лекарственных средств для лечения туберкулеза и диабета.

"АКРИХИН" занимает 3-ю позицию в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармрынка" (согласно данным "Фармацевтического вестника" по результатам 2013 г.).



Кристина Родникова назначена Вице-президентом "АстраЗенека" по региону "Россия и Евразия"



Кристина Родникова, в настоящее время возглавляющая российское подразделение "АстраЗенека", назначена на позицию Вице-президента "АстраЗенека" по региону "Россия и Евразия" и вступает в должность с 1 октября 2014 года. Вновь созданная бизнес-структура "Россия и Евразия" включает в себя Россию, Азербайджан, Армению, Белоруссию, Грузию, Казахстан, Кыргызстан, Молдову, Монголию, Туркмению, Таджикистан, Украину и Узбекистан. Руководство компании приняло решение о консолидации рынков данных стран с целью включения их в подразделение "Международные рынки", которое объединяет развивающиеся рынки, обладающие большим потенциалом роста. Ранее все эти страны, кроме России, входили в регион "Европа". Рост на развивающихся рынках является одним из приоритетов для "АстраЗенека". Данные изменения подчеркивают стремление компании сосредоточить большее внимание на рынках нового региона "Россия и Евразия", что улучшит доступ пациентов к препаратам "АстраЗенека" на этих рынках.

До прихода в "АстраЗенека" Кристина занимала руководящие позиции в различных компаниях и работала по таким направлениям, как молекулярная диагностика, фармацевтика и лечебное питание. Кристина Родникова обладает внушительным международным опытом - она жила и работала в различных регионах мира - Европа, Ближний Восток и Африка; США, Канада, Япония, Латинская Америка и Россия.

Кристина Родникова, Вице-президент "АстраЗенека" по региону Россия и Евразия: "Страны новой бизнес-структуре "Россия и Евразия" становятся частью быстро растущего подразделения "Международные рынки". Поскольку это подразделение объединяет развивающиеся рынки, которые наша компания считает одной из ключевых платформ роста и в которых активно инвестирует, этот шаг поможет сфокусироваться на росте и развитии бизнеса во вновь созданном регионе. Данные структурные изменения обусловлены стремлением компании повысить эффективность работы на благо пациентов. Изменения не повлияют на текущую операционную деятельность в каждой из стран нового региона. И я очень рада, что могу привнести свой опыт в сфере управления бизнесом на уровне целого региона для ускорения роста "АстраЗенека" на развивающихся рынках".



Искра Рейч вступает в должность Генерального директора "АстраЗенека Россия"

"АстраЗенека" также объявляет о назначении Искры Рейч, которая ранее возглавляла подразделение по маркетингу и развитию бизнеса "АстраЗенека Россия", на позицию генерального директора "АстраЗенека Россия". Искра вступает в должность с 1 октября 2014 года.

Г-жа Рейч будет отвечать за разработку и внедрение стратегии компа-

нии по обеспечению дальнейшего роста "АстраЗенека" на российском рынке.

За время работы в "АстраЗенека Россия" Искра Рейч внесла значительный вклад в достижение успеха компании на российском рынке. Искра была одним из лидеров проекта по ускорению роста "АстраЗенека Россия". Этот проект доказал свою успешность: и в первом, и во втором квартале 2014 года показатели роста продаж "АстраЗенека Россия" превысили 20%. Искра Рейч возглавляла большую команду сотрудников, которые отвечают за продвижение портфеля препаратов "АстраЗенека" в семи терапевтических областях и за развитие бизнеса компании. Под руководством Искры прошел успешный запуск ряда новых брендов компании, а также был обеспечен рост портфеля препаратов в области диабета, кардиологии, респираторных заболеваний, ЦНС и онкологии в два раза.

Прежде чем перейти на работу в Россию, Искра Рейч с 2010 по 2012 гг. занимала должность регионального менеджера по маркетингу, ЦНС и онкологии по региону СЕМЕА (Центральная и Восточная Европа, Средний Восток и Африка) в Брюсселе. До этого Искра занимала различные позиции в компании на рынках Восточной Европы и в результате была назначена на должность менеджера по продажам, маркетингу и доступу препаратов на рынок "АстраЗенека Хорватия".

Искра Рейч получила высшее образование и степень магистра по стоматологии. До прихода в "АстраЗенека" она работала стоматологом и участвовала в реализации национальной программы по профилактике для обеспечения здоровья нации в Министерстве здравоохранения Хорватии. Искра также имеет степень МВА в Школе бизнеса IEDC в Словении.



"АстраЗенека": борьба с нерешенными проблемами в области кардиологии на благо пациентов

29 сентября 2014 года мировое сообщество отметило Всемирный день сердца. Цель этого международного дня - повышение информированности населения об опасности, которую несут сердечно-сосудистые заболевания, а также привлечение внимания к их профилактике и лечению. В 2014 году темой Всемирного Дня сердца выбран призыв: "Живи, работай, играй, объединяйся". Акцент в текущем году делается на междисциплинарных подходах к профилактике болезней сердца.

Сердечно-сосудистые заболевания занимают первое место среди причин смертности, унося около 17 млн жизней ежегодно¹. В России болезнями сердца и сосудов страдают 23 млн человек². Статистика смертности в нашей стране также выглядит крайне неутешительной: по данным Всероссийского научного общества кардиологов, сердечно-сосудистые заболевания являются причиной более половины всех смертей³.

"АстраЗенека" стремится внести свой вклад в решение проблемы высокой смертности от болезней сердца и сосудов и задачи повышения качества жизни пациентов с этими недугами. Компания внедряет инновации в лечение этих социально-значимых заболеваний в течение 100 лет. В 1914 г. началось производство первого кардиологического препарата "АстраЗенека". В 1965 г. компанией был разработан первый клинически эффективный бетаадреноблокатор, за что в 1988 г. его разработчики были удостоены Нобелевской премии по медицине.

Сегодня сердечно-сосудистые заболевания являются одной из ключевых терапевтических областей для "АстраЗенека". Компания ведет активную научно-исследовательскую

Сердечно-сосудистые заболевания: проблема №1 современного общества



Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) – это группа заболеваний сердца и сосудов



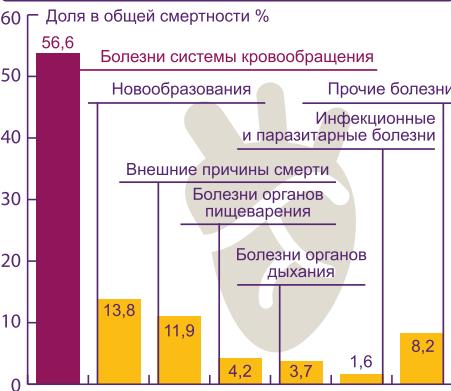
«Сердечно-сосудистые заболевания – это крупная эпидемия XXI века»

Доктор Шринат Редди, Президент Всемирной федерации сердца

Количество смертей от ССЗ (на 100 тысяч населения)			
	1990	2010	Изменение (в %)
Западная Европа	458,48	366,79	-20
США	391,26	303,19	-23
Бразилия	179,92	206,03	15
Россия	633,85	830,77	31
Индия	139,20	171,07	23
Китай	189,87	233,70	23

Источник: Исследование ВОЗ по измерению глобального бремени болезни, 2013

Структура причин смертности в России (доля в общей смертности, в %)



Сердечно-сосудистый континуум

Новый взгляд на проблему высокой смертности от ССЗ



деятельность в этой сфере, стремясь ускорить разработку новых молекул. В течение последних 50 лет "АстраЗенека" вывела на рынок ряд инновационных препаратов для лече-

ния сердечно-сосудистых заболеваний.

Важным направлением деятельности "АстраЗенека" в области кардиоло-

¹ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Информационный бюллетень №317. Март 2014 г.

^{2,3} Федеральная служба государственной статистики Естественное движение населения Российской Федерации - 2013 г. // Электронный портал gsk.ru, 25 ноября 2013 г. http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_106/Main.htm

гии является инициирование и проведение многочисленных знаковых исследований, результаты которых влияют на принципы терапии пациентов. В рамках работы компания активно сотрудничает с исследователями и врачами, благодаря чему появляется возможность совместно изменить жизнь пациентов к лучшему. Один из примеров многоэтапной, долговременной научной инициативы "АстраЗенека" в области сердечно-сосудистых заболеваний является Программа клинических ис-

следований GALAXY, в которой было проведено более 30 исследований, задействовано свыше 67 000 пациентов в более чем 55 странах мира. Следующей подобной программой является PARTHENON. Помимо этого компания активно инвестирует в развитие собственной Программы внешних исследовательских инициатив, в рамках которой более 350 исследований в области сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета проводятся в настоящее время.

Паскаль Сорио, главный исполнительный директор "АстраЗенека": "Я очень горжусь большим наследием и активным вкладом "АстраЗенека" в области лечения сердечно-сосудистых заболеваний. Но мы должны понимать, что существует масса нерешенных проблем в области кардиологии. Наша цель - расширять возможности науки, сотрудничать с партнерами, обеспечивать доступ пациентов к нашим инновационным препаратам, которые смогут изменить их жизнь к лучшему".

"АстраЗенека" зарегистрировала в России первый препарат из нового класса ингибиторов SGLT2

Биофармацевтическая компания "АстраЗенека" сообщила о регистрации в России нового препарата для лечения сахарного диабета второго типа (СД 2). Это первый препарат из нового перспективного класса ингибиторов натрий-глюкозных ко-транспортеров 2 типа (SGLT-2), зарегистрированный в нашей стране.

Препарат уже разрешен к применению и в Европе, и в США, где успешно применяется на протяжении 1,5 лет.^{1,2}

Трудности, с которыми сталкиваются врачи и пациенты в мире и в России при лечении СД 2, являются очень серьезной проблемой. К сожалению, СД 2 характеризуется прогрессирующим течением заболевания, что связано в первую очередь с нарастанием ди-

сфункции β-клеток, и, как следствие, необходимостью интенсификации терапии в связи с невозможностью удержать гликемический контроль. Другой проблемой современной фармакотерапии являются такие нежелательные явления, наблюдаемые на фоне применения целого ряда сахароснижающих препаратов, как гипогликемия и увеличение массы тела, которые значительно ухудшают качество жизни пациентов, влияют на их приверженность к лечению и уменьшают значимость результатов снижения уровня гликемии.

Кристина Родникова, президент "АстраЗенека Россия": "Важным фокусом работы нашей компании является стремление помочь миллионам пациентов, которые живут с диагнозом "са-

харный диабет 2 типа". Поэтому регистрация в России препарата из нового класса ингибиторов SGLT2, который отвечает на серьезные медицинские потребности россиян, является для нас событием огромного значения. Теперь в нашем портфеле уже есть 4 инновационных препарата для лечения сахарного диабета 2 типа, которые относятся к наиболее перспективным классам. И, безусловно, мы продолжаем активно работать над расширением диабетического портфеля и созданием новых инновационных препаратов для лечения этого заболевания".

В ближайшее время новый препарат появится на рынке и станет доступен для российских врачей и пациентов, чтобы помочь им в нелегкой борьбе с СД 2.

О сахарном диабете 2 типа

Сахарный диабет 2 типа (СД 2) является серьезной медицинской, социальной и экономической проблемой. Рост распространенности СД 2 в настоящее время носит характер всемирной эпидемии, охватившей не только государства с высоким уровнем жизни, но и развивающиеся страны.

По данным Всемирной Диабетической Федерации (IDF) 382 миллиона человек страдают СД, 85-90% из них - это пациенты с СД 2. Учитывая темпы распространения этого заболевания, эксперты Всемирной Диабетической Федерации прогнозируют, что количество больных СД к 2035 году увеличится в 1,5 раза и достигнет 592 миллионов человек.³

СД 2 связан со значительным риском развития ишемической болезни сердца (ИБС), инсульта, артериальной гипертензии, хронической болезни почек, ампутаций нижних конечностей, слепоты.³ У пациентов с диагнозом СД 2, установленным в возрасте 40 лет, ожидаемая продолжительность жизни уменьшается в среднем на 14 лет, при этом более чем в 50% случаев причиной смерти у больных СД 2 являются именно сердечно-сосудистые заболевания.^{3,4}

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002322/human_med_001546.jsp&mid

² <http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm380829.htm>

³ IDF Diabetes Atlas. 6th ed.; 2013.

⁴ Narayan KM, Boyle JP, Thompson TJ, Sorensen SW, Williamson DF. Lifetime risk for diabetes mellitus in the United States. JAMA. 2003; 290(14):1884-1890.



В рамках Фестиваля науки состоялся междисциплинарный семинар по теме иммуноопосредованной терапии онкологических заболеваний

Юрий Руказенков, директор по медицинской науке направления "Онкология" глобального подразделения по исследованиям и разработкам компании "АстраЗенека" провёл для студентов и сотрудников МГУ научный семинар "Новая эра в лечении онкологических заболеваний", посвященный наиболее перспективным разработкам в области борьбы со злокачественными новообразованиями. Мероприятие было организовано в рамках ежегодного Всероссийского Фестиваля науки Nauka 0+, проводящегося в нашей стране с 2006 года.

По уровню распространённости и смертности на сегодняшний день онкологические заболевания занимают 2-е место в общей структуре заболеваемости, уступая лишь заболеваниям сердечно-сосудистой системы¹. В России на данный момент насчитывается около 2,8 миллиона онкологических больных, при этом число заболевших ежегодно увеличивается примерно на 1,5%².

Очевидно, что снижение смертности от онкологических заболева-



ний является одной из приоритетных задач современной медицинской науки и глобального здравоохранения.

На сегодняшний день одним из наиболее перспективных методов лечения онкологических заболеваний является иммуноопосредованная терапия - революционный подход, в основе которого лежит попытка высокоспецифического растворения Т-лимфоцитов путем нейтрализации ингибирующего влияния опухолевых клеток на их функцию.

Юрий Руказенков, директор по медицинской науке направления "Онкология" глобального подразделения по исследованиям и разработкам компании "АстраЗенека", PhD: "Традиционные подходы к лечению онкологических заболеваний, направленные на борьбу с конкретной мишенью, неизбежно характеризуются проблемой приобретенной резистентности, и, как правило, ведут к развитию рецидива. При этом значительное число генетических и эпигенетических изменений, характерных для большинства злокачественных клеток, способствует образованию в организме множества опухолевых антигенов, доступных для распознавания иммунной системой. За последние несколько лет учёным удалось раскрыть механизмы, которые можно использовать для активизации иммунного ответа и нацеливания иммунной системы на борьбу с ключевыми контрольно-сдерживающими механизмами - антигеном цитотоксических Т-лимфоцитов 4 (CTLA4) и белком программируемой клеточной гибели 1 (PD1)".

Наряду с уже применяющимися в ряде стран препаратом - ингибитором CTLA4 для лечения метастатической меланомы, а также ингибитором PD-1, недавно одобренным в



¹ http://www.oncology.ru/specialist/journal_oncology/archive/0408/019.pdf

² <http://ria.ru/interview/20130204/920936338.html>

США по тем же показаниям, в мире ведутся разработки целого ряда новых молекул, действие которых направлено на восстановление иммунного ответа против опухолевой клетки. К ним, в частности, относится и разрабатываемая "АстраЗенека" молекула MEDI4736 - потенциальный препарат для иммунотерапии немелкоклеточного рака легкого и некоторых других видов онкологических заболеваний.

Юрий Руказенков: "Потенциальный препарат MEDI4736 представляет собой человеческое антитело, бло-

кирующее лиганд программированной клеточной гибели 1 (PD-L1), расположенный на поверхности опухолевой клетки. На ранних стадиях исследований при использовании препарата уже через 6 недель отмечается сокращение размера опухоли при различных вариантах дозирования и сохранение клинического эффекта в течение более одного года. Недавно препарат перешёл в III фазу клинических исследований".

Помимо этого, сегодня также ведётся разработка комбинированных подходов в терапии рака, когда со-

вместное применение таргетных противоопухолевых препаратов с препаратами, активизирующими иммунную систему для борьбы со специфическими антигенами, предположительно позволит достичь длительного терапевтического эффекта. Также можно надеяться, что подобный подход поможет значительно улучшить результаты лечения в будущем, а в отдельных случаях при раннем диагностировании заболевания, возможно, даже добиться полного излечения.

0 Фестивале науки Nauka 0+

Nauka 0+ - главный научный фестиваль нашей страны, масштабный научный праздник, привлекающий современного человека любого возраста к исследовательскому поиску и популяризирующий научные знания. Фестиваль способствует налаживанию диалога между наукой и обществом, раскрывает перспективы этого взаимодействия, а также даёт новые возможности для развития молодым учёным. В течение трёх дней Nauka 0+ объединяет более 70 городов России, 7 000 мероприятий и 2 млн посетителей. Помимо этого, в течение года в рамках фестиваля проводятся регулярные мероприятия, которые соответствуют его главной миссии - доступности, интересе и важности науки для каждого.

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а
Тел.: +7 (495) 231 4253
Факс: +7 (495) 231 4254
E-mail: arfp@arfp.ru





Глава "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов - эксперт в области био-медицинских технологий по версии журнала "Эксперт Северо-Запад"

Премия "Эксперт года" ежегодно проводится журналом "Эксперт Северо-Запад" с целью поиска новых имен в различных сферах деловой общественной жизни. Согласно концепции Премии, Эксперт года - это человек, чьи достижения, вклад в развитие своей отрасли, города или региона получает признание со стороны профессионального сообщества.

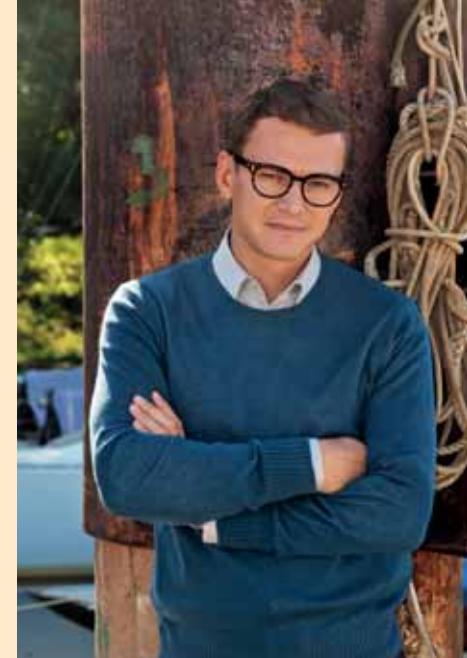
В 2014 году конкурс проводился в 10 номинациях в важнейших отраслях промышленности - в сфере оборонно-промышленного комплекса, энергосбережения и энергоэффективности, развития индустриальных парков, био-медицинских технологий, экологических технологий, ИТ-технологий, строительства и промышленности строительных материалов, вузовских технопарков, инноваций для городского развития. Экспертным советом оценивались основные результаты деятельности и достижения компании и эксперта за 2011-2013 годы.

Это время для "ГЕРОФАРМ" - период существенных вложений в развитие биз-

неса: расширение и пусконаладку построенных производственных мощностей, начало выпуска лекарственных препаратов в новых формах, запуск проектов в области научных разработок (R&D).

В 2013 году в Московской области "ТЕРОФАРМ" завершил масштабный проект по строительству первого в России производства генно-инженерного инсулина человека по принципу полного цикла: от биосинтеза субстанции до готовой лекарственной формы. Новый завод стал современной биотехнологической платформой, где уже выпускаются эффективные лекарственные препараты для целей импортозамещения, и где в перспективе возможно внедрение новых сложных комплексных технологий, имеющих критическое значение для укрепления лекарственной безопасности страны.

Сегодня "ГЕРОФАРМ" ведет разработку препаратов для лечения сахарного диабета, в том числе аналоговых инсули-



нов, в рамках ФЦП Минпромторга РФ, ноотропных препаратов, препаратов для лечения деменций и черепно-мозговых травм, урологических препаратов - в общей сложности более 15 проектов.

Подводим итоги фотоконкурса "Диабет: кадры моей активной жизни"

Дорогие друзья!

Завершился необычный фотоконкурс "Диабет: кадры моей активной жизни", темой которого стал активный образ жизни, спорт, необычные хобби и все, что с этим связано. Конкурс иницирован российской фармацевтической компанией "ГЕРОФАРМ", которая продолжает тему фотопроекта "Диабет в лицах" и предлагает новый формат обращения к теме полноценной жизни с диабетом.

В период с августа по конец сентября участники выкладывали свои фотографии на страницах в социальных сетях: Facebook - <https://www.facebook.com/Diabetes.in.Persons> и

ВКонтакте <http://vk.com/club73754714>, а также присылали их в оргкомитет конкурса.

Несколько десятков участников фотоконкурса со всех уголков России и стран СНГ развернули активную борьбу на страничках проекта, привлекая голосовать своих друзей, знакомых и родных.

А вот и долгожданные имена победителей:

Номинация: "моё чудесное хобби"

1-е место заняла Ульяна Подпальная, Барнаул. Ульяна ведет активный образ жизни и основное ее хобби - это спорт.



Новости

Ульяна первый Мастер Спорта России в Алтайском крае по плаванию, победитель чемпионата и первенства России, участник чемпионата Мира и Европы, входила в параолимпийскую сборную России по плаванию. Считает, что "Диабет - это всего лишь одна из причин показать, что ты сильнее".

2-е место разделили между собой футболисты из ДиаЕвро - Алексей Артиков (Винница, Украина) и Юрий Орешкин (Тюмень). Футбольная команда создана, "чтобы продемонстрировать, что люди страдающие сахарным диабетом, тоже имеют хорошую физическую форму, выносливы и работоспособны".

3-е место занял Михаил Денисенко, Санкт-Петербург. Миша увлекается ДОТА-2 и является капитаном школьной команды мальчиков по баскетболу. Верит, что скоро будет возможность вылечиться от сахарного диабета полностью.

Номинация: "самый активный участник"

1-е место заняла Анна Кулагина, Салават (Башкирия). Анна прислала 5 фотографий с самыми разнообразными хобби, а также приятно удивила организаторов фотоконкурса своим стихотворением о диабете. Анна ведет "очень разностороннюю жизнь, очень много интересов: от активных, таких как драг рейсинг, стритрейсинг, плавание, фитнес, походы, до очень спокойных увлечений: занимаюсь выращиванием цветов, вышивкой, чтением, развозжу прелестных британских котят и кулинарией. Так что диабет - это не приговор! Это шанс, пересмотреть свои взгляды на жизнь, что-то поменять, ни в коем случае не унывать, по возможности помогать тем, кому это необходимо.

2-е место заняла Виктория Кококвишина, Киров. Виктория в прошлом занималась спортивной акробатикой профессионально, сейчас занимается гимнастикой индивидуально, любит путешествовать и увлекается фотографией. Виктория старается "не конфликтовать со своим диабетом и идти по жизни вместе"

На 3-ем месте Яна Жагленок, Москва. Яна прислала 15 разнообразных фото. Яна любит путешествовать, животных, и

детей. Будущую профессию хочет связать с детьми.

Номинация: "мега-лайк" или приз зрительских симпатий.

На 1-м месте Лиза Ямщикова из Тольятти. Лиза получила 50 лайков (голосов). У нее оригинальное хобби - валяние. Лиза занимается валинием вместе со своей мамой. "Это очень тяжело, но интересно. Мы валием многое: тапочки, сумки, аксессуары".

2-е место заняла Ксения Курочкина, Москва. Ксения собрала 38 лайков. "Я преподаватель английского языка с активной жизненной позицией. Мои уроки всегда проходят весело и энергично и не только за партой и в классе. Со своими студентами мы ставим сценки, спектакли, снимаем ролики, устраиваем праздники и многое другое". Со своим диагнозом Ксения нашла общий язык.

3-е место заняла Юлия Войнич, Казань. У Юли интересное хобби - мотоциклы. Она участвует в различных турах и мотозаездах.

Номинация: "краски детства"

1-е место заняла Кира Носова, Саратов. Кира - маленький, но очень сильный боец с диабетом! Кира ходит в садик, любит лепить и рисовать и самое главное танцевать. Занятия бальными танцами доставляют ей колossalное удовольствие и позволяют находиться в отличной спортивной форме.

2-е место заняла Татьяна Мазуркевич, Хмельницкий (Украина). Таня увлекается игрой на пианино, рисованием, фотографией и психологией.

3-е место заняла Карина Гаврилко, Гнивань (Украина). Карина веселая маленькая мамина помощница, любит петь и танцевать.

Гран-При экспертное жюри присудило Юле Байгузовой из Саратова. Юля занимается профессиональным спортом - зимним триатлоном среди здоровых людей и никогда себя из этой группы не выделяла. Юля считает, "что диабет вообще не повод себя беречь и утешать, если чего-то хочешь, то нужно идти вперед, не находя пути для отступления")



Моя мечта - это организовать специальную школу диабета для спортсменов, чтобы мы смогли выступать на одном уровне со здоровыми, существуют же сурдоигры, параолимпийские игры, пора и нам найти свою нишу".

Отдельно также хочется отметить **Павла Мару из г. Изюм (Украина)**, как талантливого фотографа.

Огромное всем спасибо за участие, прекрасные фото и активности. Конкурс действительно позволил объединить людей во всех уголках России и странах СНГ, многие участники нашли новых друзей, появились интересные совместные идеи. Вместе мы сделали еще один шаг на пути преодоления предвзятого отношения к заболеванию.

Фото участников и победителей фотоконкурса можно посмотреть на наших страничках в социальных сетях: <https://www.facebook.com/Diabetes.in.Persons> и <http://vk.com/club73754714>.



VII Российский форум "РООФ 2014" - новые научные горизонты в офтальмологии

С 30 сентября по 2 октября в Москве состоялся VII Российской общенациональный офтальмологический форум "РООФ 2014". Деловая программа включила ряд симпозиумов, на которых прозвучали доклады и презентации всемирно известных специалистов-офтальмологов, а также конференцию молодых учёных "Современные методы диагностики и лечения переднего отдела глаза в системе ликвидации устранимой слепоты". Ведущие отечественные и зарубежные компании представили на специализированной выставке последние достижения в области офтальмологического оборудования, инструментария и лекарственных препаратов.

Как и в предыдущие годы, "ГЕРОФАРМ" внес свой вклад в научную программу мероприятия, поскольку разработка и производство эффективных, доступных препаратов в сегменте офтальмологии остается для российской компании приоритетом. Сателлитный симпозиум "Нейропротекция в офтальмологии. Pro et contra" собрал ведущих российских экспертов в этой области. Президиум симпозиума представили Владимир Владимирович Нероев, профессор, заслуженный врач РФ, директор МНИИ ГБ им. Гельмгольца, главный офталь-



молог Министерства Здравоохранения Российской Федерации и Евгений Алексеевич Егоров, профессор, заведующий кафедрой офтальмологии лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, президент Российской глаукомного общества. С докладами о нейропротекции в офтальмологии и клинических аспектах применения нейропротекторной терапии выступили Евгений Алексеевич Егоров и Сергей Александрович Коротких, профессор, заведующий кафедрой глазных болезней УГМА, главный офтальмолог УФО. Диалог с аудиторией продолжила интерактивная дискуссия.

В своем докладе: "Основы нейропротекции в офтальмологии" профессор Е.А. Егоров озвучил результаты

Всероссийского скринингового исследования эффективности применения препарата Ретиналамин у пациентов с компенсированной первичной открытоугольной глаукомой, которое прошло с ноября 2013 г. по май 2014 г. под его руководством. Всероссийское скрининговое исследование было проведено во всех регионах России, в нем участвовало более 8 000 пациентов. Согласно результатам данного исследования применение Ретиналамина при первичной открытоугольной глаукоме обеспечивает: повышение остроты зрения на всех сроках наблюдения, расширение границ поля зрения через 1 и 3 месяца после лечения, стабилизацию показателей на всех стадиях глаукомы, но наиболее на 1-ой и 2-ой стадии. Профессор Егоров Е.А. подчеркнул, что нейропротекторное лечение препаратом Ретиналамин следует назначать на всех стадиях глаукомы, улучшение показателей (острота зрения, поле зрения, ВГД) после курса Ретиналамина происходит в течение 3-х месяцев. Препарат Ретиналамин нужно назначать как можно раньше для получения наиболее эффективных и стабильных результатов лечения



Профессор Коротких С.А. в своем докладе "Клинические аспекты применения нейропротекторной терапии" подчеркнул, что регулярные курсы консервативного лечения препаратом Ретиналамин позволяют достоверно замедлить прогрессирование ГОН. Симпатокоррекция, проводимая параллельно с курсом медикаментозной

терапии повышает общую эффективность лечения за счет улучшения кровотока в заднем отрезке глаза. Операция реваскуляризации с Ретиналамином позволяет дольше удерживать эффект, чем при инъекционном введении. И назначение Ретиналамина® пациентам с ПОУГ отодвигает наступление слепоты

Все выступающие в своих докладах подчеркнули важность нейропротекции при различных офтальмологических заболеваниях. Было отмечено, что биорегулирующую терапию от других современных методов лечения отличает патогенетическая обоснованность и тканеспецифическое действие - нормализация функции того органа, из

которого были выделены полипептиды. Были приведены клинические результаты, которые убеждают, что нейропротекторная терапия, в частности препаратом Ретиналамин, в ближайшие годы станет основополагающей в лечении глаукомы и других заболеваний заднего отрезка глаза у взрослых и детей.

"ГЕРОФАРМ" на Партнеринге "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу"

Компания "ГЕРОФАРМ" приняла участие во Втором Партнеринге "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу", который состоялся в Казани 25 сентября 2014 года.

Организаторами Партнеринга выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей, Федеральная антимонопольная служба РФ и Министерство здравоохранения Республики Татарстан. Ключевой темой мероприятия стал вопрос лекарственного обеспечения и изменений в ФЗ-44: прогнозирование потребности, механизмы закупок, оценка эффективности.

С докладом, посвященным первым результатам закупок лекарственных препаратов в регионах по ФЗ-44, выступил директор по продажам Группы

компаний "ГЕРОФАРМ" Константин Еников. Он отметил, что на рынке государственных закупок инсулинов наблюдается существенная положительная динамика: количество регионов, где преобладают закупки по МНН, неуклонно растет. И хотя на рынке инсулинов доля российских препаратов по сравнению с общей долей отечественных ЛС на сегодняшний день в 2 раза меньше, только за 2014 год прирост отечественных инсулинов составил 5%.

"Задача импортозамещения лежит, в том числе, в плоскости создания "истинной" конкуренции в государственном заказе, что будет способствовать, в конечном счете, повышению качества лекарственного обеспечения граждан", - отметил Константин Еников.

Однако, несмотря на существенные положительные изменения, существует и ряд проблемных моментов. В частности, не менее чем на 2/3 всех территорий РФ продолжается проведение закупок по торговым наименованиями, что существенно ограничивает доступ на рынок компаний-производителей. Кроме того, по-прежнему актуальным остается вопрос законодательного закрепления дифференцированных преимуществ при государственных закупках локально произведенного препарата в зависимости от глубины локализации. Скорейшее принятие этих мер будет способствовать развитию конкуренции, повышению эффективности расходования бюджетных средств, повышению качества лекарственного обеспечения граждан.

Деменция не должна заставлять знакомиться заново!

Ежегодно 21 сентября отмечается Всемирный день борьбы с болезнью Альцгеймера. Цель этого движения - привлечь внимание общества к проблеме такого социально значимого заболевания как приобретенное слабоумие, поражающее огромное количество трудоспособных пожилых людей в разных странах. Сегодня деменцию по праву можно назвать "чумой XXI века" - по данным ВОЗ в мире насчитывается около 35,6 миллиона людей с деменцией. Ожидается, что это число удвоится к 2030 году, достигнув 65,7 миллионов, и более чем утроится к 2050 году, превысив отметку 115 миллионов человек. Сред-

няя продолжительность жизни при болезни составляет 8-10 лет. По оценкам экспертов, общая численность больных, страдающих болезнью Альцгеймера, в России может составлять около 1,8 млн. человек.

Деменция (лат. Dementia - безумие) - приобретённое слабоумие, стойкое снижение познавательной деятельности с утратой в той или иной степени ранее усвоенных знаний и практических навыков и затруднением или невозможностью приобретения новых. Болезнь характеризуется проблемами с памятью, суждением, языком, ориентацией,



общением и исполнительными функциями. Эти наиболее распространенные синдромы чаще отмечаются у людей пожилого возраста. По эпидемиологическим данным частота де-



менций составляет не менее 10% в возрастной группе 65-75 лет, и от 15 до 20% - на восьмом десятилетии жизни.

"ГЕРОФАРМ" обратился к теме деменций неслучайно. Неврологическое направление для группы компаний является приоритетным. В портфель "ГЕРОФАРМ" входят оригинальные препараты Кортексин (эффективный нейропроектор) и Кортексин для детей (детская форма выпуска). В 2013 году рынку был представлен препарат Леветинол (эффективное противоэпилептическое средство). Продолжая последовательную политику расширения портфеля в профильных направлениях, компания приступила к выпуску еще одного препарата в данной линейке: Мемантинол - современное лекарственное средство для лечения деменции средней и тяжелой степени при болезни Альцгеймера. Препарат улуч-

шает когнитивные процессы, повышает повседневную активность. Мемантинол выходит на российский рынок со слоганом "Деменция не должна заставлять знакомиться заново!"

Представить препарат медицинской общественности компания планирует 21 сентября - в дату, которая является знаковой для всемирного движения против болезни Альцгеймера.

Сегодня в России информированность населения о деменции, к сожалению, не соответствует масштабам проблемы. Многие семьи, столкнувшись с первыми симптомами заболевания у близкого человека: забывчивость, неопрятность, потеря интереса к жизни, списывают их на естественное старение и обращаются к врачу лишь тогда, когда болезнь переходит в тяжелую форму. Между тем свое-

ременно начатая терапия позволяет на годы отложить наступление всех неприятных последствий, которые снижают качество жизни и самого пациента, и его близких.

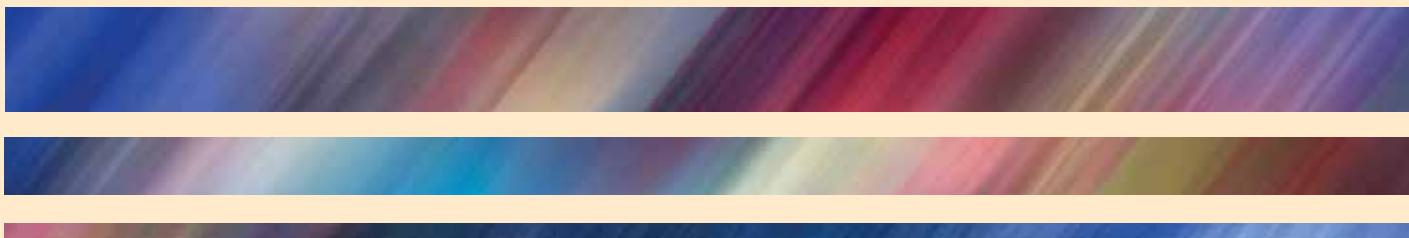
Активная просветительская работа вот уже несколько лет дополняет основную деятельность "ГЕРОФАРМ" по разработке и производству современных фармацевтических препаратов. Компания ежегодно инициирует мероприятия и присоединяется к глобальным акциям, направленным на информирование населения о мерах профилактики социально значимых заболеваний, а также на помощь в реабилитации и социализации людей с неврологическими заболеваниями. Выпуск нового препарата в сегменте неврологии и просветительская работа по деменции - еще один важный шаг, который компания сделает на пути улучшения качества жизни людей.

Справка

Всемирный день борьбы с болезнью Альцгеймера отмечается ежегодно, начиная с 1994 года по инициативе Международной организации по борьбе с болезнью Альцгеймера.

Алоис Альцгеймер (нем. Alois Alzheimer, 14 июня 1864, Марктбрайт, Германия) - немецкий психиатр и невролог, автор множества статей по таким проблемам как алкогольный психоз, шизофрения, эпилепсия, сифилис мозга, хорея Хантингтона, артериосклеротическая атрофия мозга (1894), пресенильный психоз (1907). Получил медицинское образование в Бюргцбурге, затем жил и работал во Франкфурте.

Альцгеймер внёс значительный вклад в изучение патологии нервной системы. Увековечило его имя изучение сенильной деменции, известной как "болезнь Альцгеймера". Основываясь на результатах собственных фундаментальных исследований, он описал принципиальные различия между слабоумием сосудистого и нейродегенеративного генеза. Коллега Альцгеймера, немецкий психиатр Эмиль Крепелин позднее назвал разновидность старческого слабоумия именем Альцгеймера.



Уникальный Фотопроект "Диабет в лицах" впервые был представлен на конференции для эндокринологов в Самаре

17 сентября 2014 года в отеле "Ренессанс" состоялся день эндокринолога. Мероприятие проводили общественная организация "Самарская областная ассоциация врачей" совместно с Министерством здравоохранения Самарской области и Самарским государственным медицинским университетом. Темой мероприятия стала: "Терапия сахарного диабета: цель - достижение контроля гликемии". В дне эндокринолога приняли участие врачи-эндокринологи, врачи общей практики, терапевты. Специалисты обсудили актуальные вопросы и проблематику сахарного диабета: эффективное управление сахарным диабетом 2 типа, варианты изменений фармакотерапии, диабетическая нефропатия в практике эндокринолога и терапевта, современный взгляд на инсулинотерапию. На мероприятии выступили с докладами Косарева Ольга Владиславовна - к.м.н., доцент кафедры эндокринологии Самарского государственного медицинского университета, Верткин Аркадий Львович - д.м.н., профессор, заведующий кафедрой терапии, клинической фармакологии и скорой медицинской помощи МГМСУ им. А.И. Евдокимова и другие специалисты в области эндокринологии.

Своим мнением о необходимости иметь отечественное производство такого социально-значимого препарата,

как инсулин, поделилась врач-эндокринолог ГБУЗ СО Самарской городской поликлиники № 9 Каторжанская Татьяна Юрьевна: "Учитывая современное политическое положение и мировые тенденции, безусловно, важно наличие отечественного производства инсулинов полного цикла - это дает гарантию и стабильность в поставках жизненно-важного препарата для населения страны".

Российская фармацевтическая компания "ГЕРОФАРМ" - производитель отечественных генно-инженерных инсулинов полного цикла представила посетителям уникальнуюотовыставку "Диабет в лицах". Это реальные истории реальных людей, чьи жизни навсегда изменил диагноз "диабет". В галерее представлены люди разных возрастов и профессий, среди которых есть и 8-летняя девочка, и студенты, врачи, преподаватели, артисты. Фотопроект не оставляет равнодушным никого, потому что является подлинной историей таких разных жизней, рассказанной универсальным языком человеческих эмоций. И в этот раз фотопроект стал изюминкой мероприятия.

Своими впечатлениями о фотопроекте поделилась терапевт Чолакова Екатерина Васильевна, поликлиника Новокуйбышевской ГБ: "Фотопроект "Диабет в лицах" - очень хорошая за-

думка компании. Выставка дает людям надежду на лучшее, перспективу, чтобы люди не падали духом при выявлении диагноза сахарный диабет. При своевременном обращении к врачу и пристальным вниманием к своему здоровью можно прожить качественно и вполне счастливо".

Каждый раз фотопроект неизменно вызывает интерес аудитории. Судьбы реальных людей, для которых стабильное и качественное лекарственное обеспечение является в прямом смысле слова залогом жизни и долголетия, не оставляют равнодушными никого. Фото героев являются живым напоминанием всем участникам конференции, что все стратегии, в конечном счете, призваны повышать качество жизни людей.

Справка о фотопроекте "Диабет в лицах"

Учитывая огромную важность проблемы сахарного диабета во всех ее аспектах: экономических, производственных и социальных, "ГЕРОФАРМ" инициировал уникальный фотопроект: "Диабет в лицах". Проект призван еще раз привлечь к ней внимание всех слоев общества и посмотреть на эту тему под новым углом зрения. К участию в фотопроекте приглашены люди разных возрастов и профессий: те, для ко-



го сахарный диабет навсегда стал образом жизни, но жизнь при этом не утратила яркости, радости и обычного человеческого счастья. Особенно ярко это настроение становится понятно на контрасте с черно-белым изображением, в котором выполнены портреты героев. А автором выставки стал российский фотограф Валерий Плотников - известный фотохудожник, мастер глубоких по смыслу и настроению изображений.

Презентация фотопроекта впервые состоялась в рамках церемонии открытия комплекса "ГЕРОФАРМ-Био" по производству инсулина в октябре 2013 года, в декабре он занял 2-е место на международной премии в области развития связей с общественностью PROBA-IPRA Golden World Awards 2013 в номинации: "Лучший социальный PR проект".

В 2014 году "Диабет в лицах" был продемонстрирован в формате специализированных фармацевтических выставок и конференций. В мае состоялось представление проекта широкой публике в центральном доме художника в Москве, по итогам выставка установлена на постоянную экспозицию в Культурном Центре Елены Образцовой в Санкт-Петербурге.

"ГЕРОФАРМ" организовал благотворительную акцию: "Движение - это жизнь"

Сентябрь - это не только первый месяц осени, но и месяц начала учебного года. Первого сентября улицы наполняются яркими букетами, важными первоклашками и серьезными учениками старших классов, радостью долгожданных встреч одноклассников. Столько всего нового и интересного впереди. И для того, чтобы праздничное настроение "дня знаний" ощутили дети, которые по каким-то причинам оказались в больнице, российская фармацевтическая компания "ГЕРОФАРМ" организовала благотворительную акцию в ДСПБ № 1 г. Ульяновск.

4 сентября для детей ДСПБ №1 состоялся праздник ко дню знаний под названием "Движение - это жизнь". Во время праздника дети стали участниками серии занимательных мастер-классов по росписи на ткани и на гли-



нянных фигурках. Все мероприятие проходило под руководством веселого аниматора, который не давал скучать никому, а в завершении состоялось праздничное чаепитие со сладкими подарками и сумками, сделанными своими руками и шоу мыльных пузырей.

Яна, 8 лет: "Очень понравился праздник, особенно то, что можно самим создать красивые вещи". (Яна декорировала сумку)

Алеша, 7 лет: "Понравилось расписывать красками ткань и соревноваться с мальчиками, кто лучше".

Сергей, 12 лет: "Мне понравилось загадывать желание в огромном мыльном пузыре".

По мнению главного врача Пальшинцевой И.Б. подобные мероприятия очень важны, так как способствуют развитию у детей навыков командной работы, взаимодействию в коллективе сверстников, развивают усидчивость, внимание, абстрактное мышление, мелкую моторику, а зрелищные программы дарят хорошее настроение и курс на ускоренную реабилитацию.

Активная просветительская работа вот уже несколько лет дополняет основную деятельность "ГЕРОФАРМ" по

разработке и производству современных фармацевтических препаратов. Компания ежегодно инициирует мероприятия и присоединяется к глобальным акциям, направленным на информирование населения о мерах профилактики таких заболеваний как диабет и глаукома, а также на помочь в реабилитации и социализации людей с неврологическими заболеваниями. Оказать помощь в реабилитации и адаптации больного ребенка к жизни в обществе - еще один важный шаг, который компания сделала на пути улучшения качества жизни и здоровья людей.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" развивает биотехнологическое направление

В научно-исследовательском центре "ГЕРОФАРМ" открылись новые лаборатории для усиления направления по разработке биопрепаратов. В состав биотехнологического блока вошли лаборатория генной инженерии, лаборатория разработки биопроцессов, лаборатория биоорганической химии.

Научно-исследовательский центр был открыт на территории ОЭЗ "Нойдорф" в декабре 2011 года. В 2013 году его площадь была увеличена в 2 раза и составила более 1,5 тыс. кв.м. R&D центр специализируется на разработке лекарственных препаратов по принципу полного цикла: от синтеза молекул до разработки готовой лекарственной формы, апробацией и внедрением препаратов в промышленное производство, организует доклинические и клинические исследования.

Лаборатория генной инженерии занимается разработкой штаммов, производящих рекомбинантные белки. В лаборатории биоорганической химии осуществляется разработка опытно-промышленных технологий получения биологических препаратов из натуральных источников растительного и животного происхождения. Кроме того, лаборатория занимается усовершенствованием существующих технологий, а также участвует во всех проектах блока биотехнологий - например, осуществляет процессы химической модификации белков. Лаборатория по разработке биопроцессов специализируется на отработке критических точек производственного процесса, проведении опытных испытаний процесса получения рекомбинантных белков, их очистки и контроля качества в лабораторных условиях. По итогам исследований специалистамирабатываются рекомендации по масштабированию процессов для внедрения их в промышленное производство.

Научные исследования и разработки являются важным аспектом деятельности "ГЕРОФАРМ", доля затрат на НИОКР в выручке ежегодно растет. Проекты по разработке лекарственных препаратов, особенно методами биотехнологий, являются долгосрочными, так как требуют проведения многочисленных исследований, и характеризуются значительными финансовыми инвестициями и длительным периодом их окупаемости.

В настоящее время "ГЕРОФАРМ" ведет разработку препаратов для лечения сахарного диабета, в том числе аналоговых инсулинов, ноотропных препаратов, препаратов для лечения деменций и черепно-мозговых травм, урологических препаратов - в общей сложности, более 15 проектов.

- Оригинальные российские препараты
- Современное GMP производство
- Научно-исследовательский центр



На правах рекламы

197022, г. Санкт-Петербург,
ул. Академика Павлова, д. 5
БЦ "Ривер-Хаус", 4 этаж

www.geropharm.ru

Тел./факс +7 (812) 703 79 75
inform@geropharm.ru

РИНСУЛИН®

Генно-инженерный инсулин человека
с полным циклом производства
на территории России



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ОАО «ГЕРОФАРМ-Био»

142479, Московская область, Серпуховский район, р.п. Оболенск, корп. 82, стр. 4

Тел./факс: (4967) 36-00-26, (4967) 31-20-80

www.geropharm.ru

g Ph
ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ



**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

- разработка, производство и коммерциализация оригинальных инновационных препаратов и вакцин
- современное, высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- экспорт продукции
- локализация производства препаратов и вакцин в партнерстве с ведущими международными фармацевтическими / биотехнологическими компаниями



Фокус на кадры

НПО Петровакс Фарм сообщает о кадровых назначениях

Алойзий Пунгаршек назначен с 01 сентября на должность Генерального Директора компании НПО Петровакс Фарм (принадлежит компании Владимира Потанина, основателя и владельца группы "Интеррос"). До прихода в НПО Петровакс Фарм г-н Пунгаршек занимал позицию Вице-президента по коммерции, продажам и маркетингу компании НоваМедика в России и странах СНГ.

Основатели НПО Петровакс Фарм Аркадий Некрасов и Наталья Пучкова переходят на должности Председателя Совета директоров и Заместителя Председателя Совета директоров компании и продолжат участвовать в управлении бизнесом.

Член совета директоров НПО Петровакс Фарм, Заместитель генерального директора "Интерроса" по инвестициям Алексей Башкиров: "Укрепление команды компетентными менеджерами является залогом успеха в решении амбициозных целей, стоящих перед НПО Петровакс Фарм. Основными задачами Алойзия Пунгаршека в должности генерального директора станут повышение конкурентоспособности компании на российском фармрынке, расширение присутствия в мире и развитие перспективных международных проектов".



Биографическая справка

Алойзий Пунгаршек имеет высшее фармацевтическое образование Университета Любляны, диплом Master Degree MBA, Словения. 20 летний опыт работы в фармацевтической отрасли в Европе и в России включает руководящие позиции в компаниях Lek, Galena Pharma, Pliva, KRKA, Alkaloid.

Последние 10 лет профессиональной деятельности Алойзия Пунгаршека связаны с Россией. В 2004 году Алойзий начал работу в должности регионального директора представительства компании Pliva в России. В 2009 году занимал позицию директора по производству компании KRKA в Москве. С 2010 возглавил компанию Alkaloid в России, а с 2013 стал генеральным директором по России и странам СНГ.

Алойзий Пунгаршек обладает глубокими знаниями ведения коммерческой деятельности и основных бизнес-процессов в компаниях, занимающихся разработкой, производством, маркетингом и продажами фармацевтических продуктов.

Справка о компании

НПО Петровакс Фарм - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин, одно из самых современных и высокотехнологичных фармацевтических предприятий в России.

Среди основных направлений деятельности НПО Петровакс Фарм: производство вакцин против гриппа для национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных средств, иммунобиопрепараторов пролонгированного действия.

Современный фармацевтический производственно-складской комплекс компании, расположенный в Московской области является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. Имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. Штат НПО Петровакс Фарм насчитывает более 600 высококвалифицированных специалистов. С 2014 года контрольная доля НПО Петровакс Фарм принадлежит компании Владимира Потанина, владельца и основателя группы "Интеррос".

Петровакс - партнер III Фармацевтического интернационального лагеря инноваций "ФИЛИН-2014"

Компания Петровакс Фарм традиционно выступила партнером III Фармацевтического интернационального лагеря инноваций "ФИЛИН-2014". Он прошел с 20 по 27 сентября в Ярославской области при содействии областного правительства и полномочного представителя президента в Центральном федеральном округе, а также при поддержке Ассоциации Российских фармацевтических производителей и ведущих фармацевтических компаний.

Более чем 100 студентам пятых курсов из 30 фармацевтических и химико-технологических вузов России и Белоруссии представилась уникальная возможность получить практическую информацию из "первых рук" - от участников фармрынка. Форматы обучения - самые разнообразные: познавательные лекции, презентации и мастер-классы, на которых были затронуты актуальные темы фармотрасли, все последние направления современной фарминдустрии и особенности деятельности фармацевтических предприятий.

С неоспоримым преимуществом компании Петровакс Фарм - работой на российском рынке по международным стандартам Надлежащей произ-

водственной практики GMP - студентов познакомила руководитель Инспекционной группы Департамента обеспечения качества Петровакс Фарм Анна Кондрашина. Она рассказала о том, как действует фармацевтическая система качества в Петровакс Фарм, как проходят аудиторские проверки ведущих мировых компаний, в том числе Pfizer и Abbott. С момента основания компания успешно прошла более 20 российских и зарубежных инспекций (с положительными заключениями о соответствии системы обеспечения качества международным требованиям GMP). "Получение международных сертификатов - это высокая оценка эффективности действующей системы производства и менеджмента качества нашей компании, а также работы всей команды предприятия", - отметила Анна Кондрашина.

На мастер-классе главного технолога НПО Петровакс Фарм Андрея Корниенко студенты смогли на время стать руководителями фармпредприятий. Они с помощью дизайн-макетов попытались составить структуру собственной фармацевтической компании, подробно обсудив взаимодействие каждого отдела в рамках полного производственного технологического цикла.

О современных требованиях к сотрудникам предприятий и выпускникам вузов, о социальной политике в области привлечения и поддержания молодых кадров в Петровакс Фарм, о том, как сделать первые шаги на пути к успешной карьере, остановившись на таких деталях, как правильно составить резюме и заполнить анкету, рассказали на семинаре директор по персоналу Елена Лифанова и заместитель директора по персоналу Наталья Малышева. "Наша компания всегда открыта для сотрудничества со студентами профильных ВУЗов, - отмечает Елена Лифанова. - Мы активно взаимодействуем с высшими отраслевыми учреждениями, регулярно поддерживаем образовательные проекты для студентов, проводим лекции, мастер-классы и организуем стажировки. Участие в фармацевтическом интернациональном лагере инноваций "ФИЛИН-2014" - продолжение плодотворного сотрудничества, в рамках которого мы планируем пригласить лучших студентов для прохождения производственной практики на нашем предприятии".



Производство в соответствии с GMP и ISO:9001

Фармацевтическая компания ООО "НПО Петровакс Фарм" успешно подтвердила соответствие системы менеджмента качества стандартам GMP и ISO:9001

В сентябре компания НПО Петровакс Фарм вновь подтвердила высокое качество производимых вакцин и лекарственных препаратов на соответствие международным стандартам надлежащей производственной практики (GMP). По результатам инспекционного контроля со стороны Государственного института по контролю лекарственных средств (SUKL) Словакии продлено действие сертификата на соответствие системы менеджмента качества предприятия требованиям EU GMP. Кроме того, компания получила GMP сертификат от Министерства здравоохранения и медицинского образования (Food&Drug Organization) Ирана и стала первой биотехнологической отечественной фармкомпанией, получившей GMP сертификат от иранской государственной службы.

Получение сертификатов стало результатом последовательной политики НПО Петровакс Фарм по внедрению и обеспечению работы предприятия согласно международным требованиям GMP. Напомним, что в 2012 году компания была одним из первых российских фармацевтических предприятий, получивших сертификат EU GMP от государственных служб Украины. В том же году был получен EU GMP сертификат Словакии.



В сентябре 2014 года компания также успешно прошла ресертификационный аудит Системы Менеджмента Качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и плановый аудит со стороны ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России.

Официальное подтверждение высокого уровня организации производства и системы менеджмента качества НПО Петровакс Фарм будет способствовать активному развитию международного партнерства, расширению географической экспансии и дальнейшему укреплению позиций компании на мировом рынке.

Директор по качеству ООО "НПО Петровакс Фарм" Виктор Нестеров: "С момента основания наша компания уделяет пристальное внимание системе контроля и обеспечения качества с целью гарантированного соответствия выпускаемой лекарственной продукции требованиям национальных и международных стандартов. Получение международных GMP сертификатов - это подтверждение эффективности действующей системы производства и менеджмента качества лекарственных средств, а также результат квалификации и многолетнего, кропотливого труда всей команды предприятия".



Осень - время активной профилактики гриппа

Компания НПО Петровакс Фарм завершает поставки вакцин против гриппа в конце октября

Фармацевтическая компания Петровакс Фарм завершает поставки вакцины Гриппол® плюс в эпидсезоне 2014-2015 гг. в рамках Национального календаря профилактических прививок. Для иммунизации детей России от гриппа компания отправляет в регионы более 13,5 млн. доз вакцины.

В этом году поставки противогрипп-

позной вакцины Петровакс начал уже в июле в целях ранней профилактики гриппа. В конце октября вакцина "Гриппол® плюс" будет доставлена в полном объеме во все регионы нашей страны.

Важно отметить, что с 2014 года дополнительная вакцинация показана беременным женщинам, лицам, подле-

жающим призыву на военную службу и людям с хроническими заболеваниями. Благодаря этим изменениям ожидается, что защиту от гриппа в эпидемическом сезоне 2014-2015гг получат около 30% населения - это один из самых высоких уровней охвата вакцинацией против гриппа в мире.

Санкт-Петербургский НИИ Вакцин и Сывороток ФМБА России и Петровакс Фарм продолжат сотрудничество

По результатам проведенного аудита СПбНИИВС ФМБА России полностью соответствует требованиям ведущей отечественной фармацевтической компании НПО Петровакс Фарм к лицензиатам.

В сентябре Санкт-Петербург посетила делегация специалистов из Москвы. Цель встречи - проверить состояние и производственные мощности, на которых выпускается вакцина против гриппа Гриппол.

Сотрудничество между компаниями началось в 2009 году, в рамках которого вакцина Гриппол производится по лицензии компании НПО Петровакс Фарм на заводе СПбНИИВС. На протяжении нескольких лет стабильно высокое качество и безусловное соблюдение условий лицензионного договора являются залогом успешного взаимодействия предприятий.

В ходе аудита было проведено интервьюирование сотрудников, наблюдение за производственными циклами, а также изучена техническая документация СПбНИИВС.



Руководитель делегации НПО Петровакс Фарм, Пучкова Наталья Григорьевна прокомментировала результаты встречи: "Проведение регулярных аудитов производственных процессов является важным фактором подтверждения качества выпускаемых препаратов и вакцин. В ходе проверки мы отметили, что Санкт-Петербургский НИИ Вакцин и Сывороток работает в соответствии с современными требо-

ваниями надлежащей производственной практики. Очень радует, что коллеги не останавливаются на достигнутом и ставят более высокие цели. Немаловажно, что растет и техническая база нашего партнера. Модернизация производства и внедрение современных технологий позволят СПбНИИВС и дальше оставаться в числе лидирующих предприятий российской иммунобиологической отрасли".

НПО Петровакс Фарм в эфире телеканала РБК

22 сентября в эфире телеканала РБК прошла аналитическая программа "Левченко. FAQ", посвященная развитию иммунобиологической промышленности в России. В передаче приняли участие представители предприятий-лидеров отрасли: Заместитель Председателя Совета директоров фармацевтической компании НПО Петровакс Фарм Наталья Пучкова, Начальник управления маркетинга и продвижения ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России Александра Дабижева, а также д.б.н., профессор, академик РАМН, Директор ФГБУ НИИ гриппа Минздрава России Олег Киселев.

Ведущий эфира в начале программы рассказал о том, что рынок во всем мире считается одной из самых привлекательных областей фармрынка. "Какие первоочередные задачи стоят в области отечественного производства вакцин?" - выделил среди основных вопросов передачи Андрей Левченко.

Иммунобиологическая промышленность является стратегической отраслью нашей страны, - отметила Наталья Пучкова. Сохранение здоровья населения - главный приоритет Министерства Здравоохранения России. И в этой связи профилактика всегда оправдана и социально - экономически более выгодна, чем лечение заболеваний.

Александра Дабижева обратила внимание на то, что в нашей стране существует Национальный календарь профилактических прививок, который обеспечивает охват прививками основных контингентов групп риска, в первую очередь, детей и пожилых людей. Рынок вакцин в России составляет более 100 млн. доз ежегодно.



Основной процент вакцин для Национального календаря производится отечественными компаниями, - продолжила Наталья Пучкова. - Россия по количеству вакцин в Национальном календаре занимает достойное место, но расширение календаря необходимо, и работы в этом направлении ведутся. Большим успехом было введение в Национальный календарь вакцины против пневмококковой инфекции, которая применяется для защиты детей первого года жизни от тяжелых пневмоний, синуситов, отитов и др. инфекций. Отечественные разработки вакцины против пневмококковой инфекции пока находятся на ранних этапах, но уже сегодня мы можем говорить о возможном применении в нашей стране лучших вакцин мировых производителей.

Вопрос об интеграции отрасли в глобальном мире прокомментировал Олег Киселев: "Мы являемся членом Всемирной организации здравоохранения и, соответственно, у нас есть свой вклад в наблюдение за гриппом в мире. Мы всегда имеем доступ к информации ВОЗ. Это фактически и определяет международный уровень, как подготовки вакцин, так и их применения и выпуска". Поднимая вопрос оснащения

российских фармацевтических предприятий, Олег Киселев акцентировал внимание на том, что сейчас производство вакцин достигло потрясающего уровня. "Производственный комплекс Петровакс Фарм изначально был построен в 2008 г. в соответствии со стандартами GMP. На сегодняшний день он является уникальным высокотехнологичным предприятием, осуществляющим производство иммунобиологической продукции по международным правилам", - заметила Наталья Пучкова.

Затрагивая вопрос о безопасности вакцинации Наталья Пучкова подчеркнула: "Это миф, что можно заболевать после вакцинации. Заболеть от вакцинации субъединичными вакцинами невозможно. В составе современных вакцин нет вирусов - ни живых, ни убитых. Сейчас в осенний период актуальна вакцинация против гриппа, так как начинается подъем респираторных заболеваний. Поэтому быть хорошо подготовленным к этому сезону, значит быть защищенным. Быть защищенным - значит своевременно вакцинироваться", - резюмировала спикер.

Грипп - встретить во всеоружии

Трудно найти человека, ни разу в жизни не переболевшего гриппом - самым распространенным и самым опасным вирусным инфекционным заболеванием. Грипп и ОРВИ составляют 95% всех инфекционных заболеваний в мире. В России ежегодно регистрируют от 27 до 41 млн. заболевшими респираторными вирусными инфекциями. В связи с высоким риском развития пост-инфекционных осложнений у части населения и существующей вероятности возникновения новых штаммов, приводящих к обширным эпидемиям и даже пандемии, борьба с гриппом давно и активно ведется по всему миру. Самые убедительные результаты, достигнутые на этом пути, связаны с развитием вакцинопрофилактики.

Опасная инфекция

Вирусными инфекциями дыхательных путей человечество болело на протяжении всей своей истории. Симптомы гриппа и других ОРВИ описывали в своих трудах древнегреческий врач Гиппократ и римский историк Тит Ливий. Но само название "грипп" появилось только в XVII веке и очень точно отразило суть заболевания (франц. gripper - схватывать). Второе название заболевания - инфлюэнца - произошло от латинского influere (проникать, вторгаться).

Люди издавна пытались понять природу гриппа. Сегодня достоверно известно, что грипп - это заразное острое заболевание, передающееся воздушно-каспельным путем и характеризующееся преимущественным поражением органов дыхания.

Грипп может протекать как в легкой, так и тяжелой форме. Но особенность этого заболевания такова, что даже при кажущейся легкости течения оно может привести к серьезным негативным последствиям. В общей структуре смертности от инфекционных заболеваний, смерть от гриппа и его осложнений составляет 40%. Особенно опасно это заболевание для тех, кто страдает хроническими заболеваниями и имеет ослабленный иммунитет.

Проблема планетарного масштаба

Массовый характер гриппа приобрел в XVI в. в связи с ростом численности и плотности населения в Европе. Вспышки заболевания носили характер сезонных эпидемий, затрагивающих отдельные регионы и страны, и характеризующихся

ежегодным нарастанием в определенные месяцы года уровнем заболеваний, и более масштабных пандемий, охватывающих территорию всей страны, сопредельных государств, а иногда и многих стран мира.

Впервые пандемия гриппа была официально зафиксирована в 1580 г. Согласно историческим источникам, болезнь, быстро распространилась по всей Европе, нанеся особенно большой урон в Италии и Испании. Следующий достоверно известный массовый всплеск гриппа произошел через 200 лет в Европе. Пандемия 1781 г. унесла жизни большей части населения Италии и Британии, затем перекинулась на африканский и американский континенты и закончилась только в 1789 г.

Испанский грипп, или "испанка" (фр. La Grippe Espagnole, или исп. La Pesadilla) был, вероятней всего, самой массовой пандемией гриппа за всю историю человечества в абсолютных цифрах как по числу заразившихся, так и умерших. В 1918-1919 годах (18 месяцев) во всем мире от испанки умерло приблизительно 50-100 млн человек или 2,7-5,3 % населения Земли. Было заражено около 550 млн человек, или 29,5 % населения планеты [1]. Эпидемия началась в последние месяцы Первой мировой войны и быстро обошла этот крупнейший на тот момент вооруженный конфликт по масштабу жертв. В XX в. произошли 3 крупные вспышки гриппа, которые привели к значительному количеству жертв. Так, пандемия "азиатского гриппа" (1957-1959 гг.) стала причиной гибели более 1 млн. человек, пандемия "гонконгского гриппа" (1968-1970 гг.) - около 1 млн; а крупная эпидемия "русского гриппа" (H1N1) (1977-1978 гг.) унесла жизни около 300 тыс. человек.

Спустя 30 лет после этих трагических событий ВОЗ инициировала международную программу, направленную на ограничение распространения заболеваемости, снижение ее тяжести и последствий. Однако в XXI в. грипп по-прежнему не сдает своих позиций.

В марте 2009 г. был отмечен резкий скачок заболеваемости гриппом, вызванным новым штаммом вируса (H1N1) в Мексике, после чего болезнь перекинулась в США и Канаду, а затем распространилась по Европе. В результате разразившейся пандемии в период с 2009 по 2010

гг. погибло порядка 18,5 тыс. человек. В настоящее время в разных уголках планеты ученые внимательно наблюдают за развитием эпидемиологической ситуации, тем более что вспышки гриппа происходят практически ежегодно, как в Северном, так и Южном полушарии. При этом количество заболевших и тяжесть течения гриппа зависят в основном от уровня иммунитета населения. Крупные эпидемии и пандемии возникают при появлении новых антигенных вариантов вируса, иммунитета к которым у населения нет или иммунная прослойка недостаточна.

Долгий путь к познанию

Периодически сталкиваясь с эпидемиями и пандемиями гриппа, люди постоянно искали причину их возникновения. И пока она не была найдена, лечились от гриппа с помощью народных средств: обильного питья, теплых ванн для ног, настоев на травах, пчелиного меда и подогретого красного вина с пряностями. Только в XVII в. английский врач Томас Сиденгем впервые пришел к выводу об инфекционной природе заболевания. Но серьезных последствий это открытие не имело.

В 1931 г. американский вирусолог Ричард Шоуп открыл вирус гриппа A, получив его от свиней. Через 2 года в ходе исследования, проведенного английскими учеными Вильсоном Смитом, Кристофером Эндрюсом и Патриком Лейдлоу, был выделен вирус гриппа A человека. В 1940 г. американский вирусолог Томас Фрэнсис-младший смог выделить вирус гриппа B, а в 1947 г. его земляк - ученый Ричард Тейлор открыл вирус гриппа C.

Дальнейшие исследования подтвердили, что вирусы гриппа подразделяются на три серологических типа - A, B, C. Причиной же самых больших эпидемий является вирус гриппа A. Именно его штаммы вызывают ежегодный подъем заболеваемости и раз в 10-50 лет - опасные пандемии. Также было выявлено, что вирус гриппа типа A способен значительно менять свою антигенную структуру, и специфический иммунитет, приобретенный в ответ на заражение одним штаммом, не защищает от следующего появившегося вируса. Именно из-за способности вирусов мутировать, грипп продолжает оставаться одним из основных эпидемических заболеваний человека.

Новости

Исследования показали: борьба с вирусной инфекцией должна быть комплексной, направленной на предотвращение возможных осложнений и повышение иммунитета. При этом важная роль должна отводиться профилактике заболевания.

Вакцинопрофилактика - наиболее эффективный способ борьбы с гриппом

Долгое время ключевую роль в лечении гриппа играли исключительно противовирусные препараты, препятствующие размножению вирусов и снижающие вирусную нагрузку на организм.

Однако возможности противовирусной терапии оказались серьезно ограничены, прежде всего, из-за формирования резистентности вирусов к этим препаратам. Существенными ограничениями к применению также были высокая стоимость курса, возможные побочные эффекты и наличие противопоказаний.

Решением проблемы и настоящим прорывом в борьбе с гриппом стало создание вакцин, эволюция которых происходила параллельно как с развитием знаний о природе вируса и патогенезе заболевания, так и совершенствованием технологических процессов на всех этапах получения препаратов.

Первые попытки создания таких вакцин предпринимались уже в 30-х гг. прошлого столетия, после того, как была обнаружена способность вируса размножаться в клетках куриного эмбриона. В период с 1938 по 1947 г.г. научные исследования и разработка методов производства живых и инактивированных гриппозных вакцин одновременно велись в лабораториях США, СССР и Европы. В частности, в СССР разработкой вакцины от гриппа занимались ученые ленинградского НИИ гриппа под руководством академика А.А. Смородинцева. В приоритете у советских исследователей были живые (аттенуированные) вакцины, которые были предложены А.А. Смородинцевым в 1938 г. Эти вакцины содержали искусственно ослабленные штаммы вируса гриппа и позволяли сформировать хороший иммунный ответ. Но из-за довольно высокой реактогенности они имели серьезные побочные эффекты и множество противопоказаний.

Западные ученые, отдавая дань живым вакцинам, основные усилия сконцентрировали на получении инактивированных (убитых) вакцин против гриппа. В 1940 г. их разработали и впервые

зарегистрировали военные США, а затем использовали для вакцинации солдат, принимавших участие во Второй мировой войне.

Разработки инактивированных вакцин за рубежом были продолжены в 1960-е годы. Их результатом стали менее реактогенные цельновирионные инактивированные вакцины. Они содержали вирусы гриппа типов А и В, подвергшиеся действию формалина или ультрафиолетового излучения. Эти препараты были менее эффективны, чем живые вакцины, но при повторном введении создавали достаточно стойкий иммунитет, благодаря сохранению в инактивированных культурах набора антигенов, обеспечивающих иммунный ответ. При этом они имели меньше противопоказаний, что позволило их рекомендовать для иммунизации детей от 7 лет (в т.ч. с различными хроническими заболеваниями), а также лиц преклонного возраста. Но, несмотря на достигнутый прогресс, риск серьезных осложнений при использовании цельновирионных инактивированных вакцин сохранялся - по причине недостаточно хорошей очистки и, как следствие, высокого содержания куриного белка.

Более безопасные вакцины смогли получить, применив новый метод очистки от куриного белка - зональное центрифugирование. Однако они были противопоказаны детям, поскольку вызывали негативные побочные реакции: повышение температуры тела, головную боль, общее недомогание.

В те же годы ученые совершили очередной прорыв в области создания более безопасных вакцин - расщепив вирус на составные части.. Это открытие привело к появлению вакцин 2-го поколения - сплит-вакцин, оказывающих значительно меньшее число побочных реакций, чем цельновирионные препараты. Но, к сожалению, и они полностью не исключали риск развития непереносимости и аллергических реакций, поскольку содержали фрагменты оболочки и внутренние компоненты вируса.

Очередное важное открытие исследователи сделали в 70-е гг. ХХ в., обнаружив и доказав, что ответственными за обеспечение защиты против вируса гриппа являются поверхностные протективные антигены - гемагглютинин и нейраминидаза. В 1975 г. их смогли отделить от мембранны вируса, обработав детергентом - триметилцетиламмониум бромидом. А уже в 1980 г. была получена первая гриппозная вакцина третьего поколения -



субъединичная, которая содержала только гемагглютинин и нейраминидазу и была максимально очищена от белка. Было доказано, что иммунная система при использовании субъединичной вакцины обеспечивает защиту, сравнимую с действием живых вакцин, тогда как количество побочных эффектов было минимальным.

В отличие от вакцин первого поколения, расщепленные и субъединичные вакцины показаны к применению во взрослой и педиатрической практике с 6-месячного возраста, а также в период эпидемии гриппа.

Вклад российской науки

На протяжении последних десятилетий ученые в разных странах мира пытались найти новые пути совершенствования гриппозных вакцин, разработать препараты с максимально высоким профилем безопасности. Не остались в стороне и отечественные исследователи. Работу Смородинцева, первоходца по созданию живых гриппозных вакцин, продолжили академики АМН СССР В.М. Жданов, В.Д. Соловьев и другие ведущие советские вирусологи. В 1967 г. технология изготовления живой гриппозной вакцины была освоена на базе Уфимского НИИ вакцин и сывороток имени Мечникова, под руководством крупного ученого-вирусолога, профессора Филадельфа Исупова. В 1982 г. в институте был начат промышленный выпуск адсорбированной гриппозной химической вакцины (АГХ-вакцины). Спустя 5 лет вирусологи внедрили в производство цельновирионную гриппозную вакцину. В 1996 г., впервые в России, был освоен выпуск инактивированной субъединичной адьювантной вакцины Гриппол. У истоков ее создания стоял профессор, доктор химических наук А.В. Некрасов, основатель компании НПО Петровакс Фарм, еще много лет назад выдвинувший идею по созданию вакцины, содержащей водорастворимый высокомолекулярный иммуностимулятор. Создание вакцины рассматривалась им как комплексная проблема поиска универсального вакцинного адьюванта и получения высокоочищенных вирусных антигенов. Профессионализм и научное предвидение ученого позволили успешно решить эту задачу. Профессором А. В. Некрасовым был открыт новый класс высокомолекулярных физиологически активных соединений - гетероцептных алифатических полiamинов и их производных и вместе с единомышленниками из института Иммунологии был

создан иммуностимулятор Полиоксидоний (сегодня входит в Перечень ЖНВЛП). Отличительной особенностью Полиоксидония является способность препарата воздействовать на иммунную систему в зависимости от ее состояния у конкретного пациента. Доказано, что Полиоксидоний воздействует на различные звенья иммунного ответа, восстанавливает иммунные реакции при вторичных иммунодефицитных состояниях, обеспечивает высокую иммуногенность и стабильность антигенов, позволяет сформировать иммунологическую память, существенно (в 3 раза по сравнению с мировым стандартом для гриппозных вакцин) снизить прививочную дозу антигенов - гемагглютинина и нейраминидазы, повысить устойчивость организма к другим инфекциям. Кроме того, Полиоксидоний обладает еще одним безусловным преимуществом - в отличие от других высокомолекулярных соединений он выводится из организма. Важно и то, что этот препарат может применяться как самостоятельно, так и в качестве иммуноадьюванта в составе гриппозной вакцины.

Именно на основе иммуноадьюванта Полиоксидония группой ученых под руководством проф. Некрасова была разработана новая, высокоэффективная и безопасная инактивированная субъединичная адьювантная противогриппозная вакцина Гриппол.

Сегодня этот препарат зарегистрирован во многих странах СНГ и в Словакии. Процесс его регистрации идет в странах Латинской Америки, Иране, Чехии и Венгрии.

В 2002 г. за создание и внедрение в практику здравоохранения инновационных лекарственных препаратов Полиоксидоний и Гриппол коллектив авторов - разработчиков во главе с проф. Некрасовым был награжден Государственной премией РФ. Несмотря на то, что Гриппол быстро стал гриппозной вакциной №1 в России, ученые не останавливались на достигнутом. И в 2008 г. в стране появился его усовершенствованный аналог - вакцина Гриппол плюс. Это первая российская вакцина, отвечающая требованиям ВОЗ, предъявляемым к современным вакцинам против гриппа. Пониженное содержание антигенов, отсутствие ртуть-содержащего консерванта тиомерсала и наличие адьюванта Полиоксидония обеспечивают высокую эффективность и низкую реактогенность вакцины. Благоприятный профиль безопасности позволил рекомендовать эту вакцину к примене-

нию у особо уязвимых категорий граждан: детей, начиная с шести месяцев, беременных женщин, людей старше 60 лет и лиц, страдающих иммунодефицитом и различными хроническими соматическими заболеваниями. Важно отметить, что Гриппол плюс производится в шприц-дозах, что обеспечивает комфортность применения вакцины.

Россия против гриппа

В XXI в. борьба с гриппом остается одной из важнейших медико-социальных проблем во всем мире. В рамках этой борьбы ВОЗ осуществляет глобальный контроль за гриппом, признавая вакцинацию самым эффективным способом профилактики этого заболевания и его последствий. Уже сегодня применение гриппозных вакцин позволяет снизить риск заболеваемости здорового населения на 70%-90%. Вакцинация пожилых людей уменьшает количество тяжелых заболеваний и осложнений на 60% и случаев смерти на 80%.

Россия принимает самое активное участие в реализации программы ВОЗ по контролю за инфекциями. НИИ гриппа, будучи партнером ВОЗ, участвует в мониторинге эпидемиологической ситуации на территории России и сборе штаммов вируса гриппа для отправки в лаборатории ВОЗ.

Собирая, анализируя и объединяя информацию обо всех циркулирующих в течение очередного эпидсезона штаммах гриппа, ВОЗ делает прогноз, какие три штамма будут наиболее актуальны в следующем эпидсезоне. Производители вакцин получают от ВОЗ исходный вирусный материал, и начинается производство вакцин. На сегодняшний день всего 14 стран мира, включая Россию, выпускают гриппозные вакцины - как для внутреннего рынка, так и на экспорт в другие страны мира. То, что Россия входит в этот список очень важно, особенно при возникновении больших эпидемий и пандемий, когда встает вопрос об обеспечении национальной безопасности.

На российском рынке зарегистрировано более 15 торговых наименований вакцин против гриппа как российского, так и импортного производства. Гриппол плюс и Гриппол - основные гриппозные вакцины в России, доля которых на рынке составляет 90%. Вакцина Гриппол плюс производится на фармацевтическом заводе компании НПО Петровакс Фарм в Московской области.

Гриппол выпускается по лицензии компании "НПО Петровакс Фарм" на заводах ФГУП "НПО Микроген" в Уфе и ФГУП СПб НИИВС ФМБА России в Санкт-Петербурге. Обе вакцины закупаются государством в рамках Национального календаря прививок для массовой иммунизации всех слоев населения. За более чем 15 лет этими вакцинами успешно привито свыше 300 миллионов человек.

Важно отметить, что в 2014 г. в целях раннего начала иммунопрофилактики против гриппа компания Петровакс начала поставки противогриппозной вакцины в июле. До ноября 2014 г. вакцина "Гриппол® плюс" будет доставлена во все регионы России в полном объеме - более 13,5 млн. доз.

В рамках Календаря иммунизируются дети с 6 месяцев, учащиеся 1 - 11 классов; студенты высших и средних профессиональных учебных заведений; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и др.); взрослые старше 60 лет.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №125н от 21.03.2014 "Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям" расширен перечень категорий населения, подлежащих обязательной вакцинации против гриппа. С 2014 года дополнительно вакцинация показана беременным женщинам, лицам, подлежащим призыву на военную службу и людям с хроническими заболеваниями. Благодаря этим изменениям ожидается, что защиту от гриппа в эпидемическом сезоне 2014-2015 гг. получат около 30% населения - это один из самых высоких уровней охвата вакцинацией против гриппа в мире. Специалисты подчеркивают, что современные вакцины не только высокоэффективны, но и безопасны. "Заболеть от вакцинации субъединичными вакцинами невозможно, - констатирует Наталья Пучкова, Заместитель Председателя Совета директоров "НПО Петровакс Фарм". - В составе современных вакцин нет вирусов - ни живых, ни убитых. Они были полностью разрушены на этапе производства. Сделать прививку вакциной Гриппол плюс и не болеть - вот наш девиз!".

Источник: журнал "Ремедиум",
октябрь 2014г

ГРИПП!



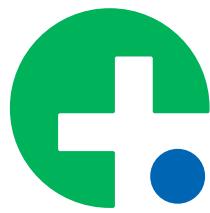
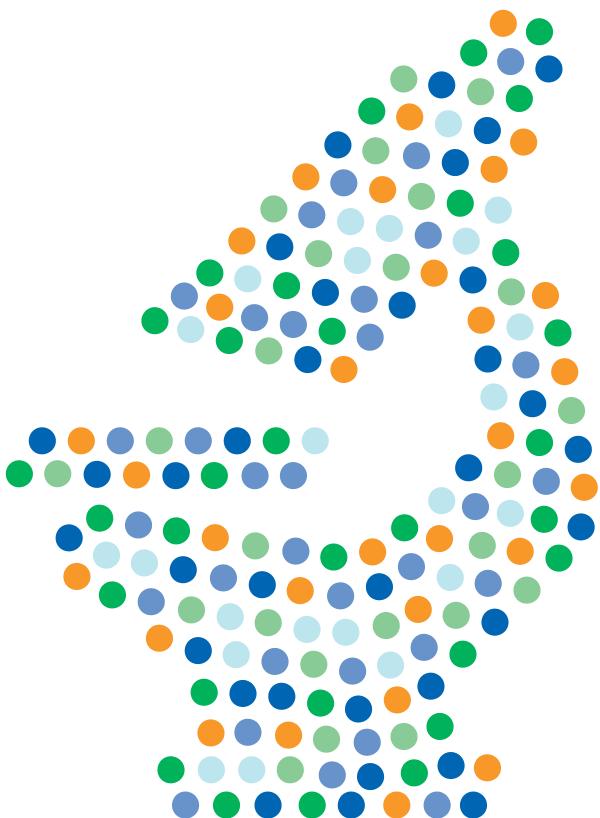
не ждать
ДЕЙСТВОВАТЬ
на опережение!

ГРИППОЗНАЯ ВАКЦИНА ПОСЛЕДНЕГО ПОКОЛЕНИЯ БЕЗ КОНСЕРВАНТОВ

- + Специфическая профилактика гриппа у детей с 6 месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста
- + Содержит только высокоочищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа и иммунопотенциатор Полиоксидоний
- + Соответствует международным требованиям по эффективности, безопасности и качеству
- + Производится по мировым стандартам GMP (Good Manufacturing Practice)
- + Специальная атравматичная игла для безболезненной вакцинации

Вакцина национального календаря профилактических прививок для детей





Интеллект на защите
здравья

polysan

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»

www.polysan.ru



Циклоферон



Реамберин



Цитофлавин



Ремаксол

- Разработка оригинальных лекарственных препаратов
- Премии Правительства РФ в области науки и техники
- Современное высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- Собственное производство субстанций
- География применения препаратов: РФ, СНГ, страны Юго-Восточной Азии и Латинской Америки.
- Более 20 лет на рынке



Развитие системы экологического менеджмента ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Деятельность любой компании в той или иной мере оказывает влияние на окружающую среду (воздух, почву, воду). Эти воздействия (экологические аспекты) появляются в результате деятельности персонала компании, работы оборудования, применяемых технологий и сопровождают любой производственный процесс, начиная от закупки сырья и материалов, услуг, оборудования, погрузо-разгрузочных работ, организации систем хранения, так и непосредственно от осуществления производства лекарственных средств и контроля качества.

Одной из основных задач внедрения системы экологического менеджмента (СЭМ) является эффективное управление экологическими аспектами деятельности организации.

Первый в мире стандарт по построению систем экологического менеджмента для организаций BS 7750 был разработан и опубликован в Великобритании в 1992 году. Этот стандарт стал основой для последующей разработки международной серии стандартов серии ISO 14000, впервые опубликованных в 1996 году Международной организацией по стандартизации (ИСО). Предложенная стандартами модель управления экологическими аспектами за эти годы доказала свою эффективность, и в настоящее время стандарты этой серии используются более чем в 160 странах мира. Стимулирует использование этих стандартов и общемировой тренд: рост озабоченности мирового сообщества вопросами охраны окружающей среды, все большее ужесточение экологического законодательства, повышение экономической ответственности за негативное воздействие на окружающую среду.

Компания ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" в апреле этого года успешно прошла сертификацию системы менеджмента на соответствие требованиям международного стандарта ISO 14001:2004 "Системы управления окружающей средой. Требования и руководство по применению". В ходе сертификационного аудита, проведенного ведущими аудиторами ЗАО "Бюро Веритас Сер-

тификейшн Русь", одной из крупнейших и старейших сертификационных компаний мира, было подтверждено соответствие требованиям стандарта. Полученные сертификаты соответствия международной системы ISO 14001 имеют логотипы самых известных в мире органов по аккредитации - UKAS (Великобритания) и ANAB (США).

Эта непростая работа потребовала полтора года напряженной работы всего коллектива компании. Началась работа в конце 2012 года с принятия руководством компании принципиального решения. Оно было основано на понимании социальной ответственности за деятельность компании в мегаполисе и желании совершенствовать существующую систему управления с целью повышения ее эффективности. Важным этапом в развитии проекта и жизни всей компании явились разработка и утверждение Политики ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" в области охраны труда, профессиональной безопасности и охраны окружающей среды. Под разработанными положениями Политики подписался весь топ-менеджмент компании, а сам документ размещен на официальном сайте компании и доводится до каждого сотрудника.

Как сверхзадача с самого начала реализации проекта стояла необходимость решения проблемы максимальной интеграции СЭМ в уже успешно действующую более 8 лет систему менеджмента качества (СМК) и общую систему управления компанией. Есть несколько серьезных аргументов для такого подхода. Во-первых, экологические аспекты (ЭА) возникают в процессах деятельности всего цикла производства лекарственных средств, а управление этими процессами является областью действия СМК. Вторым аргументом для интеграции систем была задача повышения общей эффективности работы взаимосвязанных систем управления. Ну а втретьих, такой подход минимизирует затраты на обучение персонала, переделку структуры всей системы документации, стандартов предприятия и стандартных операционных процедур, положений о службах и

должностных инструкций. Однако необходимо понимать, что успешное создание интегрированной системы управления возможно только при условии применения системного и процессного подхода, наличия отлаженных горизонтальных управленических связей внутри компании.

Целью построения системы экологического менеджмента является предотвращение загрязнения окружающей среды. Внедрение СЭМ - это не только важный шаг к более экологически безопасному функционированию компании, но и залог её устойчивого развития и обеспечения лидерства на рынке. Приоритетной является задача по экономии природных ресурсов, снижению негативного воздействия на окружающую среду. Значимым также является развитие системы производственного контроля и экологического мониторинга, мотивации персонала к эффективному использованию природных ресурсов, возможность для высшего руководства организации регулярно анализировать работу системы экологического менеджмента, вносить корректизы и своевременно выделять соответствующие ресурсы на эту деятельность.

Экологическая безопасность производства во многом определяется компетентностью и осведомленностью персонала всех уровней. При построении СЭМ в ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" было обучено 75 человек, включая высшее руководство компании. По разработанным документам проинструктирован весь производственный персонал компании. Для этой цели были разработаны рекомендуемые перечни документов СЭМ для проведения первичного инструктажа по правилам GMP и профессии. Вовлечение в СЭМ персонала структурных подразделений позволило организовывать и решать вопросы, связанные с планированием и выполнением природоохранных мероприятий, разработкой локальной нормативной документации, с учетом ЭА деятельности и соответствующих мер управления ими.



Снижение нагрузки на окружающую среду может быть достигнуто в том числе за счет сокращения объемов размещения отходов. Для примера можно рассмотреть систему управления отходами, которая разработана, внедрена и документирована в нашей компании в стандарте предприятия "Порядок обращения с отходами". Процесс полностью документирован, определены ответственные за каждый вид деятельности. Отходы, которые образуются на всех стадиях технологического цикла, разделяются в местах их образования, собираются в специальные контейнеры и передаются для прессования и временного накопления. Отходы, подлежащие дальнейшему использованию (картон и бумага незагрязненные, отходы полистирина, бой стекла незагрязненный, масла моторные отработанные, лом черных и цветных металлов и др.), в соответствии с заключенными договорами передаются на дальнейшую переработку в качестве вторичных материальных ресурсов. Интересна статистика образовавшихся и переданных на использование отходов: за 2013 - 2014 годы всего образовалось 413 тонн отходов. Из них передана на использование и переработку 151 тонна,

т.е. 37 % отходов, а это совсем не мало! За данные отходы денежные средства поступают на счет предприятия. От продажи вторичных ресурсов за этот период было получено более 500 тыс. рублей. Кроме того, за счет оптимизации деятельности в области обращения с отходами снижается доля отходов, направляемых на размещение, и, как следствие, снижаются платежи за негативное воздействие на окружающую среду.

Один из самых известных в мире специалистов по современным методам управления производством и обеспечения качества производимой продукции и услуг Эдвардс Деминг в одной из своих работ отметил, что если Вы не можете описать свои занятия в виде процесса, то Вы не знаете, чем Вы занимаетесь. После завершения сертификации СЭМ наша управлеченческая команда может ответственно сказать, что мы знаем, чем мы занимаемся.

Сами по себе внедрение и сертификация СЭМ не решают ни одной из конкретных экологических проблем, но позволяют системно выстроить процессы управления всеми направлениями эко-

логической деятельности, выделить приоритеты, сформулировать ключевые задачи, подготовить персонал, организовать правильно и прозрачно все процессы, влияющие на окружающую среду, продемонстрировать экологическую результативность деятельности. Что в итоге формирует благоприятный экологический и общественно-социальный имидж компании. Проведение сертификации выстроенной системы экологического менеджмента не означает остановку работы по этому направлению. Стандарт ISO 14001 требует постоянного совершенствования и улучшения СЭМ. А это означает, что дальнейшая работа по ее поддержанию и развитию переходит в ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" на новый, более высокий уровень.

Директор фармацевтического завода ООО "НТФФ "ПОЛИСАН""
Булатов А.Е.

Начальник службы охраны окружающей среды ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Киселева Е.Л.

ПОЛИСАН награжден золотой медалью

6-9 июня в Санкт-Петербурге проходила VIII Всероссийская конференция "Экология и производство. Перспективы развития экономических механизмов охраны окружающей среды".

В конференции приняли участие представители органов государственной власти, ученые, исследующие проблемы загрязнения окружающей среды и эффективного природопользования, представители промышленных предприятий, активно занимающиеся вопросами экологии и экологического менеджмента.

За ответственное отношение к охране окружающей среды, внедрение международных экологических стандартов ISO 14001:2004 - компания "ПОЛИСАН" была выдвинута лауреатом конкурса и награждена золотой



На фото:
слева - Соловьевич Александр Александрович, зам. председателя Комитета Торгово-промышленной палаты по природопользованию и экологии; в центре - Киселева Елена Леонидовна, начальник службы охраны окружающей среды ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"; справа - Шудегов Виктор Евграфович, зам. председателя Комитета Государственной думы по образованию, президент компании "Глобе-Интернейшнл Россия"

медалью "100 лучших организаций России. Экология и экологический менеджмент", которая подтверждена дипломом. Данная награда является свидетельством признания достижений компании в области охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности производства.

За вклад компании "ПОЛИСАН" по снижению негативного воздействия на окружающую среду её генеральному директору Борисову Александру Алексеевичу был вручен нагрудный знак "Эколог года - 2014".

ЦИКЛОФЕРОН на страже здоровья суворовцев

3 октября коммерческий директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Борисов Д.А. и исполнительный директор по ЦФО Соколов А.О. посетили Московское Суворовское военное училище, поздравили воспитанников и начальника училища генерал-майора Касьянова А.М. с 70-летием со дня основания. Дмитрий Александрович вручил начальнику медсанчасти училища 2 коробки таблеток Циклоферона и пожелал крепкого здоровья и процветания. Это уже второй визит представителей компании ПОЛИСАН в данное учебное заведение и возможно подобные благотворительные акции станут доброй традицией.





ПОЛИСАН вошёл в ТОП-10 российских компаний по результатам рейтинга "ТехУспех"

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" вошло в ТОП-10 крупнейших компаний по итогам Третьего национального рейтинга российских высокотехнологичных быстроразвивающихся компаний "ТехУспех-2014".

Рейтинг "ТехУспех" организован Российской венчурной компанией (РВК) в партнёрстве с Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР), PwC и МСП Банком. Рейтинг определяет лидеров среди быстрорастущих высокотехнологичных компаний России, которые способны в перспективе сыграть ключевую роль в развитии и модернизации российских технологических отраслей. Анализ портрета таких компаний позволяет формировать индикаторы развития этого сегмента, повышать эффективность поддержки государства в решении актуальных для них задач развития рыночного спроса и выхода на

глобальные рынки, оценивать возможности для эффективных инвестиций на ближайшие годы.

В 2014 году при отборе номинантов учитывались показатели темпов роста, затраты на технологические инновации и НИОКР, инновационность и технологический уровень продукции компаний. Традиционно награждение победителей рейтинга проходило в рамках Московского международного форума инновационного развития "Открытые инновации".

Победители определялись в трех категориях: ТОП-10 крупнейших компаний (исходя из объема выручки), ТОП-10 быстрорастущих компаний (исходя из темпов роста выручки) и ТОП-10 инновационных компаний.



Главная цель ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - выпуск на рынок оригинальных инновационных высококачественных лекарственных препаратов. Компания является активным участником федеральной программы ФАРМА-2020 по направлениям импортозамещения, увеличения экспортного потенциала, развития российского рынка фармацевтических субстанций. Следуя своим ценностям, ПОЛИСАН использует весь научный потенциал, чтобы встать на защиту жизни и здоровья пациентов.

ПОЛИСАН на Саммите PharmaStrategies-2015

В октябре 2014 года в Москве состоялось одно из самых значимых событий фармацевтического рынка - саммит "PharmaStrategies-2015: Ключевые вопросы фармацевтических компаний для разработки стратегий на 2015 год", участником которого стала фирма "ПОЛИСАН".

В ходе заседания эксперты рынка обсудили наиболее острые и актуальные вопросы, среди которых: обращение лекарственных средств, государственный контроль качества лекарственных средств, эффективные механизмы защиты для инновационных лекарственных

препаратов, реализация и долгосрочные перспективы государственных контрактов в сфере обращения лекарственных препаратов, источники финансирования системы лекарственного возмещения и пилотные проекты и др.

В своём выступлении коммерческий директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Дмитрий Александрович Борисов затронул вопросы импортозамещения готовых лекарственных средств, в том числе на примере препаратов производства ООО "НТФФ "ПОЛИСАН".



"Р-Фарм" закрыл сделку по покупке завода "Pfizer" в г. Иллертиссен (Германия)

Завод был основан в 1849 году компанией Heinrich Mack в Иллертиссене и приобретен "Pfizer" в рамках покупки компании Heinrich Mack в 1971 году. В результате модернизации производства на сегодняшний день предприятие является одним из самых современных среди фармацевтических заводов по выпуску твердых лекарственных форм в мире. В 2008 году он был удостоен престижной награды "Производитель года" от Международной ассоциации фармацевтического инжиниринга.

Сотрудники завода перешли из "Pfizer" в "Р-Фарм" на условиях действующих трудовых контрактов. "Р-Фарм" гарантировал сохранение рабочих мест и условий занятости в течение трех лет после сделки. На сегодняшний день на предприятии работает около 400 человек. Завод в Иллертиссене будет продолжать контрактное производство препаратов "Pfizer" до конца 2018 года. Одновременно с этим - по мере завершения процессов тех-



нологического трансфера и регистрации препаратов - будет запущено производство лекарственных средств "Р-Фарм".

"Р-Фарм" работает на всей территории Российской Федерации, в странах бывшего СССР, США, Японии и Турции. Приобретение предприятия в Германии является этапом реализации

нашей стратегии по построению международной фармацевтической компании", - прокомментировал сделку Председатель совета директоров группы "Р-Фарм" Алексей Репик. - Новый актив позволит "Р-Фарм" быстрее выйти на рынки стран Европы с собственными инновационными разработками и лицензионными продуктами".

"Р-Фарм" и "Киорин Фармасьютикал" достигли соглашения в России и соседних странах, касающегося деятельности, связанной с разработкой и продвижением на рынок препарата Имидафенацин

Группа компаний "Р-Фарм" и "Киорин Фармасьютикал", при содействии группы компаний "Тайши", достигли базового соглашения, касающегося деятельности в России и соседних странах, связанной с разработкой и продвижением на рынок Имидафенацина, лекарственного средства для лечения гиперактивного мочевого пузыря (ГМП), которое было открыто и разработано компанией "Киорин Фармасьютикал".

В соответствии с условиями настоящего соглашения, "Киорин Фарм-

асьютикал" предоставляет "Р-Фарм" эксклюзивные права на осуществление деятельности, связанной с разработкой и продвижением на рынок Имидафенацина в России и соседних странах.

Имидафенацин представляет собой новый антихолинергический препарат, который действует как селективный антагонист мускариновых рецепторов подтипов M3 и M1 и уменьшает императивные позывы на мочеиспускание, поллакурию и недержание мочи, ассоциированные с ГМП. Имидафенацин избирательно действует на мочевой пузырь, и поэто-

му частота возникновения сухости во рту довольно низка. В Японии "Киорин Фармасьютикал" и "Оно Фармасьютикал Ко., лтд." [Ono Pharmaceutical Co.,Ltd] выпустили Имидафенацин на рынок под брендами Уритос® таблетки 0,1 мг и Стайбла® таблетки 0,1 мг, соответственно, в июне 2007 г. Дополнительная лекарственная форма препарата - сублингвальная таблетка (для рассасывания) - была выпущена на рынок в апреле 2011 г.

Поскольку "Киорин Фармасьютикал" добилась раннего появления препарата на рынке в Японии и способствовала



улучшению качества жизни пациентов, страдающих от симптомов ГМП, компания намеревается распространить Имидифенацин на российском рынке и продвигать свою международную деятельность посредством настоящего соглашения с "Р-Фарм".

В компании ожидают, что влияние, которое заключение настоящего соглашения окажет на совокупные финансовые прогнозы на финансовый год, завершающийся 31 марта 2015 г., будет незначительным.

Справка о компании

О "Киорин Фармасьютикал Ко., Лтд":

Основана: декабрь 1923 г.

Президент: Мицумото Мияшита

Объем продаж: 197,7 миллиарда (FY2013)

Количество сотрудников: 1780 (FY2013)

Обзор: Пользующаяся доверием среди пациентов и профессионалов в медицинской отрасли, "Киорин Фармасьютикал" стремится быть компанией, которая способствует улучшению здравоохранения, и признана одной из компаний, имеющих социальную значимость за счет улучшения своего присутствие в специализированных областях терапии и за счет глобальных разработок новых лекарственных средств. "Киорин Фармасьютикал" использует стратегию франшизы, сосредоточив внимание на терапии респираторных заболеваний, отоларингологии и урологии, и сконцентрировав ресурсы на разработке этических лекарственных средств в ключевых областях терапии респираторных, урологических и инфекционных заболеваний.

Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП):

Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП) - это урологическое заболевание, характеризующееся затруднением накопления мочи в мочевом пузыре. Основным симптомом заболевания являются императивные позывы на мочеиспускание, которые нередко сопровождаются частым мочеиспусканием и никтурией и, в некоторых случаях, недержанием мочи. Одной из главных проблем, связанных с ГМП, является тот факт, что пациенты воздерживаются выходить из дома из-за необходимости посещения туалета, не высыпаются по ночам или сталкиваются с ограничениями в повседневной деятельности, что может привести к значительному снижению качества жизни. Антихолинергические средства, которые оказывают антагонистические эффекты, в основном на мускариновые рецепторы, считаются эффективными в лечении ГМП. Однако их постоянное применение может быть ограничено ввиду возможности возникновения побочных эффектов, таких как сухость во рту, связанных с их фармакологическим действием.

"Р-Фарм" провел тематический день в рамках образовательного лагеря "ФИЛИН"

"Развитие таких образовательных проектов, безусловно, необходимо для успешного будущего города и региона. Ребята, которые приехали сюда - лучшие из лучших, их обязательно надо объединять и поддерживать. Уверен, лет через десять многие станут лидерами в медицинской и фармацевтической отрасли. Надеюсь, что некоторые из них вернутся и захотят работать на благо нашего города", - поделился своими впечатлениями Иван Парамонов, генеральный директор ЗАО "Фармославль".

Чтобы познакомить участников лагеря с производством, специально для них была устроена экскурсия на фармацевтический комплекс ЗАО "Р-Фарм" по производству готовых лекарственных форм в Ярославской области. Студентов познакомили с работой специалистов на высокотехнологичном оборудовании.

"Я несколько раз бывал на производстве, но завод "Р-Фарм" отличается от того, что видел раньше. Лаборатории меня просто восхитили! - рассказал Андрей

Остапенко, студент Белорусского государственного медицинского университета. - Самое важное, что есть в лагере "ФИЛИН" - это близость к практике. Здесь мы встречаемся с людьми, которые знают внутреннюю сторону процесса и делятся опытом. Это на самом деле бесценно".

В рамках тематического дня "Р-Фарм" директор по экономике здравоохранения Александр Быков рассказал студентам о возможностях фармакоэкономики, способах экономической оценки различных медицинских программ и фармакологических препаратов и инструментах фармакоэкономических исследований. Соавтором лекционного занятия выступил приглашенный эксперт - профессор Ярославской государственной медицинской академии Александр Хохлов.

Людмила Ермолина, сотрудник дирекции по биотехнологическим проектам поделилась информацией о технологии получения рекомбинантных белков

на фармацевтическом производстве, а ведущие специалисты Ярославского завода готовых лекарственных форм в качестве лекционной темы выбрали направление, связанное с обеспечением контроля и качества лекарственных средств.

Конкурс, который позволил студентам продемонстрировать уровень понимания полученных в ходе занятий знаний, а экспертам - выявить наиболее способных и талантливых, стал яркой финальной точкой в завершении насыщенного учебного дня. Ценные призы от группы компаний "Р-Фарм" получили представители Курска, Санкт-Петербурга, Москвы, Волгограда, Ярославля и Белоруссии.

По данным организаторов, на "ФИЛИН" приехали студенты из 30 фармацевтических и химико-технологических вузов России и Белоруссии. Мероприятие проходит при поддержке правительства Ярославской области и крупнейших фармацевтических компаний.

Сотрудники "Р-Фарм" попробовали свои силы в сдаче норм ГТО

27 сентября в легкоатлетическом манеже "Ярославль" прошел фестиваль "Я выбираю ГТО". Участие в мероприятии приняли более 40 сотрудников группы компаний "Р-Фарм".

Программа спортивного праздника предусматривала состязания в стрельбе из пневматической винтовки, подтягивание, отжимание, прыжки и бег, но самой яркой и захватывающей частью оказались командные соревнования - перетягивание каната и эстафета. Поддержать участников пришли дети, родственники и друзья, чьё присутствие послужило дополнительным стимулом к победе.

"Система физической подготовки ГТО - позитивное наследие советского прошлого, которое нужно возрождать и развивать. Формат и нормативы, конечно, необходимо актуализировать, но в целом система может работать очень эффективно, что подтверждает и международный опыт. Это своего рода мотиватор для самосовершенствования и хороший способ популяризации физической культуры, - отметил депутат Ярославской областной Думы и генеральный директор ЗАО "Фармославль" Иван Парамонов. - Зачастую наша работа сопряжена с длительным нахождением в статичном положении, поэтому очень важно подтолкнуть к активному отдыху и регу-

лярному занятию спортом взрослых людей, которые к тому же должны быть примером подрастающему поколению. Популяризовать спорт и здоровый образ жизни лучше всего на собственном примере. Уверен, что подобные проекты - наиболее перспективный вариант для развития массового спорта".

Все участники получили памятные призы и сувениры от организаторов. В планах компании сделать подобные мероприятия ежегодной традицией.

Алексей Репик: "Российская фармацевтическая промышленность должна ориентироваться на международный рынок, только тогда она будет конкурентоспособна на домашнем"

Компромиссы в качестве продукции, готовность уступить в потребительских характеристиках, чтобы поддерживать российскую промышленность, недопустимы. Изначально задача для фармацевтической промышленности должна быть поставлена таким образом, чтобы вся продукция по качеству соответствовала международным стандартам. Вернуть инвестиции можно только при условии глобальной конкурентоспособности продукта. Нам нужны международные инновации, а не что-то отдельное, только для России. Пойти по этому пути есть все основания: до сих пор сохранились наработки фундаментальной науки, которые по-прежнему актуальны. Базируясь на этой платформе, мы можем делать конкурентоспособные продукты. Об этом заявил сопредседатель "Деловой России", председатель совета

директоров группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик на VIII Самарском межрегиональном экономическом форуме в рамках сессии "Формирование и развитие территориальных кластеров в области медицинских и фармацевтических технологий".

Комментируя подписание соглашения о создании инновационного территориального кластера медицинских и фармацевтических технологий Самарской области, Алексей Репик отметил, что при наличии базы человеческого капитала, способного развивать несырьевую экономику, это стратегически правильный ход.

"Когда мы спрашиваем международных и российских инвесторов про основные критерии выбора региона для инвестиций, то на первое место

выходит не объем внутреннего рынка, а человеческий капитал. Инвестор хочет найти в регионе тех людей, которые приведут его компанию на глобальные конкурентоспособные позиции, то есть смогут организовать процесс производства и технологические процессы на уровне запросов потребителей.

Проблема Самарской области, на мой взгляд, всегда была в концентрации одного вида промышленности. Крупные предприятия, конечно, главные столбы при формировании бюджета, однако формирование новых кластеров - хороший тренд, нельзя все время делать ставку только на одну сильную лошадь, должны быть точки роста и диверсификации", - подытожил сопредседатель "Деловой России" Алексей Репик.



"Р-Фарм" исполнилось 13 лет

"Р-Фарм" начинал свою деятельность в 2001 году как дистрибутор лекарственных средств, в основном производства международных фармацевтических компаний. В то время российское здравоохранение испытывало дефицит современных, доступных и качественных препаратов. Считалось, что многие эффективные специфические лекарства в России востребованы не будут. "Р-Фарм" взял на себя работу по их внедрению, в том числе риски и затраты на регистрацию и коммерциализацию. Компания росла по мере развития российского здравоохранения. Заняв нишу в дистрибуции, компания "Р-Фарм" нацелилась на развитие про-

изводственных компетенций. В кризисный 2008 год началось строительство завода в Ярославле, куда были инвестированы практически все накопленные средства. В дальнейшем компания инвестировала в собственное производство химических и биотехнологических субстанций.

На сегодняшний день "Р-Фарм" имеет производственные предприятия в Ярославле, Новосибирске, Ростове Великом, Костромской и Московской областях, исследовательские и производственные центры в Японии, Германии, Турции, США. Действует свыше 40 филиалов и представительств в Рос-

сии и СНГ, динамично развивается вертикально интегрированная фармацевтическая компания международного масштаба. Выйти на этот уровень удалось чуть больше чем за 10 лет с момента основания.

В ближайших планах - начало вывода на российский и международные рынки собственных инновационных лекарственных средств.

Сердечно поздравляем всех сотрудников компании с Днем рождения! Желаем успеха и больших достижений!

Группа компаний "Р-Фарм" стала членом Ассоциации "Фармацевтические Инновации" InPharma

С 1 августа 2014 года Группа компаний "Р-Фарм" вошла в состав Ассоциации "Фармацевтические Инновации" InPharma.

"В наших планах - создание глобальной российской фармацевтической компании. Сегодня "Р-Фарм" находится на этапе масштабных инвестиционных проектов по организации производственной базы и исследовательских центров по всеми миру. Группа компаний уже представлена на территории США, Японии, СНГ, Турции, Индии и Германии, основная задача - расширение программ R&D, потенциальных рынков для производ-

ства и реализации собственных и лицензионных разработок компаний. "Р-Фарм" также продолжает инвестировать в развитие производственной базы в России как лекарственных средств, так и субстанций. Мы разделяем цели и задачи InPharma и рассчитываем, что взаимодействие с экспертами - членами Ассоциации, их опыт и профессионализм, позволят нам эффективно реализовать программу развития и внести значительный вклад в развитие здравоохранения с помощью совместных научных исследований и разработок, обмена технологиями, развития партнёрств и реализации образовательных инициатив" - коммен-

тирует генеральный директор "Р-Фарм" Василий Игнатьев.

Членами Ассоциации являются глобальные фармацевтические компании, работающие в России и занимающие лидирующие позиции по разработке и производству инновационных лекарственных препаратов. Сегодня InPharma объединяет 13 ведущих мировых инновационных фармацевтических компаний: AbbVie, Amgen, Astellas, AstraZeneca, Bayer, BMS, Eli Lilly, Janssen, Merck Serono, MSD, Novartis, Pfizer, Р-Фарм.

ТПУ выпустил первых эксклюзивных магистров для "Р-Фарм"

Дипломы Томского политехнического университета получили десять магистров - выпускников новой программы "Инжениринг в биотехнологических и фармацевтических производствах". Эта программа реализуется крупнейшей российской фармацевтической компанией ЗАО "Р-Фарм" при поддержке Агентства стратегических инициатив (АСИ).

Томский политехнический университет первым в России подготовил эксклюзивных специалистов для фармацевтической и биотехнологической отраслей. Обучение магистрантов проходило на базе уникального научно-образовательного центра "ТПУ - Р-Фарм", оснащенного самым современным оборудованием. Готовила новых специалистов команда профессиона-

лов Томского политехнического университета, Сибирского государственного медицинского университета, НИИ Фармакологии ТНЦ СО РАМН и специалисты промышленных предприятий Томска. К участию в образовательном процессе были привлечены и ведущие эксперты, работающие в биотехнологической и фармацевтической отраслях РФ и стран мира.

Новости



"Нам удалось создать уникальный сетевой механизм взаимодействия, - говорит заведующий кафедрой физической и аналитической химии Института природных ресурсов Абдигали Бакибаев. - Мы обладаем самым современным технологическим оборудованием и специально не закупали то, что уже есть у наших коллег и партнеров. На базе ТПУ проходили в основном лекционно-практические занятия, занятия в лабораториях технологического направления. Все лабораторные и практические занятия по фармтехнологиям проводились на базе СибГМУ, а курс доклинических исследований препаратов проходил в лабораториях НИИ Фармакологии".

Профессор Абдигали Бакибаев поясняет, что и ряд магистерских диссертаций выполнялся на площадках партнеров. Одним из преимуществ уникальной магистратуры можно назвать и тот практический опыт, который получили магистры. Они побывали на самых передовых заводах биотехнологической и фармацевтической отраслей. К примеру, магистры посетили фармацевтический комплекс ЗАО "Р-Фарм" по производству готовых лекарственных форм в Ярославской области. Он спроектирован по последним требованиям международного медицинского стандарта GMP, что является беспрецедентным для России, особенно в сфере выпуска стерильных инъекционных лекарственных форм. Во время детальной практики они прослушали курс лекций от ведущих специалистов завода.

Не удивительно, что все магистры защитили свои выпускные квалификационные работы на "отлично". Стоит отметить, в состав Государственной экзаменационной комиссии вошли ведущие специалисты в области разработки и производства лекарственных препаратов, управления кадрами фармацевтической отрасли, способные объективно оценить научную и техническую стороны выпускных работ.

Семь из десяти выпускников, получив заветные дипломы, отправляются работать в компанию "Р-Фарм". Как говорит профессор Бакибаев, по результатам собеседований им предложили разные направления: в области фармацевтики, микробиологии, в управлении качеством. Это лишний раз подтверждает универсальность новых специалистов. К примеру, Екатерина Байер после окончания вуза отправляется на стажировку в Германию, где будет знакомиться с дуальной системой образования. Дальше Екатерина займется обучением персонала для обеспечения технологического процесса производства компании ЗАО "Р-Фарм". В области дуального образования в ЗАО "Р-Фарм" будет работать и другая выпускница Анна Асташкина.

Три магистра из этого выпуска остаются на кафедре физической и аналитической химии, чтобы обучать новые поколения магистров. Это Евгений Плотников, Елена Дорожко и Рустам Мустафин. Выпускники признаются, что за время учебы приобрели колossalный опыт и знания, которые помогут им не только готовить специалистов нового уровня, но и серьезно

продвинуться в собственных исследовательских проектах. Например, магистр Евгений Плотников занимается созданием новых антибактериальных препаратов.

"Стоит особенно отметить оснащение центра "ТПУ-Р-Фарм", - говорит Евгений, - ведь благодаря ему мы имели возможность работать с самым современным оборудованием. Кроме того, у нас был доступ в другие передовые лаборатории. Я думаю, что в будущем магистерская программа будет дорабатываться и становиться еще лучше".

"Программа дала мне возможность посмотреть на химию с точки зрения фарм-анализа, анализа фармацевтических объектов, это совсем другой подход, - отмечает магистр Елена Дорожко. - Такие дисциплины, как биофармация, технологии изготовления лекарственных форм, практика на Ярославском заводе готовых лекарственных форм компании "Р-Фарм" - все это существенно расширило мой кругозор. В будущем полученные знания помогут еще эффективнее готовить новых специалистов для современных инновационных производств".

"Первый опыт выпуска эксклюзивных магистров получился весьма успешным, - считает Абдигали Бакибаев. - Сегодня в стенах ТПУ учится новое поколение магистрантов. Спрос на них есть уже сейчас. После первого года учебы они получили предложения о будущем трудоустройстве. И это очень хороший знак".

Магистерская программа - это часть масштабного проекта ТПУ и компании ЗАО "Р-Фарм" - "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности" по созданию высокоэффективной национальной системы подготовки уникальных высококлассных профессионалов для инновационной фармацевтической отрасли на основе передовых подходов к управлению персоналом и лучших педагогических практик. ТПУ выступает не только партнером проекта, но и его основной пилотной площадкой.

В 2012 году проект "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности" получил поддержку наблюдательного совета АСИ под председательством Президента России Владимира Путина. В прошлом году университет получил статус федеральной инновационной площадки (ФИП) в области подготовки кадров для фармацевтической и биотехнологической промышленности до 2017 года.



"Р-Фарм" поддержал национальный проект по лечению лимфомы Ходжкина

Группа компаний "Р-Фарм" приняла решение поддержать создание электронной базы данных - регистра пациентов с лимфомой Ходжкина. База пациентов позволит проводить долгосрочное многоцентровое наблюдательное исследования с целью изучения эффективности и безопасности различных вариантов оригинальных отечественных программ комбинированной химиотерапии первой линии при лимфоме Ходжкина. Полученные результаты позволят усовершенствовать стандарты лечения и ведения дан-

ной категории больных.

Инициаторами проекта выступили ФГБУ "РОНЦ им. Н. Н. Блохина" РАМН и Московская Городская Клиническая Онкологическая Больница №. На сегодняшний день в проекте участвуют 5 клинических центров из Москвы, Нижнего Новгорода, Липецка. В исследование уже включены более 150 больных лимфомой Ходжкина. В ближайшее время планируется подключение к программе еще несколько профильных медицинских учрежде-

ний в Москве и других городах Российской Федерации. В дальнейшем ожидается расширение масштабов проекта.

"Р-Фарм" поддерживает проект в целях содействия в сфере профилактики онкологических заболеваний, улучшения качества жизни больных и охраны здоровья граждан России.

"Р-Фарм" вручил сертификаты будущим участникам программы дуального обучения

27 июня в Ярославле на площадке производственного комплекса по выпуску готовых лекарственных форм ЗАО "Р-Фарм" состоялось торжественная мероприятие, посвященное вручению сертификатов участникам программы дуального обучения.

Уже 1 сентября 20 студентов Ярославского промышленно-экономического колледжа, обучающиеся по специальностям "биохимическое производство" и "аналитический контроль качества химических соединений", будут получать практические навыки на завод "Р-Фарм".

Производственные площадки "Р-Фарм" оснащены уникальным для России современным оборудованием и соответствуют международному стандарту качества GMP, что существенно повышает требования, предъявляемые к персоналу. Современные, инновационные и высокотехнологичные производства требуют от специалистов повышенного уровня квалификации. Как отметил генеральный директор ЗАО "Фармославль" Иван Парамонов, дуальное образование открывает особые возможности для выпускников и для предприятия:

"Сегодня совершенно очевидно, что подготовить высококвалифицированного специалиста в отрыве от реальных производственных условий профессиональной практики невозможно. Решению обозначенной проблемы будет способствовать реализация в обучающем процессе принципов дуального обучения, которые позволяют студентам глубже изучить технологический процесс, приобрести необходимые навыки работы на современном оборудовании, получить реальное представление о будущей специальности и принять обоснованное решение о правильности выбора профессии. На мой взгляд, это направление имеет большой потенциал для развития ярославского региона. Дуальное образование поднимет престиж рабочих профессий".

В рамках встречи ведущие специалисты "Р-Фарм" рассказали студентам о перспективах развития отечественной инновационной фармацевтической промышленности и деятельности компаний, связанной с разработкой, исследованиями и производством инновационных препаратов и технологий. Также была ор-

ганизована экскурсия, на которой участникам показали действующее производство, познакомили с работой лаборатории по контролю качества.

Напомним, что по итогам конкурсного отбора, проведенного АСИ в конце 2013 года, Ярославская область оказалась в числе пяти регионов, где в 2014 - 2016 годах будет реализовываться проект "Подготовка рабочих кадров, соответствующих требованиям высокотехнологичных отраслей промышленности, на основе дуального образования". Данная система успешно используется в таких странах, как Австрия, Дания, Нидерланды, Швейцария, но наиболее успешный опыт развития дуального образования накоплен в Германии, он-то и ляжет в основу российских методических разработок. Система дуального образования предполагает совместное финансирование программ подготовки кадров под конкретное рабочее место коммерческими предприятиями и региональными органами власти.

"Р-Фарм" принял участие в ярмарке вакансий "БиоМедТех"

4 июля в Гиперкубе Сколково прошла "Ярмарка вакансий БиоМедТех", организаторами которой выступили Кластер биологических и медицинских технологий (БМТ) и Открытый университет Сколково (ОтУС). "Р-Фарм" принял участие в выставке.

Для компаний была представлена возможность на одной площадке познакомиться с выпускниками и студентами различных биомедицинских, финансово-экономических специальностей, а также специальностей в области маркетинга и PR, с целью выбора лучшего кандидата для работы над реализацией проектов и компаний.

По словам Директора по персоналу "Р-Фарм" Мариной Котельниковой роль этой выставки велика, так как "БиоМедТех" помогает дать ответы молодым специалистам и опытным экспертам на вопросы о компании, ее структуре, ценностях:

"Мы с удовольствием рассказали о том, как мы живем в доме под названием "Р-Фарм" и что нужно для того, чтобы стать частью нашей команды и получить уникальные возможности для самореализации. Наша миссия - менять представление о работе в российской фармацевтической компании, показать новые перспективы этого направления в нашей

стране, рассказать о том, чего мы достигли, какие дальнейшие амбициозные цели мы ставим перед собой, о том, какой вклад мы вносим в каждого, кто становится частью "Р-Фарм".

По оценкам организаторов, всего в Гиперкуб приехало не менее 200 соискателей и 15 компаний-работодателей, среди которых крупнейшие игроки на российском и глобальном рынке фармацевтики, биотехнологий, НИОКР в сфере биофармацевтики.

"Р-Фарм" провел Школу диабета в г. Волжский

1 июля в Городской клинической больнице № 1 им. С.З. Фишера г. Волжский группа компаний "Р-Фарм" провела благотворительное мероприятие "Школа диабета". В рамках мероприятия для пациентов с 1 и 2 типами сахарного диабета была организована лекция на тему "Ранняя диагностика начинающегося кетоацидоза и профилактика тяжелых ост-

рых осложнений сахарного диабета, вплоть до диабетической комы". Пациенты Волгограда и Волгоградской области, страдающие сахарным диабетом, безвозмездно получили точные системы Фристайл Оптиум для контроля глюкозы и кетоновых тел в крови для раннего выявления и предотвращения диабетического кетоацидоза.

Вице-президент по внешним коммуникациям группы компаний "Р-Фарм" Алексей Орджоникидзе обозначил готовность и в дальнейшем поддерживать пациентов и органы здравоохранения в борьбе с социально-значимыми заболеваниями, повышать доступность современных методов диагностики диабета.

Справка

Сахарный диабет - тяжелое хроническое заболевание, приводящее к тяжелым осложнениям. Темпы роста заболеваемости в мире и России заставляют экспертов говорить о сахарном диабете как об эпидемии 21 века.

Количество пациентов с сахарным диабетом стремительно растет каждый год. Диабетический кетоацидоз занимает первое место среди острых осложнений сахарного диабета, являясь основной причиной госпитализации, инвалидизации и смертности. В связи с этим проблема раннего выявления и терапии кетоацидоза является весьма актуальной для практической медицины.

Компания Abbott Diabetes Care - партнер компании Р-Фарм, производит диагностическую систему Фристайл Оптиум, которая в течение последних лет применяется для контроля уровня гликемии и кетонемии у пациентов с сахарным диабетом. Фристайл Оптиум обеспечивает новый уровень самоконтроля диабета, дает возможность врачу своевременно диагностировать кетоацидоз, что улучшает прогноз лечения, исключает госпитализации без достаточных показаний, сокращает сроки пребывания пациента в реанимационных отделениях и стационаре.

В целях обеспечения пациентов с сахарным диабетом Волгограда и Волгоградской области современными и эффективными средствами контроля глюкозы и кетоновых тел в крови для раннего выявления диабетического кетоацидоза компания Р-Фарм, в рамках программы поддержки социальной сферы, отрасли здравоохранения и российских пациентов, безвозмездно передает Волгоградскому областному Фонду социальной поддержки населения для последующей передачи двум тысячам пациентов, страдающим сахарным диабетом 1 и 2 типов, комплекты, которые состоят из глюкометра Фристайл Оптиум и тест-полосок для определения глюкозы и β-кетонов в крови на общую сумму 5.5 миллионов рублей.



Р-ФАРМ
Иновационные
технологии
здравья

«Р-Фарм» – динамично растущая фармацевтическая компания



Завод по производству готовых лекарственных форм г. Ярославль



Научно-производственный комплекс по разработке и выпуску АФС «Фармославль» г. Ростов Великий



На территории России функционирует более 40 филиалов и представительств, а штат насчитывает свыше 2 800 сотрудников.

Сфера деятельности охватывает разработку, исследования, производство, вывод на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи.

Собственная научно-исследовательская база, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы с ведущими российскими и зарубежными академическими научно-исследовательскими институтами.

Осуществляет выпуск готовых лекарственных форм, химических и биотехнологических субстанций.

www.r-pharm.com



на правах рекламы



Генеральный директор "Сотекса" выступил с докладом по импортозамещению на Совещании Губернатора Московской области по вопросам организации оборота лекарств

25 сентября 2014 г. Губернатор Московской области Андрей Воробьев провел совещание по вопросам организации оборота лекарственных средств на территории Подмосковья. В мероприятии приняли участие заместитель министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ Елена Максимкина, члены Правительства Московской области, президент ОАО "ПРОТЕК" Вадим Музяев, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов и другие представители фармпроизводителей региона.

На совещании у Губернатора Московской области обсуждался широкий спектр вопросов, касающихся состояния и перспектив развития фармацевтического производства на территории МО. Одной из самых актуальных проблем власти и местных фармпроизводителей была признана задача увеличения импортозамещения на фоне критической

зависимости системы лекарственного обеспечения Подмосковья от импортных препаратов.

По словам Губернатора Андрея Воробьева, одной из непосредственных задач правительства региона является обеспечение нуждающихся жителей области льготными лекарствами. Область понимает важность поддержки отечественных производителей-фармакологов, в частности тех, кто работает в Подмосковье, и делает ставку на профессионализм и качество. Руководитель области отметил, что власть открыта к сотрудничеству и партнерству с подмосковными фармпроизводителями и готова сделать Подмосковье особой площадкой для экспансии отечественных фармкомпаний.

Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов выступил с инициативой по формированию устойчивого спроса на лекарства отечественного производства на терри-

тории Московской области и подчеркнул, что "Сотекс" готов гарантировать бесперебойные поставки своих продуктов в объемах, необходимых для обеспечения граждан Московской области. Также в докладе генерального директора "Сотекса" прозвучал тезис о том, что компания готова, как и раньше, инвестировать средства в развитие экономики Московской области, расширить производственные мощности завода и создать 450 новых рабочих мест к концу 2017 г. "На данный момент ассортиментный портфель компании включает более 150 позиций. В структуре компании существует собственное научно-исследовательское подразделение, в рамках которого подготовлено примерно 50 новых проектов по развитию продуктового портфеля. В будущем "Сотекс" продолжит выпуск новых продуктов с использованием генно-инженерных методов и современных технологий очистки и производства", - отметил Виталий Смердов.

"Сотекс" на втором месте в рейтинге доверия среди российских фармацевтических компаний

"Рейтинг доверия и предпочтения сотрудничества участников системы здравоохранения 2014", который проводится каждый год - знаковый показатель для любой фармкомпании, так как отражает отношение рынка к тому или иному игроку. Тем более это важно для крупных производителей, каким является "ФармФирма "Сотекс". Отрадно отметить, что позиции "Сотекса" не только сохранились, но и значительно повысились. Так, год назад компания занимала 4 строчку рейтинга доверия, а в 2014 году поднялась на второе место.

Рейтинг проводит Некоммерческое партнерство "Центр социальной экономики". По его итогам определяются лидеры в отдельных категориях: государственные и частные медицинские цент-

ры, некоммерческие организации, дистрибуторские, фармацевтические и страховые компании, а также государственные органы.

"Сотекс" не в первый раз подтвердил свое право на доверие высоким профессионализмом, постоянно повышающимся уровнем партнерских отношений. Доступные, качественные и современные препараты, их безопасность и соответствие стандартам зависят от деловых принципов компании-производителя. "Сотекс" ведет честную и прозрачную политику, что отмечают партнеры, представители власти и другие игроки рынка. Радует, что усилия компании по выстраиванию цивилизованного бизнеса, ориентированного на активность, открытость, расширение связей,

нашли отражение в росте индекса доверия к "Сотексу" со стороны участников фармацевтического рынка.

Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов отметил: "В очередной раз наша компания доказала всем заинтересованным лицам, что достойна оказываемого доверия и впредь будет придерживаться взятого курса. Открытость, подтвержденная более чем 300 крупнейшими представителями медицинской отрасли, опрошенными в результате определения рейтинга, дает основание считать "Сотекс" достойным контрагентом для долгосрочных партнерских отношений с предприятиями в России и за рубежом".



Хондрогард®: новая область применения

Препарат Хондрогард® - визитная карточка линейки препаратов ревматологического направления компании "Сотекс", получил новое показание к применению. В августе 2014 г. Минздрав одобрил изменения к инструкции по применению препарата Хондрогард®, которые коснулись разделов "Показания" и "Способ применения". Теперь Хондрогард® показан и для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Хондрогард® (хондроитин сульфат) - инъекционный препарат нового поколения для репарации хрящевых и костных тканей. Он содержит высокомолекулярный мукополисахарид, необходимый для улучшения обменных процессов гиалинового хряща. Хондрогард® эффективно применяется при лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника: остеоартроза периферических суставов, межпозвонкового остеохондроза и остеоартроза. Применение Хондрогарда® останавливает дегенеративные процессы в хрящевых и костных тканях и ускоряет процессы их восстановления.

Эффективность применения Хондрогарда® для ускорения формирования костной мозоли при переломах была выявлена в ходе Открытого многоцентрового рандомизированного клинического исследования по изучению эффективности и безопасности препарата Хондрогард® у пациентов с закрытым пере-



ломом лучевой кости. В ходе клинического исследования было доказано, что лекарственный препарат Хондрогард® обладает статистически подтвержденной эффективностью при закрытых переломах по сравнению со стандартной базовой терапией, превышая её по скорости и частоте формирования костной мозоли. Исследование также доказало, что Хондрогард® является безопасным при лечении пациентов с закрытым переломом лучевой кости.

Курс лечения препаратом Хондрогард® для формирования костной мозоли составляет 3-4 недели (10-14 инъекций через день). Первые 3 инъекции - 100 мг/сут. в/м через день. Начиная с 4 инъекции и при хорошей переносимости дозу увеличивают до 200 мг/сут.

Использование Хондрогарда® в составе комплексной терапии при переломах значительно расширяет область применения этого инновационного препарата, который с момента выхода на рынок занимает лидирующие позиции на рынке АТС-группе 1 уровня М "Костно-мышечная система". Теперь эффективность Хондрогарда® смогут по достоинству оценить и специалисты в области травматологии. Клиническое исследование показало, что применение Хондрогарда® при переломах значительно ускоряет заживление переломов и сроки восстановления работоспособности пациентов после травмы, повышая их качество жизни. Этот результат в полной мере соответствует миссии компании "Сотекс": "Мы работаем для того, чтобы вы были здоровы".



Инновации в действии: на заводе "Сотекс" запущено производство генно-инженерного эритропоэтина

Обеспечение потребностей российского здравоохранения инновационными лекарственными средствами отечественного производства - задача, важность которой признается на государственном уровне. В соответствии с Федеральной целевой программой, к 2020 году долю лекарств отечественного производства на российском рынке планируется увеличить до 50% в денежном выражении, а доля высокотехнологичной и научноемкой продукции в общем объеме производства фармацевтической и медицинской отрасли должна будет возрасти в 7 раз.

Реалистичность столь амбициозных планов нередко ставится под сомнение, однако следует признать: иного варианта развития помимо форсированного наращивания производственных мощностей собственной фармацевтической промышленности для России просто не существует. Несмотря на кризисные явления в мировой экономике и сложности в экономике отечественной, государственные затраты на лекарственное обеспечение продолжают расти. И львиная доля этих средств (по оценкам Минпромторга - до 70-80%) тратится на импортную фармацевтическую продукцию, которую в силу целого ряда причин приходится закупать по достаточно

высоким ценам. Снизить нагрузку на бюджет может появление на рынке значительно более доступных, но в то же время качественных лекарственных средств российского производства.

Время и место

Подтверждением того, что одним из флагманов инновационного развития отечественного фармпрома является ЗАО "ФармФирма "Сотекс" (основа производственного сегмента ГК "Протек") стал запуск участка по производству субстанции отечественного препарата Эральфона®, состоявшийся на заводе компании, расположенной в Сергиево-Посадском районе. Мероприятие, имеющее большое значение, в том числе для экономики Подмосковья, не осталось без внимания руководства региона: в торжественной церемонии вместе с председателем совета директоров ОАО "Протек" Вадимом Якуниным и президентом ОАО "Протек" Вадимом Музяевым принял участие губернатор Московской области Андрей Воробьев.

В ходе своего выступления Андрей Воробьев отметил, что завод "Сотекс" - это инновационная площадка, соответствующая международным стандартам, не только обес-

печивающая современными лекарствами российских потребителей, но поставляющая продукцию на экспорт. "Мы приехали сюда, чтобы показать нашу заинтересованность в поддержке таких предприятий, и я знаю, что у компаний существуют планы по инвестированию дополнительных средств в расширение производства. Мы эти инициативы не просто поддерживаем, но и всячески будем их поощрять", - добавил он.

Завод "Сотекс" - одно из самых современных фармпроизводств в России. Все процессы на предприятии происходят в строгом соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (GMP EU). Особое внимание "Сотекс" уделяет системе обеспечения качества лекарственных средств, гарантируя соответствие национальным и международным стандартам. В течение года компания проходит не менее двух аудитов западных фармацевтических компаний. И каждый раз подтверждается соответствие системы обеспечения качества лекарственных средств, выпускаемых на предприятиях, высоким международным стандартам.

На предприятии работает служба качества, сотрудники которой проводят работы по внедрению и под-





держанию системы обеспечения качества при производстве фармацевтической продукции, согласно требованиям GMP. Служба качества завода насчитывает свыше 70 высококвалифицированных специалистов и включает три оснащенных совремнейшим оборудованием лаборатории - микробиологическую, аналитическую и лабораторию контроля и документации. В лабораториях осуществляется отбор проб на входной контроль и проведение межоперационного контроля лекарственных средств: от приготовления раствора до фасовки и упаковки. Контроль качества осуществляется на всех этапах производства. Мониторинг начинается с отбора проб исходного сырья, входного контроля полуфабрикатов, балк-продуктов, вспомогательных веществ и упаковочных материалов и заканчивается контролем уже готовой продукции. Помимо этого служба качества занимается изучением стабильности произведенных препаратов и экспериментальных образцов в предписанных условиях хранения, методом "ускоренного старения" и др. Подтверждение качества продукции осуществляется путем сертификации в рамках действующего законодательства. Таким образом, здесь имеется все необходимое для запуска сложного и многоступенчатого процесса по производству высокотехнологичной биофармацевтической продукции.

Полный цикл

Эральфон® - социально значимое лекарственное средство из группы генно-инженерных эритропоэтинов, применяемое для профилактики и лечения анемии у онкологических больных, больных с хронической почечной недостаточностью, в том числе находящихся на гемодиализе. Препарат является жизненно необходимым для пациентов, у которых нарушена выработка эритроцитов вследствие различных заболеваний.

Данный препарат может применяться для профилактики и лечения анемии в онкологии, гинекологии, ревматологии, неонатологии и уносителей вируса иммунодефицита человека, а также анемий различного происхождения. Эральфон® производится в самом широком спектре дозировок, присутствует в формулярах практически всех регионов и входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Важно отметить, что речь идет о полностью отечественном лекарстве, все стадии разработки, исследований и коммерциализации которого прошли в России и были реализованы силами российских ученых и фармпроизводителей. Продуцентом целевого белка являются генно-модифицированные клетки эукариот СНО, полученные в R&D-центре "Протейновый контур", входящем в Группу компаний "Протек". Полученные штаммы, а также способы получения и очистки белка, запатентованы на территории Российской Федерации.

После открытия участка по производству субстанции рекомбинантного эритропоэтина под крышей завода "Сотекс" оказался сосредоточен полный цикл производства - от получения субстанции до выпуска ее в готовой к применению форме. Также стоит отметить, что "Сотекс" - единственная российская компания, которая выпускает препараты эритропоэтина в удобной и безопасной для пациентов и медперсонала форме преднаполненных шприцев с автоматическим устройством защиты иглы. Это помогает избегать случайных ранений, так как игла автоматически блокируется сразу после введения препарата. Благодаря комфортной форме выпуска, Эральфон® позволяет значительно упростить процесс лечения.

Слагаемые успеха

История Эральфона® - один из наиболее ярких примеров успешной реализации бизнес-проекта на отечественном фармрынке. Российский препарат, запущенный "с нуля" в 2008 году, в течение нескольких лет смог завоевать доверие врачей и потребителей, партнеров и клиентов и, как следствие, стать лидером продаж среди препаратов эпоктина альфа. Такому положению дел способствовала не только более доступная, в сравнении с зарубежными конкурентами, цена, но и высокое качество российского лекарственного средства. На кафедре гематологии и гериатрии ФППОВ Первого МГМУ им. Сеченова была проведена сравнительная оценка эффективности антианемической терапии у больных с хронической почечной недостаточностью. В исследовании участвовали 1395 пациентов из 23 регионов РФ. У больных, получавших Эральфон®, были выявлены наиболее высокие показатели качества жизни по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). При этом Эральфон® был более выгоден экономически: наименьший уровень затрат в расчете на дополнительный год жизни с поправкой на качество жизни был получен у пациентов, получавших данное ЛС.

Введение в строй нового участка производства рекомбинантного эритропоэтина - продолжение курса "Сотекс" на развитие наукоемких биотехнологических препаратов. Выпуск новых продуктов с использованием современных технологий производства, в том числе и генно-инженерных методов, определяется Группой компаний "Протек" как приоритетное направление развития. А это означает, что в ближайшее время следует ждать новых важных известий от компании "Сотекс".

Источник: "Ремедиум" № 7-8



Takeda реорганизует бизнес на развивающихся рынках. Руководителем новой территории "СНГ" в структуре подразделения "Развивающиеся рынки" назначен Андрей Потапов



Takeda Pharmaceutical Company Limited ("Takeda") объявила о планах по реорганизации глобальной бизнес-структуры и управления в компании. В соответствии с новой структурой все глобальные коммерческие операции Takeda будут объединены в 5 региональных бизнес-подразделений, включая отдельное бизнес-подразделение "Развивающиеся рынки", и 2 специализированных бизнес-подразделения (Онкология и Вакцины).

В рамках преобразований регион "Северная Азия" и бывший регион "Развивающиеся рынки" будут интегрированы в новое бизнес-подразделение "Развивающиеся рынки" с центральным офисом в Сингапуре. А также внутри этого бизнес-подразделения создана новая территория "СНГ", в состав которой войдут Россия, Казахстан, Беларусь, Азербайджан, Армения, Грузия, Киргизстан, Таджикистан, Туркмения, Узбекистан и Монголия. Главой территории "СНГ" назначен Андрей Потапов в дополнение к занимаемой им в настоящее время должности генерального директора компании "Такеда Россия". Структурно Андрей Потапов продолжит подчиняться руководителю бизнес-подразделения "Развивающиеся рынки" Джайлзу Плэтфорду, при этом сфера его ответственности будет существенно расширена. Назначение вступает в силу с настоящего момента.

Новая структура на развивающихся рынках отражает потребность компании в оптимизации управления, учитывая широкое и постоянно растущее

географическое присутствие, а также позволит наиболее эффективно реализовывать инвестиционную стратегию на ключевых быстрорастущих рынках. "Мы стремимся войти в ТОП-10 крупнейших мировых игроков на развивающихся рынках, - подчеркнул глава бизнес-подразделения "Развивающиеся рынки" Джайлз Плэтфорд. - Мы уже достигли этой цели во многих ключевых странах, включая Россию, Бразилию, Казахстан. Мы быстро развиваемся для достижения этой цели в других странах, таких как Китай, где мы уже имеем прочные позиции и хорошую динамику роста. Новые структурные изменения позволят нам наиболее эффективно двигаться к достижению наших целей".

Более подробную информацию о планах по реорганизации корпоративного управления в компании Takeda Pharmaceuticals Company Limited можно найти по ссылке: www.takeda.com/news/2014/20140916_6750.html (на английском языке).

О компании "Такеда"

ООО "Такеда Фармасьютикалс" ("Такеда Россия"), центральный офис расположен в Москве, входит в состав Takeda Pharmaceutical Company Limited, Осака, Япония.

Компания имеет представительства в более чем 70 странах мира, с традиционно сильными позициями в Азии, Северной Америке, Европе, а также на быстрорастущих развивающихся рынках, включая Латинскую Америку, страны СНГ и Китай. Takeda сосредотачивает свою деятельность на таких терапевтических областях, как: заболевания центральной нервной системы, сердечно-сосудистые и метаболические заболевания, гастроэнтерология, онкология и вакцины.

Деятельность Takeda основана на научных исследованиях и разработках с ключевым фокусом на фармацевтике. Как крупнейшая фармацевтическая компания в Японии и один из мировых лидеров индустрии, Takeda придерживается стремления к улучшению здоровья пациентов по всему миру путем внедрения ведущих инноваций в области медицины. После ряда стратегических приобретений, компания трансформирует свой бизнес, расширяя круг терапевтических областей и географию глобального присутствия.

Более подробную информацию о Takeda вы можете найти на сайте компании <http://www.takeda.com/> или о "Такеда" в России на <http://www.takeda.com.ru>

В программе "Мобильная диагностика: возьми здоровье под контроль" приняли участие около 2000 жителей Нижегородской области

25 сентября в Нижнем Новгороде состоялась пресс-конференция, посвященная подведению итогов социальной программы "Мобильная диагностика: возьми здоровье под контроль". Организаторами программы выступили компания "Нижфарм" и ГБУЗ НО "Клинический диагностический центр" (КДЦ) при поддержке Правительства Нижегородской области.

Цель данной программы - раннее выявление различных заболеваний и факторов риска, формирование мотивации к здоровому образу жизни. Программа направлена на повышение доступности медицинской помощи для пациентов, особенно из отдаленных районов.

Со 2 по 15 сентября высококвалифицированные специалисты КДЦ осуществляли бесплатное медицинское обследование населения в Нижнем Новгороде, Сергаче, Шахунье, Городце, Богословске. С помощью специально организованных автобусов в место проведения акции доставляли и жителей близлежащих районов - Большеболдинского, Большемурашкинского, Гагинского, Княгининского, Краснобаковского, Краснооктябрьского, Сеченовского, Уренского, Шарангского, Тоншаевского, Тонкинского и др.

Мероприятия проходили на базе местных Центральных районных больниц (ЦРБ) и передвижного медицинского комплекса компании "Нижфарм", оснащенного современным высокотехнологичным оборудованием.

За десять дней работы программы было произведено 2309 приемов, количество зарегистрированных пациентов 1064 человека. Основную категорию записавшихся на обследование составили граждане 50-59 лет (31,4%), 60-69 лет (25,8%), 40-49 лет (16%). Самой младшей пациентке "Мобильной диагностики" было 13 лет, самому старшему паци-

енту - 89 лет. При этом почти половина (42,5%) участников акции - это граждане, имеющие постоянное место работы. Статистика подтвердила, что женщины больше заботятся о своем здоровье (83% от общего числа обследуемых).

География проживания пациентов оказалась значительно шире, чем предполагалось при планировании программы - кроме жителей Нижнего Новгорода, которые представили все 8 районов города, были приняты пациенты из 31 района области.

В передвижной медицинский комплекс компании "Нижфарм" пациентов направляли на ультразвуковое исследование (УЗИ) органов брюшной полости, поверхностно-расположенных органов, регионарных лимфатических узлов и суставов, велоэргометрическое исследование (ВЭМ), транскраниальное дуплексное сканирование сосудов (ДС), брахиоцефальной системы, верхних и нижних конечностей, электрокардиографию (ЭКГ) и эхокардиографию (ЭХО-КГ).

Наиболее востребованными исследованиями оказались УЗИ поверхностных и внутренних органов, УЗИ сосудов.

В рамках программы выполнялось 10 видов ультразвуковых исследований поверхностных и внутренних органов (всего выполнено 582 исследования), из них больше половины - УЗИ органов брюшной полости (55%). Проведено 300 исследований сосудов: визуализация сосудов нижних конечностей составила -63,33%, сосудов брахиоцефальной системы (сосудов шеи) - 22,0% .

В рамках программы граждане имели возможность получить консультацию кардиолога, сосудистого хирурга, невролога, эндокринолога и маммолога. Всего врачами КДЦ было проведено 1293 консультации, часть пациентов с подозрениями на тяжелые заболевания (онкология, сахарный диабет и др.) бы-

ли отправлены на дообследование в ГБУЗ НО "КДЦ".

Врачом-маммологом у более половины женщин (58,1%) установлены диспластические процессы в молочных железах (диффузная кистозная мастопатия, солидные кисты, фиброаденоз). По данным невролога, 44,96% пациентов страдают цереброваскулярными болезнями (церебральный атеросклероз), у 39,53% граждан диагностированы невралгии различных локализаций, связанные с болезнями позвоночника, основу которых составил остеохондроз.

Более половины пациентов (52,32%) эндокринолога - это люди с заболеваниями щитовидной железы, более трети (36,29%) - пациенты с сахарным диабетом, у 85% которых диабет с неврологическими или множественными осложнениями. У 11 человек был установлен предварительный диагноз: "Отклонения от нормы глюкозы, выявленные при исследовании крови, при отсутствии диагноза". Эти пациенты направлены на дополнительные обследования, установка у них окончательного диагноза "Сахарный диабет" достаточно вероятна.

Около половины пациентов кардиолога (47,5 %) с гипертонической болезнью, треть - с ишемической болезнью сердца (33,21%). Патология сосудов установлена у 75,21% пациентов (значительная часть 67,95% заболевания венозной системы, среди которых подавляющее большинство - это варикозная болезнь вен нижних конечностей). Четверть пациентов с несосудистой хирургической патологией (артриты, артрозы, остеохондроз, грыжи, болезни желчного пузыря, болезни мягких тканей, дерматиты, инфекции кожи, доброкачественные новообразования кожи).

"Хронические неинфекционные заболевания являются причиной более 80% всех случаев инвалидности и смертности населения нашей страны. Эти бо-

Новости

лезни имеют общую структуру факторов риска их развития, а главное - все они поддаются коррекции. Углубленное обследование состояния здоровья, которое мы предложили пройти в рамках программы "Мобильная диагностика", дало возможность выявить эти факторы на ранних стадиях и тем самым, надеемся, продлить кому-то жизнь", - рассказывает Дмитрий Ефимов, генеральный директор компании "Нижфарм".

Тем, кто не записался в программу "Мобильной диагностики" заранее и не смог попасть на консультацию к специалистам КДЦ, было предложено пройти экспресс-диагностику. Медицинский тест включал расчет индекса массы тела (ИМТ), измерение артериального давления (АД) и уровня глюкозы в крови, а также несколько вопросов об образе жизни пациента.

Такое анкетирование проводилось организаторами для оценки факторов риска, при правильной и своевременной корректировке которых можно значительно уменьшить вероятность возникновения и развития хронических неинфекционных заболеваний. Экспресс-диагностику прошли 1946 человек.

По словам обследуемых, большинство придерживается здорового образа жизни: 1735 человек (89%) утверждают,



что не курят, а 808 человек (42%) - не употребляют алкоголь даже по праздникам. Вместе с тем, 32% опрошенных вообще не занимаются физическими упражнениями.

Около трети пациентов (27%) имеют избыточный вес, 41% - повышенное артериальное давление, а у половины респондентов (51%) повышен уровень глюкозы (замеры делались натощак и через 2 часа после еды).

Ситуация с частотой медицинских осмотров сложилась следующая: 66%

проходят медицинские обследования 1 раз в год или реже, 24% посещали врача в течение последнего полугодия. При этом 10% не смогли вспомнить, когда в последний раз проверяли свое здоровье или вообще никогда этого не делали.

Каждый посетитель программы "Мобильная диагностика: возьми здоровье под контроль" получил от организаторов рекомендации по ведению здорового образа жизни и самодиагностике - информационную брошюру "Рецепты здоровья".



Руководители STADA CIS заняли ведущие позиции в XV ежегодном рейтинге "Топ-1000 российских менеджеров"

Ассоциация российских менеджеров (АРМ) и ИД "Коммерсантъ" представили ежегодный XV рейтинг "Топ-1000 ведущих менеджеров России". Одной из особенностей юбилейного выпуска стало появление в списке фармацевтической отрасли.

Рейтинг подводит итоги работы за год и выявляет наиболее профессиональных управленцев России, лидеров в своих отраслях и функциональных направлениях. Уникальность рейтинга заключается в том, что руководители оцениваются не только по объективным показателям деятельности компании (объем производства, выручка и т. п.), а также по профессиональной репутации человека. В основе методологии построения рейтинга лежит принцип "Лучшие выбирают лучших": топ-менеджеры оценивают топ-менеджеров, функциональные управленцы оценивают функциональных управленцев.

В юбилейном рейтинге дебютировала фармацевтическая отрасль в лице

компаний "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг", "Нижфарм" (холдинг STADA CIS), "Санофи Россия", "Такеда" и др. Из общего количества участников фармацевтику представили 20 топ-менеджеров. НИЖФАРМ стала лидирующей компанией по количеству участников рейтинга. Руководители НИЖФАРМ (STADA CIS) были отмечены сразу в нескольких категориях: среди лучших руководителей высшего звена - Дмитрий Ефимов, генеральный директор НИЖФАРМ, старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы (высшие руководители), коммерческие директора - Любовь Сиземова, заместитель генерального директора по продажам и маркетингу STADA CIS, финансовые директора - Михаил Баранов, заместитель генерального директора по операционным вопросам STADA CIS.

"Мы рады присутствовать в данном рейтинге, это знак высокой оценки нашей работы бизнес-сообществом. Фармацевтические компании участво-



вали в рейтинге и ранее, но фармопасьль выступила независимо только в этом году, что говорит о том, что то, что мы делаем, становится более заметным и интересным. Российский фармрынок является одним из перспективных и быстроразвивающихся, а компания "Нижфарм" (STADA CIS) - одним из ведущих производителей лекарств в России. Однако при всех позитивных исходных, без опытной и сплоченной команды успех и признание в подобных рейтингах были бы невозможны", - комментирует Дмитрий Ефимов, генеральный директор НИЖФАРМ, старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.

Делегация Росздравнадзора посетила завод Hemofarm в Сербии

Во время официального визита в Сербию делегация Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения под руководством врио руководителя Службы Михаила Мурашко провела переговоры с представителями Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям и Министерства здравоохранения Республики Сербия, а также посетила ряд ведущих организаций в сфере здравоохранения страны.

В ходе переговоров с руководителем Агентства по лекарствам и медицинским изделиям Республики Сербия доктором Ячовичем были определены приорите-

ты и основные направления двустороннего сотрудничества, в том числе в сфере контроля и надзора за качеством, эффективностью и безопасностью медицинской продукции. По итогам переговоров подписан Меморандум о сотрудничестве между Росздравнадзором и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия.

Кроме того, представители Росздравнадзора встретились с Госсекретарем Министерства здравоохранения Республики Сербия Б. Векичем. На встрече были подняты вопросы внедрения системы менеджмента качества

в здравоохранении, а также организации и осуществления государственного контроля за соблюдением требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

В рамках визита делегация Росздравнадзора посетила ряд ведущих медицинских учреждений и организаций, одним из которых является фармацевтический завод "Хемофарм" (группа компаний STADA). Гостям был представлен участок по производству стерильных лекарственных средств, которые являются наиболее сложными видами продукции в сфере фармацевтического производства. К



такому производству предъявляются некоторые специфические требования, отличные от требований в других отраслях промышленности. Основными требованиями, которым должно соответствовать производство стерильных лекарственных средств, являются отсутствие механических примесей, стабильность препарата, изогидичность и изотоничность, а также апирогенность. Стерильное производ-

ство "Хемофарм" (инфузии, ампулы и лиофилизаты) занимает площадь около 7 500 кв. м и соответствует всем нормам и требованиям европейского стандарта GMP.

Также представители Росздравнадзора посетили сербский Институт иммунологии и вирусологии Торлака; лабораторный комплекс Агентства по лекарственным средствам и медицин-

ским изделиям Сербии; Вишеградскую городскую гинекологическую больницу.

В ближайшее время Росздравнадзор приступит к реализации Меморандума, в том числе, и к организации процесса обмена с Сербией информацией о выявлении недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции.

Экологический пресс-тур на завод "Хемофарм"

1 октября в рамках пресс-тура, организованного Министерством внутренней политики и массовых коммуникаций Калужской области, журналисты ведущих СМИ Обнинска и Калужской области посетили завод "Хемофарм" (холдинг STADA CIS) с целью ознакомления с деятельностью предприятия в области охраны окружающей среды.

ООО "Хемофарм" (холдинг STADA CIS) можно с полной уверенностью отнести к категории предприятий, уделяющих огромное внимание вопросам охраны окружающей среды. Внимание уделяется как рациональному использованию природных ресурсов, так и вопросам минимизации вероятности негативного воздействия на все компоненты природной среды.

Каждый сотрудник предприятия проходит обучение по вопросам экологической безопасности в рамках существующей системы экологического менеджмента. Обязательны к изучению

политика предприятия в области охраны окружающей среды, а также действующие законодательные и внутренние стандарты в области обеспечения экологической безопасности. Сотрудники, ответственные за принятие решений в вопросах обеспечения экологической безопасности деятельности предприятия, обучены в специализированных образовательных учреждениях и имеют соответствующие удостоверения о пройденном внешнем обучении.

Для очистки воздуха от компонентов фармацевтического производства на ООО "Хемофарм" (STADA CIS) применяются газоочистительные (пылеулавливающие) установки (Trox Technik и Donaldson torit dce). Степень очистки от всех выбрасываемых веществ составляет более 99,3%.

Степень эффективности очистки поддерживается на столь высоком уровне путем регулярной замены фильтрующих элементов системы, а проверя-

ка степени эффективности очистки осуществляется с привлечением специализированных лабораторий в рамках выполнения программы производственного экологического контроля (Филиал Центра лабораторного анализа и технических измерений по Калужской области) раз в полгода.

Для обеспечения очистки сточных вод и доведения количественных показателей до уровней НДС (нормативы допустимых сбросов) на предприятии спроектированы и функционируют очистные сооружения. Процесс очистки является многостадийным. В процессе очистки используются как емкости для отстаивания (сборные емкости, емкости осветленной воды), так и фильтры для очистки (фильтры грязевые, фильтры обезжелезивания, микрофильтра).

Для очистки производственных сточных вод используется адсорбирующая и фотохимические установки. Раз в

квартал осуществляется контроль качества сточных вод с привлечением специализированной организации в рамках осуществления программы производственного экологического контроля (осуществляет Филиал Центра лабораторного анализа и технических измерений по Калужской области). Содержание вредных веществ после прохождения всех стадий очистки снижается в 2-3 раза (нефтепродуктов, сульфатов, хлоридов, железа общего, меди, цинка и др.), а по взвешенным веществам до 10 и более раз. Также улучшаются показатели по БПК (биологическое потребление кислорода) в 2-3 раза и более.

В процессе обращения с отходами на "Хемофарм" (STADA CIS) также существует система контроля, позволяющая отследить весь цикл движения отходов. Для временного накопления на площадке предприятия оборудованы специализированные места - площадки размещения отходов. Разного вида отходы собираются на разных площадках размещения отходов, в зависимости от класса опасности, агрегатного состояния, а также в зависимости от требуемых условий к хранению данного вида отходов. Некоторые виды отходов под-

лежат последующей переработке специализированной организацией для дальнейшего повторного использования. Переработке подлежат отходы бумаги и картона, отходы затвердевшего поливинилхлорида, отходы, содержащие алюминиевую фольгу, лом черных металлов. Общий годовой объем передаваемых на переработку отходов составляет более 20 тонн, что безусловно уменьшает потенциально возможное негативное воздействие предприятия на окружающую среду.

Соблюдение законодательных требований в сфере охраны окружающей среды является одним из основных приоритетов деятельности ООО "Хемофарм" (холдинг STADA CIS). Для развития и совершенствования деятельности в данной области, руководством предприятия в 2011 г. было принято решение о внедрении Системы экологического менеджмента и сертификации данной системы на соответствие требованиям международного стандарта ИСО 14001. Была успешно пройдена процедура по сертификации действующей системы экологического менеджмента (СЭМ).

Наличие действующей СЭМ, кроме соблюдения законодательных требований в области охраны окружающей среды, подразумевает также и появление дополнительных обязательств в этой сфере, выполнение которых требует непрерывного улучшения производственных процессов, способных оказать негативное воздействие на окружающую среду.

Одна из актуальных задач в области охраны окружающей среды в ООО "Хемофарм" (холдинг STADA CIS) - это снижение объемов использования ртутьсодержащих ламп и замена их светодиодными. Данный шаг уменьшит риски негативного воздействия на окружающую среду, а также позволит более рационально использовать энергоресурсы, объемы потребления которых высоки на любых производствах. В настоящее время ртутьсодержащие лампы заменены на светодиодные в значительной части помещений ООО "Хемофарм".





качество.РФ

самое важное
о качестве лекарств



Реклама

Качество.рф – информационный портал
о качестве лекарственных средств в России и мире.

Мы объединяем **специалистов по качеству, врачей, фармацевтов, а также потребителей**, – всех тех, кто несет ответственность за качество лекарств и серьезно подходит к их выбору.

Мы всецело поддерживаем **международные стандарты качества**, предъявляемые к каждому этапу жизненного цикла лекарств, и **повышение квалификации работников фармацевтической отрасли**.

Будем рады Вашим вопросам и пожеланиям – editor@kachestvorf.ru

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

POWX 2014 BULK POWDER EXPO RUSSIA - ИТОГИ УСПЕШНОЙ ПРЕМЬЕРЫ ВЫСТАВКИ

- Успешная премьера выставки на Российском рынке
- Впервые в России Деловая программа с такой широтой охвата тематики переработки дисперсных материалов
- Впечатляющее количество спикеров от зарубежных и отечественных производителей
- Производители оборудования, научные и образовательные центры объединены одной целью

НИОРНЕБЕРГ/ МОСКВА 9 сентября 2014 г.: Первая международная выставка по технологиям и переработке сыпучих и порошковых материалов в России прошла с 3 по 5 сентября в Москве в ЦВК Экспоцентр.

Выставка подробно и основательно ознакомила более 1000 посетителей со всей отраслью и отразила все значимые темы. Было рассмотрено производство и хранение, вопросы безопасности, экологии, транспорта и логистики, а также многое другое. "На выставке в рамках деловой программы мы позаботились о том, чтобы выступили известные и признанные эксперты отрасли, а также о том, чтобы представители отрасли познакомились с самыми новыми тенденциями и технологиями", - объясняет Бернд Фихтнер, управляющий директор компании OWP Ost-West-Partner GmbH, которая является организатором выставки POWX BULK POWDER EXPO RUSSIA 2014.

Специалисты, чья деятельность связана с техникой и технологиями по переработке дисперсных материалов, на Форуме смогли ознакомиться с мировым современным уровнем техники и технологий переработки сыпучих и порошкообразных материалов, тенденциями их развития, установить прямые контакты с производителями оборудования, крупными специалистами и учеными. На выставке представили свою продукцию 43 экспонента из 12 стран, среди них ведущие отечественные и международные



компании, такие как Allgaier Process Technology GmbH, DMN-WESTINGHOUSE, Haver Niagara GmbH, Rembe GmbH Safety + Control, WAM Moscow, Schenck Process GmbH и многие другие.

Деловая программа форума впервые в России в таком широком диапазоне представила современное оборудование и технологии по переработке дисперсных материалов. Данное оборудование - одно из самых востребованных в промышленности. Прежде всего - это пищевая, химическая и фармацевтическая промышленности, горная и промышленность строительных материалов, энергетика, стекольная, целлюлозно-бумажная, металлургическая, экология и переработка отходов и др.

На конференции выступили докладчики не только от фирм, участвующих в экспозиции форума, но и представители компаний, которые пока не экспонировали продукцию, но о своих достижениях заявили на конференции, таким образом, презентационный обзор был расширен за счет докладов конференции.

Более 60 спикеров Деловой программы выступили по вопросам переработки, транспортировки, хранения, а также

экологических проблем, связанных с сыпучими и порошкообразными средами. Это представители ведущих отечественных и зарубежных производителей оборудования (ECUTEC Barcelona S.L, ЗАО "Дробмаш", ООО "Консит-А", НПК "МЕХАНОБР-ТЕХНИКА", Glatt Ingenieurtechnik GmbH, ЗАО "Урал-Омега", HAVER&BOECKER, Schenck Process GmbH, KREISEL GmbH, ООО "Пневмотранспорт", Doppelmayr Transport Technology GmbH, ЗАО "ЭЛТИКОН", CONTITECH TRANSPORTBANDSYSTEM, ГК "АНАКОН", ООО "ИНПАК СИСТЕМС", RSBP spool. s.r.o, REMBE GmbH, Infastaub GmbH, ООО "СПиКо", ООО "Зибра Рус", Фагус-Гре Кон Гретен ГмбХ и Ко КГ в РФ, ООО "Амальтеа" и др.), завод "ТЕХПРИБОР", "УРАЛ-ОМЕГА", "КОНСИТ-А", "Дробмаш", "Механобр", "Пневмотранспорт" и др, а также образовательно-научных центров (University of Wuppertal (Германия), Западно-Казахстанский аграрно-технический университет им. Жангира хана (Казахстан), Тамбовский государственный технический университет, Московский государственный машиностроительный университет (МАМИ), Ярославский государственный технический университет, ФГБУ НИИПХ Росрезерва, Белгородский государственный технический

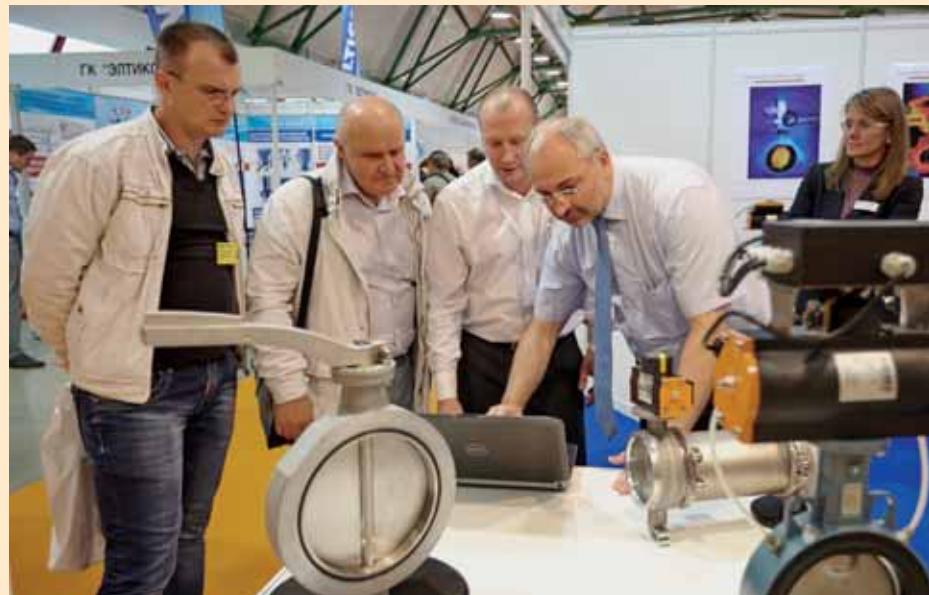
Новости

университет им. В. Г. Шухова).

В первый день форума были заслушаны доклады на темы переработки сыпучих и порошковых материалов. Этот раздел не смог включить всех докладчиков по этой обширной тематике: измельчение, классификация, смешивание, гранулирование, сушка и др. Некоторых из них можно было услышать в смежных секциях, особенно в разделе "Стендовые доклады".

В секции "Молодые профессионалы" эти вопросы были поданы молодыми учеными и специалистами. В этой секции высокопрофессиональные доклады самого высокого уровня от молодых титулованных ученых соседствовали с работами выпускников вузов, на пороге их профессионального пути "затягивая" их на высокопрофессиональную орбиту.

"Стендовые доклады" в зоне Experts Lounge создали своеобразный интеллектуальный клуб. Здесь были представлены работы научных работников от ведущих научных школ страны. Участники форума в камерной обстановке ознакомились с новыми разработками, обсудили интересующие их вопросы, установили личные контакты с представителями научной элиты страны.



POWX 2014 BULK POWDER EXPO RUSSIA

Более 40 участников и более 1000 посетителей-специалистов - эти показатели подтверждают значение POWX в качестве важной платформы для обмена информацией и установления контактов в сфере технологий и переработки сыпучих и порошковых материалов в России. POWX - это новое мероприятие на российском рынке, которое посвящено исключительно технологиям обработки сыпучих и порошковых материалов в сфере первичной и вторичной переработки сырья. POWX охватывает все тех-

нологии по погрузке, разгрузке материалов и их транспортировке, складированию, контролю, сушке, сортировке, фильтрации, разделению, дроблению, измельчению и упаковке. Дополнительно к этому предлагается обширная и информативная деловая программа, которая идет в ногу с текущим развитием международного и российского рынков.

Дополнительная информация для прессы находится на сайте выставки:
<http://www.powx-russia.com/RU/press.php>

Саммит Pharmastrategies-2015 прошел в Москве

2 октября 2014 года состоялась VI конференция "Что происходит на фармрынке? Ключевые вопросы стратегии на 2015 год", в которой приняли участие более 250 ведущих игроков фармацевтического рынка: от маркетологов и HR- специалистов до первых лиц компаний.

Будущее за M&A?

Конференция началась со стратегического обзора "Слияния и поглощения в глобальной фарме: последствия для локального рынка". Спикерам было предложено обсудить привлекательность российской фармы для западных инвесторов и возможные пути развития рынка. Александр Лобаков, BIS Securities, поведал широкой аудитории об общей ситуации M&A в России и мире. По словам спикера, "2014 год стал рекордным по количеству сделок M&A в России. Объем объявленных сделок достиг порядка 250-

300 млрд долларов". Среди негативных трендов спикер отметил тот факт, что "спрос на качественные активы по-прежнему значительно превышает предложение". Вадим Музяев, "Протек", отметил, что в ближайшем будущем можно ожидать слияний и поглощений на локальном рынке. Говоря о тенденциях в регионах, Андрей Белащов, "Алванса", подчеркнул, что на данный момент там наблюдаются настоящие ценовые войны. "Государство подталкивает зарубежных игроков рынка заниматься локализацией", - сказал Дмитрий Щуров, Pfizer. "Рынок фармы вступает в сложный период", - подытожил модератор сессии Олег Фельдман, Synovate Comcon Healthcare.

Следующая сессия была посвящена обсуждению старт-апов в российской фарме. Андрей Балащов, "Алванса", рассказал о главных особенностях, сложнос-

тях финансирования и стадиях развития старт-апов. Сергей Белобородов поделился с аудиторией историей создания своего старт-апа "НоваМедика". Елена Пархонина, "Гедеон Рихтер", поведала участникам о различии генериковых и оригинальных старт-апов.

Локализуются все!

Участники следующей сессии обсудили варианты механизмов партнерства. О локализации производства через партнерства рассказал Виталий Смердов, "ФармФирма Сотекс". "Государство стало активным игроком на фармацевтическом рынке, причем не в качестве партнера, а в качестве регулятора", - заявил Виталий. Также эксперт напомнил делегатам о словах Дмитрия Медведева, сказанных им на Заседании Президиума Совета при Президенте РФ о том, что "жизненно необходимые лекарства должны

производиться в России. К 2018 году количество отечественных препаратов должно достигнуть отметки в 90 %". Виталий отметил, что те, кто хочет оставаться на этом рынке, должны включаться в деятельность по локализации, и здесь есть 3 пути развития для иностранных компаний: "партнерские соглашения на лицензионное производство, приобретение российских заводов и строительство предприятий с нуля". Иван Глушков, Stada CIS, рассказал о моделях "фарм ГЧП" и двух нерешенных задачах, представляющих проблему для отрасли: в частности, о присутствии на рынке лекарственных препаратов, произведенных в условиях, не соответствующих GMP и отсутствии оперативной информации о продажах / движении ЛС. В качестве возможных вариантов решения этих задач Иван предложил создание "центра компетенций" GMP и единой государственной информационной системы маркировки ЛС соответственно. Виктор Пушкарев, "Орион Фарма", осветил тему "Альянсы для развития портфеля и бизнеса". "Несмотря на острую конкурентную борьбу в отрасли, формирование альянсов стремительно развивается. Альянсы нужны, если вы хотите обеспечить укрепление позиций в отдельных терапевтических группах, оптимизацию использования ресурсов, преемственность в технологиях", - заявил Виктор.

Фарма-2015: перспективы развития

В рамках следующей сессии экспертом было предложено обсудить показатели деятельности компаний, а также по-рассуждать на тему перспектив развития фармацевтического рынка. Николай Демидов, IMS Health, посвятил свое выступление обсуждению трендов и направлений развития фармотрасли на мировой арене. "Несмотря на все негативные ожидания, нужно отметить, что фармацевтический рынок становится зрелым и стрессоустойчивым. В первом квартале рынок вырос на 8%, во втором квартале темпы роста достигли 10 %", - поделился статистическими данными Николай. Олег Фельдман, Synovate Comcon Healthcare, осветил современное состояние подходов к исследованиям рынка. К основным проблемам современных аналитических данных Олег отнес низкую эффективность коммуникаций подразделений компаний, в том числе и в отношении использования ис-

следовательских данных. Та же Олег перечислил основные "болезни" фармацевтического рынка, среди которых он назвал "вынужденность назначений врачей с оглядкой на стандарты лечения, доминирование принципа "снижения затрат любой ценой", фактическую конкуренцию продуктов из разных ценовых сегментов и с разными уровнями гарантий качества". Интересные данные об угрозах фармацевтического рынка представил Сергей Шулик, DMS Health. По данным его компании, доля фармацевтического рынка относительно ВВП растет. Однако индекс покупательской способности в первом полугодии как никогда низок.

Рост уже не тот

В рамках следующего заседания спикеры пытались ответить на вопрос, как существовать в условиях замедления роста рынка. Наталья Гонцова, "Орион Фарма", поделилась рецептами управления эффективностью бизнеса. Дмитрий Щуров, Pfizer, рассказал об оптимизации бизнес-процессов в условиях замедления роста продаж и посоветовал "подумать о том, как переходить от стратегии роста к стратегии оптимизации". "Жизненный цикл компании и её гибкость - первый серьёзный фильтр будущего портфеля", - к такому выводу пришел Сергей Смирнов, Bayer. Нелли Игнатьева, РААС, рассказала о социальных рисках и факторах отрицательного воздействия на здоровье населения нашей страны, среди которых она особо отметила "рост масштабов неквалифицированного самолечения и рост количества фальсифицированных ЛП, потребляемых населением". "В текущей ситуации ослабление контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных препаратов абсолютно неуместно", - заключила Нелли.

Импорт нужно замещать!

После обеда состоялась сессия "Рынок государственных закупок". Дмитрий Мордвинцев, Pfizer в России, рассказал о докладе ФАС, в котором был поднят ряд важных вопросов, в том числе о совершенствовании систем ценообразования в России. "Разброс цен на отдельные лекарства в разных субъектах РФ просто поражает", - заявил спикер. ФАС предложила несколько способов решения данной проблемы: заменить систему гос. закупок на систему гос. возмещения или

оптимизировать структуру цены за счет сокращения налоговой составляющей и уменьшения импортной пошлины. Об импортозамещении подробнее рассказал Дмитрий Борисов, "НГФФ "Полисан". Спикер пришел к выводу, что иностранные ГЛС можно заменить, но "не все и не быстро". "Импорт нужно замещать", - провозгласил Алексей Торгов, "Биокад", и привел неоспоримые доказательства в пользу реализации политики импортозамещения: значительная экономия бюджета на всех уровнях, экспортный потенциал, создание новых рабочих мест. "Лекарственные препараты, производимые российскими фармацевтическими компаниями, ничем не хуже западных аналогов", - уверенно заявил Алексей. "А если нет разницы, зачем платить больше?" - обратился к аудитории с риторическим вопросом спикер. Завершил сессию мастер-класс Давида Мелик-Гусейнова, Центр социальной экономики, на тему "Стратегии управления доходностью тендерного бизнеса". Давид рассказал о рисках снижения доходности, заявив, что "в ближайшее время на рынке ожидается рецессия, на систему здравоохранения бюджет урезан на 20 %". Также Давид поделился видением о том, какие программы ГЧП возможны в системе лекарственного обеспечения в России.

Росздравнадзор о контроле качества ЛС

О развитии современных методов контроля качества лекарственных средств рассказала Анна Титова, ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора. Наталья Подгорбунских, "Фармстандарт", поделилась мнением производителя о достоинствах 61 закона в части регистрации ЛС. К числу основных "сильных сторон" Наталья отнесла процедуру регистрации, установленные четкие государственные пошлины, а также тот факт, что фармацевтическая экспертиза и предварительный государственный контроль были объединены в экспертизу качества. Владислав Шестаков, ФБУ ГИЛСиНП, рассказал о роли ФБУ ГИЛСиНП в проведении проверок на соответствие Правилам.

HR в фарме: сезон охоты за головами!

Вечером состоялось заседание дискуссионного клуба на тему "Человеческие ресурсы в российской фарме". В об-

Новости

суждении приняли участие Елена Харламова, Abbott Laboratories, Наталья Гонцова, "Орион Фарма", Роза Ягудина, МГМУ им. Сеченова, Евгения Шамис, Sherpa S Pro, Ирина Бураченко "Астеллас". Основные тренды в сфере HR осветил Сергей Патракев, Lidings. По его словам, "80 % компаний планирует увеличить количество персонала. Планируемое увеличение заработных плат составляет 9 %. Текущесть кадров в фарме на весну 2014 года составила 21,67%."

Ирина Бураченко поделилась основными "кадровыми" проблемами на фармацевтическом рынке: так, например, "мы наблюдаем регулярную миграцию медицинских представителей между компаниями, что существенно снижает эффективность работы".

Также наблюдается серьезный дефицит квалифицированных кадров. Спикеры сошлись во мнении, что "охоту за головами" надо продолжать в университетах, заграничных филиалах организаций, а также решение проблемы они видят в привлечении кандидатов (например, на позицию продакт-менеджера) без фармацевтического образования.

По завершении конференции участникам было предложение продолжить общение уже в более неформальной обстановке во время фуршета под живую музыку.

Спонсоры конференции

Спонсором кофе-брейка и ланча стала компания Vita media. Спонсором портфеля участника-компания "Катрен-стиль". Партнерами конференции выступили компании Vegas Lex, Lidings, DSM Group, Oracle. Партнер по переводу- компания Roid.

3 октября в рамках Саммита Pharmastrategies-2015 состоялась конференция "Фармбренды: маркетинг & PR: влияние бренда на выбор потребителя".

Розница и производитель: конфликт интересов

Первая сессия была посвящена обсуждению маркетинга розницы брендов. Андрей Абрукин, "Такеда Фармасьютикалс", рассказал о сегментации розницы как одном из ключевых факторов для торгового маркетинга. "Если вы не мыслите сегментами, вы не мыслите вообще

ще", - процитировал известное изречение Андрей, отметив, что данная фраза очень четко отражает то, как должен думать современный маркетолог. Евгения Ламина, "Ригла", поделилась примером эффективного взаимодействия розницы и производителя. Евгения отметила, что сейчас в отрасли наблюдается снижение доходности. Также она рассказала о конфликте интересов аптечных сетей и производителей. Дмитрий Шуров, Pfizer Н.С.Р. Corporation, дал ответ на вопрос, быть или не быть аптечному филдфорсу. Дмитрий подробно остановился на различиях работы медицинских представителей с аптеками и с врачами. Оксана Красных, НПФ "Материя Медика Холдинг", в своем выступлении подчеркнула роль фармацевта, как важного звена, влияющего на покупку товара. "На этапе оценки покупки именно от фармацевта и производителя зависит лояльность покупателя". Кроме того, Оксана отметила, что около 50% больных, по данным 2014 года, идут за консультацией не к врачу, а к фармацевту.

Андрей Лебедев, Boehringer Ingelheim, осветил новые подходы к работе с аптечными сетями на примере внедренного ими решения, которое позволило измерить маркетинговую эффективность при работе с АС. Константин Исанин, "НПО Форафарм", рассказал об объединении производителей для контроля аптечных сетей. Наталья Корзакова, Oracle, поведала аудитории об Oracle CRM Demand- новом решении для фармацевтических компаний, которое позволяют организациям повышать эффективность продаж, маркетинга, лояльность и эффективность сервиса. Александр Болотов, "ГетСиЭрЭм", рассказал об опыте внедрения данного решения. Сергей Серкин, "Валента Фарм" выступил от лица компании, уже успевшей оценить преимущества системы.

Где искать супермаркетолога?

Этот вопрос, по мнению Олега Фельдмана, Synovate Comcon, встал сейчас особенно остро. "При правильном развитии бизнес-процессов в компании не может быть плохих маркетологов", - заключил Олег. Одной из ключевых проблем в вопросе компетенций современных маркетологов является нежелание проходить теоретическое обучение, незнание базовых

маркетинговых принципов и слабые представления о причинно-следственных механизмах. Игорь Климанов, НПО "Петровакс Фарм", осветил такую проблему, как "миграция" маркетологов из компании в компанию и нежелание молодых специалистов задерживаться надолго на одном рабочем месте.

Выбираем коммуникационную стратегию

Глеб Смирнов, группа компаний "Алмаз", рассказал о таком тренде фармацевтического рынка, как маркетинг через обучение.

Екатерина Артемьева, ГК "Герофарм", дала практические рекомендации по формированию преимуществ в информационном поле и выбору грамотной коммуникационной стратегии. "Сейчас, как никогда, остро стоит вопрос об определении лица компании и ключевых отличий от конкурентов", - отметила спикер. Также на примере их фотопроекта "Диабет в лицах" Екатерина показала, как важно нести правильную эмоцию в аудиторию.

Идеальный медпред- какой он?

Ариэль Борисов, "Замбон Фарма", дал ответ на вопрос, кто важнее для ОТС портфеля- врач или пациент. Ариэль заметил, что "потребительское продвижение гораздо более эффективно, чем продвижение на врачей". "Идеальный медицинский представитель-это сам фармацевт, который изнутри знает всю кухню", - поделилась своим видением идеального медпреда Галина Коломнникова, "Гедеон Рихтер". По ее мнению, "существует топ-3 пожелания от фармацевтов к производителям: перед визитом обязательно договориться о времени и дате, говорить "понятным" языком при передаче информации во время визита, при каждом визите предоставять новую информацию по продукту". Юлия Соловяненко, Synovate Comcon, осветила основные тренды в сфере здравоохранения, среди которых: рост намерения обращаться к врачам, рост уровня доверия к врачу, сокращение доли людей, потребляющих алкоголь. Однако, что касается занятий спортом, то здесь цифры не особо радужные: 41 % людей в России вообще не занимаются спортом.

Кого пугают акции "подарок за покупку"?

Самые стойкие (коих было немало) остались специально для того, чтобы послушать выступление Станислава Решетникова, ОАО "Отисифарм", на тему "Уровни личностной эволюции человека как основа потребительской мотивации. Всех людей Станислав разделил на 4 группы: "красные", "желтые" оранжевые" и "зеленые". В зависимости от принадлежности к тому или иному "цвету" человек обладает теми или иными свойствами характера. При формировании рекламного посыла очень полезно знать, к какому типу относится ваш клиент. Так,

например, для "красных" характерна низкая адаптивность и консерватизм. Разрабатывая рекламу для таких людей, нельзя использовать быстро меняющиеся картинки (например, в видеоролике), посыл должен быть максимально простым и понятным. "Такие люди не ведутся на акции", - сказал Станислав. Для "оранжевых" характерно творческое мышление, высокая скорость переключения, желание и способность нарушать правила. Для таких людей особой привлекательностью обладают различные акции вроде "подарка за покупку", а в рекламных видеороликах они предпочитают яркость.

Спонсоры

Спонсором кофе-брейка и ланча стала компания Vita media. Спонсором портфеля участника-компания "Катрен-стиль". Партнерами конференции выступили компании Vegas Lex, Lidings, DSM Group, Oracle. Партнер по переводу - компания Roid.

infor-media Russia

Лекарственное обеспечение на основе доказательной медицины

18 сентября 2014 года в Москве состоялся круглый стол "Реализация стратегии лекарственного обеспечения: создание эффективной системы рационального использования лекарственных препаратов на основе принципов доказательной медицины". Встреча была проведена на базе Центрального научно-исследовательского института организации и информатизации здравоохранения.

В круглом столе приняли участие Николай Герасименко - заместитель председателя Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья, Владимир Емельянов - заместитель руково-



водителя департамента Министерства здравоохранения РФ, Владимир Стадорубов - директор Центрального научно исследовательского института организации и информатизации здравоохранения, Министерства здравоохранения РФ, а также другие представители медицинских, фармацевтических и общественных организаций.

Были обсуждены различные аспекты стратегии лекарственного обеспечения до 2025 г., среди которых:

- реализация стратегии лекарственного обеспечения до 2025 г. и подготовка к проведению pilotных проектов лекарственного обеспечения в регионах РФ;

Новости



- проблемы с внедрением оплаты специализированной медицинской помощи на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ) за счет средств системы обязательного медицинского страхования;
- лекарственное обеспечение в амбулаторном сегменте: проблемы и пути решения;
- практические предложения по реализации пилотных проектов лекарственного обеспечения в субъектах РФ;
- новая модель лекарственного обеспечения и ценообразования в России с учетом лучшего мирового опыта;
- лекарственное обеспечение в условиях дефицита ресурсов: позиция пациентского сообщества;
- пилотный проект в Кировской области: первые итоги.

В своем выступлении В. Емельянов подчеркнул, что одним из основных документов в сфере регулирования обращения лекарственных средств стал проект Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и "О внесении изменений в статью 333 32.1 Налогового кодекса РФ". Выступающий также отметил, что анализ правоприменительной практики уже сейчас показывает положительный эффект внесения ряда изменений в регистрационные процедуры.

тилось в 2 раза, чем в прошлом году. Приняты единые порядки формирования всех лекарственных перечней, в частности перечня ЖНВЛП. Федеральные закупки по программе "7 нозологий" останутся без изменений до 2018 года. До конца 2014 г. Минздравом России будут отобраны регионы, которые намерены участвовать в программах лекарственного возмещения. Готовность принять участие в пилотных проектах выразили уже 15 регионов.



Так, выведение из оборота малоэффективных лекарственных средств позволит заметно повысить качество лекарственной помощи.

Минздравом подготовлены нормативные новшества, которые позволяют исключить административные барьеры и ускорить процесс регистрации новых препаратов. Уже сейчас число отказов при регистрации сокра-

По мнению заместителя председателя комитета Госдумы по охране здоровья, профессора Н. Герасименко, система лекарственного обеспечения не может работать эффективно, пока не будет создан единый орган контроля над оборотом лекарственных средств. Кроме того, следует увеличить номенклатуру лекарств по программе "Фарма 2020" и упростить процесс регистрации ЛС, поскольку это продиктовано меняющейся геполитической обстановкой. По словам Н. Герасименко, мы отстаем по среднедушевому потреблению лекарств не только от Западной Европы, но также и от некоторых стран СНГ.

Внимание участников было также удалено вопросу обращения в нашей стране импортных лекарств. По мнению профессора В. Стародубова, сегодня доля импортных лекарств составляет 11,8 млрд \$, причем её объем растет на 12-15% в год. Зависимость от импорта велика, потому что отечественные производители могут удовлетворить потребность населения только на 15-20%.

М. Харченко



Национальный институт здравоохранения и качества медицинской помощи (NICE) вынужден игнорировать доводы фармпроизводителей в процессе сбора информации для обоснования явно завышенной стоимости лекарственных средств

Фармацевтические компании тратят огромные средства, пытаясь добиться расположения службы по надзору за ценами на лекарственные средства в Великобритании, Национального института здравоохранения и качества медицинской помощи. Они собирают данные, чтобы доказать преимущества новых продуктов, оправдать высокие цены на них, подготовить подробные опровержения, в случае если NICE утверждает, что цена на препарат слишком завышена, и т.д.

В настоящее время NICE утверждает, что намерен игнорировать доводы фармкомпаний, чтобы получить более полную картину того, являются ли обоснованными высокие цены на все новые рассматриваемые препараты системы здравоохранения Великобритании. Агентство утверждает, что отныне NICE будет запрашивать данные клинических испытаний непосредственно у европейских регулирующих органов, если считает, что компания не может предоставить достоверную информацию для принятия обоснованных решений по этому вопросу в соответствии с заявлением.

"Мы убеждены, что все данные клинических испытаний должны быть доступны для того, чтобы лица, ответственные за разработку рекомендаций и принятие решений по лечению, имели всю необходимую информацию для безопасной и эффективной работы", сообщил директор NICE по оценке медицин-

ских технологий, Кэрол Лонгсон в своем заявлении.

NICE также внес ряд уточнений в свои рекомендации, детально описывая, какие действия должна предпринять компания при подаче новых лекарственных препаратов для оценки. Агентство добавило положение о том, что заявители должны будут подписывать документ, "указывающий, что они определили все данные клинических испытаний", утверждает NICE в своем заявлении.

Тенденция NICE к обеспечению большей прозрачности неудивительна. Агентство участвует в кампании AllTrials, которая была запущена в прошлом году после того, как компания Roche подверглась широкой критике за неспособность выпустить все данные клинических испытаний по своему препаралту против гриппа Тамифлю. Компания Roche, в конечном счете, была вынуждена опубликовать пакет клинических испытаний, что побудило некоторых критиков утверждать, что данными, которые свидетельствуют о преимуществе препарата, на самом деле нельзя оправдать миллиарды долларов потраченные правительством на борьбу с возможной пандемией.

Фиаско компании Roche пролило свет на актуальную проблему фармацевтической промышленности, которая заключается в том, что плательщики и общественность потеряли веру в способность фармкомпаний доказать истин-

ную ценность новых продуктов. В мае аудиторская компания "Ernst&Young" обнародовала отчет, раскрывающий тот факт, что менее половины страховых компаний считают данные, предоставленные фармацевтической промышленностью, достоверными.

Будут или нет действия NICE подталкивать промышленность к большей прозрачности, еще неизвестно. Но можно с точностью утверждать, что новая политика, скорее всего, ухудшит отношения между "Big Pharma" и NICE. Тесные связи уже нарушены, при этом NICE раскритиковал фармпроизводителей, которые выставляют слишком высокие цены на новые продукты. Среди компаний, которые в последнее время пострадали от гнева NICE, есть компания "Alexion", которая получила положительный отзыв агентства в отношении своего препарата Солирис стоимостью 569 000 долларов США в год, но только при условии, что он подвергнется обширному изучению и сравнению экономических аспектов и преимуществ. Новые противоопухолевые лекарственные препараты от компаний "Roche" и "Johnson&Johnson" были отклонены.

Михаил Дмитриев

Материал взят с:

http://www.fiercepharma.com/story/nice-bypass-drug-makers-search-data-support-pricey-drugs/2014-09-10?utm_medium=nl&utm_source=internal

В результате отказа компании "Big Pharma" в выдаче патента, компания потеряет 239 миллиардов долларов США сэкономленных средств на расходы по лекарственным средствам

На сколько точно непатентованные препараты сократят расходы на здравоохранение в США? Новый отчет утверждает, что данная цифра растет в течение последнего десятилетия, и 2013 год не стал исключением.

Назначением аналогов препаратов система здравоохранения США сэкономила 239 миллиардов долларов США в 2013 году, в соответствии с Фармацевтической Ассоциацией непатентованных препаратов (Generic Pharmaceutical Association). По сравнению с предыдущим годом, это настоящий прорыв на 14 %, что также позволило сэкономить значительные средства на сегодняшний момент.

Не удивительно, что экономия достигла самых высоких показателей за последние несколько лет, при этом фармкомпании сталкиваются с отказами в выдаче патентов, и некоторые бестселлеры рынка становятся жертвами подделок. В 2012 году IP щиты обрушились на наиболее популярную и продаваемую на рынке продукцию, такую как антидепрессант Лекспаро от Forest Laboratories,

препарат для лечения диабета Актос от Takeda, препарат против аллергии Сингулар от компании Merck и другие, с экономией средств в течение всего 2013 года.

Кривая показателей за прошлый год также продемонстрировала, что за прошедшее десятилетие удалось сэкономить приблизительно 1,5 триллионов долларов США. Эту цифру Ральф Нис, президент и генеральный директор GPhA, назвал "беспредецентной".

Если расшифровать эту цифру, то получается, что основная часть сбережений с 2004 по 2013 годы возникла в результате подделки сердечно-сосудистых препаратов, а именно препарата Липитор от компании Pfizer, самого продаваемого препарата, и препаратов для лечения заболеваний центральной нервной системы. Экономия по этим двум терапевтическим областям составила 851 миллиардов долларов США - 58% сэкономленной суммы.

Показатели экономии будут продолжать расти при появлении биоподобных

препараторов, которые станут более дешевыми конкурентами популярных во всем мире лекарственных препаратов. В настоящее время разработчики биоподобных препаратов нацелены на такие препараты, как Ремикейд, знаменитый противовоспалительный препарат от компании "Johnson&Johnson", от продажи которого компания получила 8 390 000 000 долларов США в 2013 году.

Нис призывает законодательные и регуляторные органы способствовать продвижению на рынок аналогов лекарственных средств. "Мы должны все вместе приложить усилия, чтобы поддерживать успех непатентованных препаратов сегодня и обеспечить завтра безопасную и доступную терапию", сказал он в своем выступлении.

Михаил Дмитриев

Материал взят с:

http://www.fiercepharma.com/story/big-pharmas-patent-cliff-losses-spawn-239b-savings-2013-drug-spending/2014-09-10?utm_medium=nle&utm_source=internal

Службы по надзору в Великобритании надеются воздействовать на социальные средства массовой информации с целью обеспечения безопасности лекарственных препаратов

В настоящее время регуляторные органы по лекарственным препаратам в Великобритании разрабатывают планы по мониторингу социальных средств массовой информации. Но в отличие от FDA, которая планирует лишь контролировать, достигли ли медиа свои цели, Государственная служба по надзору в

сфере здравоохранения (MHRA) планирует заниматься поиском информации по безопасности лекарственных средств.

Проект "WEB-RADR" начнется с мобильного приложения для специалистов в области здравоохранения и общественности для отправки сообщений о

побочных эффектах лекарственных препаратов в европейские регуляторные органы. Приложение также может быть двунаправленным, чем может воспользоваться MHRA для передачи последних данных по лекарственным средствам врачам и пациентам.

Более широкая цель проекта будет заключаться в определении того, как и в какой степени, регуляторные органы могут контролировать Facebook, Twitter, форумы пациентов и другие платформы обмена информацией для информирования о побочных эффектах лекарственных средств.

"Такое совместное использование данных, при нужном русле, может явиться чрезвычайно ценным источником информации для мониторинга

безопасности лекарственных средств после их лицензирования", сказал Мик Фой из отдела надзора и управления рисками MHRA (согласно Pharmafile).

Проблема состоит в том, как заниматься таким мониторингом, учитывая необходимость соблюдения конфиденциальности данных пациента и интерпретации чатов социальных медиа. В свою очередь, производители лекарственных средств собираются разрабатывать свои собственные про-

екты "Супермассива данных", включая мониторинг социальных средств массовой информации в качестве ориентиров - таким образом регулирующие органы могут почувствовать необходимость в поддержке.

Михаил Дмитриев

Материал взят с:

http://www.fiercepharma.com/story/uk-watchdogs-hope-tap-social-media-drug-safety-purposes/2014-09-08?utm_medium=nl&utm_source=internal

Испытания вакцины против лихорадки Эбола координируются международным консорциумом

Вакцина-кандидат против вируса лихорадки Эбола может быть введена здоровым добровольцам в Великобритании, Гамбии и Мали уже в сентябре в рамках серии испытаний безопасности потенциальных вакцин, направленных на предотвращение распространения заболевания, которое убило более 1400 человек в ходе текущей вспышки в Западной Африке.

Испытания данной вакцины-кандидата на человеке, которые совместно проводятся Национальными Институтами Здоровья (NIH) и GlaxoSmithKline, должны быть ускорены за счет средств от международного консорциума в ответ на эпидемию лихорадки Эбола, которую Всемирная организация здравоохранения недавно объявила чрезвычайной угрозой здоровью населения во всем мире.

Грант размером 2,8 млн. фунтов от Wellcome Trust, Медицинского исследовательского совета (MRC) и Департамента международного развития Великобритании (DFID) позволит команде под руководством профессора Адриана Хилла, из института Дженнер при Оксфордском университете, начать исследования по безопасности вакцины наряду с аналогичными испытаниями в США, запущенными Национальным институтом аллергических и инфекционных заболеваний (NIAID, часть NIH).

Исследования фазы 1 начнутся, как только будут получены одобрения

этического комитета и разрешения регулирующих органов, которые будут рассмотрены в ускоренном порядке. При выдаче разрешений исследовательские группы Великобритании смогут начать вакцинацию добровольцев с середины сентября.

Средства консорциума также позволяют GSK начать производство одновременно около 10000 дополнительных доз вакцины для исходных клинических испытаний; так что, если испытания окажутся успешными, GSK предоставит запасы продукции непосредственно в ВОЗ для создания программы иммунизации общества с высоким уровнем риска.

Кандидат-вакцина против вируса Эбола-Заир, который распространен в Западной Африке, и содержит один вирусный белок Эбола для генерирования иммунного ответа. Так как он не содержит инфицированного вирусом материала, он не может вызвать лихорадку Эбола у человека, который вакцинирован. Доклинические исследования, проведенные NIH и Okairos, биотехнологической компанией, приобретенной в прошлом году GSK, показали, что такой кандидат-вакцина может обеспечить защиту низших приматов, подверженных лихорадке Эбола, без существенных побочных эффектов.

Испытания безопасности с небольшими группами здоровых добровольцев теперь должны гарантировать, что

вакцина не вызывает непредвиденных побочных эффектов, и что вакцина должна показать хороший иммунный ответ на вирус Эбола у людей, прежде чем она может быть использоваться в крупных группах населения повышенного риска, даже на экспериментальной основе.

Для ускорения таких испытаний, NIH любезно согласился предоставить NIAID/GSK вакцину против вируса лихорадки Эбола для исследований безопасности во главе с командой Оксфордского университета, которая будет проводиться параллельно с собственными испытаниями. Институт Дженнера Оксфордского университета имеет обширный опыт проведения клинических испытаний аналогичных вакцин, которые они оценивали в клиническом аспекте для шести других заболеваний в Европе и Африке.

Если первые волонтеры, вакцинированные в процессе исследований Оксфордского университета, покажут хороший иммунный ответ без побочных реакций, исследование будет одобрено со стороны соответствующих органов власти, к нему могут привлечь добровольцев в MRC группе в Гамбии. Вторая группа исследований в Западной Африке во главе с профессором Мироном М. Левином из Центра по разработке вакцины Школы медицины Университета штата Мэриленд и профессором Монцеф Слауи из Центра разработки вакцин в Мали (совместная инициатива Школы медицины

Международное сотрудничество

университета Мэриленд и Министерства здравоохранения Мали) начнет исследования в Бамако, Мали.

В исследования Oxford будет вовлечено 60 здоровых добровольцев, при этом в Гамбии и Мали будет привлечено по 40 человек. Каждый набор добровольцев будет разбит на группы по 20 человек, которые будут получать различные дозы вакцины - так исследователи смогут определить лучшую дозу, которую можно использовать для обеспечения безопасности и эффективности вакцины.

NIAID тестируют эту же вакцину в США, дополнительно к вакцине, предназначенному для защиты от двух видов вируса Эбола (Эбола Заир и Эбола Судан).

Такой совместный многоуровневый исследовательский подход поможет обеспечить быстрый прогресс в определении наилучшего подхода и доставки вакцины-кандидата. Присоединение групп в Западной Африке также будет гарантировать, что в исследованиях будут учитываться различия между населением Европы и населением Западной Африки, что может позитивно повлиять на безопасность вакцины или положительный иммунный ответ.

Хотелось бы надеяться, что испытания фазы 1 будут завершены до конца 2014 года, после этого вакцину можно будет применять при условии обеспечения ее безопасности и иммуногенности.

Д-р Монцеф Слауи, Председатель отдела по глобальным исследованиям и разработкам и вакцинам в GSK заявил: "Сегодняшнее объявление показывает, как частные и государственные партнеры могут сплотиться, чтобы отреагировать на данную серьезную чрезвычайную угрозу здоровью населения. Разрабатывать новую вакцину сложно и нет уверенности в успехе; и это только начальные стадии создания нашей вакцины-кандидата против лихорадки Эбола. Но на сегодняшний день мы воодушевлены прогрессом и будем делать все возможное наряду с ВОЗ и нашими партнерами, чтобы ускорить процесс разработки и исследований того, каким образом вакцина

поможет контролировать текущие или возможные в будущем вспышки лихорадки Эбола".

Профессор Адриан Хилл, директор института Дженнера при Оксфордском университете, заявил: "Трагические события, которые разворачиваются в Африке, требуют принятия срочных мер. В последние годы подобные исследуемые вакцины использовались для безопасной иммунизации младенцев и взрослых против ряда заболеваний, включая малярию, ВИЧ и гепатит С. Мы и все наши партнеры по этому проекту верим, что данная вакцина-кандидат может оказаться полезной в борьбе против лихорадки Эбола".

Доктор Джереми Фаррар, директор Wellcome Trust, заявил: "Эта эпидемия показала, как трудно контролировать лихорадку Эбола. Только во время эпидемии можно понять, насколько полезны лекарственные средства и вакцины дополнительно к существующим мерам общественного здравоохранения. Первоначальная работа по безопасности, о проведении которой мы объявили сегодня, вместе с нашими международными партнерами, окажется полезной на данном этапе кризиса и неизбежных будущих эпидемий".

Профессор Умберто Д'Алисандро, директор MRC группы из Гамбии, заявил: "Благодаря долгосрочному сотрудничеству между MRC Великобритании и Министерством здравоохранения Гамбии у нас есть потенциал и опыт проведения испытаний в соответствии с высочайшими стандартами качества, включая испытания для подобных вакцин. Предлагаемое исследование не сможет помочь тем, кто сейчас уже в опасности, но мы надеемся, что в скором будущем, мы сможем защитить людей от лихорадки Эбола".

Профессор Мирон Левин, директор Центра по разработке вакцины Школы медицины Университета штата Мэриленд заявил: "Понадобятся немалые совместные усилия нескольких групп, чтобы обеспечить проведение полевых испытаний перспективной вакцины-кандидата против вируса лихорадки Эбола в Западной Африке в рекордно короткие сроки. В тот же час партнерами по проекту было вложено

немало сил, времени и ресурсов для надлежащей борьбы с негативными последствиями лихорадки Эбола. Если испытания вакцины начнутся в соответствии с графиком, будет создана новая парадигма, в результате чего будет мобилизовано несколько агентств с целью устранения угрозы для здоровья населения путем ускорения процедуры предварительной оценки потенциального инструмента общественно-го здравоохранения".

Секретарь по международному развитию Жюстин Грининг заявила: "Мы совместно финансируем эти важные клинические испытания, направленные на создание безопасной вакцины против лихорадки Эбола, а также обеспечение интенсивной терапии на ее основе. Британия является мировым лидером в области медицинских исследований, и мобилизация наших уникальных сил для поиска вакцины может иметь решающее значение в сдерживании лихорадки Эбола и предотвращении будущих вспышек".

Вакцина-кандидат NIAID/GSK против лихорадки Эбола основана на ослабленном штамме вируса простуды шимпанзе, называемым аденоизирусом шимпанзе типа 3 (ChAd3). Аденовирус используется в качестве носителя или вектора для создания доброкачественного генетического материала, производного от вируса Эбола Заир, который вызвал текущую вспышку лихорадки Эбола в Западной Африке. Генетический материал, который содержится в исследовательской вакцине, не может вызвать заражение вирусом лихорадки Эбола у вакцинированных лиц. Вакцина-кандидат доставляет генетический материал вируса лихорадки Эбола к клеткам человека, но не копирует их в дальнейшем. Скорее, он позволяет клеткам-реципиентам вакцины экспрессировать белок, который вызывает иммунный ответ у индивидуума.

Михаил Дмитриев

Материал взят с: <http://www.worldpharmanews.com/gsk/2873-ebola-vaccine-trials-fast-tracked-by-international-consortium>

Карьера в области фармпроизводства.

Актуальные вакансии фармацевтических компаний

ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС

г. Егорьевск

Заведующий
микробиологической
лабораторией

Ведущий химик

Химик по валидации и
развитию

Микробиолог

Химик

Мастер ЦФУ

Техник-лаборант

Помощник директора по
качеству со знанием
венгерского языка

+7 (495) 7888630

GorinaOV@rg-rus.ru

Валента Фармацевтика

г. Щелково

Технолог (ТЛФ)

Химик

Менеджер по обучению
GMP

+7 (966) 1763560

Tatyana.Morozova@valentapharm.com

ШТАДА СиАйЭс

г. Нижний Новгород

Начальник управления по
новым продуктам
(исследования и
разработки)

+7 (831) 2788099

natalya.lazareva@stada.ru

г. Москва

Начальник
технологического отдела

Техник-технолог

+7 (495) 7973110

CV@stada.ru

КРКА ФАРМА

г. Истра

Старший специалист по
обеспечению качества
(Уполномоченное лицо)

Технолог
фармацевтического
производства

Химик

+7 (495) 994-70-84

nadezhda.vlasova@krka.biz

Такеда Фармасьютикалс

г. Ярославль

Оператор
(фармацевтическое
производство)

Специалист по закупкам

Специалист по
обеспечению качества
складского хозяйства

Химик-аналитик

Механик-наладчик

+7 (4852) 33-87-81

HR-plant@takeda.com

Агентство "ФЛЭКС"

Москва

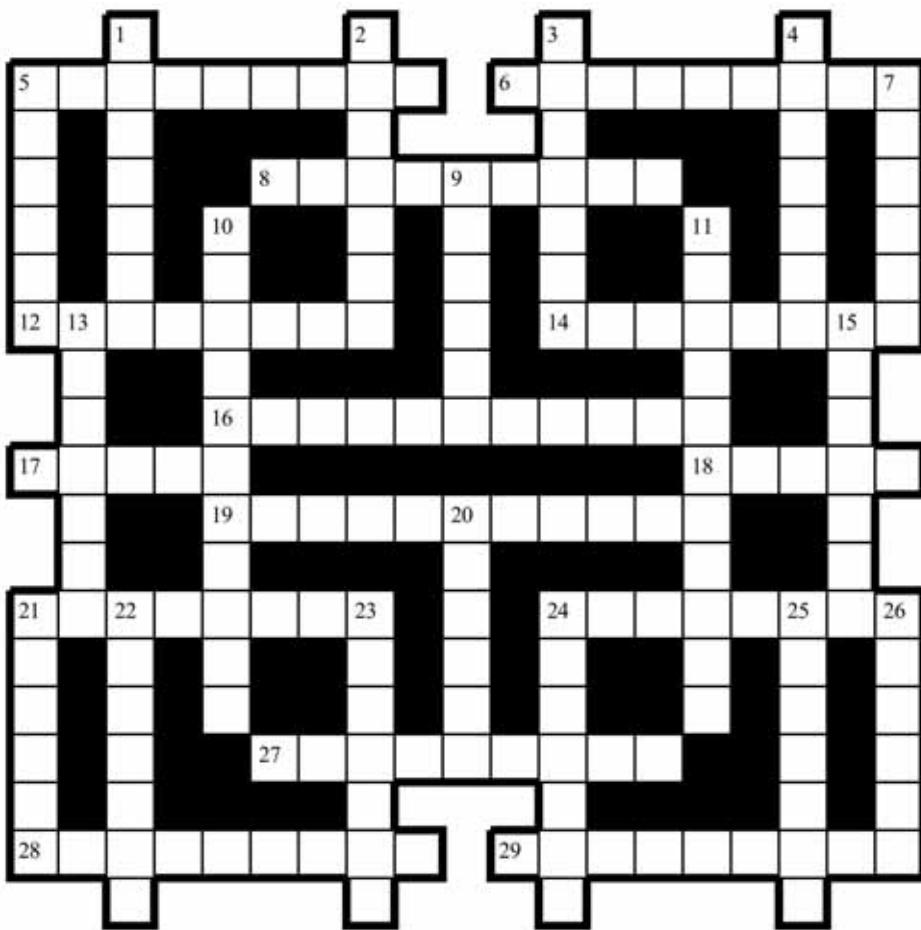
Менеджер по
локализации
производства

Директор Департамента
исследований и
разработок

+7 (495) 9337152

pharma@flexsearch.ru

Кроссворд

Кроссворд

По горизонтали: 5. Неполное спадение доли лёгкого при сдавливании легкого, закупорке бронха. 6. Этот препарат применяют при заболеваниях периферических сосудов и сосудов головного мозга, действующее вещество "Пентоксифиллин". 8. Лечебное средство (белок с серебром), применяемое при насморке, глазных болезнях. 12. Применяют при раките, нарушении обмена кальция, остеомаляции у взрослых, действующее вещество "Колекальциферол". 14. Дерматотропное средство, действующее вещество "Миноксидил". 16. Препарат усиливает образование и выделение желчи, оказывает спазмолитическое действие, действующее вещество "Осалмид". 17. Впервые французы придумали размещать этот знак зеленого цвета на вывеске аптек. 18. Лекарственное растение, обладает противовоспалительным, желчегонным, отхаркивающим действием, девясил. 19. Антиаритмические средства, действующее вещество "Амиодарон". 21. Диуретик, действующее вещество "Индапамид". 24. 1г крема или мази этого препарата содержит "Предникарбата" - 2,5 мг. 27. Местный анестетик, действующее вещество "Бензокайн". 28. Антибиотик широкого спектра действия, 1 таблетка содержит ципрофлоксацина 250 или 500 мг. 29. Антисептик и дезинфицирующее средство, действующее вещество "Серебро коллоидное".

По вертикали: 1. Часть бедренной кости, врачающаяся в чащке таза. 2. Антисептическое средство, действующее вещество "Поликрезулен". 3. Коллектив скорой помощи. 4. Бета-адреноблокатор, действующее вещество "Метопролол". 5. Русский хирург, автор книги "Мысли и сердце". 7. Голосовые "мышицы" в гортани. 9. Фенилбутазон в комбинации с кортикостероидами, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее, урикоурическое действие. 10. Ноотропы в комбинациях, действующее вещество "Винпоцетин + Пирацетам". 11. Нарушение функций организма (опорно-двигательного аппарата, кровообращения, дыхания, пищеварения) при ограничении двигательной активности, снижении силы сокращения мышц. 13. Антагонисты рецепторов ангиотензина II, действующее вещество "Ирбесартан". 15. Противопаркинсоническое средство в комбинациях, действующее вещество "Леводопа + Энтакапон + Карбидопа". 20. Противорвотное средство, действующее вещество "Палонестрон". 21. Препарат для лечения нарушений эрекции, действующее вещество "Антитела к эндотелиальной NO-синтазе". 22. Противоопухолевое средство, действующее вещество "Децитабин". 23. Противоклиматическое средство, действующее вещество "Мезодизтилэтилендибензолсульфонат". 24. Ведущий программы "В мире животных". 25. Смутное чувство при надвигающейся опасности. 26. Антидепрессант, действующее вещество "Флуоксетин".

На английском: 11. Bepantolos. 2. Basomutin. 3. Bpsazada. 4. Bemarator. 5. Amocodol. 7. Gerasku. 9. Amghehe. 10. Bumonompotuna. 11. Tumoduhannuua. 13. M6epmaa. 15. Cmariageo. 20. Ohuuyum. 21. Hmuuam. 22. Makosher. 23. Caserhumm. 24. Ilpo3doe. 25. Tpeosza. 26. Ttopimaia.

На немецком: 5. Amerikraa. 6. Apf6ujarek. 8. Tppomaqsoa. 12. Busahmona. 14. Atonereku. 16. Okcafenehanu. 17. Kfescm. 18. Hhyua. 19. Pumwudapohn. 21. Hhdaampcc. 24. Ilppamamon. 27. Ahemeesaa. 28. Afheorkuhn. 29. Konaupgoen.

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

Summary

We are delighted to introduce a journal entitled "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by the Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

An interview of the General Director of the Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers Victor Dmitriev can be found under the heading "Current issues" with the topic of the state support to the domestic pharmaceutical producers.

News of the Pharmaceutical Union:

Belarus will do flu shots with the Russian vaccine.

A production of vial medicines was opened in the Tashkent region.

Russia and Belarus are harmonizing their legislation in the field of medical education.

ARPM news:

The summary of the Second Interdisciplinary Forum "Russian Medicines. An interdisciplinary dialogue" was held in Kazan.

The traditional regional forum "Healthcare and the development of the pharmaceutical industry. An Interdisciplinary dialogue" was held in Surgut.

Companies news:

"Akrikhin" announced Rustem Muratov as the director of commerce.

Kristina Rodnikov was named a Vice President of the regional department "Russia and Eurasia" at "AstraZeneca".

The head of the "Geropharm" Petr Rodioniv was named as the export in bio-medical technologies by the "Expert North-East" journal.

"Petrovax Farm" has successfully confirmed its production and management to GMP and ISO:9001 standards.

A production of erythropoietin was opened at the plant of "Sotex".

"Cycloferon" by "Polysan" is to protect health of the cadets from the Suvorov's military school.

"R-Pharm" celebrated its 13th birthday.

"Sotex" took the second place of the trust among the Russian pharmaceutical companies.

Andrey Potapov was named as the new head of the territorial department "CIS" of the subdivision "Developing markets".

The heads of "STADA CIS" took the leading spots at the XV annual rating "Top-1000 Russian managers".

Industry news:

The Pharmastrategies-2015 summit was held in Moscow.

International news:

Ebola vaccine trials fast-tracked by international consortium

U.K. watchdogs hope to tap social media for drug-safety purposes

Scientists discover how to 'switch off' autoimmune diseases

Big Pharma's patent cliff losses spawn \$239B savings on 2013 drug spending

NICE to bypass drugmakers in search of data to support pricey drugs

As always find the best job openings in the pharmaceutical industry.

We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: www.arfp.ru

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2015 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-ое полугодие 2015 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;

2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;

3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____

Адрес доставки _____

Телефон _____

E-mail _____

Контактное лицо _____



Извещение		Форма № ПД-4	
		ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа)	(номер счета получателя платежа)
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа)	(номер лицевого счета (код) плательщика)
Кассир		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп	
		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	
		Квитанция	
		ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа)	(номер счета получателя платежа)
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа)	(номер лицевого счета (код) плательщика)
Кассир		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп	
		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	

