

## СОДЕРЖАНИЕ

<i>Новости АРФП</i>	5
<hr/>	
<i>Новости компаний-членов АРФП</i>	
АстраЗенека	18
Герофарм	23
Петровакс Фарм	35
Р-Фарм	46
Сотекс	54
Штада	66
<hr/>	
<i>Новости отрасли</i>	
На сессии в рамках 2-го ежегодного форума Института Адама Смита представители Фонда "Сколково" и экспертного сообщества обсуждали особенности клинических исследований в России	72
Состоялся Третий Российский медицинский инвестиционный форум	72
Первый Мед станет Национальным центром аккредитации специалистов здравоохранения в РФ	74
Каждый из нас имеет право лечиться качественными и безопасными лекарственными средствами	74
Финские know-how в поддержку развития российского бизнеса	78
Проблемы, о которых надо говорить	79
В Москве прошла выставка "Аптека"	81
<hr/>	
<i>Международное сотрудничество</i>	
Новости	82

<i>Фармсодружество</i>	
В преддверии юбилея	88
<hr/>	
<i>Вне работы</i>	
Medpharm Cup 2014	90
<hr/>	
<i>Кроссворд</i>	93
<hr/>	
<i>Summary</i>	94
<hr/>	
<i>Подписка</i>	95



*Уважаемые коллеги, дорогие друзья!*

Ассоциация Российских  
фармацевтических производителей  
сердечно поздравляет  
Вас с Новым 2015 годом и Рождеством!  
Новый год обычно ассоциируется с  
нарядной елкой, ярким запахом  
мандаринов, подарками и замечательным  
настроением. Желаем Вам, чтобы в Новом  
году самые добрые традиции -  
сохранились, а самые дерзкие  
начинания - реализовались!  
Пусть чудесной мелодией льется музыка  
Вашего сердца и в жизни царит гармония!  
Желаем Вам вдохновения в работе, а  
АРФП, в свою очередь, неизменно и во  
всем останется Вашим верным другом и  
надежным партнером!

Генеральный  
директор  
АРФП



В.А. Дмитриев

# XV

# ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ

ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС  
ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

## ОБЪЯВЛЯЕМ **СТАРТ** КОНКУРСА ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ «ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2014»

Не упустите возможность принять участие в самом ярком профессиональном событии года!  
В этом году конкурс является юбилейным.

Традиционно все результаты конкурса пройдут процедуру аудиторской проверки международной компанией EY.

Благодарим членов Экспертного Совета за участие в голосовании прошлого года и надеемся на плодотворное сотрудничество в новом году.  
Голосование первого этапа пройдет в период с 1 декабря 2014 по 23 января 2015.

Вы можете подать заявку в номинации «Проект года».  
Все подробности на сайте [www.uncia.ru](http://www.uncia.ru)

Аудитор конкурса:



Совершенствуя бизнес,  
улучшаем мир

Генеральные  
Информационные  
Партнеры:



Информационные Партнеры:



Организационный  
комитет:



Исполнительная  
дирекция конкурса:



Исполнительная дирекция конкурса «Платиновая Унция» – коммуникационное агентство «Аарон Ллойд»  
117420, Москва, ул. Профсоюзная, 57. 8 (495) 786-25-43, 8 (964) 781-18-06. e-mail: [15@uncia.ru](mailto:15@uncia.ru)  
По вопросам партнерства: Лемешева Любовь, 8 (962) 925-00-03

# IV Всероссийская студенческая ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОЛИМПИАДА



27-30 января 2015, г. Санкт-Петербург



**ОРГАНИЗАТОР:**  
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



**ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:**  
КОМИТЕТА ПО НАУКЕ И ВЫСШЕЙ ШКОЛЕ  
ПРАВИТЕЛЬСТВА САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

**ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ:**  
117105, Москва, ул. Нагатинская, 3А  
arfp@arfp.ru, pharmolimp@gmail.com, 8 (495) 231-42-53

Участники:

**BIOSCAD**  
Biopharmaceutical Company

**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

**polyson**

**LONG  
SHENG  
PHARMA  
RUS**

**gPh**  
**ГЕРОФАРМ**  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

**NOVARTIS**

**Takeda**

**PharmEco**

**Всероссийский  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
кадровый резерв**

**novo nordisk**

**STADA  
CIS**

**НПО  
ПЕТРОВАКСФАРМ**  
Препараты будущего – сегодня

Информационный партнер:

*Фармацевтический  
ВЕСТНИК*

## Дорогие участники олимпиады!



Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия - ведущий ВУЗ страны по подготовке специалистов с высшим и средним образованием для фармацевтических организаций и предприятий фармацевтической промышленности имеет честь провести в своих стенах IV Всероссийскую студенческую фармацевтическую Олимпиаду, проект, позволяющий отобрать перспективных молодых специалистов для фармацевтического производства, где сегодня наблюдается дефицит кадров.

Следует отметить, что важным элементом в реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года является подготовка квалифицированных кадров для отрасли, ключевым элементом которой является подготовка нового поколения высококвалифицированных специалистов и соответствующей научно-исследовательской инфраструктуры, что будет способствовать инновационному развитию российской фармацевтической отрасли.

Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада предоставляет своим участникам уникальный шанс показать свои знания и умение нестандартно мыслить. На пути к победе участникам предстоит максимально раскрыть свои способности, показать интеллектуальную зрелость, проявить силу характера.

Уверен, что Ваше стремление реализовать свой творческий потенциал, созидать, делать научные открытия позволит Вам в будущем стать успешными и востребованными профессионалами, а также будет способствовать повышению конкурентоспособности российской фармацевтической промышленности.

За Вами - будущее отечественной науки и технологии!

Ректор СПХФА



И.А. Наркевич

## НОВОСТИ АРФП

# Локализация производства вакцин в России - вклад в укрепление системы биобезопасности страны



В Стамбуле прошла международная конференция Vaccine World MENA & CIS 2014, собравшая специалистов из более чем 50 стран мира. Профессионалы в области вакцинации, ученые-вирусологи, представители компаний, производящих вакцины и оборудование для их производства и транспортировки обмениваются последними разработками и достижениями в области иммунопрофилактики.

Сохранение жизни и здоровья людей - первоочередная задача системы здравоохранения любой страны. При этом вакцинация является основным методом предотвращения инфекционных заболеваний и занимает одно из первых мест, в системе профилактики. Еще 50 лет назад инфекционные заболевания были главной причиной смертности населения, и только благодаря широкому внедрению вакцинации удалось в корне поменять ситуацию.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, участвуя в дискуссии рассказал, что Россия занимает одно из лидирующих мест в мире в вопросах иммунопрофилактики. Стратегия вакцинации населения базируется на рекомендациях ВОЗ и увязана с уровнем инфекционной заболеваемости и экономическим положением страны. "Есть четкое пони-

мание, что каждый рубль, вложенный в вакцинацию оборачивается сохраненными финансовыми ресурсами, годами полноценной жизни и сэкономленными средствами в системе здравоохранения" - отметил Виктор Дмитриев. Реализуя стратегию "ФАРМА-2020", при участии государственных исследовательских институтов и новых производственных площадок, разрабатываются и выводятся на рынок современные высокотехнологичные вакцины. Национальный календарь прививок, утвержденный в марте 2014 года, включает прививки от 12 инфекционных заболеваний. Ожидается, что в 2016 году число прививок будет доведено до 14, с включением вакцинации против ретровирусных инфекций и ветряной оспы.

В денежном выражении 78% на рынке вакцин России - это иммунологические препараты иностранного происхождения и основная цель государства локализовать производство таких препаратов на территории страны. "Для реализации стратегии мы имеем высокотехнологичные конкурентоспособные производства, построенные по проектам "гринфилд", гармонизированную нормативную базу, исследовательские центры для разработки новых вакцин" - добавил Виктор Дмитриев.

Население страны, более 140 млн человек, ежегодно нуждается в 7 млн доз вакцинных препаратов. Только в 2014 году стоимость ТОП 10 вакцинных препаратов составила более 3,5 млрд рублей.

В России, как и во всем мире, стоит острая проблема отказа от вакцинации детей, что значительно увеличивает угрозу распространения инфекционных заболеваний и тяжесть их протекания. Общеизвестно, что иммунизация 75% населения способна сдерживать на низком уровне то или иное инфекционное заболевание. "Я считаю, нужно проводить постоянную разъяснительную и просветительскую работу с населением, развеивать мифы, созданные антипрививочным лобби. Население должно понимать всю ответственность и возможные последствия отказа от вакцинации. Конечно, задача исследователей и разработчиков - снижение риска возникновения побочных эффектов при вакцинации, и на сегодняшний день в большинстве случаев эти риски при правильном проведении вакцинации сведены к минимуму" - подвел итог Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



## АРФП приняла участие в Life Sciences Invest Partnering Russia

Ассоциация Российских фармацевтических производителей приняла участие в IV ежегодном международном партнеринг-форуме Life Sciences Invest Partnering Russia в Петербурге. Мероприятие проходило при поддержке трех министерств: экономического развития, промышленности и торговли, и здравоохранения Российской Федерации, а также правительства Санкт-Петербурга. Форум по традиции собрал специалистов в области фармацевтики и биотехнологий, здравоохранения и медицинской промышленности.

В открытии IV Международного форума "Life Sciences Invest. Partnering Russia" принял участие Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко. В ходе церемонии был дистанционно открыт образовательный и учебный корпус Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии, отметившей недавно 95-летие со дня основания. Корпус открыт после реконструкции и технического перевооружения в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на пери-

од до 2020 года и дальнейшую перспективу".

По итогам 2013 года Северо-Западный федеральный округ занимает первое место в России по темпам роста производства и 4 место среди федеральных округов по объему производства лекарственных препаратов. Членами АРФП, представляющими Северную столицу, являются такие высокотехнологичные современные предприятия как Герофарм, Полисан, Новартис-Нева.

По данным заместителя министра промышленности и торговли Сергея Цыба, портфель заказов в рамках фармацевтических госпроектов в Петербурге составляет 2 млрд рублей. "Проекты, реализуемые в Санкт-Петербурге, - флагманы фарминдустрии России", - сказал он. Также он сообщил, что до конца года будет подписано постановление Правительства России о поддержке отечественных фармпроизводителей в сфере госзакупок.

Виктория Преснякова, генеральный директор ООО "Фармацевтическая промышленность", озвучила пози-

цию АРФП на сессии посвященной проблемам перехода отрасли на стандарты GMP. "Надо признать, что за девять месяцев этого года, переход на стандарты GMP так и не состоялся в полном объеме. Ожидания отрасли не сбылись. У нас нет даже сертификата GMP, который можно предъявить по требованию, не говоря о полноценном инспекторате. За год не закрыто ни одно предприятие, не соответствующее GMP. Формально это означает, что все проверенные предприятия соответствуют стандарту, но все мы понимаем, что это не так. К сожалению, ответственные лица так и не отреагировали на разработанную фармсообществом "Дорожную карту" по завершению перехода на указанные стандарты" - резюмировала Виктория.

В ходе двухдневного форума участники обменялись опытом преодоления и решения возникающих проблем, обменялись видением ситуации в отрасли, а также имели возможность услышать мнение компетентных специалистов по актуальным вопросам фармпрома.

*Пресс-служба АРФП*

## Пора переходить от слов к делу

В Москве начал свою работу второй "Форум действий" Общероссийского народного фронта, который продлится два дня - 17-18 ноября. Основными темами Форума стали реализация "майских указов" Президента России, лидера ОНФ Владимира Путина, и развитие российской экономики в условиях санкций.

В работе форума принимают участие более 1000 человек, среди которых сопредседатели региональных штабов Народного фронта и руководители региональных исполкомов ОНФ, доверенные лица президента РФ, представители экспертного и бизнес-сообщества - Российского союза промышленников и предпринимателей, Торгово-

промышленной палаты, "ОПОРЫ России" и "Деловой России", Правительства РФ и Федеральных органов исполнительной власти.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев принял участие в дискуссионной площадке "Импортозамещение и технологическая модернизация". "Современная фармацевтическая промышленность - это неотъемлемая часть сильной страны. Собственное производство должно обеспечить население качественными и эффективными лекарственными средствами, независимо от внешнеполитических веяний и реалий. Уже много сделано для этого, но предстоит сде-

лать еще немало" - отметил Виктор Дмитриев. С момента принятия Стратегии развития фармацевтической промышленности 2020 в стране созданы современные высокотехнологичные производства, реконструированы по стандартам GMP заводы, построенные еще в середине прошлого века. Реализация "ФАРМА-2020", как успешный пример импортозамещения, отмечен и в выступлении Председателя Счетной палаты РФ Татьяны Голиковой.

Данное направление является одним из приоритетных в работе компаний-членов АРФП и результаты налицо. Доля локально произведенных лекарственных препаратов в государ-

ственных закупках приближается к намеченным цифрам. На сегодняшний день локальный фармпром способен выпускать до 85% лекарственных препаратов, жизненно необходимых населению. Одной из составляющих биобезопасности страны является наличие современных фармацевтических производств на своей территории, способных удовлетворить потребности населения и системы здравоохранения в современных лекарственных средствах. Но для дальнейшего развития необходимо, чтобы государство смелее, последовательнее и решительнее

предпринимало конкретные действия, направленные на поддержку локальных компаний. Так и не определён статус локального продукта, не разработана чёткая схема преференций для локальных компаний. Высокотехнологичные предприятия, соответствующие стандартам GMP, по-прежнему на внутреннем рынке вынуждены конкурировать с производствами, работающими вне этих стандартов, при том, что в соответствии с 61ФЗ, ещё к 01 января 2014 года все фармпроизводства должны были перейти на эти стандарты и соответствовать им.

Реализация поставленных целей - это главная задача, как государства, так и промышленников. "Федеральные органы власти должны способствовать развитию фармотрасли, показывать пример слаженной работы, а не вносить со своей стороны недопонимания и межведомственную нездоровую конкуренцию. Пора переходить от слов к делу. Сегодня нужны понятные, конкретные и ответственные решения" - подвёл итог Виктор Дмитриев.

*Пресс-служба АРФП*

## Россия открыта для инвестиций

В Дюссельдорфе проходит выставка MEDICA 2014, заслужившая доверие во всем мире и привлекающая ведущих специалистов отрасли. Уже более сорока лет каждую осень мировая медицинская общественность съезжается в столицу федеральной земли Северный Рейн-Вестфалии, чтобы своими глазами увидеть последние достижения в области медицинской и фармацевтической промышленности. MEDICA одна из самых представительных и известных медицинских выставок, собирающая участников и гостей более чем из 120 стран мира.

Участники российской коллективной экспозиции представили новейшие отечественные разработки в области медицинской промышленности и проводят насыщенную программу мероприятий, состоящую из деловых встреч, презентаций, дискуссий и круглых столов. Обсуждаются вопросы структуры и динамики российского рынка медицинской продукции, его тенденции, инвестиционные возможности, ключевые задачи реализации новых технологических решений в этой сфере.

Российская делегация во главе с заместителем Министра промыш-

ленности и торговли Российской Федерации Сергеем Цыбом, представителями Минздрава, Правительства Московской области, фармацевтических компаний и отраслевых объединений провели стратегическую сессию "Российский рынок медицинских изделий: "падение вверх", собравшую аудиторию заинтересованных в партнёрстве с Россией коллег, представляющих медицинские и фармацевтические сообщества из разных уголков мира.

Параллельно, развернута экспозиция Москвы, представляющая достижения и возможности московского технопарка.

Своими впечатлениями о перспективах развития российского фармпрома поделился с партнёрами Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП: "Несмотря на неблагоприятные политические ветры и связанную с этим экономическую ситуацию, Россия открыта для инвестиций. За последние годы в стране локализовались известные фармацевтические гиганты, многие из которых перенесли полный цикл производства. Хотел бы особо подчеркнуть тот факт, что локализовавшиеся компании мы расцениваем как от-

ественные и соответственно они в полной мере могут рассчитывать на преференции со стороны государства. Развитие фармацевтической промышленности входит в число приоритетных задач и активно поддерживается Правительством РФ. В России реализуется федеральная целевая программа Развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, благодаря которой поддержку может получить любая компания, в том числе с зарубежным капиталом, если она выступает партнером российских компаний или инвестирует в российский фармпром".

В ходе встреч, дискуссий и переговоров российские участники выставки обсудили возможность не только совместного трансфера технологий в Российскую Федерацию, но и перспективы совместных научных работ по разработке современных лекарственных средств, медицинских изделий и техники, упаковочных материалов и лабораторной технике.

*Пресс-служба АРФП*

## Здоровье - это категория наднациональная, надполитическая, надтерриториальная

В Таврическом Дворце Санкт-Петербурга состоялось заседание Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее государств-участников СНГ. В работе совета приняли участие представители фармацевтических, медицинских и пациентских объединений.

Сложившаяся геополитическая ситуация создала негативные реалии, в которых приходится работать отрасли. Снижение доступности длинных кредитов, курсовая разница валют, сложности с приобретением производственного и лабораторного оборудования для работы в сфере биотехнологий, безусловно оказывают влияние на локальный фармпром и заставляют регуляторов внимательнее подходить к решению вопросов по стимулированию производства и обеспечению населения необходимыми лекарственными средствами. Санкции, в первую очередь, ориентированы на наши долгосрочные проекты, те, которые будут иметь для страны значение в ближайшие годы. А это значит, "засидевшись" на старте сегодня, мы будем терять темп и отставать от конкурентов завтра. Это имеет большое значение с точки зрения позиции России в долгосрочной перспективе на мировом фармрынке. И компании, видя это, начинают искать различные варианты развития и выхода из ситуации. Фармацевтический рынок глобален, он не сконцентриро-

ван в одной стране. Любой переломный момент может быть источником не только негативных последствий, но и дать толчок локальным фармкомпаниям к развитию, увеличению своей доли на фармацевтическом рынке, как это было в 1998 и 2008 кризисных годах. Развивая экспорт на рынки стран СНГ, традиционные для локальной промышленности, активизировалось сотрудничество и с партнерами из стран БРИКС.

Сложившаяся ситуация должна послужить стимулом для регуляторов в осознании необходимости поддержки локального фармпрома не на словах, а не деле. Даже в сложных экономических условиях можно предпринимать шаги, улучшающие предпринимательскую среду и инвестиционный климат. Это прежде всего структурные меры, которые должно предпринимать государство, расширяя сотрудничество и гармонизируя нормативно-правовые базы с коллегами из СНГ. Тема выходит на первый план для реализации экспортного потенциала и обеспечения дополнительной гарантии качества лекарственных средств.

Выступая с докладом на Экспертном совете Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев сказал: "Прозрачная, понятная, цивилизованная регуляторная среда на фармрынках стран СНГ позволит обеспечивать доступность для населения

наших стран эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств при любых политических катаклизмах. Здоровье - это категория наднациональная, надполитическая, надтерриториальная. Поэтому задача Экспертного Совета - предлагать для МПА СНГ такие решения и проекты базовых нормативных актов, которые обеспечивали бы пациентам доступность лекарственной терапии, бизнесу привлекательность, государствам - выполнение социальных обязательств в сфере здравоохранения. Уверен, что подобная позиция найдёт понимание и поддержку среди участников Экспертного совета".

Вопросы, обсуждаемые участниками Совета не ограничились лишь темами гармонизации нормативно-правовых баз. Были затронуты такие темы как ограниченный доступ к медицинской помощи в период боевых действий, а также паллиативная помощь населению стран СНГ, профилактика и лечение сахарного диабета.

Участники Экспертного Совета высоко оценили работу, проведённую в 2014 году, и предложили новые темы, требующие всестороннего обсуждения на последующих заседаниях.

*Пресс-служба АРФП*



## Виктор Дмитриев: Отказавшись от российских препаратов, Украина фактически остановила вакцинацию детей

Российские фармпроизводители обеспокоены ситуацией на Украине, власти которой ввели запрет на импорт лекарств и вакцин из РФ, пишет "Интерфакс-Северо-Запад".

"Ситуация на украинском фармацевтическом рынке и с лекарственным обеспечением является показателем того, чего делать не надо. Украина закрыла рынок для российских препаратов. Среди них оказались вакцины. Закупить вакцины за рубежом Украина не смогла, потому что там они стоят вдвое дороже. В результате с апреля вакцинация детей фактически остано-

вилась", - отметил директор Ассоциации Российских фармацевтических компаний Виктор Дмитриев на заседании экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской ассамблее государств - участников СНГ в Петербурге 11 ноября.

По его словам, в результате отказа от российских вакцин увеличивались риски распространения инфекционных заболеваний, в том числе и на территории России и Белоруссии.

"Вакцина присутствует на рынке, ее закупили. И вот на прошлой неделе

президент (Петр Порошенко - ИФ) подписал указ - разрешил применять просроченную вакцину. Вы понимаете, к каким последствиям это может привести? Наверное, следующий шаг - это просроченную сметану разрешить", - подчеркнул В. Дмитриев.

Фармацевтическое лобби на Украине достаточно сильное, и решение об отказе от российских лекарств было пролоббировано производителями, сказал В. Дмитриев журналистам.

*Пресс-служба АРФП*

## Инвестиции, локализация, санкции - что в приоритете?

В Москве состоялось заседание Комитета по локализации Российско-Германской внешнеторговой палаты на тему "Локализация производства лекарственных препаратов и медицинской техники". Торговый оборот между Россией и Германией в 2013 году составил 76 млрд евро, бизнес с российскими предприятиями ведут около 6 тыс. немецких фирм. В этом году прогнозируется его падение на 15%-20%, до 65 млрд евро, в связи с непростой экономической ситуацией в мире, введением санкций против России, а также резкими колебаниями курса евро и доллара по отношению к рублю. Как влияет создавшаяся ситуация на локализацию фармпредприятий в России? Какой должна быть глубина переработки? Какие преференции ожидает локализованный бизнес? Эти и другие вопросы обсуждались в ходе заседания.

Вопросы локализации соотносятся как с экономическими, так и с политическими предпосылками и каждый инвестор решает их исходя из собственной стратегии и видения перспектив.

В Российской Федерации с 2009 года реализуется стратегия "ФАРМА-2020", предусматривающая ряд этапов, в том

числе дженериковое импортозамещение, локализацию полного цикла производства на территории страны, приход R&D. Отдельное внимание со стороны федеральных и региональных властей уделяется вопросам развития биофармацевтических кластеров, поддержке локальных производителей через преференциальную политику. Эти усилия призваны привлечь инвестиции и поддержать развитие фармотрасли. Но существует ряд нерешенных тем. "К сожалению, до сих пор не определен статус "локального продукта". Идут дискуссии о соотношении глубины переработки и статусности продукта. Предприятия, работающие по полному циклу производства, имеют такие же преференции, как и те, что только осуществляют стадию упаковки на территории страны, и это не совсем справедливо" - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Свое суждение о перспективности развития кластеров высказал Юлиус Крюгер, Директор по международному развитию Fresenius Medical Care. "Большинство кластеров располагается в глубинке, где нет развитой инфраструктуры, школ, детских садов, хороших больниц. Построив предприятие, мы не можем найти квалифицированные кадры,

которые согласятся туда поехать, вследствие чего возникает их дефицит. О заисии русской бюрократии знают все, кто локализовался в России, к тому же производительность труда в России ниже, чем в Европе. Все эти проблемы приводят к повышению себестоимости произведенной продукции и сопоставимы со стоимостью производства в Германии. По моему мнению, локализация в России вопрос больше политический, чем экономический" - заключил Юлиус Крюгер.

Но несмотря на все проблемы в экономической и политической сферах жизни бизнес решает вопрос о локализации в пользу России. Предприятия, локализовавшиеся в стране работают, развиваются, наращивают объемы производства и "продуктовые портфели". Несмотря на геополитические сложности и экономические санкции страна остаётся привлекательной для инвесторов, особенно из стран Юго-Восточной Азии, таких как Китай и Корея. В этом году открыли свои двери два фармацевтических производства, проинвестированные европейцами и израильянами, на подходе несколько проектов "Green field".

*Пресс-служба АРФП*

## Достижение установленных ФАРМА-2020 показателей реально!

В Барнауле прошел медико-фармацевтический форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог". Инициаторами проведения форума выступили депутат Государственной Думы Российской Федерации Александр Прокопьев, Администрация Алтайского края и Ассоциация Российских фармацевтических производителей.



*А.С. Прокопьев, Депутат Государственной Думы, член комитета по охране здоровья*



*И.В. Долгова, Начальник Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности*

Форум собрал руководителей регионального здравоохранения и органов власти, ответственных за лекарственное обеспечение населения, врачей, представителей фармкомпаний.



*А.А.Кондыков, директор КГБУ "Алтайский центр кластерного развития"*



*С.В. Землюков, Ректор Алтайского государственного университета*

Пленарное заседание открыл Депутат Государственной Думы, член комитета по охране здоровья Александр Прокопьев, рассказав о вопросах, стоящих перед отраслью и требующих решения на Федеральном и региональном уровнях.

Борьба с обращением фальсифицированных лекарственных средств, достижение установленных "ФАРМА-2020" индикаторов успешности программы, организация лекарственного обеспечения с учетом сложившейся экономической ситуации, импортозамещение, поддержка локальных производителей и научно-исследовательских организаций, стимулирование кластерного развития стали основными темами обсуждения.

В своём выступлении, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил: "Наша задача - улучшение лекарственного обеспечения населения через поддержку отечественного фармпрома. Мы воспринимаем санкции, как уни-



*Ю.Ф.Лобанов, проректор по научной работе и инновационному развитию, ГБОУ ВПО "Алтайский государственный медицинский университет"*



*С. А. Шуляк, Генеральный директор DSM Group*

кальную возможность для расширения своего присутствия на региональных рынках. Цифры закупок лекарственных средств в Алтайском крае показывают, что поставленные задачи по выходу на 90% доли локальных лекарств в списке ЖНВЛП не грезы, а вполне достижимые показатели. Только совместно с региональными органами власти мы



*Е.Б.Кравец, начальник отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности*



*В.А.Трешутин, руководитель ТО Росздравнадзора по Алтайскому краю*



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



сможем изменить дискриминационную для российских лекарств ситуацию на рынке и в системе здравоохранения, поддержав тем самым и наших пациентов, и региональные бюджеты. Рациональность расходования средств на лекарственное обеспечение в созданных условиях - одна из главных задач в сфере здравоохранения сегодня" - сказал Виктор Дмитриев.

Начальник отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Главного управления Алтайского края по здравоохранению и фармацевтической деятельности Елена Кравец солидаризировалась со сказанным выше. Регион создал централизованную систему закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий. В 2014 году доля отечественных

препаратов в госпитальном сегменте в натуральных показателях составила 91,4%, а в амбулаторном сегменте 88%. По её мнению, в Алтайском крае имеются резервы для импортозамещения, так как 256 наименований, закупаемых регионом лекарств, производятся как российскими предприятиями, так и импортируются из-за рубежа.



Ситуацию на фармацевтическом рынке в целом представил вниманию участников форума Генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк. Несмотря на непростую экономическую ситуацию в мире, основные мировые индексы показывали тенденцию к росту, что говорит о восстановлении покупательной способности населения. В России ситуация более сложная в связи с высокой зависимостью экономики от цен на сырьё, исчисляемых в долларах США. Фармацевтический рынок -

это часть российской экономики. За девять месяцев 2014 года рынок показал рост в 7,7% в стоимостном выражении, при этом падение в упаковках составило 5,6%. По словам докладчика, в 2015 году рынок в стоимостном рублёвом выражении может вырасти на 9%. Но эти прогнозы осуществимы лишь при средневзвешенном курсе доллара в 43 рубля. Этот год, с экономической точки зрения, очень сложен не только для фармацевтической отрасли, но и для стра-

ны в целом. Высокая инфляция, резкий скачок курсов мировых валют по отношению к рублю сыграли свою негативную роль в росте цен на лекарственные препараты не только иностранного производства, но и отечественного. При сохраняемой негативной тенденции 2014 года фармрынок войдёт в 2015 год с негативным прогнозом по росту, в связи с возможной рецессией экономики страны в целом.

Ректор Алтайского государственного университета Сергей Землюков выступил с докладом "Инновационно-внедренческий центр АлтГУ и его роль в развитии медицинского, биофармацевтического и курортного кластеров Алтайского края", сосредоточив внимание участников на возможностях исследовательских центров Университета, и на тех программах, которые уже сегодня реализуют алтайские медики и биотехнологи. Директор НИИ биологической медицины АлтГУ Иван Смирнов рассказал о технологии проектирования лекарственных веществ и прогнозировании их биологической





активности, а директор Российско-Американского противоракового центра АлтГУ Андрей Шаповал представил революционный способ диагностики - иммуносигнатуру.

Партнерами мероприятия выступили фармацевтические компании ЗАО "Р-Фарм", ООО "НТФФ "ПОЛИСАН",

ООО "Герофарм", "НПО Петровакс", ООО "Ново Нордикс". Их представители рассказали об отечественных инновациях в сфере производства препаратов, об организации системы обеспечения качества стандартам GMP, реализации программы "Фарма 2020".

Алтайские производители подготовили выставку своей фармацевтической продукции и медицинского оборудования.

"Мы намерены развивать практику проведения региональных медико-фармацевтических форумов. И в этом вопросе нас поддерживают Росздравнадзор, Федеральная антимонопольная служба, региональные Департаменты здравоохранения и Минздравы. Такие мероприятия прошли почти во всех федеральных округах. С графиком планируемых ме-

роприятий Вы можете ознакомиться на нашем сайте. Также мы бы хотели расширить контингент участников, приглашая врачей и фармацевтов не только из региона, принимающего Форум, но и из ближайших областей федерального округа. Кроме того, мы планируем разработать проекты мероприятий по более узким темам, волнующим участников фармацевтического рынка" - подвёл итог Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП





## Состоялась Сессия регуляторов стран СНГ

В рамках 17 Европейского форума здравоохранения в Бад-Гаштайне состоялась Сессия регуляторов стран СНГ. Организатором мероприятия выступила компания Takeda - член Ассоциации Российских фармацевтических производителей.



Целью сессии стало выяснение общих проблем регуляторной сферы в странах СНГ и поиск путей их решения.

Сессия объединила представителей России, Белоруссии, Казахстана, Киргизии, заинтересованных в выработке общей стратегии развития отношений стран в фармацевтической области.

Одним из ключевых вопросов стал переход отрасли на стандарты GMP. По словам генерального директора АРФП Виктора Дмитриева наша фармацевтическая промышленность очень пёстрая. Есть предприятия, которые за последние 10 лет были построены или реконструированы и соответствуют всем мировым стандартам, выпускающие качественные и эффективные лекарственные средства. В тоже время на рынке присутствуют игроки, стандарты производства которых далеки от современных представлений о высокотехнологичных предприятиях.

Участники отметили необходимость разработки унифицированных стандартов для успешного раз-

вития фармацевтической отрасли во всех странах Таможенного союза.

"Наследие Советского Союза в виде фармфабрик до сих пор присутствует на рынках стран. И это вопрос скорее политический, чем экономический. Каждая из стран считает, что GMP в их стране есть в той или иной степени, но у каждой из стран GMP свой. Мы очень рады тому, что у трёх стран теперь будет общий стан-



дарт, который поможет решить много возникающих проблем" - отметил Помощник Генерального директора Всемирной организации здравоохранения Олег Чеснов.

Наболевшим остаётся вопрос определения статуса локального продукта. Считать ли лекарственное средство, произведённое на территории одной из стран, входящих в ТС локальным. По словам Начальника управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь Людмилы Реутской, на сегодняшний день в Белоруссии российские продукты приравнены к белорусским и никаких проблем при этом не возникает.

С 1 января 2015 года должно вступить в силу Соглашение об общих правилах обращения лекарственных средств в ТС и все должны представлять с чем им придётся столкнуться.



Участники встречи выразили надежду, что за 2015 год будет полностью проработана нормативная база, которая позволит безболезненно обращаться лекарственным средствам в рамках ТС. По их мнению такие встречи должны стать ежегодными,



так как они позволяют обсудить наиболее актуальные вопросы, стоящие перед фармацевтическим сообществом стран.

*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



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

[www.ipheb.ru](http://www.ipheb.ru)

Совместно с IPhEB&CPhI Russia



Контрактные  
работы



Технологии  
и оборудование



Упаковка, доставка,  
медицинские изделия

### Информационные партнеры

Организаторы

Генеральный  
интернет-партнер

Генеральный  
партнер

Официальный  
партнер

Аналитические  
партнеры

Специализированный  
партнер

Платиновый  
партнер

Стратегический  
партнер



AstraZeneca 

## НОВОСТИ КОМПАНИЙ

# "Брилинта позволяет спасти многие человеческие жизни"

**Искра Рейч, Генеральный директор "АстраЗенека Россия", о новом препарате для лечения ОКС Брилинта и его победе на конкурсе Prix Galien Russia 2014.**



*- Поздравляем вас с присуждением препарату Брилинта (тикагрелор) Prix Galien Russia 2014 в номинации "Лучшее фармацевтическое вещество". Сильно волновались, когда объявляли победителей?*

- Конечно - волновалась и я, и вся команда Брилинты. Ведь Prix Galien считается аналогом Нобелевской премии в фармацевтике и высочайшей наградой в области фармацевтических исследований, а номинация "Лучшее фармацевтическое вещество" одна из самых почетных на этом конкурсе. Победители были выбраны членами жюри Prix Galien Россия, в которое вошли известные и уважаемые российские ученые, Президентом совета жюри выступил Александр Чучалин, директор Московского НИИ пульмонологии, академик РАМН.

*- Борьба была серьезной?*

- В номинации "Лучшее фармацевтическое вещество" было заявлено 11 претендентов, но именно Брилинта была решением жюри признана фармацевтическим препаратом года. Основным

критерием вручения премии Prix Galien является инновационность препаратов с точки зрения их значимости для сохранения здоровья людей. Таким образом, вручение данной премии препарату Брилинта свидетельствует о безусловном признании лидерства "АстраЗенека" в медицинской науке.

Мы гордимся тем, что наш инновационный препарат Брилинта выводит лечение тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний на новый уровень и позволяет спасти многие человеческие жизни. Получение премии Prix Galien - это убедительное свидетельство значимости роли Брилинты в лечении острого коронарного синдрома (ОКС). Мы убеждены - расширение использования препарата Брилинта в клинической практике позволит снизить сердечно-сосудистую смертность и частоту повторного инфаркта миокарда у пациентов с ОКС.

*- Насколько масштабна проблема, которую решает Брилинта?*

- В среднем в год в России регистрируется около 520 тысяч случаев ОКС. За счет смертности от инфаркта миокарда в трудоспособном возрасте в России теряется около 110-120 тысяч лет потенциально активной жизни, что соответствует полноценным жизням средней продолжительности 1500-2000 человек<sup>1</sup>. Особо следует отметить, что в России средний уровень госпитальной летальности от острого инфаркта миокарда составляет 13,4%, а госпитальная летальность от повторного острого инфаркта миокарда достигает 25,03%<sup>2</sup>.

Препарат Брилинта был зарегистрирован в России в 2011 году для профилактики атеротромботических осложнений у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом; препарат успешно прошел регистрационное клиническое

исследование PLATO (a Study of PLATelet Inhibition and Patient Outcomes - исследование ингибирования тромбоцитов и исходов у пациентов).

*- За счет чего Брилинте удалось добиться победы на конкурсе?*

- Основным фактором, который обеспечил победу препарату Брилинта в номинации "Лучшее фармацевтическое вещество", - это доказанные существенные изменения в качестве лечения пациентов с ОКС, которые в случае сердечно-сосудистых заболеваний измеряются количеством спасенных жизней. В соответствии с результатами регистрационного исследования PLATO, Брилинта в сочетании с ацетилсалициловой кислотой снижает относительный риск повторных сердечно-сосудистых событий на 16% и сердечно-сосудистой смертности на 21% в течение первого года терапии по сравнению с наиболее часто используемым антиагрегантом - клопидогрелом<sup>3</sup>.

Существенным преимуществом тикагрелора является предсказуемость его антитромбоцитарных эффектов, в отличие от клопидогрела, характеризующегося широкой вариабельностью антитромбоцитарной активности в связи с такими факторами как генетические полиморфизмы, возраст, наличие сахарного диабета или функция почек. В исследовании PLATO участвовала широкая популяция разнообразных пациентов с острым коронарным синдромом, и параметры эффективности и безопасности тикагрелора остались в целом неизменными в многочисленных подгруппах пациентов.

*- Пользуется ли Брилинта международным признанием?*

<sup>1</sup> Концевая А.В. с соавт. Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии 2011;7(2)

<sup>2</sup> Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия - 2012; НИЦССХ им.Бакулева, Москва 2013

<sup>3</sup> Wallentin L, et al. New Engl J Med 2009; 361: 1045-1057

- На основании результатов исследования PLATO препарат тикагрелор зарегистрирован в более чем в 100 странах и включен в клинические рекомендации по лечению ОКС Европейским сообществом кардиологов (ESC) от 2011, 2012 и 2014 года. Американская Ассоциация Сердца совместно с Американской Ассоциацией Кардиологов (ACC/AHA) в 2014 году впервые приоритезировали антиагреганты и отдали предпочтение Брилинте (тикагрелору), в сравнении с клопидогрелом, у пациентов, получающих медикаментозную терапию при ОКС без подъема сегмента ST.

Брилинта включена в 12 крупных руководств по лечению острого коронарного синдрома, в составе двойной антитромбоцитарной терапии, действующих как в США, так и по всему миру, и во многих из них признана в качестве антитромбоцитарного препарата первого приоритета в широкой популяции пациентов с острым коронарным синдромом, которым проводится как инвазивное, так и консервативное лечение<sup>4,5</sup>.

#### **- В чем состоит инновационность Брилинты?**

- Брилинта - первый представитель нового класса пероральных антитромбоцитарных препаратов (циклопентилтриазолопиримидинов). Создание тикагрелора стало возможным благодаря тому, что АстраЗенека использовала новый процесс параллельного синтеза. Тикагрелор является одной из самых сложных молекул, разработанных "АстраЗенекой", так как для его производства необходимо около 20 этапов синтеза.

До открытия Брилинты (тикагрелора) основными антитромбоцитарными препаратами были тиенопиридины, к этой группе относится и клопидогрел. Как и все тиенопиридины, клопидогрел представляет собой пролекарство, которое должно пройти биотрансформацию в печени, в связи с чем эффективность клопидогрела во многом ограничивается медленным началом действия и вариательной интенсивностью образования активного метаболита. Антитромбоцитарные эффекты клопидогрела являются от-



носительно умеренными. Ответ на терапию клопидогрелом характеризуется высокой вариательностью, и у ряда пациентов он снижен.

Брилинта, напротив, представляет собой антагонист связывающих АДФ рецепторов P2Y<sub>12</sub> прямого действия, для активности которого не требуется биотрансформация в печени. Это обуславливает более быстрое начало действия и предсказуемость антитромбоцитарных эффектов у различных групп пациентов.

Это первый антитромбоцитарный препарат, который продемонстрировал большую эффективность в отношении снижения сердечно-сосудистой смертности у пациентов с ОКС, по сравнению с имевшимся стандартом лечения клопидогрелом.

#### **- Каковы перспективы применения Брилинты?**

- Ряд важных клинических исследований продолжается. Так, согласно опубликованным в сентябре данным исследования IV фазы ATLANTIC, профиль эффективности и безопасности инновационного антиагреганта Брилинты соответствует возможности его применения при инфаркте миокарда с подъемом ST (STEMI) как в условиях стационара, так и на догоспитальном этапе. Полученные данные были представлены на конгрессе

Европейского общества кардиологов, который проводится с 30 августа по 3 сентября 2014 года в Барселоне. Исследование ATLANTIC было разработано для установления оптимального времени начала антитромбоцитарной терапии тикагрелором. Его целью было получение ответа на вопрос о том, может ли назначение тикагрелора для лечения пациентов с острым коронарным синдромом на догоспитальном этапе (преимущественно во время транспортировки в машине скорой помощи) улучшить коронарную реперфузию у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI), которым показано выполнение первичного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ). Это крайне важно, поскольку на эффективность ЧКВ может повлиять отсрочка, вызванная временем транспортировки пациента со STEMI в катетеризационную лабораторию стационара. По данным исследования ATLANTIC, применение Брилинты в этих условиях является безопасным и достоверно снижает риск тромбоза стентов.

Мы очень надеемся, что результаты этого и ряда других клинических исследований позволят расширить возможности применения Брилинты, чтобы этот инновационный препарат смог внести еще больший вклад в снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

<sup>4</sup> Windecker S *et al*. *Eur Heart J* 2014;doi: 10.1093/eurheartj/ehu278:[Epub ahead of print]

<sup>5</sup> Amsterdam EA *et al* *Circulation* published online September 23, 2014; DOI: 10.1161/CIR.0000000000000134



## Эксперты обсудили перспективы персонализированного подхода в терапии рака яичников

Биофармацевтическая компания "АстраЗенека" организовала сателлитный научный медицинский симпозиум "Рак яичников. Персонализация возможна?" в рамках XVIII Российского онкологического конгресса, который состоялся в Москве. На мероприятии эксперты обсудили актуальные проблемы диагностики и лечения рака яичников, а также перспективы персонализированного подхода в терапии заболевания.

В Европе рак яичников находится на 5-м месте среди злокачественных опухолей у женщин и на 6-м - среди причин смерти, вызванных злокачественными опухолями у женщин, что в основном связано с его поздней диагностикой и очень неблагоприятным прогнозом. Рак яичников относится к одним из самых тяжелых новообразований у женщин. В России ежегодно выявляется более 12 000 случаев<sup>1</sup> этого заболевания. Причем рак довольно часто диагностируется на поздних стадиях: в 40,8% случаев на III стадии и в 20,3% - на IV<sup>2</sup>.

В.М. Моисеенко, д.м.н., проф., член Правления Общества онкологов-химиотерапевтов, директор Санкт-Петербургского клинического научно-практического онкоцентра, член Американской Ассоциации Клинических Онкологов (ASCO) и Европейского общества медицинской онкологии (ESMO): "На сегодняшний день персонализированная медицина особенно актуальна в лечении рака яичников. Индивидуальный подход к лечению заболевания, при оптимизации процедуры диагностики, поможет расширить рамки стандартной терапии пациентов и значительно повысить эффективность их лечения".



Наибольшую связь с увеличенным риском рака яичников имеют генетические факторы<sup>3</sup>. Как минимум 10-15%<sup>4</sup> всех эпителиальных раков яичников связаны с наследственной предрасположенностью. На мутации генов BRCA приходится большинство (около 90%<sup>5</sup>) наследственных раков яичников.

"Наследственные опухолевые синдромы сводятся к фатальной предрасположенности к определенным разновидностям рака, в частности, BRCA-ассоциированный наследственный синдром предрасполагает, в первую очередь, к развитию рака молочной железы и/или рака яичников, - отмечает Е.Н. Имянитов, д.м.н., проф., руководитель отдела биологии опухолевого роста НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова. Молекулярно-генетические исследования BRCA-мутаций у больных раком яичников являются перспективными с точки зрения персонализированной медицины, так как для них

есть значительное терапевтическое окно. PARP-ингибиторы - это эффективный терапевтический инструмент для лечения BRCA-ассоциированного рака яичников, который воздействует на уязвимые звенья процесса репарации опухолевой ДНК, что приводит к избирательной гибели опухолевых клеток".

Онкология является одним из приоритетных направлений работы "АстраЗенека" в области научных исследований и разработок. Компания стремится активно инвестировать в инновационные методы лечения таких социально значимых заболеваний. Перспективность персонализированного подхода заключается в том, что он позволяет отбирать пациентов, которые с высокой долей вероятности ответят на терапию определенными препаратами. Разрабатываемый "АстраЗенека" препарат олапариб, из группы PARP-ингибиторов, продемонстрировал положительные резуль-

<sup>1</sup> Состояние онкологической помощи населению России в 2012 году под редакцией Каприна А.Д., Старинского В.В., Петровой Г.В. Москва, 2013.

<sup>2</sup> Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований женской половой сферы. Онкогинекология, 2012. №1 С. 18-23.

<sup>3</sup> Pal T., Permuth-Wey J., Betts J.A., et BRCA1 and BRCA2 Mutations Account for a Large Proportion of Ovarian Carcinoma Cases. Cancer 2005; 104:2807-2816.

<sup>4</sup> Prat J., Ribe A., Gallardo A. Hereditary ovarian cancer. Hum Pathol. 2005; 36(8): 861-870.

<sup>5</sup> Sherri L. Stewart (2012). Ovarian Cancer Incidence: Current and Comprehensive Statistics, Ovarian Cancer - Clinical and Therapeutic Perspectives, Dr. Samir Farghaly (Ed.), ISBN: 978-953-307-810-6, InTech. <http://www.intechopen.com/books/ovarian-cancer-clinical-and-therapeutic-perspectives/ovarian-cancerincidence-current-and-comprehensive-statistics> (30 января 2014 года).

таты в клиническом исследовании II фазы. В рамках него было показано, что поддерживающая терапия олапарибом, применяемом при достигнутом эффекте на платиносодержащем режиме, приводила к значимому увеличению выживаемости без прогрессирования (ВБП) в сравнении с плацебо у больных раком яичников с мутацией BRCA - медиана ВБП составила 11,2 месяца в сравнении с 4,3 месяцами (отношение рисков для ВБП составило 0,18, 95%-й ДИ - от 0,10 до 0,31,  $p < 0,0001$ ). На основании клинических

данных, Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) Европейского агентства по лекарственным препаратам (ЕМА) в октябре 2014 года дал положительное заключение относительно рекомендации о выдаче препарату регистрационного удостоверения для стран европейского союза.

Вера Карасева, д.м.н., руководитель терапевтического направления (онкология), "АстраЗенека Россия": "Арсенал средств для терапии рака яичников ос-

тается неизменным в течении практически десяти лет, за небольшим исключением в виде включения в программы терапии ингибиторов неоангиогенеза. Появление нового инновационного препарата, обладающего уникальным механизмом действия, в основе которого лежит возможность назначения его в определенной группе больных, позволит и в области онкогинекологии стартовать с принципом персонализации терапии".

## Всемирный день борьбы с ХОБЛ: новые возможности медицинской науки для борьбы с заболеванием

19 ноября 2014 года мировое сообщество отмечает Всемирный день борьбы с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). Главной целью проведения дня является повышение осведомленности населения об этом заболевании, его последствиях и методах профилактики. По инициативе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в этот день врачи всего мира призывают пациентов обратить внимание на широкое распространение ХОБЛ в мире, вред, который приносит это заболевание человеку, делая его нетрудоспособным, разъясняет причины возникновения заболевания, необходимость ранней диагностики и своевременного лечения.

По оценкам экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) около 210 млн. человек на планете страдают ХОБЛ<sup>1</sup>. В современном обществе наряду с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца и сахарным диабетом, ХОБЛ входит в группу ведущих хронических заболеваний. На их долю приходится более 30%<sup>2</sup> среди других форм патологии человека. Среди причин смерти в мире ХОБЛ занимает четвертое место, а к 2020 г. предполагается, что это заболевание переместится на третье место. В



РФ по результатам подсчетов с использованием эпидемиологических маркеров около 11 млн. больных ХОБЛ. В то время как по официальной статистике в РФ их число составляет всего 2,4 млн<sup>3</sup>. Это связано с недостаточной диагностикой, поздней обращаемостью пациентов в лечебные учреждения, в связи с чем заболевание выявляется на поздних стадиях, когда самые современные лечебные методы не позволяют приостановить неуклонное прогрессирование болезни.

Ведущим фактором риска возникновения ХОБЛ признано курение. Распространенность курения в России находится на одном из самых высоких уровней в мире: 60,7% среди мужчин и 21,7% среди женщин. Лишь в 2008 году Россия присоединилась к Рамочной Конвенции ВОЗ по борьбе против табака. В 2010 году была принята Концепция государственной политики, включающая жесткие меры по ограничению курения в общественных местах и ряд других мероприятий профилактичес-

<sup>1</sup> По данным Глобальной стратегии диагностики, лечения и профилактики хронической обструктивной болезни легких (GOLD)

<sup>2</sup> По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)

<sup>3</sup> Статистические материалы Министерства здравоохранения РФ, "Общая заболеваемость взрослого населения РФ за 2012 год", часть IV



кой направленности. Высокий уровень распространенности курения в нашей стране позволяет прогнозировать тенденцию к росту числа случаев этого заболевания, а это может привести к значительному увеличению затрат на диагностику и лечение.

Для государства ХОБЛ является экономически затратным заболеванием. Основываясь на статистических данных Министерства здравоохранения, затраты на лечение пациентов с ХОБЛ составили в 2007 г. 54,6 млрд. рублей без учета затрат на лекарственные препараты<sup>4</sup>. В 2012 г. этот показатель вырос до 61,6 млрд. рублей. В структуре прямых затрат государства на лечение ХОБЛ в РФ 77% расходов приходится на госпитализацию, 21% - на амбулаторно-поликлиническое обслуживание, 2% - на СМП. Наибольшая доля затрат на лечение ХОБЛ связана с обострениями заболевания<sup>5</sup>.

Респираторные заболевания являются одной из ключевых терапевтических областей, приоритетных для "АстраЗенека". Компания стремится внести значительный вклад в решение проблемы высокой смертности от ХОБЛ и повышение качества жизни пациентов. Помимо улучшения доступа пациентов к зарегистрированным на рынке инновационным препаратам для лечения ХОБЛ, приоритетом компании являются инвестиции в научные исследования для разработки новых молекул, отвечающих на неудовлетворенные медицинские потребности пациентов с ХОБЛ.

Так, "АстраЗенека" активно развивает партнерства в научно-исследовательской сфере в области борьбы с ХОБЛ. В ноябре 2014 года компания заключила стратегическое со-

глашение с испанской компанией Almirall, которое предусматривает передачу "АстраЗенека" прав на ряд препаратов Almirall для лечения респираторных заболеваний. В этом ряду препараты Eklira® (аклидиниум); LAS40464, сочетание аклидиниума с формотеролом, заявка на регистрацию которого была подана на территории ЕС, а в США готовится к подаче; LAS100977 (абедитерол), бета-2 агонист длительного действия для приема один раз в день (LABA), находящийся на второй фазе клинических исследований; ряд антагонистов М3 и бета-2 агонистов (MABA), находящихся на этапе доклинических исследований (LAS191351, LAS194871) и на первой фазе исследований (LAS190792), а также несколько разработок на этапе доклинических исследований.

Еще одно партнерство в сфере респираторных заболеваний - приобретение "АстраЗенека" компании Pearl Therapeutics, которое позволило вести уникальные совместные разработки и создавать не только новые комбинированные сочетания препаратов, но и совершенствовать устройства доставки, создавать уникальные частицы для доставки лекарственных молекул в дыхательные пути. На данный момент в стадии разработки находится низкомолекулярный ингаляционный препарат RT003 (фиксированная комбинация формотерола fumarата, длительно действующего агониста  $\beta$ 2-адренорецепторов, и гликопирролата - длительно действующего агониста мускариновых рецепторов), в глобальных исследованиях III фазы активно изучается его влияние на функцию лёгких у пациентов с ХОБЛ от средней тяжести до тяжелой.

Разработанная биомолекула бенрализумаб представляет собой моно-

клональное антитело к альфа-субъединице рецептора интерлейкина-5, действие которого приводит к снижению количества в крови и мокроте эозинофилов, одного из видов лейкоцитов. Повышенное количество эозинофилов достоверно является причиной обострений у пациентов с тяжелой ХОБЛ, а эозинофильное воспаление в популяции ХОБЛ присутствует у 10-20% пациентов. По результатам II а фазы исследований безопасности и эффективности бенрализумаба было продемонстрировано клинически значимое улучшение функции внешнего дыхания и существенное уменьшение выраженности эозинофильного воспаления при подкожном введении этого препарата в исследуемой популяции в целом<sup>6</sup>.

"ХОБЛ - это очень неоднородное заболевание, и наша работа направлена на то, чтобы лучше понимать подтипы пациентов, выявлять потенциальные биомаркеры и подбирать лечение таким образом, чтобы достичь наилучшего исхода у пациентов, - отмечает Александр Беденков, Медицинский директор "АстраЗенека". Мы стремимся стать лидером в области инновационной ингаляционной и таргетной терапии больных с ХОБЛ, а также активно развивать весь портфель препаратов для лечения респираторных заболеваний, который является одной из ключевых платформ роста "АстраЗенека". Мы убеждены, что расширяя возможности науки, сотрудничая с партнерами, обеспечивая эффективный доступ к нашим инновационным препаратам, мы сможем изменить жизнь миллионов пациентов, страдающих ХОБЛ, к лучшему".

<sup>4</sup> Авкентьева М.В., Ильина Н.И. и др. Социально-экономическое бремя бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации. Отчет по исследованию за 2008-2009 годы. М.: 4ТЕ АРТ, 2010.

<sup>5</sup> Крысанов И.С. Отчет о НИР: "Анализ стоимости хронической обструктивной болезни легких в Российской Федерации". Москва, 2014 г.

<sup>6</sup> Brightling CE et al. Benralizumab for chronic obstructive pulmonary disease and sputum eosinophilia: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2a study. *Lancet Respir Med.* 2014 Sep 5. pii: S2213-2600(14)70187-0. doi: 10.1016/S2213-2600(14)70187-0

## ГК "ГЕРОФАРМ" приняла участие в "Днях диабета: активный, здоровый образ жизни"

По инициативе Международной Федерации Диабета (IDF) с 1991 года 14 ноября признан Днем борьбы с Диабетом. Во всем мире его ежегодно отмечают более 350 миллионов людей.

В России официально зарегистрировано более 3,5 миллионов больных, однако по данным контрольно-эпидемиологических исследований их число достигает 8 миллионов. Согласно данным Всемирной Организации Здравоохранения Россия входит в пятерку стран с наибольшей заболеваемостью диабетом. Остро стоит вопрос выработки эффективной национальной политики в области профилактики, ранней диагностики и адекватного лечения сахарного диабета, развития отечественного производства жизненно необходимых препаратов.

Санкт-Петербургским диабетическим обществом в ноябре ежегодно проводятся мероприятия, посвященные Международному дню диабета. В этом году в каждом административном районе Санкт-Петербурга прошли встречи пациентов, врачей, администрации, депутатов муниципальных округов, на которых обсуждались вопросы, связанные с медико-социальной защитой больных сахарным диабетом.

Центральным мероприятием в рамках Дней диабета в Санкт-Петербурге стала акция, которая прошла с 12 по 15 ноября в БКЗ "Октябрьский". Акция была направлена на информирование людей о заболевании сахарным диабетом и о мерах профилактики. Помимо полученной информационно-просветительской литературы гости смогли увидеть уникальную фотовыставку "Диабет в лицах", посвященную людям с диабетом, которые несмотря на заболевание живут активной, полноценной и яркой жизнью, а также познакомиться с победителями международного конкурса "Диабет: кадры моей

активной жизни", который российская фармацевтическая компания "ГЕРОФАРМ" провела осенью этого года..

Кульминацией дней диабета в Санкт-Петербурге стало официальное мероприятие "День диабета: активный, здоровый образ жизни", которое состоялось 14 ноября в БКЗ "Октябрьский". На мероприятии представители власти, пациентские организации, журналисты и сами пациенты смогли обсудить наиболее важные вопросы, пообщаться с героями и автором фотопроекта "Диабет в лицах".

"Фотопроjekt Диабет в лицах излучает живое дыхание и целую гамму цветных эмоций, настроений. Создатели проекта сумели передать от портретов к людям высокую духовную энергию и свет души", говорит Марина Григорьевна Шипулина, председатель Санкт-Петербургского Диабетического сообщества, обращаясь к гостям мероприятия.

"...Уверена, что проект "Диабет в лицах", презентация которого проходит сегодня, поможет нам посмотреть на это проблему под новым углом зрения. На нас смотрят люди

разных возрастов и профессий, для кого сахарный диабет стал образом жизни. Фотографу Валерию Плотникову удалось показать, что их жизнь не утратила своей яркости. Больные диабетом продолжают активную и полноценную жизнь во всех ее качествах. "Диабет в лицах" - это реальные истории и реальные люди. Их судьбы не могут нас оставить равнодушными благодаря большому таланту фотографа" - зачитала обращение из письма Л.А. Косткиной Марина Григорьевна.

"Для нас очень важно, что люди по всей России и даже за ее пределами так тепло откликнулись на эту акцию и присылали нам свои снимки и истории, - прокомментировала глава PR-направления "ГЕРОФАРМ" Екатерина Артемьева. - Вовлечение все большего числа людей в активности, направленные, с одной стороны, на просветительскую работу и предупреждение роста заболеваемости и, с другой стороны, на поддержку и социализацию людей с диабетом, способствует тому, что совместными усилиями общества, пациентских организаций, фармацевтических производителей мы постепенно меняем ситуацию к лучшему. Нам очень радостно, что фотоконкурс





дал всем нам возможность познакомиться с десятками новых историй реальных людей, которые несмотря на свой диагноз живут полноценной, яркой, интересной жизнью".

Фотопроект "Диабет в лицах" группы компаний "ГЕРОФАРМ" призван привлечь внимание всех слоев общества и посмотреть на заболевание под новым углом зрения. К участию в фотопроекте приглашены люди разных возрастов и профессий: те, для кого 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. Автор выставки - российский фотограф Валерий Плотников - известный фотохудожник, мастер глубоких по смыслу и настроению изображений. На протяжении всего года фотопроект был эффективным инструментом привлечения внимания к проблеме заболевания. Фотопроект в прямом смысле слова совершил тур по городам России, где принимал участие в различных мероприятиях и всегда вызывал неподдель-



ный интерес аудитории. Портреты героев фотопроекта, среди которых есть и 8-летняя девочка, и студенты, и взрослые самых разных профессий - врачи, преподаватели, артисты, являются живым напоминанием для всех, что все стратегии, в конечном счете, призваны повышать качество жизни людей.

Международный фотоконкурс "Диабет: кадры моей активной жизни",

стал логическим продолжением истории фотопроекта и предложил новый формат обращения к теме полноценной жизни с диабетом. Темой фотоконкурса стал активный образ жизни, спорт, необычные хобби и все, что с этим связано. Несколько десятков участников фотоконкурса со всех уголков России и стран СНГ развернули активную борьбу на страничках проекта в социальных сетях, привлекая голосовать своих друзей, знакомых и родных. Конкурс действительно позволил объединить людей во всех уголках России и странах СНГ, многие участники нашли новых друзей, появились интересные совместные идеи.

Привлечение внимание представителей власти, медицинского сообщества, средств массовой информации, широкой общественности к угрозе эпидемии диабета в России и тяжелым социальным и экономическим последствиям этого заболевания, а также проведение информационно-просветительских мероприятий, стало еще одним шагом на пути преодоления предвзятого отношения к заболеванию.



## Студенты из Швейцарии посетили производственный комплекс "ГЕРОФАРМ-Био"

14 октября состоялся визит группы студентов Цюрихского университета прикладных наук (Zurich University of Applied Sciences) на производственный комплекс компании "ГЕРОФАРМ-Био".

Студенты университета обучаются по программе бакалавриата "международный менеджмент". Каждый год университет организует в рамках учебного курса образовательную поездку по теме "Doing Business", в ходе которой учащиеся имеют возможность познакомиться с предприятиями реального сектора экономики. В этом году было принято решение посетить Россию.

Поскольку фармацевтика является одной из наиболее наукоемких, перспективных с точки зрения экономического развития, внедрения инноваций, а также социально значимых отраслей, кураторы университета выразили заинтересованность в посещении одной из ведущих российских фармацевтических компаний. После изучения информации в интернете, знакомства с сайтами компаний, а также экспертного опроса, в том числе получения отзывов посольства, предпочтение было отдано ГК "ГЕРОФАРМ" как российской компании, которая умеет осуществлять полный цикл создания препарата: от разработки в корпоративном научно-исследовательском центре, производства на собствен-

ном фармацевтическом заводе от субстанции до готовой лекарственной формы, заканчивая продвижением препарата на рынок.

В рамках визита в Россию у делегации была возможность посетить новый завод группы компаний "ГЕРОФАРМ" - производственную площадку "ГЕРОФАРМ-Био". Для преподавателей и 32 студентов Цюрихского университета провели экскурсию по производственному цеху готовых лекарственных форм и по блоку лабораторий: аналитической и микробиологической.

Знакомство даже с этой небольшой частью производственного комплекса позволило составить представление о новом формате современного фармацевтического завода как об эффективной технологической платформе, на которой возможен выпуск различных биопрепаратов для лечения социально значимых заболеваний. Помимо производства инсулинов площадка "ГЕРОФАРМ-Био" позволяет наладить выпуск и других сложных биотехнологических препаратов, в том числе тех, которые в настоящее время находятся на этапе разработки в научно-исследовательском центре "Нойдорф" в Стрельне.

Из отзывов студентов, посетивших производственный комплекс:

"На производстве "ГЕРОФАРМ-Био" нас ждал теплый прием и очень интересная экскурсия. Мы переоделись согласно внутренним правилам в шапочки, халаты и бахилы. Самое большое впечатление на меня произвел процесс упаковки: как серия машин автоматизировано упаковывает препараты и они сразу готовы к дистрибуции".

"ГЕРОФАРМ" - производитель социально-значимых препаратов, которые используются при таких заболеваниях, как диабет. Мне была крайне интересно увидеть именно действующее фармацевтическое производство, потому как работаю в косметической швейцарской компании и имею отношение к процедурам в лабораториях. Я была счастлива побывать в стерильной среде, и я не ожидала, что производство может быть таким чистым, со столь высокими требованиями к гигиене".

Опираясь на лучший мировой опыт, передовые технологии и достижения, "ГЕРОФАРМ" развивает международное сотрудничество в направлениях научных разработок, контрактного производства, экспорта препаратов. Компания всегда остается открытой к диалогу с партнерами, профессиональной средой и общественностью.





## "Детский церебральный паралич и другие нарушения движения у детей": новый взгляд на проблему

29-30 октября 2014 состоялась IV ежегодная междисциплинарная научно-практическая конференция с международным участием "Детский церебральный паралич и другие нарушения движения у детей". В конференции приняли участие ведущие специалисты в области неврологии, ортопедии, нейрохирургии, нейрофизиологии, неонатологии, лечебной физкультуры, психологии, дефектологии и других специальностей.

В рамках конференции проводился круглый стол с участием организаторов здравоохранения, ученых, практических врачей, представителей общественности, родителей и самих пациентов. Особое внимание было уделено

теме ранних предикторов формирования детской неврологической инвалидности, редким болезням нервной системы у детей, пароксизмальным состояниям эпилептического и неэпилептического генеза у детей, психосоматической патологии детского возраста и патологическим состояниям, сопутствующим поражению нервной системы у детей и подростков.

Участники конференции помимо вопросов ДЦП, обсудили чрезвычайную актуальность такой современной проблемы как инсульт у детей: правильную и своевременную диагностику этого заболевания, вопросы раннего начала лечения.

Л. Я. Ахадова, один из ведущих специалистов Научно-практического центра детской психоневрологии Департамента Здравоохранения г. Москвы, выступила с докладом на тему психической задержки развития у детей, рассказала о методике Данверовского теста, отметила основные маркеры ЗПР (задержка психического развития) и месте Кортексина - препарата, выпускаемого российской фармацевтической компанией "ГЕРОФАРМ" - в терапии таких пациентов. Эксперт отметила, что Кортексин входит в число немногих ноотропных препаратов, официально разрешенных к применению у новорожденных детей и эффективных в терапии нарушений познавательной деятельности у детей.

## Тур фотопроекта "Диабет в лицах" продолжается

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" продолжает знакомить общественность с уникальным фотопроектом "Диабет в лицах". Мобильная фото-выставка была представлена на конференциях: "Актуальные вопросы лечения сахарного диабета и его осложнений" в Ярославле и Иваново, которые состоялись 22 и 23 октября.

Современные подходы к терапии заболевания - вопрос несправедный, ведущие специалисты страны обсуждали его вновь 22 октября в Ярославле и 23 октября в Иваново. Помимо обсуждения современных подходов к терапии заболевания участники смогли взглянуть на проблему сахарного диабета под другим углом зрения благодаря уникальному фотопроекту "Диабет в лицах" российской фармацевтической компании "ГЕРОФАРМ". Герои фотопроекта - люди разных возрастов и профессий: те, для кого сахарный диабет навсегда стал образом жизни, но жизнь при этом не утратила яркости. Прекрасные портреты, вы-



полненные известным российским фотографом Валерием Плотниковым, сложились в калейдоскоп человеческих судеб. Истории реальных людей, для которых стабильное и качественное лекарственное обеспечение является в прямом смысле слова

залогом жизни и долголетия, никого не оставили равнодушным.

Заведующая отделением эндокринологии МУЗ 4-ая ГКБ, к.м.н. Метелева Валерия Геннадьевна рассказала о мерах, которые сегодня

предпринимаются для социализации людей с диагнозом СД: "прежде всего, оказывается психологическая помощь больным. Проводятся социальные акции: "Жить, побеждая диабет", Всемирный день борьбы с СД, Диаспартакиады для подростков с СД, в рамках которых большое внимание уделяется социализации людей с СД и информированности общественности о мерах профилактики заболевания. Очень радует развитие сети школ больных СД и ассоциаций, как государственных, так и неравнодушных людей, которых объединяет общая цель - борьба с заболеванием и улучшение качества жизни. Компания "ГЕРОФАРМ" предложила общественности фотопроект

"Диабет в лицах" - в этом году фотопроект стал своего рода новым инструментом привлечения внимания к проблеме заболевания на значимых мероприятиях как специализированных, так и культурных. Сегодня фотопроект посетил и наш город".

Главный эндокринолог Ярославля и области Яновская Мария Ефимовна поделилась своим мнением о развитии отечественного производства: "в силу постоянного роста числа пациентов, многим из которых показан прием инсулина, важным вопросом становится развитие отечественного производства этого социально значимого препарата по



принципу полного цикла. Сегодня в стране есть такие заводы, где производятся и субстанция, и готовая лекарственная форма, что очень важно, поскольку это способствует укреплению лекарственной безопасности страны".

## Набор эффективных инструментов для HR

16 октября в бутик-отеле Golden Garden состоялся бизнес-завтрак на тему "Набор эффективных инструментов для HR". Организаторами мероприятия выступили компания Coleman Services, развивающая услуги в области кадрового консалтинга, и Российско-британская торговая палата.

Мероприятие собрало ведущих специалистов и экспертов в области HR и позволило обсудить практики использования различных HR-инструментов в условиях быстрорастущего и высоко конкурентного фармацевтического рынка и другие актуальные вопросы, а также обменяться накопленным опытом.

Примерами из практики одной из ведущих российской фармацевтической компании с участниками встречи поделилась Дина Мацукевич, ме-

неджер по компенсациям и льготам ГК "ГЕРОФАРМ". Сообщение на тему: "Коммуникация как инструмент поддержания корпоративной культуры" дало возможность узнать о вкладе HR в разработку стратегии, укреплении и поддержании корпоративной культуры, а также о подходах к формированию современной и эффективной команды в фармацевтическом бизнесе.

Среди других выступающих были специалисты из таких крупных корпораций как ОАО "Газпром газораспределение Ленинградская область", юридическая компания Pereliaev Group, Novartis Neva и другие.

Стратегия в области HR является продолжением бизнес-стратегии компании. В сегодняшних условиях рынка формирование команды и корпоративной культуры - важней-



шие аспекты, которые становятся конкурентным преимуществом компании, а значит, способствуют ее успеху на рынке.



## Рейтинг "ТехУспех 2014" взят

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" по результатам рейтинга "ТехУспех 2014" вошла в ТОП-30 быстроразвивающихся российских высокотехнологичных компаний.

Рейтинг "ТехУспех" впервые был инициирован Российской венчурной компанией (РВК) в партнерстве с Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР) в 2012 году при поддержке Роснано и Фонда содействия. В 2013 году к формированию рейтинга в качестве партнера проекта присоединилась РвС, в 2014 году партнером рейтинга стал МСП Банк.

Рейтинг определяет лидеров в сегменте среднего бизнеса, которые способны в перспективе сыграть ключевую роль в развитии и модернизации российских технологических отраслей. Результаты исследования позволяют выделить основные характеристики быстроразвивающихся высокотехнологических компаний, отличающие их от компаний, бизнес которых не имеет технологической составляющей.

В этом году для участия в рейтинге было подано более 110 анкет, 80 из которых прошли по квалификационным критериям. В совете по оценке номинантов приняли участие 26 экспертов. Компании, вошедшие в ТОП-50 рейтинга "ТехУспех", представляли 19 субъектов РФ. Больше всего таких компаний находилось в Центральном (46%), Приволжском (24%) и Северо-Западном (18%) федеральных округах. В рейтинге представлены компа-

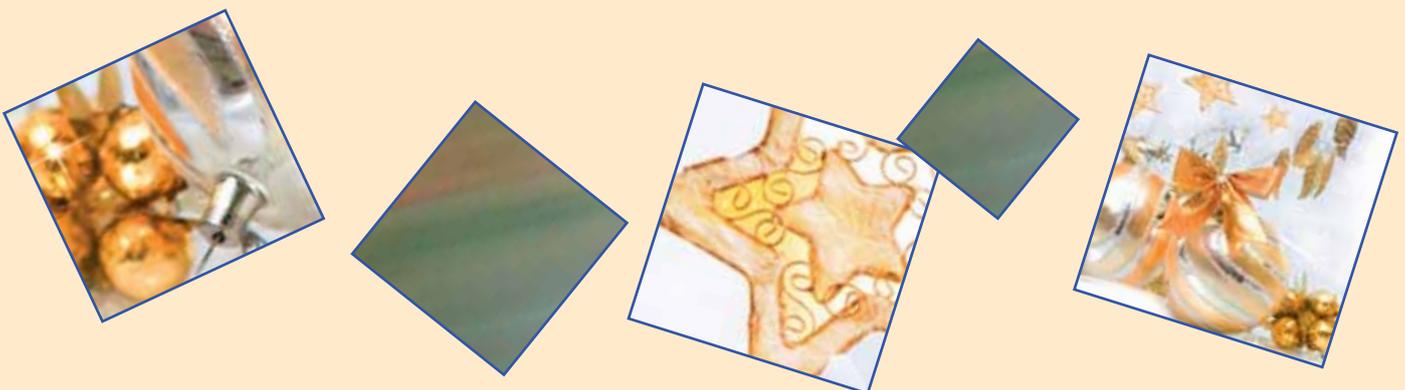
нии, работающие в 6 различных технологических секторах, среди которых фармацевтика, биотехнологии и медтехника занимает 16%, наиболее заметен сектор машиностроения, приборостроения и электротехники (36%), инфо-коммуникационные технологии (20%) и материалы и строительство (12%). В ТОП-30 рейтинга 2014 года вошла и компания "ГЕРОФАРМ", чье динамичное инновационное развитие эксперты отметили уже в третий раз.

2013 год стал для Группы компаний "ГЕРОФАРМ" годом существенных вложений в развитие бизнеса: расширение и пусконаладку новых производственных мощностей, начало выпуска новых лекарственных препаратов, новые проекты в области научных разработок (R&D).

Следуя концепции комплексного развития, "ГЕРОФАРМ" большое внимание уделяет созданию современной инновационной инфраструктуры. В 2013 году в Московской области "ГЕРОФАРМ" завершил масштабный проект по строительству первого в России производства генно-инженерного инсулина человека по принципу полного цикла: от биосинтеза субстанции до выпуска готовой лекарственной формы. В 2013-2014 гг. осуществлялся выход на проектную мощность, велась отработка новых технологий, их масштабирование. В настоящее время мощности завода позволят обеспечить 20% потребностей России в инсулине.



Важным аспектом деятельности "ГЕРОФАРМ" являются научные исследования и разработки. 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 2013 году "ГЕРОФАРМ" выпустил на рынок препарат Леветинол®, предназначенный для лечения эпилепсии, а также инициировал ряд новых направлений для исследований. В настоящее время на разных стадиях разработки находятся более 15 проектов, три из них ведутся в рамках Федеральных целевых программ Минпромторга РФ и Минобрнауки РФ, в том числе разработка аналоговых инсулинов быстрого действия (лизпро) и длительного действия (гларгин) - компания планирует создать собственный штамм-продуцент и технологию производ-



## "ГЕРОФАРМ" в программе "Технопарк"

11 октября на канале "Россия 24" вышла программа "Технопарк" о компании "ГЕРОФАРМ", которая первая на российском рынке разработала собственную технологию и наладила промышленное производство генно-инженерных инсулинов человека по принципу полного цикла - от субстанции до готовой лекарственной формы.

В текущей непростой внешнеполитической ситуации все большую тревожность вызывает способность отрасли самостоятельно обеспечивать внутренний рынок жизненно необходимыми препаратами, в том числе инсулинами. До недавнего времени до 70% рынка фармацевтических препаратов были представлены импортными лекарствами. В отечественной отрасли уже есть примеры новых успеш-

ных предприятий, которые уже создали современные технологические платформы, внедрили ноу-хау и выпускают современные препараты по мировым стандартам.

Одна из таких компаний - "ГЕРОФАРМ-Био", входящая в группу компаний "ГЕРОФАРМ". На сегодняшний день инсулин из разряда препаратов превратился в продукт потребления. Ежегодно потребность страны в инсулине увеличивается на 20%. Именно поэтому развитие российского производства полного цикла этого социально значимого препарата является приоритетом и залогом лекарственной безопасности страны.

В программе принимали участие Петр Родионов - глава группы компа-

ний "ГЕРОФАРМ", Глеб Фельдман - руководитель блока биотехнологий группы компаний "ГЕРОФАРМ", Сергей Цыб - заместитель Министра промышленности и торговли России, Елена Максимкина - директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ, Александр Потапов - заместитель генерального директора, исполнительный директор, член правления РВК.

Полный вариант программы можно посмотреть по ссылке:

<http://www.vesti.ru/videos/show/vid/623029/cid/1/>

## НАБИ: новые подходы к проблеме инсульта

ГК "ГЕРОФАРМ" приняла участие в III Российском международном конгрессе "Цереброваскулярная патология и инсульт", который прошел с 6 по 9 октября 2014 года в Казани. Город проведения конгресса выбран не случайно: Казань имеет особое значение для развития неврологического направления, потому что казанская неврологическая школа, у истоков которой стоит выдающийся ученый В.М. Бехтерев, является одной из старейших и авторитетнейших в нашей стране и за ее пределами.

В работе конгресса приняли участие более 2000 делегатов и гостей из всех регионов Российской Федерации, стран СНГ, Европы, Северной Америки и других стран. Экспертами мероприятия выступили ведущие российские и зарубежные неврологи, члены Президиума и Правления Национальной ассоциации по борьбе с инсультом и Всероссийского общества неврологов, представители республиканских, краевых и областных органов здравоохранения. Рассматриваемые вопросы представляли интерес и для специалистов смежных дисциплин - нейрохирургов, кардиологов, сосудистых хирургов, специалистов

по восстановительной медицине, клинических фармакологов, психиатров и представителей фундаментальных медицинских наук - молекулярных биологов, генетиков, биохимиков, нейроморфологов, физиологов и иммунологов.

Основными научными направлениями конгресса стали эпидемиология сосудистых заболеваний головного мозга, факторы риска и патогенез острой и хронической цереброваскулярной патологии, ведение больных в остром периоде церебрального инсульта, вопросы реабилитации, первичной и вторичной профилактики. Особое внимание было уделено внедрению новых медикаментозных и инвазивных технологий в клиническую практику, а также организационным, фармакоэкономическим и правовым аспектам цереброваскулярной патологии. Как и на предыдущих конгрессах в Москве и в Санкт-Петербурге в центре внимания находились фундаментальные исследования при сосудистой патологии, в частности молекулярные механизмы повреждения и восстановления нервной системы, генетические, биохимические и патофизиологические механизмы развития сосудистых заболеваний.



На конгрессе были подведены итоги работы Национальной ассоциации по борьбе с инсультом за истекший период, рассмотрены организационные вопросы, приняты решения по которым создаст условия для дальнейшего развития и совершенствования специализированной помощи больным с сосудистыми заболеваниями в Российской Федерации.

Для участников конгресса группа компаний "ГЕРОФАРМ" организовала спонсорский симпозиум "Новые возможности в терапии цереброваскулярных заболеваний". Президиум симпозиума возглавили академик РАН Ско-



ромец А.А. и профессор Стаховская Л.В. Свои доклады слушателям представили профессор Новикова Л.Б., Шамалов Н.А, Машин В.В., Евзельман М.А., Александрова Н.А и с.н.с. Мешкова К.С.

В тезисах докладов прозвучало много нового и интересного. Например, в докладе К.С. Мешковой было озвучено, что применение препарата Кортексин двумя курсами по 20 мг/сут (10 мг + 10 мг) для лечения больных ишемическим инсультом в остром и раннем восстановительном периодах является затратно-эффективной и экономически целесообразной стратегией. А из доклада В.В. Машина

доктора узнали, что у постинсультных больных, получавших терапию препаратом кортексин, наблюдалась наиболее выраженная положительная динамика неврологического дефицита и функционального состояния без развития СПОН.

Конгресс традиционно сопровождается выставкой ведущих российских и международных компаний, на которых практикующие врачи смогли ознакомиться с достижениями в области медицинской науки, поделиться опытом, обменяться мнениями и контактами.



"ГЕРОФАРМ" представил на выставке свой стенд, который как всегда приятно удивил гостей своей яркостью и оригинальностью. На стенде участники не только смогли получить информацию о препаратах компании, но и поучаствовать в занимательной викторине, попробовать себя в мастер-классе по созданию браслета из живых цветов, получить на память шарж и взбодриться чашкой ароматного кофе с национальной булочкой. А самые "технически подкованные" гости, совершив регистрацию в foursquare на стенде компании, получили памятный сувенир.

## Справка НАБИ - Национальная Ассоциация по борьбе с инсультом

Забота о здоровье населения является одним из условий успешного развития страны. Для решения этой задачи разработаны и выполняются программы, направленные на развитие медицины, снижение и предупреждение заболеваемости. Цереброваскулярная патология относится к заболеваниям, имеющим большое медицинское и социальное значение в силу высокой смертности и инвалидизации.

В 1999 году для улучшения помощи больным с сосудистой патологией, разработки новых методов диагностики, лечения и профилактики этих состояний, интеграции научных исследований в Российской Федерации создана Национальная организация по борьбе с инсультом (НАБИ). За 15 лет НАБИ в непосредственном контакте с Министерством здравоохранения Российской Федерации, Всероссийским обществом неврологов, Обществом по борьбе с артериальной гипертензией, Обществом клинических фармакологов и другими российскими и международными общественными медицинскими организациями проделана большая организационная и практическая работа по совершенствованию оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями. Впервые в стране организованы системные эпидемиологические исследования, показана важность междисциплинарного подхода к решению проблемы цереброваскулярной патологии с участием различных специалистов - неврологов, кардиологов, нейрохирургов, сосудистых хирургов, реабилитологов и других специалистов, созданы региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения, внедрены современные методы лечения инсульта, включая нейропротективную и тромболитическую терапию, что способствовало существенному снижению летальности и увеличению числа больных, независимых в повседневной жизни.

Особое значение для развития помощи больным цереброваскулярной патологией, определения дальнейших направлений научных исследований имело проведение конгрессов НАБИ в Москве в 2003 году и в Санкт-Петербурге в 2007 году, в работе которых участвовали ведущие российские и зарубежные специалисты, организаторы и руководители Всемирной и Европейской федераций неврологов, Всемирного общества по борьбе с инсультом, других отечественных, международных и зарубежных медицинских организаций.

## Инсулиновая безопасность как необходимое условие борьбы с сахарным диабетом

Сахарный диабет - глобальная медико-социальная проблема XXI века. По данным Всемирной организации здравоохранения количество больных диабетом в мире сегодня составляет около 250 миллионов человек, и Россия входит в пятерку стран с наибольшей заболеваемостью. На лечение диабета и его осложнений ежегодно расходуется значительная часть бюджета здравоохранения: только в 2013 году объем импорта препаратов инсулина составил более 11,3 млрд. рублей. Остро стоит вопрос выработки эффективной национальной политики в области профилактики, ранней диагностики и адекватного лечения сахарного диабета, а также развития отечественного производства жизненно необходимых препаратов.

В сегодняшних политических условиях актуально звучит вопрос о самодостаточности российского фармацевтического производства и способности закрыть независимо от импорта потребности страны в препаратах для лечения социально значимых заболеваний. Особняком стоит вопрос с обеспечением льготных категорий граждан препаратами инсулина, поскольку для них своевременный прием инсулина - в прямом смысле слова жизненная необходимость.

Гарантии лекарственной безопасности страны возможны при создании локального производства, где социально значимый препарат выпускается по принципу полного цикла: от субстанции, то есть действующего вещества, до готовой лекарственной формы. На сегодняшний день такое предприятие существует и успешно работает в Московской области - это фармацевтический завод группы компаний "ГЕРОФАРМ", открытый в октябре 2013 года. На предприятии по собственной запатентованной технологии производятся препараты генно-инженерного инсулина человека: от субстанции до готовых форм, а в научно-исследовательском центре компании в настоящее время идет разработка аналоговых инсулинов, имеющих ультракороткий и продолжительный профиль действия.

"Сегодня возможности нашего производства позволяют удовлетворить 20% потребности России в инсулине, - прокомментировал глава группы компаний "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов. - Мы уже поставляем наши препараты в 57 регионов России и готовы в самое ближайшее время увеличить объемы производства. Наша технология позволяет осуществлять на предприятии пол-

ный цикл производства: от субстанции, т.е. действующего вещества, до готовой лекарственной формы. Это одна из критически важных технологий, которая должна быть в нашей стране, чтобы здесь всегда была возможность производить нужный продукт в необходимых объемах. В целом, наш завод, который мы открыли в конце прошлого года в Оболенске, - это универсальная технологическая платформа, которая позволит в дальнейшем выпускать не только генно-инженерные инсулины, но и другие рекомбинантные препараты для лечения социально значимых заболеваний".

Пресс-конференция "Современные методы борьбы с диабетом" позволила еще раз коснуться целого комплекса непростых вопросов: социальных, экономических, производственных, и привлечь внимание журналистов к проблемам, актуальным для миллионов людей в нашей стране. Решению этих проблем будут способствовать совместные усилия государства, врачебного сообщества, социально ответственного бизнеса.



- 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](http://www.geropharm.ru)

Тел./факс +7 (812) 703 79 75  
[inform@geropharm.ru](mailto: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](http://www.geropharm.ru)

  
**ГЕРОФАРМ**  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

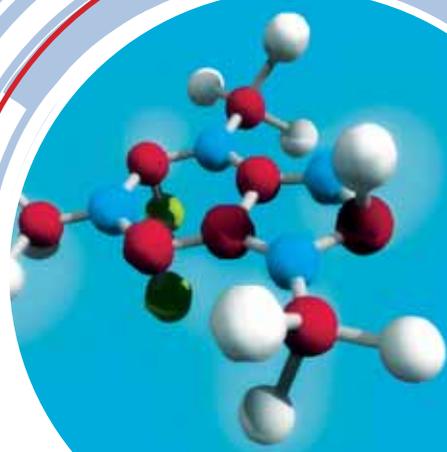


НПО  
**ПЕТРОВАКС**ФАРМ

*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



[www.petrovax.com](http://www.petrovax.com)

## Петровакс завершил поставки вакцины от пневмококковой инфекции

20 декабря фармацевтическая компания НПО Петровакс Фарм завершила поставки пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакцины в рамках Национального календаря профилактических прививок. Для иммунизации детей раннего возраста компания отправила в регионы 3,4 млн. доз вакцины.

Петровакс начал отправку пневмококковой вакцины в ноябре, сразу после того, как выиграл аукцион Минздрава России. В кратчайшие сроки вакцина была доставлена в полном объеме во все регионы нашей страны.

Петровакс Фарм является первым российским предприятием, реализовавшим трансфер технологий производства полного цикла вакцины подобного класса. Производство пневмококковой конъюгированной 13-валентной вакцины на Петровакс Фарм осуществляется в соответствии с международными стандартами GMP.



### Справка:

Проблема пневмококковой инфекции представляет особую актуальность для отечественного здравоохранения, учитывая распространенность, тяжесть инфекции, высокую угрозу инвалидизации и смертности. По данным экспертов Минздрава России, пневмококк занимает первое место в причинах возникновения пневмонии, менингитов и бактериальных отитов у детей первых пяти лет жизни, а также первое место по летальности среди детей первого года жизни. В России вакцинация от пневмококковой инфекции была включена в Национальный календарь профилактических прививок с 2014 года.

### НПО Петровакс Фарм

ООО "НПО Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин. Среди основных направлений деятельности предприятия - производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных средств. Производство, расположенное в Подмосковье, имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. Штат НПО "Петровакс Фарм" насчитывает более 600 сотрудников. Контрольная доля предприятия принадлежит компании Владимира Потанина - владельца и основателя группы "Интеррос".



## Петровакс Фарм стал соучредителем Научно-Образовательного Центра по подготовке специалистов в фармацевтической отрасли

17 ноября фармацевтическая компания ООО "НПО Петровакс Фарм" совместно с ГБОУ ВПО "Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия" (СПХФА) и ФГБУ "НИИ гриппа" подписали соглашение о создании научно-образовательного центра (НОЦ) в рамках форума "Life Science Invest" с целью подготовки высококвалифицированных кадров для отечественных фармацевтических предприятий.

Петровакс Фарм, СПХФА и "НИИ гриппа" объединят усилия по проведению инновационных исследований в области разработки, производства и обращения иммунобиологических препаратов.

Основные задачи НОЦ: организация международного научного и образовательного обмена, привлечение талантливой молодежи к научно-исследовательской работе и закрепление ее в сфере науки, создание рабочих мест для молодых специалистов из числа выпускников Академии.

"Российская иммунобиологическая промышленность является стратегической отраслью и напрямую влияет



на безопасность государства, поэтому крайне важно уделять особое внимание её развитию, начиная с этапа обучения и подготовки специалистов. Наша компания имеет огромный опыт в области разработки и производства иммунобиологических препаратов: от создания уникальных молекул до выпуска готовых лекарственных средств. Именно поэтому создание центра фармацевтического производственного образования на базе Петровакс Фарм -

это хорошая платформа для развития эффективного партнерства, которое будет способствовать реализации образовательных программ по подготовке специалистов в области иммунологии, а также распространению передового отечественного и международного опыта в области высокотехнологического фармацевтического производства", - отметил Леон Коган, заместитель генерального директора НПО Петровакс Фарм.

## В Москве обсудили вопросы вакцинопрофилактики

В Москве рамках Фестиваля актуального научного кино 360° прошла дискуссия с экспертами в области вакцинопрофилактики по итогам спецпоказа фильма "Привитые: любовь, страх и вакцины". Показ прошел при поддержке Минздрава России. Партнерами мероприятия выступили группа "Интеррос" и фармацевтическая компания НПО Петровакс Фарм.

Модератор дискуссии - Любовь Стрельникова, главный редактор журнала "Химия и жизнь", а также зрители показа задали экспертам самые акту-

альные вопросы в области иммунопрофилактики. В какой мере иммунопрофилактика на территории России зависит от импорта? Какие заболевания входят в план профилактических прививок, и меняется ли он с годами? Насколько различаются календари прививок в разных странах, а также насколько безопасны современные вакцины?

Эксперты сошлись во мнении, что вакцинопрофилактика является основным и самым надежным способом борьбы с инфекционными заболева-

ниями, поскольку она обоснована как с клинической точки зрения, так и с точки зрения экономической целесообразности.

"В настоящее время Россия более чем на 90% независима от импортных производителей, так как полностью обеспечена своими разработками в рамках Национального календаря прививок, - отметил Игорь Львович Ланской, советник министра здравоохранения Российской Федерации. - Минздрав России выбирает лучшие технологии в интересах населения для

лечения и предотвращения распространения тех или иных заболеваний с помощью вакцинации. Важно отметить, что наш календарь развивается, в этом году в него была добавлена вакцина против пневмококковой инфекции, которую до конца года мы должны поставить во все субъекты России". "Включение пневмококковой вакцины - имеет важное значение для страны, - добавил Николай Иванович Брико, профессор, академик РАМН, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главный внештатный специалист эпидемиолог Минздрава России. - Это очень опасное заболевание, которое является одним из основных убийц детей до 5 лет жизни".

"В настоящее время в нашей стране действует Национальный календарь профилактических прививок, в рамках которого за счет государства проводится вакцинация против 12 инфекционных заболеваний, - рассказала Лейла Сеймуровна Намазова-Баранова, профессор, директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения Научного центра здоровья детей, президент Европейской педиатрической ассоциации. - В развитых странах на сегодняшний день насчитывается от 15 до 17 позиций, показанных для вакцинации населения, в том числе против вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции, ветряной оспы. В 2014 году в Национальный календарь профилактических прививок была включена вакцинация беремен-



ных женщин от гриппа, что крайне важно для защиты будущих детей и российского здравоохранения в целом. По данным исследований, вакцинируя беременных, мы защищаем от гриппа младенцев в первые шесть месяцев жизни".

"В нашей стране хороший охват прививками - более 95%, именно поэтому, мы надежно защищены от инфекционных болезней. Наши вакцины соответствуют требованиям Всемирной организации здравоохранения, и каждый вакцинный препарат проходит тщательный контроль качества, - продолжил Николай Иванович Брико. - Наш календарь сопоставим с календарями других стран, поскольку инфекции, от которых прививают, рас-

пространены во всем мире. В перспективе стоят задачи по дальнейшему расширению Национального календаря, которые мы активно обсуждаем с экспертным сообществом".

Говоря о трансфере технологий, эксперты акцентировали внимание на том, что в России есть иммунобиологические предприятия, способные обеспечивать Национальный календарь профилактических прививок самыми современными, эффективными и безопасными вакцинами, а также локализовать вакцинальные препараты мировых производителей.

"Сегодня мы в какой-то степени должны поблагодарить зарубежные страны за экономические санкции, которые вынуждают создателей и производителей вакцин работать еще более эффективно. Мы в состоянии сделать так, чтобы иметь отечественные вакцины полностью своего производства, и мы будем к этому стремиться", - подчеркнула Лейла Сеймуровна Намазова-Баранова.

"Вопрос локализации возник не вдруг сегодня в связи с политической ситуацией и введением санкций, а ведется и разрабатывается уже несколько лет, - отметил Михаил Цыферов, исполнительный директор группы "Интеррос". - Фармацевтическая индустрия является одним из приоритетных стратегически значимых направлений государственной политики нашей страны, что отражено в федеральной





целевой программе развития фармацевтической промышленности Фарма 20/20, призванной стимулировать развитие отечественного производства. Более 5 лет назад нашей компанией было выработано принципиальное решение инвестировать в фармацевтическую промышленность. Мы выбрали компанию Петровакс Фарм как одного из лидеров отечественной фарминдустрии. Мы уверены, что вместе мы будем еще более активно развиваться в области разработки и производства инновационных иммунобиологических препаратов и вакцин".

"Производство и качество вакцинных препаратов осуществляется в нашей стране на самом высоком уровне, - рассказала Марина Александровна Абрамова, директор департамента разработки, исследований и внедрения препаратов компании НПО Петровакс Фарм. - В процессе производства вакцины проходят многоступенчатый контроль качества внутри компании, а затем передаются на проверку в уполномоченный государственный сертификационный орган. Важно отметить, что производственный комплекс нашей компании был изначально построен в соответствии со стандартами GMP. На сегодняшний день он является уникальным высокотехнологичным предприятием, осуществляющим производство иммунобиологической продукции по международным правилам, что подтверждено европейскими GMP сертификатами".

В ходе дискуссии эксперты затронули один из основных вопросов, который волнует население, - насколько в целом необходима вакцинопрофилактика.

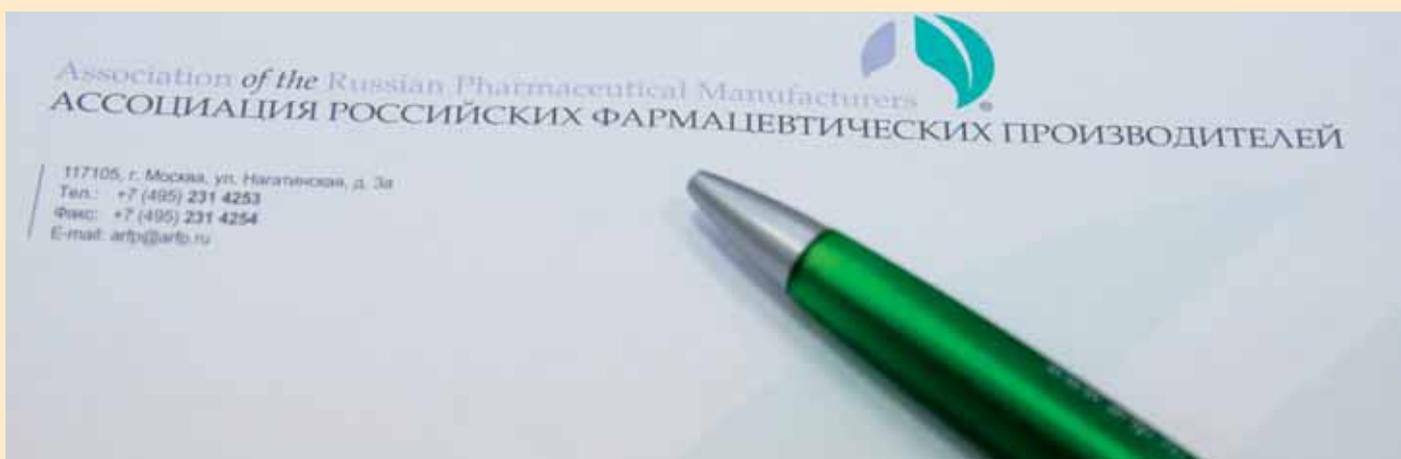
"Для того чтобы решить вопрос вакцинироваться или нет, надо понимать две вещи: что такое инфекция и какие вакцины мы используем, - отметила Сусанна Михайловна Харит, профессор, главный внештатный специалист по вакцинопрофилактике детей Комитета здравоохранения Санкт-Петербурга. - Узнать подробную информацию о вакцинах, показаниях и противопоказаниях их применения, может сегодня любой в инструкции к вакцинальному препарату. Не смотря на то, что мир пользуется разными вакцинами, все они имеют похожий принцип изготовления. Поэтому и противопоказания вакцинных препаратов очень сходные, однако, список противопоказаний крайне мал. Важно отметить, что чем сложнее состояние здоровья ребенка, тем важнее его вакцинировать, так как болезнь у таких детей в случае сопутствующей патологии будет протекать крайне тяжело. Поэтому наличие хронического заболевания у ребенка - это показания к тому, чтобы он был защищен в первую очередь", - подчеркнула спикер.

"К сожалению, в конце 90-х у нас появился пункт, разрешающий родителям отказаться от прививок. Ни в Америке, ни в Великобритании, ни в Австралии Вы не сможете отдать своего ребенка в детский сад, если не принесете справку о наличии прививок. В нашей же стране в настоящее время, почему то считается, что демократия - это значит отказ от вакцинации", - удивляется Лейла Сеймуровна. - Если бы родители хоть раз столкнулись напрямую с тяжелыми последствиями, которые вызывают инфекционные заболевания, и увидели, как борются за жизни детей врачи в реани-

мациях, они бы не задавались вопросом, стоит ли прививаться или нет".

"Ежедневно в своей практике я встречаю людей, которые сомневаются в значимости иммунопрофилактики. Я всегда рекомендую любому человеку, будь то ребенок или взрослый, вакцинироваться. Необходимо объяснить ещё и ещё раз значимость вакцинопрофилактики, особенно для групп так называемого "риска" - это маленькие дети, пациенты с хроническим заболеванием, беременные в случае вакцинации против гриппа. А проявление реакций на вакцины: температура, легкое недомогание - это не побочный эффект, а нормальная реакция, которую может давать любой организм. Конечно, от всех заболеваний невозможно защититься. Сегодня существуют вакцины только против наиболее контагиозных инфекций - это около 20 заболеваний.", - заметил Михаил Петрович Костинов, профессор, руководитель лаборатории вакцинопрофилактики и иммунотерапии ФГУ НИИ "Вакцин и сывороток им. Мечникова".

В заключение беседы спикеры подчеркнули, что вакцинопрофилактика имеет приоритетное значение для России и является одной из важнейших национальных задач. "Вакцинация, - подчеркнул Игорь Ланской, - это не только здоровье, но и элемент общей культуры человека". "Иммунопрофилактика наших детей - это лучшая инвестиция в их будущее", - резюмировала Лейла Сеймуровна Намазова-Баранова.



## Петровакс Фарм выступил партнером Всероссийской научно-практической конференции специалистов по контролю Инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП)

С 19 по 21 ноября 2014 года компания НПО Петровакс Фарм приняла участие во Всероссийской научно-практической конференции специалистов по контролю Инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Форум прошел в Москве в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ под эгидой Некоммерческого партнерства "Национальная ассоциация специалистов по контролю за инфекциями (НП "НАСКИ").

В конференции приняли участие медицинские работники различных специальностей - врачи-эпидемиологи, хирурги, реаниматологи, акушеры-гинекологи, неонатологи, педиатры, терапевты, клинические фармакологи и многие другие.

В ходе мероприятия были рассмотрены различные аспекты проблем по контролю Инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), представлены новые научные достижения и предложены технологии диагностики, лечения и профилактики ИСМП.

19 ноября в рамках конференции состоялось общее заседание членов НП "НАСКИ", на котором организаторы рассказали об истории и идее создания Ассоциации, её основных целях и задачах, направлениях деятельности, планах и перспективах развития. Важно отметить, что это первое в России профессиональное объединение различных специалистов, занимающихся вопросами контроля инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). На заседании также были отмечены компании, которые недавно вступили в НП "НАСКИ", в том числе НПО Петровакс Фарм.

С момента создания Петровакс активно поддерживает мероприятия, способствующие развитию отечественного здравоохранения. В рамках социальной и научно-образовательной стратегии ком-

пания участвует в наиболее значимых профильных конференциях. Именно поэтому Петровакс Фарм стал партнером данного форума. При поддержке компании 20 ноября прошел симпозиум "Вакцинопрофилактика гриппа и иммунотерапия инфекционных заболеваний" под председательством Николая Ивановича Брико, проф., академика РАМН, заведующего кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, главного внештатного специалиста эпидемиолога Минздрава России.

Спикеры симпозиума отметили медицинско-социальную важность иммунопрофилактики гриппа. Николай Иванович рассказал о мировом опыте вакцинопрофилактики.

"Заболеваемость гриппом остается одной из самых актуальных проблем здравоохранения во всем мире, - подчеркнул спикер. По данным ВОЗ, ежегодно до 20% населения Земли заболевает гриппом во время сезонных эпидемий. При этом тяжелые формы протекания заболевания отмечаются в 3-5 млн. случаев, летальные исходы - у 250-500 тыс. пациентов. - Признано, что единственным эффективным способом борьбы с гриппом является вакцинопрофилактика".

Михаил Петрович Костинов, профессор, руководитель лаборатории вакцинопрофилактики и иммунотерапии ФГУ НИИ "Вакцин и сывороток им. Мечникова" подробно остановился на вопросе вакцинации беременных женщин. "У будущих матерей, перенесших ОРВИ и грипп, чаще всего наблюдаются серьезные осложнения после гриппа, нередко со смертельным исходом, - сообщил Михаил Петрович. - У детей, которые рождаются у таких матерей, возрастает риск церебральной ишемии, врожденной пневмонии и тяжелых аномалий развития". Спикер привел данные клинических исследований с участием беременных женщин,

иммунизированных противогриппозной вакциной Гриппол® плюс, результаты которых свидетельствуют о хорошей переносимости вакцины у будущих матерей. "В 2014 году в Национальный календарь профилактических прививок была включена вакцинация беременных женщин от гриппа, что крайне важно для защиты будущих детей и российского здравоохранения в целом. По данным исследований, иммунизация беременных защищает и новорожденных до 6 мес.", - резюмировал Михаил Петрович.

О современных аспектах иммунотерапии инфекционных процессов, - рассказал Борис Владимирович Пинегин, д.м.н., профессор, заведующий отделом ГНЦ "Институт иммунологии ФМБА России". В своем докладе спикер акцентировал внимание на механизме действия иммуномодулятора Полиоксидония, его клинической эффективности в комплексном лечении различных инфекционно-воспалительных заболеваний.

Во время работы конференции прошла выставка лекарственных средств, медицинского оборудования, медицинских изделий, средств и технологий профилактики инфекций отечественных и зарубежных производителей.

На стенде Петровакс были представлены хорошо зарекомендовавшие себя препараты компании: Полиоксидоний (эффективный и безопасный препарат комплексного терапевтического действия: иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант), Лонгидаза (инновационный препарат с доказанной эффективностью для профилактики и комплексного лечения гиперплазии соединительной ткани), Гриппол плюс (субъединичная адъювантная вакцина против гриппа последнего поколения, которая показана к широкому применению у взрослых и детей, включая младенцев от 6 месяцев и беременных женщин).



## Петровакс Фарм - партнер Третьего Российского Медицинского Инвестиционного Форума

Фармацевтическая компания НПО Петровакс Фарм выступила партнером Третьего Российского Медицинского Инвестиционного Форума, который прошел 18 ноября 2014 г. в РСПП. Организаторы мероприятия: Клуб инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности при поддержке и участии Российского союза промышленников и предпринимателей, Торгово-промышленной палаты России, Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства экономического развития РФ, Российской академии наук.

Основная цель форума - обсуждение актуальных проблем отрасли, а

также возможных перспектив развития фармацевтической индустрии.

Форум предоставил возможность для ведения открытого диалога предпринимателей с представителями органов законодательной и исполнительной власти, обмена мнениями и представления успешных проектов в здравоохранении. Ключевая задача встречи - объединение усилий органов государственной власти и бизнеса для содействия в сфере социально-экономического развития фармацевтической промышленности.

Являясь ведущей биофармацевтической компанией России и членом Клуба инвесторов фармацевтической

и медицинской промышленности, компания НПО Петровакс Фарм активно участвует в отраслевых мероприятиях, которые способствуют развитию отечественного здравоохранения. Петровакс инвестирует в образовательные, научно-практические, социальные и инновационные проекты, направленные на реализацию государственных программ "Развитие здравоохранения", "Фарма 2020" в области научных исследований, развития высококачественного производства в соответствии со стандартами GMP, подготовки высококвалифицированных кадров для отечественных фармпредприятий.

## "Нужна пропаганда вакцинопрофилактики на государственном уровне"

АЛОЙЗИЙ ПУНГАРШЕК, генеральный директор НПО "Петровакс Фарм", одной из самых успешных отечественных фармкомпаний, убежден, что сотрудничество с крупнейшими мировыми производителями препаратов и вакцин крайне важно для расширения Национального календаря профилактических прививок и освоения новых технологий.

*- Российский рынок бесплатной вакцинации в 2014 году вырос более чем в полтора раза. Складывается привлекательный рынок?*

- Рынок вакцин - один из самых привлекательных и быстро развивающихся сегментов мирового фармацевтического рынка, в том числе российского. Национальный календарь профилактических прививок в России расширяется, продолжается его гармонизация с лучшими мировыми программами вакцинопрофилактики. А это значит, что потребуются дополни-



*Алойзий Пунгаршек, генеральный директор НПО "Петровакс Фарм"*

*Автор фото Геннадий Гуляев/Коммерсантъ*

тельные ресурсы для развития иммунобиологической промышленности: сильная научно-исследовательская база для разработки и создания новых вакцин, а также высокотехнологичное производство в соответствии со стандартами GMP.

Перспективы развития иммунобиологического производства вакцин напрямую связаны с созданием административных и экономических условий, направленных на стимулирование и развитие государственно-частного партнерства. Сейчас на разных государственных уровнях рассматриваются вопросы о развитии иммунобиологической промышленности, государственной поддержке отечественного производства иммунобиологических лекарств. Наша компания со своим гигантским опытом в иммунобиологии сможет максимально приблизить перспективные научные разработки к практическому здравоохранению.

**- Можно вас поздравить! В сентябре 2014 года "Петровакс Фарм" подтвердила высокое качество производимых вакцин на соответствие международным стандартам GMP.**

- Наш производственно-складской комплекс в Подольском районе - это уникальное биотехнологическое предприятие, которое изначально было спроектировано и построено в соответствии с GMP. Но стандарты GMP - это не просто блестящие чистотой цеха, это философия особой производственной культуры. У нас многолетний опыт производства иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP. Но и нам потребовалось время, чтобы обучить сотрудников работать в соответствии с мировыми требованиями надлежащей производственной практики.

Конечно, пока нельзя сказать, что в России все иммунобиологические предприятия соответствуют требованиям GMP, но многие компании инвестируют в строительство и модернизацию производств.

**- Какие возможности появились у компании после приобретения компанией Владимира Потанина, владельца и основателя группы "Интеррос", контрольной доли "Петровакс Фарм" в 2014 году?**

- Мы получили в первую очередь возможность развивать фундаментальные научные исследования, создавать новые инновационные препараты, участвовать в международных проектах. Сейчас в фокусе нашего внимания - укрепление команды, поддержка образовательных проектов, внедрение современных методов обучения персонала. Также мы активно развиваем производство, инвестируем в строительство новых линий, совершенствуем системы качества в соответствии с международными стандартами GMP.

**- Национальный календарь прививок РФ довольно консервативен и редко меняется. С 2014 года календарь пополнился вакциной против пневмококковой инфекции. И в этой связи еще одна ваша победа: компания выиграла тендер в 4 млрд руб. на поставку этой вакцины.**

- Мы реализовали в рамках нашего партнерства с компанией Pfizer проект по локальному производству 13-валентной пневмококковой вакцины и участвовали в аукционе Минздрава без посредников, как российский производитель. Эта вакцина является самым совершенным продуктом среди конъюгированных пневмококковых вакцин и охватывает максимальное количество актуальных серотипов, в том числе распространенных на территории России.

- Выпуск иммунобиологического продукта подобного класса - один из наиболее сложных биотехнологических процессов в фармацевтике. "Петровакс Фарм" - первое российское предприятие, реализовавшее трансфер технологий производства полного цикла готовой лекарственной формы такой категории сложности.

- Сотрудничество с мировыми лидерами крайне важно для развития отечественной фармпромышленности. Получение мирового опыта производства высокотехнологичных лекарств, развитие совместных R&D-проектов позволяет производить высококачественные лекарственные продукты на локальных предприятиях, создает предпосылки для создания собственных высокоэффективных препаратов.

Но бизнесу интересно и создавать новые российские вакцины. Войдя в группу компаний Владимира Потанина, мы получили реальную инвестиционную поддержку проекта по созданию собственными силами самой современной, не имеющей аналогов квадριвалентной вакцины против гриппа, рекомендованной ВОЗ, и сейчас работаем в этом направлении. В данном проекте производство субстанций и готовой лекарственной формы будет осуществляться в России.

**- Как вы оцениваете возможность вхождения фармацевтических компаний, ставящих перед собой задачи производить инновационные вакцины, которые в том числе являются комбинированными, в довольно устаревший российский Национальный календарь прививок?**

- Комбинированные вакцины - это будущее иммунобиологического рынка. Мы считаем это направление крайне перспективным. Весь мир переходит к вакцинам такого класса, и Россия не исключение. Со стороны нашей компании также ведутся разработки в этой области.

**- В развитых странах насчитывается от 15 до 17 позиций, показанных для вакцинации населения, в том числе пока не приводящаяся в нашей стране вакцинация против вируса папилломы человека и ротавирусной инфекции. Обсуждаете ли вы производство в России таких вакцин, которые пока не входят в Национальный календарь прививок?**

- Мы стараемся идти в ногу со временем, занимаясь разработкой новых направлений в области вакцинопрофилактики. Сейчас для нас актуален вопрос производства вакцин против вируса папилломы человека и ротавирусной инфекции - проект по локализации этих двух вакцин уже находится на начальном этапе реализации.

**- Ближайшие производственные планы у компании в России?**

- В наших планах разработка и вывод новой противогриппозной квадριвалентной вакцины, развитие собственного производства субстанций, локализация производства инновационных зарубежных вакцин, включая готовую лекарственную форму и производство антигенов.

К тому же мы занимаемся разработкой новых актуальных вакцин как в собственном научно-исследовательском центре, так и в сотрудничестве с ключевыми НИИ, работаем над выводом новых терапевтических препаратов, направленных на импортозамещение дорогостоящих лекарств. В настоящее время на различных этапах разработки находятся несколько инновационных продуктов компании. Уже в ближайшие два года мы планируем выпустить на рынок оригинальные препараты. Также в наших стратегических планах - локализация субстанций нескольких существующих иммунобиологических препаратов на соб-



ственных мощностях и в партнерстве с ведущими компаниями.

На сегодня мощность нашего завода, который заработал в 2008 году, составляет 80 млн шприцев и столько же флаконов и ампул в год. В 2013 году завершено строительство третьей и четвертой линий для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств. В планах компании расширение производственных мощностей до пяти линий.

**- Полный цикл иммунобиологического производства в России уникальных вакцин, значит, все-таки возможен?**

- Мой ответ "да". Пример тому наша уникальная отечественная разработка - противогриппозные вакцины гриппол и гриппол плюс. Они закупаются государством с 2006 года в рамках Национального календаря прививок для массовой иммунизации всех слоев населения и являются

основными гриппозными вакцинами в России: их доля на рынке составляет 90%. Важнейшей их особенностью является использование адъюванта, который повышает иммунный ответ и позволяет втрое снижать антигенную нагрузку. Данная технология уникальна и пока не имеет аналогов в мире.

**- Как вы оцениваете уровень культуры вакцинации в России?**

- Я назвал бы его средним. С одной стороны, у нас хороший охват прививками - более 90% населения. С другой, с 1990-х годов стало модным отказываться от вакцинации, тем самым проявляя свое право на демократию. К сожалению, процветает антивакцинальное лобби и многие родители стали доверять не профессиональным медикам, а негативным отзывам о вакцинопрофилактике в интернете, часто необоснованным и не доказанным с научной и клинической точек зрения. Поэтому, считаю, нужна пропаганда

вакцинопрофилактики, поддержанная на государственном уровне.

**- Вы были назначены главой компании три месяца назад. Какие приоритетные задачи перед вами стоят?**

- Моя основная задача - обеспечить динамичное развитие предприятия на основе формирования современного портфеля инновационных лекарств, который мог бы конкурировать на международном фармрынке. Я работаю в отрасли более 20 лет и надеюсь, что мои практические знания коммерческой деятельности и основных бизнес-процессов в фармкомпаниях помогут команде в реализации долгосрочных целей.

*Записала Дарья Николаева  
Источник Коммерсантъ  
Приложение "Здравоохранение"  
№223 от 09.12.2014*





2015

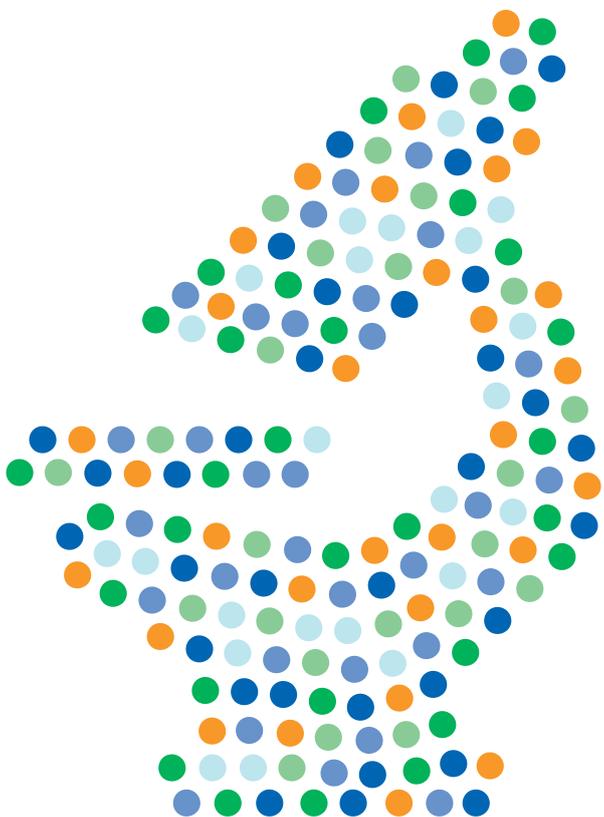
С *Н*овым годом  
и *Р*ождеством!

*Уважаемые коллеги и партнеры!*

*Компания НПО Петровакс Фарм желает Вам  
в наступающем 2015 году крепкого здоровья  
и блистательных успехов на пути профессиональных достижений!*

*Пусть вдохновение и удача сопутствуют Вам во всём,  
а планы и мечты непременно осуществляться!*





Интеллект на защите  
здоровья

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ФИРМА «ПОЛИСАН»

[www.polysan.ru](http://www.polysan.ru)



Циклоферон



Реамберин



Цитофлавин

Ремаксол

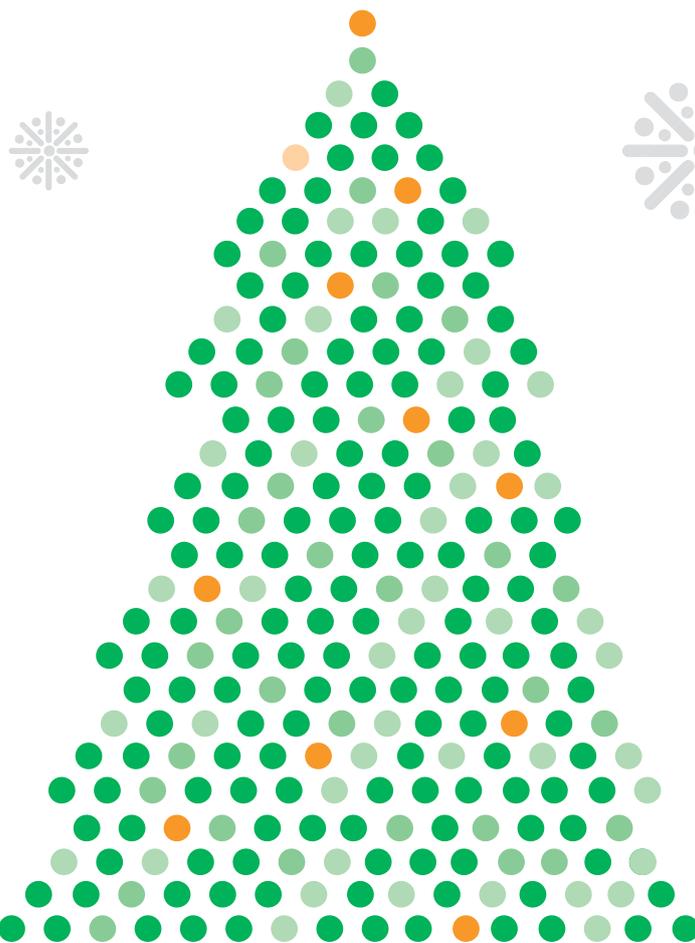
- Разработка оригинальных лекарственных препаратов
- Премии Правительства РФ в области науки и техники
- Современное высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- Собственное производство субстанций
- География применения препаратов: РФ, СНГ, страны Юго-Восточной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





Интеллект на защите  
здоровья

polysan



**С НОВЫМ ГОДОМ!**





## Алексей Репик признан "Предпринимателем года"

27 ноября состоялась торжественная церемония награждения победителей международного конкурса "Предприниматель года 2014" в России. "Предприниматель года" (EY Entrepreneur Of the Year Awards®) является единственным международным конкурсом в области предпринимательства в мире. Решением независимого жюри победителем национального этапа премии был признан президент "Деловой России", председатель совета директоров группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик, который также выиграл приз в номинации "Фармацевтическая отрасль".

Открывая церемонию награждения Александр Ивлев, руководитель международной программы "Предприниматель года" в СНГ, управляющий партнер по России компании EY, организующей конкурс, отметил, что в этом году в нем было рекордное число участников: "В этом году более 60 владельцев и топ-менеджеров российских компаний из 16 регионов нашей страны принимают участие в конкурсе. Это рекордный показатель за все время проведения конкурса в России. Мы также рады отметить, что участники конкурса этого года представлены очень сильными предпринимателями, которые смогли создать успешный бизнес в течение последних нескольких лет".

"Предприниматель года" (Entrepreneur Of The Year Award) проводится компанией EY на протяжении 29 лет и по праву считается самым престижным международным конкурсом в области предпринимательства. В настоящее время его

география охватывает около 145 городов в более чем 60 странах мира. Национальный этап международного конкурса проводится в России уже 11 лет. Конкурс направлен на признание вклада ведущих предпринимателей в национальную и мировую экономику, а также содействие подъему предпринимательской активности и экономическому росту. Кроме того, премия нацелена на поиск образцов для подражания в сегодняшнем бизнесе для следующего поколения предпринимателей.

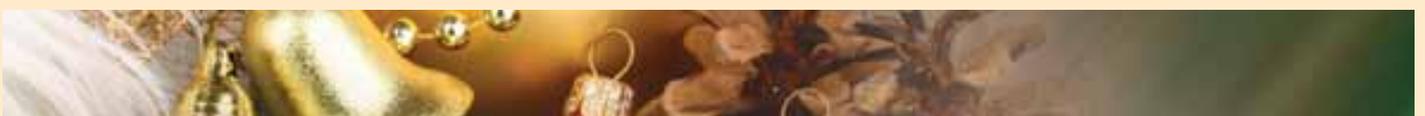
Для участия в национальном этапе "Предприниматель года" (заявки принимались через сайт EY) кандидат должен быть гражданином России и нести основную ответственность за развитие предприятия в течение, как минимум, последних трех лет. Компания, которой руководит участник, должна существовать на рынке не менее пяти лет и иметь доходы за последние два года, превышающие 30 млн рублей ежегодно.

Всего в конкурсе было 13 номинаций. Независимое жюри оценивало предпринимательский дух, инновационность, финансовые результаты деятельности компании (динамику роста), отраслевое влияние, корпоративную социальную ответственность 38 финалистов. Сначала были объявлены победители в отраслевых номинациях, а затем подведен итог всего национального этапа премии.

Получая самую престижную награду для предпринимателей, Алексей Репик отметил, что у жюри был сложный выбор, так как конкуренция была очень велика. "Я хочу по-

благодарить всех номинантов, победителей номинаций, потому что для меня честь и гордость быть в одном ряду с вами. Предприниматели это те, кто почти ничего не боятся, это те, кто могут преодолевать сложности, кто умеет вдохновлять людей, делать что-то необычное. Иногда нам хочется опустить руки, но мы этого не делаем, не опускаем, мы идем вперед. И, наверное, именно поэтому мы так любим свою жизнь, свою работу, мы любим то, что мы делаем, мы гордимся тем, что в нашей стране есть мы, потому что без нас она была бы другой, и была бы значительно хуже", - заявил победитель конкурса. "Я горжусь, что пошел правильный тренд: вот только что закончился "Предприниматель года" в США, и я радовался, что победителем стал мой коллега по фармотрасли, который сделал жизнь многих пациентов нуждающихся в лечении дольше и комфортнее. Я знаю, что у нас есть все возможности сделать не меньше, и с таким большим авансом с вашей стороны, мы теперь сделать это просто обязаны. Всем большое-большое спасибо", - поблагодарил президент "Деловой России".

Алексей Репик, как победитель российского этапа конкурса, будет представлять Россию в международном состязании "Предприниматель года" планеты, которое пройдет в Монте-Карло летом 2015 года. В числе получателей премии прошлых лет - главный исполнительный директор компании ICAP plc Майкл Спенсер, основатель Cirque du Soleil Ги Лалиберте и председатель совета директоров компании Infosys Technologies Нарайяна Мерфи.





## Состоялось награждение премии публичной активности "Лучшие в России"

25 ноября на торжественной церемонии награждения премии публичной активности "Лучшие в России" (организатор и учредитель премии новостной портал Anews.com) председатель совета директоров группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик был признан персоной года в номинации "Медицина".

Премия публичной активности "Лучшие в России"-отмечает успехи

компаний, персон и определяет самые значимые общественные события года в России.

Основная задача премии - отметить наиболее ярко проявивших себя компаний и персон в деле служения общественным, политическим, государственным интересам России, укрепление авторитета бизнес-сообщества, формирование позитивного

имиджа нашей страны за рубежом.

Отбор лауреатов для награждения осуществляется путем прямого интернет-голосования на основе данных, предоставленных информационно-аналитической системой МЕДИАЛОГИЯ.



## При поддержке "Р-Фарм" прошел Медико-фармацевтический форум в Алтайском крае

27 ноября в Барнауле прошел медико-фармацевтический форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог". В его работе приняли участие специалисты-медики, представители крупнейших предприятий по производству лекарственных препаратов и представители органов исполнительной власти ответственные за обеспечение населения фармацевтической продукцией.

Партнером мероприятия выступила фармацевтическая компания ЗАО "Р-Фарм". Представители компании рассказали об отечественных инновациях в сфере производства препаратов, об организации системы обеспечения качества стандартам GMP, реализации программы "Фарма 2020".

На форуме также обсудили вопросы организации лекарственного обес-

печения жителей России, развития производства инновационных препаратов, механизмы импортозамещения.

С докладами выступили руководитель Ассоциации Российских фармацевтических производителей, ректор Алтайского государственного университета и Алтайского государственного медицинского университета и другие.

## "Р-Фарм" принял участие в международном экспертном совете в рамках ежегодного конгресса ассоциации по изучению болезней печени

7-11 ноября в Бостоне (США) прошел 65-й ежегодный конгресс по изучению болезней печени (AASLD). Группа компаний "Р-Фарм" приняла участие в работе конференции.

Конференция, которая ежегодно собирает более 10 тысяч гепатологов и инфекционистов со всего мира, посвящена проблемам патогенеза, диагностики и лечения болезней печени, в том числе вирусных гепатитов. Вирусный гепатит С - одна из главных причин цирроза печени, а также фактор риска развития гепатоцеллюлярной карциномы. До сих пор основой лечения остаются препара-

ты интерферона, которые требуют инъекционного введения и вызывают целый ряд побочных эффектов. В этом году на конгрессе AASLD особое внимание было уделено разработке и внедрению в практику высокоэффективных таблетированных методов лечения гепатита С, что становится важнейшим шагом в глобальной борьбе с распространенностью заболевания.

В рамках 65-го конгресса AASLD состоялся международный экспертный совет, посвященный разработке нарлапревира - инновационного таблетированного препарата компании "Р-Фарм" для ле-

чения хронического гепатита С. Ведущие эксперты России, Европы и США обсудили ранние результаты многоцентрового рандомизированного плацебо-контролируемого исследования III фазы у пациентов с хроническим гепатитом С (генотип 1), отметив серьезный потенциал данного препарата. По мнению экспертов, в целом ряде стран нарлапревир способен занять ключевое место среди препаратов прямого противовирусного действия в терапии HCV-инфекции, в том числе стать основой для безинтерфероновых режимов лечения.



## "Р-Фарм" представила свои образовательные проекты на II Фестивале науки Ярославской области

Группа компаний "Р-Фарм" приняла участие во II Фестивале науки Ярославской области, который прошел с 1 по 9 ноября в рамках Всероссийского фестиваля науки на площадках образовательных организаций города и области.

Главная цель мероприятия - популяризация науки и научных достижений региона, а также профессиональная ориентация и привлечение молодежи к научному творчеству. Программа мероприятия предусматривала цикл открытых научно-популярных лекций, интерактивные мастер-классы, экспозиции, экскурсии и конкурсы, о последних достижениях науки рассказывали известные ученые, научные сотрудники РАН, руководители и специалисты передовых отечественных компаний.

"Р-Фарм" в рамках научно-популярной выставки презентовала свои инновационные образовательные программы, предназначенные как для учащихся высших, так и средних учебных заведений. Особый интерес у посетителей экспозиции вызвал пилотный проект "Фармстарт", который ориентирован на школьников, заинтересо-

ванных в получении профильного образования и дальнейшей работе в инновационном секторе фармацевтической отрасли. Старшеклассники будут вовлечены в исследовательскую и научно-практическую работу, смогут принять участие в профильных сезонных лагерях и тематических телевизионных передачах.

"Наша главная задача - наладить системную работу с молодежью, начиная со школьной скамьи. Мы постараемся создать условия, при которых изучение достаточно сложных предметов станет интересным и творческим процессом, - отметил генеральный директор ЗАО "Фармославль" Иван Парамонов. Конкурсные модули позволят ярославским старшеклассникам проявить себя в коллективных и индивидуальных соревнованиях. Заявку на участие в проекте уже подали более 20 школ города и области.

Учащиеся Провинциального колледжа приняли участие в серии открытых образовательных лекций и познакомили зрителей с научно-исследовательскими работами, выполненными в рамках проекта "Фармстарт" совместно с наставниками - сотрудниками

группы компаний "Р-Фарм". Кроме того, специалисты Ярославского завода готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций представили вниманию посетителей Фестиваля интерактивную лекцию "Single-use technology: инновационная концепция биофармацевтического производства". Сотрудники компании рассказали о последних достижениях фарминдустрии и новых технологиях, используемых при производстве биофармацевтических субстанций, которые в настоящий момент внедряются на производственной площадке "Р-Фарм". Компания реализует проект производства биофармацевтических лекарственных средств на базе производственной линии FlexFactory компании Xcellerex (с 2012 г - GE Healthcare, США). Это предприятие - первый шаг к серийному производству биопрепаратов, включая инновационные продукты и биоаналоги. Завод будет одновременно сертифицирован в США по требованиям FDA и GMP и станет первым производством такого рода в России. Благодаря реализации этого проекта в Ярославле будет налажен выпуск инновационных лекарств, предназначенных для лечения многих социально значимых болезней.

### Справка:

С момента создания "Р-Фарм" активно осуществляет благотворительную деятельность: оказывает адресную помощь лекарственными препаратами, медицинским оборудованием и денежными средствами лечебно-профилактическим учреждениям, социальным объектам и детским домам, поддерживает реализацию образовательных, социальных, культурных и спортивно-оздоровительных мероприятий.

На сегодняшний день у компании накоплен обширный опыт участия в профориентационных и образовательных проектах. Еще в 2009 году в Ярославле стартовала программа, благодаря которой лучшие студенты вузов и сузов имеют возможность участвовать в конкурсе на получение именной стипендии от "Р-Фарм". Сегодня география проекта существенно расширена - в число участников вошли учебные заведения Костромы и Томска, Санкт-Петербурга, Казани, Волгограда, Перми и Пятигорска.

В ноябре 2013 года в рамках форума "Будущие интеллектуальные лидеры России" Правительство Ярославской области и компания "Р-Фарм" подписали соглашение о сотрудничестве, которое предусматривает разработку и реализацию образовательной программы для школьников, направленной на создание многоуровневой системы поиска и развития талантливой молодежи, ориентированной на углубленное изучение профильных предметов.

## "Р-Фарм" принял участие в бизнес-миссии в Индонезию

5-6 ноября состоялся визит представителей Министерства промышленности и торговли Российской Федерации с участием ведущих российских фармацевтических и медицинских производителей в Республику Индонезия (РИ). Группа компании "Р-Фарм" приняла участие в официальной делегации.

В ходе визита был проведен ряд встреч с представителями государственных органов, ответственными за регулирование и развитие фармацевтической и медицинской промышленности (Министерство промышленности РИ, Министерство здравоохранения РИ, Национальное агентство по контролю за лекарственными средствами и продуктами питания РИ), и ведущими индонезийскими фармацевтическими и медицинскими производителями и дистрибьютерами (Kalbe Pharma, Kimia Pharma, Pharos Pharma, Indafarma, SanbeFarma).

Индонезийский рынок лекарственных средств и медицинских изделий представляет значительный интерес для российских компаний. Объем рынка в 2013 году составил 7 млрд. долларов США со среднегодовым темпом роста 15%. Ключевым драйвером роста рынка на ближайшие 5 лет станет принятое Правительством Индонезии решение о возмещении расходов на лекарственные препараты для населения с 2014 года и доведения доли покрытия в 100% к 2019 году (население Республики Индонезия - более 250 млн человек)

В ходе встреч стороны проинформировали друг друга о ключевых направлениях развития сотрудничества в части улучшения доступа индонезийских пациентов к современным методам лечения социально значимых заболеваний, в первую очередь в разных видах онкологии, с использованием разработок российских компаний в

сфере биофармацевтики, обсудили возможности кооперации с местными партнерами в части продвижения российской продукции на индонезийский рынок, и особенности регулирования фармацевтической деятельности на индонезийском рынке в части регистрации новых лекарственных препаратов и подтверждения соответствия производственных мощностей международным стандартам GMP.

С участием представителей Минпромторга России проведена встреча с местными регуляторами, отвечающими за регистрацию лекарственных препаратов и выдачу сертификатов GMP иностранным и национальным компаниям. Уточнены особенности и порядок получения сертификатов GMP для российских производителей.

## Группа компаний "Р-Фарм" заключила соглашение с компанией "Бристол-Майерс Сквибб" по локализации производства полного цикла антиретровирусного препарата для лечения ВИЧ-инфекции

Группа компаний "Р-Фарм" и компания "Бристол-Майерс Сквибб" (NYSE:BMJ) заключили соглашение по размещению производства полного цикла антиретровирусного препарата PEATA3® (атазанавир) на производственных мощностях "Р-Фарм". По условиям соглашения производство препарата будет размещено на заводе "Р-Фарм" в Ярославле.

Соглашение с "Р-Фарм" демонстрирует приверженность компании "Бристол-Майерс Сквибб" к партнерству в социально важном сегменте российского здравоохранения в целях улучшения доступности инновационной

антиретровирусной терапии для российских пациентов.

Проект реализуется в соответствии с целями и приоритетами Программы развития российской фармацевтической промышленности "Фарма-2020".

Данное соглашение является завершающим этапом в процессе локализации производства препарата PEATA3® (атазанавир) на территории Российской Федерации. Ранее, в 2012 Компания "Бристол-Майерс Сквибб" и ЗАО "Р-Фарм" заключили соглашение по размещению финальной стадии выпуска препарата PEATA3® (атазанавир)

на производственных мощностях "Р-Фарм".

Сорен Гизе, Генеральный Директор "Бристол-Майерс Сквибб" в России:

"Компания "Бристол-Майерс Сквибб" стремится быть активным участником реализации стратегической государственной программы "Фарма-2020". Мы рассматриваем возможности локализации производства других инновационных препаратов компании. Так, например, мы инициировали переговоры относительно локализации производства инновационного противоопухолевого препарата



СПРАЙСЕЛ®(дазатиниб). Мы полагаем, что сотрудничество с ведущими российскими производителями, способными обеспечить выпуск препаратов в соответствии со стандартами GMP - один из ключевых способов решения долгосрочных задач российского здравоохранения".

Василий Игнатьев, Генеральный директор Группы компаний "Р-Фарм":

"Мы рады выйти на новый этап сотрудничества с компанией "Бристол-Майерс Сквибб", начав технологический трансфер производства готовых лекарственных форм антиретровирус-

ного препарата Реатаз. Считаем, что этот проект позволит облегчить доступ пациентов к современным схемам лечения".

## "Бристол-Майерс Сквибб"

С момента создания "Р-Фарм" активно осуществляет благотворительную деятельность: оказывает адресную помощь Бристол-Майерс Сквибб - глобальная биофармацевтическая компания, миссией которой является открытие, разработка и выпуск на рынок инновационных лекарств, помогающих пациентам, страдающим от серьезных заболеваний. Во всем мире наши лекарства помогают миллионам пациентов в их борьбе с такими заболеваниями, как рак, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, гепатит В, ВИЧ/СПИД, психические расстройства, ревматоидный артрит.

Для получения подробной информации, пожалуйста, посетите сайт [www.bms.com](http://www.bms.com). [www.b-ms.ru](http://www.b-ms.ru)

## Группа компаний "Р-Фарм"

"Р-Фарм" - российская фармацевтическая компания, основанная в 2001 году. Сфера деятельности охватывает области, связанные с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на российский рынок современных высокоэффективных лекарственных средств, обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения.

## РЕАТАЗ®

Препарат РЕАТАЗ®(атазанавир) был зарегистрирован на территории Российской Федерации в 2005 году. Препарат является ингибитором протеазы ВИЧ и предназначен для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией. РЕАТАЗ® характеризуется высокой эффективностью и хорошим профилем безопасности у всех категорий пациентов, инфицированных ВИЧ.

## СПРАЙСЕЛ®

Препарат СПРАЙСЕЛ® (дазатиниб) был зарегистрирован на территории Российской Федерации в 2008 году. СПРАЙСЕЛ® показан для лечения взрослых пациентов с хроническим миелолейкозом. Препарат обладает высокой эффективностью наряду с благоприятным профилем безопасности.





## Проект подготовки кадров на основе дуального образования при поддержке "Р-Фарм" набирает обороты

В октябре в рамках подготовки кадров "Р-Фарм" на основе дуального образования состоялась стажировка наставников в Германии. Представители аналитического и биотехнологического направления деятельности Фармацевтического комплекса ЗАО "Р-Фарм" по производству готовых лекарственных форм в Ярославской области ознакомились с основами дуальной системы образования, а так же рассмотрели её основную специфику применительно к области фармацевтики и фармакологии. В процессе теоретического обучения были рассмотрены административные и организационные аспекты системы обучения, а так же уровни образования, основные программы и документооборот.

Практической частью стажировки выступили обзорные экскурсии пред-

приятных и учебных учреждений для непосредственного мониторинга работы системы дуального образования. Наши коллеги посетили Торгово-промышленную палату и Торгово-ремесленную палату г. Висбаден, высшую школу "Фрезениус", а так же предприятия "Фрезениус Каби", где ознакомились с методами взаимодействия образовательных организаций и работодателей. Помимо того участники стажировки посетили такие предприятия, как "Биотест", "Мерк КГаА", "Берингер", а так же Федеральное объединение производителей в области химической промышленности "Хессен Хеми". Здесь наши коллеги познакомились с фарм-кластером Германии в целом, а так же с оборудованием, используемым на производстве, системой формирования специалистов и научными исследованиями в области фармакологии.

Напомним, что по итогам конкурсного отбора, проведенного агентством стратегических инициатив (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 во многих странах, но наиболее успешный опыт развития дуального образования накоплен в Германии, он-то и лег в основу российских методических разработок. Компания "Р-Фарм" является партнером проекта совместно с Ярославским промышленно-экономическим колледжем с 2013 года.

## "Р-Фарм" приобретает 51% акций одного из крупнейших российских дистрибьюторов лекарств "СИА Интернейшнл"

Переговоры по приобретению контрольного пакета акций "СИА Интернейшнл" компанией "Р-Фарм" велись сторонами более года. Финальная договорённость о продаже была достигнута между владельцами компаний Игорем Рудинским и Алексеем Репиком летом 2014 года. Стороны подписали term sheet - документ об основных условиях будущей сделки. Речь идет о продаже 51% акций "СИА Интернейшнл" группе "Р-Фарм" с опционом на последующее увеличение этой доли.

Параллельно была начата подготовка всех необходимых финансово-юридических документов по оформлению приобретения акций, а также операционное планирование будущей интеграции компании "Р-Фарм"

как нового акционера "СИА Интернейшнл".

К сожалению, в связи с уходом из жизни Игоря Рудинского, стороны не успели завершить оформление сделки. Члены семьи Игоря Рудинского подтвердили свое согласие на завершение начатого ранее процесса по сделке. В силу сложившихся трагических обстоятельств, компании "СИА Интернейшнл" и "Р-Фарм" приняли решение сообщить о планирующихся изменениях в акционерном капитале компании.

В настоящее время стороны продолжают подготовку к проведению всех необходимых юридических процедур для оформления сделки.

Стороны рассчитывают, что их партнерство повысит конкурентоспособность и позволит значительно укрепить лидирующие позиции на рынке за счет синергетического эффекта. Это будет достигнуто, с одной стороны, за счет сильных позиций компании "Р-Фарм" в госпитальном секторе, а с другой - за счет развитых компетенций "СИА Интернейшнл" в коммерческом сегменте рынка и мощной логистической инфраструктуры.

Операционное руководство компанией "СИА Интернейшнл" продолжит действующий менеджмент, усиленный специалистами "Р-Фарм".



## СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД

СИА ИНТЕРНЕЙШНЛ ЛТД - крупнейший фармдистрибьютор на территории России, основан в 1993 году. Компания специализируется на реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и парафармацевтической продукции в аптеки и лечебные учреждения России. Клиентами СИА являются более чем 28 тыс. аптек и лечебно-профилактических учреждений. Годовой оборот компании в 2013 году составил 83,7 млрд руб. по данным DSM Group. СИА работает с 875 поставщиками и производителями медицинских препаратов со всего мира, является владельцем и совладельцем 3 российских заводов. Производственная площадь центральных складов компании в Москве составляет 85 тыс. кв.м. Региональная сеть компании представлена 40 дочерними компаниями, ассортимент составляет более 4000 наименований лекарственных средств и ИМН. Общее число сотрудников около 3000 человек.

## "Р-Фарм" приняла участие в конференции "Pharma Russia 2014"

28 октября состоялась конференция "Pharma Russia 2014", организованная газетой "Ведомости". В работе мероприятия участие директор по экономике здравоохранения компании "Р-Фарм" Александр Быков.

Конференция "Pharma Russia 2014" - это ежегодный фармацевтический проект, объединяющий представителей государственной власти, руководителей медицинских сообществ и лидеров фармацевтической отрасли с целью определения перспективных направлений в развитии всей российской фарминдустрии.

На конференции "PHARMA RUSSIA 2014" собираются профессионалы со всей отрасли, для того чтобы обсудить ключевые вопросы, и попытаться выработать единое решение. В фокусе мероприятия "Pharma Russia 2014" были государственные закупки, внедрение инновационных технологий, проблемы регистрации лекарственных средств и их реализация на розничном рынке.

Представитель компании "Р-Фарм" Александр Быков принял участие в дискуссионной сессии "Розничные продажи: бег с препятствиями". Участники дискуссии обсудили такие темы, как поиск новых форматов и каналов реализации лекарственных препаратов на розничном рынке, перспективы внедрения qr-кода и препятствия легализации продажи лекарств через Интернет. В рамках работы круглого стола Александр Быков выступил с докладом, в котором было отмечено, что на российском рынке растет доля контрафактных и фальсифицированных препаратов. Александр Быков отметил, что контрафактные препараты угрожают национальной безопасности страны, здоровью граждан, подрывают доверие населения к системе здравоохранения. Также спикер рассказал участникам круглого стола о мерах, которые компания "Р-Фарм" планирует внедрить на производстве, чтобы повысить уровень защиты, отслеживать движение лекарств от производителя к потребителю. Внедряемая система позволит определить, ко-

гда продукт произведен, кому продан, куда доставлен, по какому контракту. В целях противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств планируется также и внедрение технологий кодирования вторичной упаковки, что позволит контролировать обращение определенных препаратов в масштабах страны. Повсеместное внедрение такие технологии помогут повысить эффективность деятельности регуляторных и правоохранительных органов по борьбе с оборотом контрафактных лекарственных средств.

"Р-Фарм" поддерживает инициативу других добросовестных производителей фармацевтической продукции по внедрению единой автоматизированной системы контроля обращения лекарственных средств.





# Р-ФАРМ

Инновационные  
технологии  
здоровья

## «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 3 200 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](http://www.r-pharm.com)





## "Амелотекс 1% гель": проверенное качество и эффективность в новой лекарственной форме

Компания "Сотекс" выводит на рынок новую лекарственную форму известного препарата "Амелотекс" - гель для наружного применения. "Амелотекс" (МНН Мелоксикам) - НПВП, обладающий противовоспалительным, жаропонижающим, обезболивающим действиями. Новая лекарственная форма - "Амелотекс 1% гель" - первый на российском рынке препарат Мелоксикама в виде геля для наружного применения.

"Амелотекс 1% гель" предназначен для симптоматической терапии остеоартроза, сопровождающегося болевым синдромом, а также для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления. Преимущество новой формы препарата "Амелотекс 1% гель" состоит в локальном воздействии на источник болевого синдрома, а также удобстве использования. При местном применении препарат устраняет боли в области нанесения геля, в т.ч. в суставах в покое и при движении, способствует увеличению объема движений.



Препарат "Амелотекс" давно известен на рынке, широко востребован специалистами и потребителями, неоднократно отмечен профессиональным сообществом. Так, например, в 2010 г. "Амелотекс" стал победителем престижной премии в области фармацевтической рекламы "Рецепт года" в номинации "Прорыв года".

"Учитывая растущий спрос на гелевые формы НПВП, мы уверены, что препарат "Амелотекс 1% гель"

отлично зарекомендует себя, будет актуален и востребован, - отметил генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - Кроме того, это единственный безрецептурный препарат Мелоксикама на отечественном рынке, что позволит предложить его максимальному числу российских потребителей".

## Конференция по кардиологии в Тбилиси: сотрудничество "Сотекса" с партнерами из Грузии расширяется

20 ноября 2014 года в Тбилиси состоялась конференция по кардиологии. Организатором конференции выступила фармацевтическая компания NEW PHARMA, которая является эксклюзивным дистрибьютором "Сотекса" в Грузии. В конференции приняли участие врачи-кардиологи и терапевты из Грузии, а также представители "Сотекса" и NEW PHARMA.

Собравшиеся обменялись опытом профилактики и лечения сердечно-сосудистых и других заболеваний. В частности, был проведен интерактивный семинар "Коморбидный больной высокого риска". Начальник экспортного отдела ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Марина Аминова познакомила собравшихся с компанией "Сотекс" и подчеркнула вы-

сокое качество лекарственных кардиологических средств, поставляемых компанией в Грузию.

Расширение экспорта лекарственных препаратов в страны ближнего и дальнего зарубежья относится к одной из приоритетных задач "Сотекса", а Грузия является важным стратегическим партнером. Это одна из девяти зарубежных стран, в которые компания поставляет современные кардиологические препараты, а также лекарственные средства из невро- и ревмартфелей.

Первая партия лекарственных препаратов в области неврологии и кардиологии, изготовленных "Сотексом", была отправлена в Грузию в июне 2014 года. Несмотря на небольшое время примене-



ния, препараты заслужили самую высокую оценку врачей и успешно используются для лечения значительного количества пациентов. Их качество, высокая эффективность и безопасность убедительно подтверждены на практике. Есть уверенность, что работа по экспортному обеспечению медицинских учреждений и жителей Грузии будет долгосрочной и плодотворной для обеих сторон.



## Переломный момент

Препарат Хондрогард, по праву считающийся визитной карточкой ревматологической линейки компании "Сотекс", получил новое показание к применению. Теперь лекарство, занимающее лидирующие позиции в сегменте хондропротекторов, рекомендовано назначать и при лечении переломов костей - для ускорения формирования костной мозоли.

Заболевания костно-мышечной системы относятся к проблемам здравоохранения первостепенной важности - как по распространенности, так и по масштабу негативных социально-экономических последствий. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения, остеоартроз является 6-й по частоте причиной длительной нетрудоспособности среди взрослого населения всех возрастов в мире<sup>1</sup>. В США данное заболевание занимает 2-е место по стоимости лечения в стационарах<sup>2</sup>. Глобальная распространенность во всех возрастных группах боли в спине, вызываемой остеохондрозом, составляет 9,4%<sup>3</sup>. Вероятность развития указанных заболеваний костномышечной системы повышается с возрастом, так что с учетом общемировой тенденции к старению населения их значимость в будущем будет только увеличиваться, а значит, будет расти и потребность в эффективных ЛС для их лечения.

### ОБРАЗЦОВЫЙ ЗАПУСК

Одним из ярких успехов отечественной фарминдустрии стал вывод на рынок препарата Хондрогард, осуществленный ЗАО "ФармФирма Сотекс" в 2012 г. Хондрогард - инъекционный препарат, зарегистрированный как средство, применяемое при дегенеративно-дистрофических заболеваниях суставов и позвоночника. Действующее вещество препарата - хондроитина сульфат, высокомолекулярный полисахарид, необходимый компонент соединительнотканного матрикса хрящевой ткани, разнообразными путями сти-



мулирующий процессы регенерации хряща.

Важное преимущество - его форма выпуска. Хондрогард производится в ампулах в форме готового к применению раствора, что выгодно отличает его от ряда других препаратов хондроитина сульфата, отпускаемых в виде лиофилизатов для приготовления раствора. Неудивительно, что и специалисты, и потребители оценили препарат по достоинству практически сразу после его появления на рынке.

Согласно данным IMS Health, уже в 2012 г. Хондрогард занял 3-е место по объему продаж среди всех успешных лончей на фармрынке РФ (2-е место получил еще один препарат производственного сегмента ГК "Протек" - АнвиМакс). Стоит отметить, что столь существенный результат был достигнут в атмосфере жесткой конкуренции: в 2012 г. на рынке РФ появилось более 300 новых препаратов, 51% и которых со-

ставляли ЛС отечественного производства. Завоевание рынка хондропротекторов продолжилось и в 2013 г.

В апреле 2014 г. на основании данных о продажах за предыдущий год Хондрогард был удостоен премии открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая Унция" в номинации "Признание года" как лучший инъекционный хондропротектор.

### ТРИ ШАГА К ЛИДЕРСТВУ

Последние данные о продажах Хондрогарда показывают, что его потенциал к росту далеко не исчерпан. Только за первые 8 мес. 2014 г. совокупные продажи препарата составили 383 488 млн руб. и уже превзошли показатели предыдущего года, который, напомним, был чрезвычайно удачным для Хондрогарда (351,7 млн руб. за 12 мес.).

Не менее наглядна и динамика изменения доли Хондрогарда в сегменте

<sup>1</sup> The Global Burden of Disease: 2004 Update. Geneva: World Health Organization. 2008, 35, 9.

<sup>2</sup> Torio CM, Andrews RM. National Inpatient Hospital Costs: The Most Expensive Conditions by Payer, 2011. HCUP Statistical Brief, 160. Rockville, Maryland: Agency for Healthcare Research and Quality.

<sup>3</sup> Hoy D et al The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study, *Annals of Rheumatic disease*, 2014, 73, 970.



Рис. 1. Доля Хондрогарда в сегменте инъекционных препаратов хондроитина, упаковки.

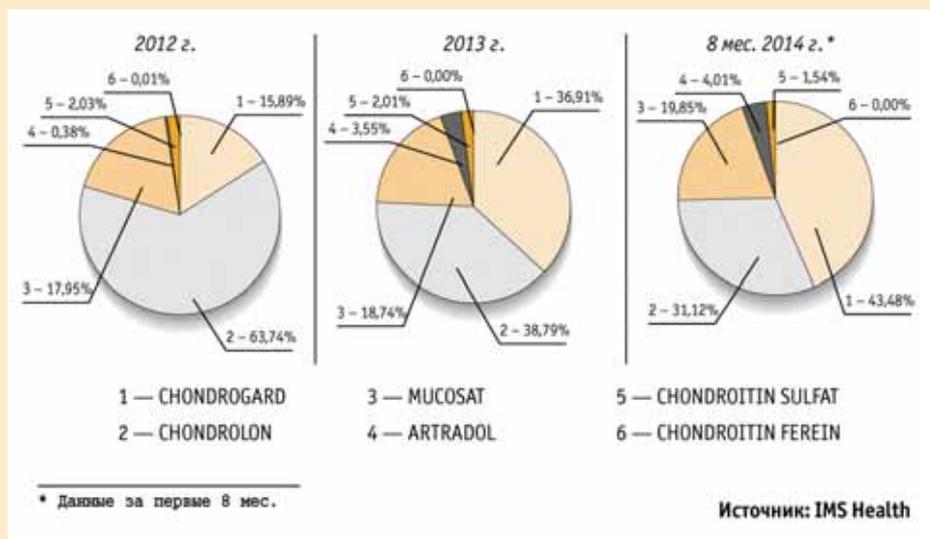
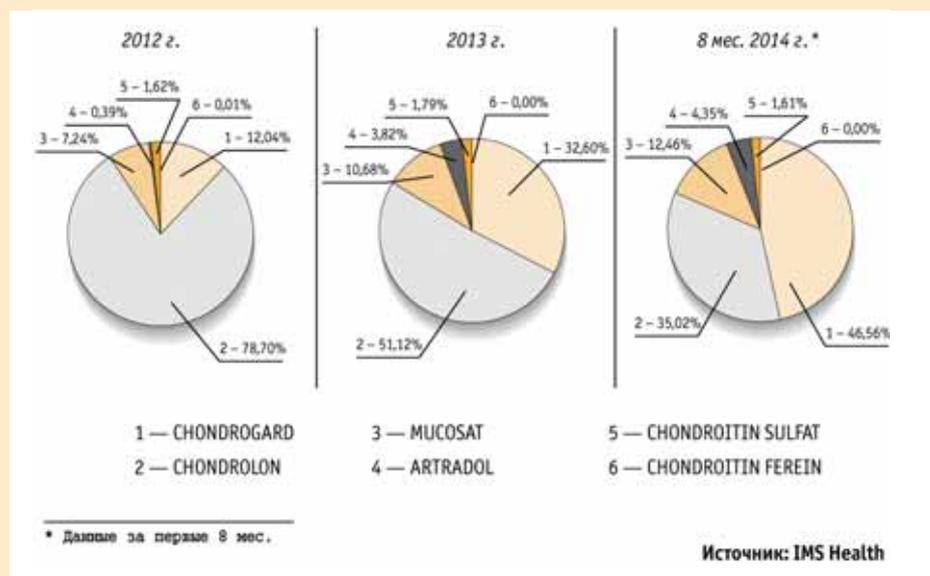


Рис. 2. Доля Хондрогарда в сегменте инъекционных препаратов хондроитина, рубли.



инъекционных препаратов хондроитина. В 2012 г. препарат отвоевал 15,89% рынка в натуральном выражении, утвердившись на 3-м месте, в 2013-м, увеличив свою долю до 36,91%, вплотную подошел к лидеру

сегмента (Хондролон). Наконец, в течение 8 мес. 2014 г. Хондрогард уверенно вышел на лидирующую позицию, заняв 43,98% от суммарного объема сегмента (Рисунок 1). Аналогичным образом выглядит изменение

доли препарата в рублевом исчислении (Рисунок 2).

## НОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Лето 2014 г. было отмечено еще одной вехой в истории Хондрогарда. Министерство здравоохранения одобрило новое показание к применению препарата. Теперь его рекомендуется использовать и в качестве средства для ускорения формирования костной мозоли при переломах.

Эффективность применения Хондрогарда в травматологии была выявлена в ходе открытого многоцентрового рандомизированного клинического исследования, в котором участвовали 200 пациентов с закрытым переломом лучевой кости. Результаты исследования доказывают, что лекарственный препарат Хондрогард обладает статистически подтвержденной эффективностью при закрытых переломах по сравнению со стандартной базовой терапией, превышая ее по скорости и частоте формирования костной мозоли. Применение Хондрогарда значительно сокращало сроки восстановления работоспособности пациентов после травмы, повышая качество их жизни. Исследование также доказало безопасность препарата при назначении его пациентам с переломами.

Использование Хондрогарда в составе комплексной терапии при переломах значительно расширяет область применения этого и без того чрезвычайно востребованного ЛС. Это означает, что в 2015 г. препарат компании "Сотекс" имеет все шансы обновить собственные рекорды продаж.

Источник: "Ремедиум" 10-2014

## ЗАО "ФармФирма "Сотекс"

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - ключевое подразделение производственного сегмента группы компаний "Протек". Завод "Сотекс" в Московской области - одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических производств в России. Предприятие полного цикла, оснащенное самым современным оборудованием, с момента открытия работает в полном соответствии со стандартами надлежащей производственной практики. Ассортиментный портфель компании включает более 100 препаратов различных форм выпуска, более 50 находятся в разработке.

## Выделяя главное, не сходя с основной линии

Интервью с Галиной Александровной Дербиной, заместителем генерального директора по производству ЗАО "ФармФирма "Сотекс", Россия, специально для журнала "Новости GMP"

### ПРОИЗВОДСТВО: РАЗВИТИЕ ВО ВСЕХ НАПРАВЛЕНИЯХ

*Галина Александровна, принято считать, что одним из наиболее эффективных решений по локализации производства на территории России является заключение партнерских соглашений на лицензионное производство. Ваше предприятие имеет весьма богатое портфолио успешных лицензионных проектов с такими известными фармкомпаниями, как Takeda, Bayer, Sanofi, Novartis. Как Вы считаете, какой вид взаимодействия дает вам какие-либо технологические преимущества, конкурентное развитие и более широкий охват фармрынка?*

Да, такое сотрудничество очень полезно для нас. При трансфере технологий для препаратов полного цикла, в частности, от компании Никомед, наш персонал приобрел очень ценный опыт правильной организации производства, который мы успешно применяем. Кроме того, партнеры время от времени проводят у нас аудиты на соответствие требованиям GMP, которые мы воспринимаем, в том числе, и как инструмент обучения. Аудиты по-

лезны для обеих сторон, иногда и аудиторы отмечают, что у нас какие-то процессы организованы лучше, чем у них. Но главное, партнеры убеждаются, что наше производство по-прежнему соответствует европейским требованиям, что с нами можно и нужно продолжать работать.

*А на какие условия на фармацевтическом рынке страны нужно обратить особое внимание, чтобы у производителей появилось желание создавать производство именно полного цикла?*

Если Вы спрашиваете о производстве полного цикла от субстанции до готового продукта, то, я считаю, очень сложно в рамках одного предприятия создать такое производство. У нас ведь были гиганты, в том числе и тот, на котором я работала - Белгородский витаминный комбинат, где был и синтез субстанций и производство готовых лекарственных средств. Одна его часть, по сути, химическое предприятие, взрывоопасное производство, а другая часть - производство готовых форм, к которому предъявляются другие требования и по организации по-



мещений, и по окружению (соседство с химическими цехами не приветствуется). Конечно, нет ничего невозможного, можно построить современный завод полного цикла, где выбросы будут улавливаться, стоки - обезвреживаться и очищаться, твердые отходы - утилизироваться, но все это должно быть просчитано. Что касается биотехнологических производств, то я считаю, это вполне возможно.





Много говорится о необходимости возрождать производство субстанций в России, но делается мало. Нужны большие инвестиции, большие затраты на поддержание экологически благоприятной обстановки, при этом необходимо, чтобы производство было рентабельным и выдержало бы конкуренцию с зарубежными субстанциями по цене и качеству. Думаю, что тут необходима государственная поддержка, иначе Российские предприятия так и будут зависеть от поставок из Китая и Индии или покупать субстанции сомнительного качества.

**Галина Александровна, Вы имеете большой опыт по работе в отделе обеспечения качества, скажите, пожалуйста, что бы Вы поставили во главу угла: высокотехнологичное производство, соответствующее международным стандартам или все же маркетинговую составляющую, как умение продавать свой продукт?**

Мой опыт работы в службе качества говорит о том, что нельзя противопоставлять эти вещи. И производство, и маркетинг ориентированы на потребителя. Производство должно выпускать только качественную, эффективную и безопасную продукцию, а коммерсанты должны уметь ее продавать, делая акцент, в числе прочих достоинств, на качество продукции, произведенной в соответствии с международными стандартами на высокотехнологическом производстве.

**Не могли бы Вы рассказать об инновационной составляющей вашего производства, на каком оно уровне, какие проекты ставите для своего предприятия в приоритет?**

Мы работаем и над созданием инновационных препаратов, и совершенствуем дженерики (иногда они имеют лучшие характеристики, чем препараты-оригинаторы). С другой стороны, мы реализуем проекты по дальнейшему развитию производства, введению новых мощностей. Скоро у нас будет построена третья производственная линия, которая по мощности будет равна двум существующим. Там будет установлено более современное оборудование, которое, я надеюсь, поможет нам получать и продукцию более высокого качества. Приоритет - развитие во всех направлениях.

#### АУДИТ: КАК НЕ СОВЕРШИТЬ ОШИБОК

В связи с переходом фармацевтической отрасли России на "рельсы" GMP, тема аудита фармпроизводителей у всех сегодня на слуху. На вашем предприятии проводилось уже немало количество аудитов со стороны международных экспертов и компаний и всегда достаточно успешно. Можете ли Вы дать какие-либо советы представителям других фармацевтических предприятий о том, как избежать ошибок при работе с экспертной комиссией и не ухудшить свое положение из-за каких-либо некорректных действий, совершенных по незнанию?

Мы всегда максимально открыты для аудита и готовы к сотрудничеству. Будет ошибкой пытаться ложью или искажением информации добиться благоприятных выводов инспекции. Как правило, аудиторы настолько хорошо подготовлены, что легко, потянув за ниточку небольшого несоответствия, разматывают целый клубок проблем. Поэтому при повседневной деятельности и при подготовке к аудиту нужно обеспечивать полную прослеживаемость всех процессов, при самоинспекциях пытаться самостоятельно "тянуть" за все ниточки, которые "торчат из клубка", устанавливать истинные причины несоответствий и выполнять корректирующие действия, направленные на устранение именно этих причин.

Нужно, чтобы на вопросы аудиторов отвечали компетентные люди. Если человек не может ответить на какой-то вопрос, не нужно пытаться "выкрутиться", лучше сразу направить эксперта к специалисту, который может разъяснить ситуацию.

Не нужно "тянуть время", если аудиторы это отметят, сделают вывод о том, что их пытаются ввести в заблуждение, и тогда это может стать причиной неудачного исхода инспекции.

Нужно готовить персонал к аудиту. Все документы, которые могут быть затребованы инспекцией в соответствии с программой аудита, должны быть подготовлены, а не подготовлен-



ные должны быть, как правило, доставлены в течение не более 15 минут.

На рабочих местах в производстве или лаборатории не должно быть стикеров, бумаг для черновых записей, все записи, как правило, должны делаться в заранее подготовленных и утвержденных заполняемых формах или, возможно, в электронном виде с защитой от коррекции.

Правил много, все не опишешь...

### КАДРЫ: ОТ ВЫСШЕГО РУКОВОДСТВА ДО ПРОСТОГО РАБОЧЕГО

*Галина Александровна, когда встает вопрос о фармацевтических кадрах, то многие начинают говорить именно о персонале среднего и низшего звена, давайте немного отойдем от шаблонов и начнем с высшего руководства. Как бы Вы оценили высшее руководство вашего предприятия, с точки зрения командной работы, принятия решений, умения работать в критических ситуациях? Легко ли Вам работать в команде "Сотекс" и что Вы считаете главным при взаимодействии не только с высшим руководством, но и с другими подразделениями компании?*

Мне комфортно работать в "Сотексе". Высшее руководство является для меня примером, как в организации, так и в демократическом стиле работы. У нас нет вопросов, которые мы не могли бы обсудить, каждая точка зрения будет принята во внимание, но это не значит, что ответ всегда будет положительным. В случае, если есть несогласие с мнением руководителя, он всегда старается достичь понимания, почему он настаивает именно на таком решении. Бывает, что находится и компромиссное решение. Мне нравится, когда руководитель отмечает заслуги подчиненных, нравится, когда он жестко оценивает неудачи, потому что это - справедливая оценка.

В отношениях с другими подразделениями компании я больше всего ценю открытость и желание сообща добиваться результата. Конечно, это тоже не означает, что мы всегда соглашаемся друг с другом. Но в критических ситуациях я всегда чувствую, что мы - одна команда, что мы сильны вместе. Именно это и позволяет нам добиваться неплохих результатов в работе.

***А актуальна ли вообще возможность командной работы на предприятии, которое переходит на стандарты GMP? Есть ли необходимость создавать команды, состоящие из специалистов разных подразделений?***

Командная работа не только актуальна, она жизненно необходима во многих аспектах деятельности. Любая цель достигается командой значительно быстрее, и, наоборот, цель может быть не достигнута вовсе, если работать в одиночку. Разработкой новой продукции должна заниматься команда высококвалифицированных специалистов. Чаще всего это сотрудники одного департамента, но при этом специалисты из других подразделений привлекаются для решения определенных задач. Вывод на рынок является одним из этапов жизненного цикла продукции, и этим тоже должны заниматься профессионалы. Миссия, цели, стратегия компании, конечно, должны быть разработаны командой специалистов разных подразделений, которая и будет потом работать для их реализации. Модернизация предприятия или улучшение деятельности - тоже предмет командной работы. Нам всем здесь жить, и от того, насколько серьезно мы предусмотрим комфортную, безопасную работу и достижение желаемого результата - получение высококачественной продукции - зависит общий успех предприятия, а следовательно, и благополучие каждого члена коллектива.

***Расскажите, пожалуйста, о системе мотиваций, применяемой на вашем предприятии?***

Мотивация сотрудника должна отражать специфику его деятельности, быть нацелена на конкретный результат, определена количественно, достижима и понятна сотруднику. Исходя из этого, мы и выстраиваем систему мотивации. Например, специалисты отдела главного механика выполняют плановое обслуживание и текущий ремонт оборудования. Последний может быть запланированным и незапланированным (в случае сбоев или поломок во время производства). Мы учитываем время простоя в течение производственного процесса и замотивировали персонал на его снижение. В результа-

те время простоев в производстве снизилось более чем вдвое по сравнению с годом, предшествующим введению этого показателя, а это значит, что специалисты более ответственно стали относиться к плановым ремонтам и профилактическому обслуживанию.

Компания "Сотекс" обеспечивает сотрудников комфортными условиями для продуктивной деятельности: конкурентную зарплату, полис ДМС, бесплатное питание, доставку на завод корпоративным транспортом и др. Нематериальная мотивация тоже важна. Ежегодно чествуются сотрудники, достигшие высоких результатов в работе, им в торжественной обстановке вручаются памятные дипломы и подарки.

***Что можно сказать о качестве фармацевтических кадров на рынке труда в настоящее время? Какие требования Вы предъявляете к новым сотрудникам?***

Потребность в квалифицированных кадрах в фармотрасле сейчас очень велика. Завод "Сотекс" находится в Подмосковье, где строятся новые предприятия, соответственно, конкуренция за кадры жесткая. Очень сложно привлечь квалифицированный персонал для работы, учитывая, что требования по заработной плате у сложившихся специалистов достаточно высокие. Но наше предприятие идет на вложения в ключевой персонал, понимая, что это - один из залогов успешной работы. Привлеченные специалисты быстро адаптируются к нашим условиям и, как правило, работают с полной отдачей.

Приток молодых специалистов на рынок труда не велик. Кроме того, складывается ситуация, когда молодые специалисты имеют достаточно высокие амбиции при низком уровне знаний и отсутствии опыта работы. Печально, но качество подготовки специалистов в вузах падает. Мне кажется, что одна из причин этого - учебные программы, включающие множество дисциплин, не имеющих непосредственного отношения к производству (академическое или университетское образование). А практике уделяется все меньше внима-



ния (некоторые кандидаты даже не могут вспомнить, что они делали на практике).

Рабочие чаще всего приходят без требуемого опыта, и их приходится обучать "с нуля". Для этого мы создали на заводе отдел обучения персонала производственного комплекса, который разрабатывает программы обучения для каждой специальности, проводит обучение, проверки знаний и навыков работы.

Галина Александровна, расскажите, пожалуйста, о программе обучения персонала стандартам качества, ведь наверняка, на вашем производстве она есть.

В компании реализуется система внутреннего обучения персонала, которая позволяет обеспечивать предприятие кадрами, способными работать по международным стандартам качества. Данную систему обучения всегда отмечают аудиторы. В течение 3 месяцев персонал обучается теории и практике под контролем наставника, сдает промежуточные тесты и экзамены на знание правил GMP, правил поведения и личной гигиены и т. д.,

причем независимо от того, пришел ли к нам высококвалифицированный специалист или работник впервые устраивается на работу в фармацевтическую компанию. В конце этого срока - итоговая аттестация, на которой специалисты проверяют уровень знаний новых сотрудников и допускают их к самостоятельной работе.

Мы приветствуем приход специалистов, которые имеют действующие свидетельства о повышении квалификации, но это не является требованием. Если квалификация специалиста нас устраивает, предприятие идет на затраты по обучению для дальнейшего роста его профессионального уровня.

*Если опять затронуть тему высшего руководства, можно ли сказать, что личная заинтересованность главного руководства компании может способствовать созданию команды профессионалов?*

Я бы сказала по-другому. Главное руководство должно приложить все силы, чтобы создать такую команду. Ошибкой было бы считать, что только соответствующая мотивация ключевого персонала непременно приведет к

успеху. Коллектив единомышленников, сплотившийся для решения интересных задач, должен получать удовольствие от работы и от достижения цели. Для этого они и будут стремиться повысить свою квалификацию, будут использовать личное время для поиска решений, будут учиться и дотягивать до более высокого уровня молодых коллег, будут жить работой.

В этом случае руководство получит максимальную отдачу. Но для того, чтобы создать такой коллектив, требуется и знание психологии, и умение правильно расставлять приоритеты, и жесткость иногда, и постоянный, но ненавязчивый контроль, и лидерство руководителя. Зато потом в таком коллективе возникает чувство семьи, в которой искренне болезненно воспринимаются неудачи, но в которой также искренне и счастливо радуются и общим удачам, и достижениям отдельных работников. Вот такая идеалистическая картинка получилась.

Мне крупно повезло, ведь я большую часть своего трудового стажа провела именно в таких коллективах, и понимаю, что это - не только мечта.





**Что делать, чтобы отношения в коллективе не сводились к формальному выполнению инструкций, а работники имели стремление усовершенствовать свою деятельность?**

По сути, я ответила на этот вопрос выше. Могу только добавить, что работники, прежде всего, должны хорошо понимать смысл и важность своей деятельности. Им нужно постоянно объяснять, что выполнение инструкций важно, но, если у них возникают вопросы, они должны найти на них ответы, обратившись к своему руководителю. Если ответ их не удовлетворил, не стоит останавливаться, всегда можно обратиться к следующему по уровню руководителю. Меня обычно пугает, когда у людей не возникает вопросов. Если проблема есть, а вопросов нет, то шансов быть решенной у этой проблемы нет.

В компании "Сотек" существует проект "Формирование и внедрение системы стратегических инициатив", направленный на развитие инноваци-

онных подходов и технологий. Уникальность этого проекта в том, что каждый сотрудник может предложить креативные идеи, способные форсировать динамику роста компании. Естественно, каждое предложение по усовершенствованию должно быть рассмотрено, оценено и только потом, если оно полезно, внедрено. Для этого и нужна атмосфера открытости, доброжелательности в коллективе и в отношениях с руководителем.

**Пришлось ли Вам столкнуться с какими-либо проблемами, в отношении персонала, при внедрении на своих производствах стандартов GMP?**

Как правило, ошибки персонала - самые распространенные ошибки в производстве. Как бы мы не стремились их избежать, они все равно будут.

Поэтому очень важно, чтобы инструкции были написаны однозначно и исключали любую возможность толкования. А персонал нужно обучить так, чтобы он на уровне рефлекса соблюдал

необходимые требования.

Тем не менее, правильность поведения и действий персонала необходимо регулярно проверять. У нас на предприятии, например, есть видеокamеры, с помощью которых мы можем наблюдать за работниками онлайн. Записи с видеокamер используются и при расследовании отклонений. Разбираем и демонстрируем работникам их ошибки, иногда заново направляем на обучение.

Один совет по поиску путей решения возникающих проблем я могу дать: перечитайте принципы Деминга. Каждый раз, обращаясь к ним, я отмечаю, что все давно придумано, нужно только взять это на вооружение и применять в своей работе, выделяя главное, не сходя с основной линии. Это порой так же трудно, как соблюдать христианские заповеди. Но никогда не поздно начать...

Источник:

Новости GMP 2 (8)/осень 2014





## "Сотекс" - путь к лидерству

КОМПАНИЯ "ФАРМФИРМА "СОТЕКС" БЫЛА ОСНОВАНА В 1999 ГОДУ КАК ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ХОЛДИНГА "ПРОТЕК". НАЧАВ С ФАСОВКИ И УПАКОВКИ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ПРЕДПРИЯТИЕ ПОСТЕПЕННО ПРЕВРАТИЛОСЬ В ОДНОГО ИЗ ЛИДЕРОВ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФАРМРЫНКА. СЕЙЧАС ЭТО СОВРЕМЕННЫЙ ЗАВОД, ИЗНАЧАЛЬНО ПОСТРОЕННЫЙ ПО СТАНДАРТАМ GMP И ВЫПУСКАЮЩИЙ ШИРОКИЙ СПЕКТР ПРЕПАРАТОВ - ОТ СОБСТВЕННЫХ ИННОВАЦИОННЫХ РАЗРАБОТОК ДО ПРОИЗВЕДЕННЫХ ПО КОНТРАКТУ СОВМЕСТНО С ВЕДУЩИМИ МИРОВЫМИ ФАРМКОМПАНИЯМИ. ОПЫТНЫЙ КОЛЛЕКТИВ, ГРАМОТНАЯ АССОРТИМЕНТНАЯ ПОЛИТИКА, ВЫСОЧАЙШЕЕ КАЧЕСТВО ВЫПУСКАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ ПОЗВОЛЯЮТ "СОТЕКСУ" В РУСЛЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ "ФАРМА-2020" НЕ ТОЛЬКО УЧАСТВОВАТЬ В НАПОЛНЕНИИ ЛЕКАРСТВАМИ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА, НО И ПОСТАВЛЯТЬ ПРЕПАРАТЫ НА ЭКСПОРТ.

### ТОП-МОДЕЛЬ

За минувшие годы компания "Сотекс" стала одним из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий в России. Расположенный в Подмоскowie современный завод производит лекарственные препараты в соответствии с требованиями "Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" (GMP). На предприятии установлено оборудование ведущих мировых компаний.

В ассортиментном портфеле компании - 126 наименований препара-

тов, включая 66 продуктов под собственными брендами в различных формах выпуска. Наибольший объем в структуре производства составляют препараты, применяемые в кардиологии, ревматологии, неврологии, онкологии, нефрологии, а также препараты общегоспитального применения.

Партнерами "Сотекса" по совместному производству являются крупнейшие международные компании: Sanofi, Takeda (Nycomed), Novartis (Lek), Pierre Fabre, Bayer. Благодаря грамотно сформированному портфелю и эффективной модели ведения бизнеса "Со-

текс", по данным международной исследовательской компании IMS Health, из года в год входит в ТОП5 российских фармпроизводителей по объемам продаж. 2013 год не стал исключением: "Сотекс" снова оказался в ТОП с рыночной долей 4,9%.

### НА ХОЛМАХ ГРУЗИИ

В 2014 году "Сотекс" начал поставки своих препаратов в Грузию, которая стала для компании девятым по счету зарубежным рынком. В стране зарегистрированы кардиологические, неврологические и ревматологические препараты из портфеля компании "Сотекс".



### СКАЗАНО - СДЕЛАНО

**Виталий Смердов, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс":**

*"Грузия - наш важный стратегически партнер, и первый контракт - это начало большой и долгосрочной работы по обеспечению медицинских учреждений Грузии и жителей страны качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами российского производства".*

*"Победа "Сотекса" в премии "Платиновая унция" - одновременно большое достижение и ответственность. Это значит, что результаты нашей работы по достоинству оценены коллегами по фармацевтическому бизнесу. Но дипломы и статуэтки конкурса ко многому обязывают. Перед нами стоит задача не просто состязаться за звание лучшего, но и задавать высокие производственные стандарты деятельности на российском фармацевтическом рынке".*

*"В очередной раз наша компания доказала всем заинтересованным лицам, что достойна оказанного доверия и впредь будет придерживаться взятого курса. Открытость, подтвержденная более чем 300 крупнейшими представителями медицинской отрасли, опрошенными в ходе составления "Рейтинга доверия - 2014", дает основание считать "Сотекс" достойным контрагентом для долгосрочных партнерских отношений с предприятиями в России и за рубежом".*



Развитие экспортного направления является для "Сотекса" одним из приоритетов, и компания не намерена ограничиваться только рынками ближнего зарубежья. В настоящее время ведутся переговоры о поставках продукции компании в европейские страны. Конкурировать на таких емких рынках позволяет собственное высокотехнологичное производство ЗАО "ФармФирма "Сотекс", действующее в соответствии со стандартами GMP, а также отлаженная система дистрибуции и логистики, неоднократно доказавшая свою эффективность.

### ВНАЧАЛЕ БЫЛА СУБСТАНЦИЯ

Немногие российские фармпредприятия могут похвастаться наличием у себя действительно полного цикла производства наукоемких биотехнологических препаратов, включающего синтез субстанции.

"Сотекс" теперь может! В июле этого года на заводе открылся участок по производству генно-инженерной субстанции эритропоэтина - действующего вещества препарата Эральфон®. В открытии приняли участие губернатор Московской области Андрей Воробьев, председатель совета директоров ОАО "Протек" Вадим Якунин и президент ОАО "Протек" Вадим Музязев.

Таким образом, на данный момент "Сотекс" осуществляет полный цикл производства эритропоэтина - от разработки и синтеза субстанции до производства инновационной лекарственной формы и вывода ее на рынок.

В будущем "Сотекс" планирует выпуск новых продуктов с использованием современных технологий производства, в том числе и генно-инженерных методов. Эта работа определяется группой компаний "Протек" как приоритетное направление развития компании в рамках задач государственной стратегии развития фармацевтической промышленности "Фарма 2020".

Эральфон® - социально значимое лекарственное средство из группы генно-инженерных эритропоэтинов. Данный препарат применяется для профилактики и лечения анемии в онкологии, гинекологии, ревматологии, неонатологии и у носителей вируса иммунодефицита человека, а также анемий различного происхождения. Эральфон® входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

### КАЧЕСТВО ПРЕВЫШЕ ВСЕГО

Производство лекарственных средств - крайне сложный технологический процесс, в котором важна точность каждого из многочисленных этапов. Ведь от этого зависит качество, эффективность препаратов и их безопасность для пациентов. Для ЗАО "ФармФирма "Сотекс" вопрос обеспечения качества продукции является одним из приоритетных.

Производство и все технологические процессы "Сотекса" соответствуют нормам европейского стандарта GMP. С 1 января 2014 года

этот стандарт стал обязательным для всех российских фармкомпаний, однако на заводе "Сотекс" он был добровольно внедрен еще девять лет назад, потому что к качеству там относятся очень серьезно.

На предприятии "ФармФирмы "Сотекс" действует служба качества, где работают более 70 человек. Служба качества следит не только за производственными процессами, но и за уровнем квалификации и подготовки персонала.

Помимо этого, лидеры мировой фармпромышленности, такие как Sanofi, Bayer, Takeda (Nycomed) ежегодно проводят технологический аудит производственных мощностей "Сотекса". И каждый раз подтверждается соответствие системы обеспечения качества лекарственных средств, выпускаемых на предприятии, высоким международным стандартам.

### ШИРЕ КРУГ

В 2014 году в рамках исполнения государственной стратегической программы "Фарма 2020", направленной на импортозамещение и обеспечение нашей страны качественными лекарствами отечественного производства, "Сотекс" расширил ассортимент, выпустив несколько новых препаратов, в том числе:

- Эниксум® (эноксапарин натрия) предназначен для профилактики и лечения венозных тромбозов и эмболий у пациентов с высоким риском развития тромботических осложнений. Препарат



включен в перечень ЖНВЛП. Проведенные клинические исследования доказали, что эффективность и безопасность Эниксума® равнозначна эффективности и безопасности оригинального западного препарата. Это гарантирует высокую конкурентоспособность Эниксума® по сравнению с западным аналогом при его большей ценовой доступности.

- Октретекс (октреотид) является ингибитором эндокринной и экзокринной секреции поджелудочной железы, модулятором моторики кишечника, всасывания электролитов и питательных веществ, секреции желудка и поджелудочной железы. Октретекс - это высокотехнологичный продукт нового поколения, который является синтетическим аналогом выделенного в 1973 году гормона соматостатина и обладает схожими с ним фармакологическими эффектами, но с гораздо более выраженным и продолжительным действием.
- Меманталь (мемантин) позволяет успешно стабилизировать и улучшать когнитивные функции пациента и его функциональный статус на всех стадиях болезни Альцгеймера при деменции.

На сегодняшний день в мире проведены многочисленные клинические исследования действующего вещества - мемантина, который входит в состав препарата Меманталь. Результаты исследований показали, что у пациентов, принимающих препарат, существенно улучшились память и способность к обучению, замедлилось прогрессирование когнитивных нарушений, повысилась функциональная активность, улучшились общее состояние и поведение.



### ПРИЗ В СТУДИЮ!

10 апреля 2014 года в Москве состоялась церемония награждения победителей Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция 2013". Препарат Хондрогард компании "Сотекс" получил "Платиновую унцию" как лучший инъекционный хондропротектор по результатам продаж 2013 года в номинации "Признание года".

"Платиновая унция" традиционно считается фармацевтическим "Оскаром", главным событием года в мире отечественной фармацевтики. Победа в конкурсе означает для номинантов безоговорочное лидерство и признание их достижений всем фармацевтическим сообществом.

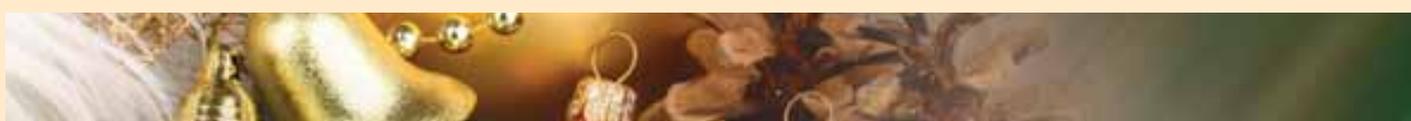
В этом же году "Сотекс" удостоился второй престижной награды. "Рейтинг доверия и предпочтения сотрудничества участников системы здравоохранения" - знаковый показатель для любой фармкомпания, так как отражает отношение рынка к тому или иному иг-

року. Это тем более важно для крупных производителей, каким является "ФармФирма "Сотекс". Отрадно отметить, что позиции "Сотекса" не только сохранились, но и значительно повысились. Год назад компания занимала четвертую строчку рейтинга доверия, а в 2014 году поднялась на второе место.

"Сотекс" не в первый раз подтвердил свое право на доверие высоким профессионализмом, постоянно повышающимся уровнем партнерских отношений. "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.

Источник: *Vademecum* #37 (62),  
17-23 ноября 2014



Дорогие коллеги, партнеры, друзья!

Коллектив компании «Сотекс» сердечно поздравляет вас  
с Новым годом и Рождеством!

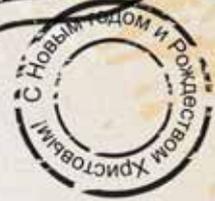
Новогодние праздники – особое время.  
Время семейной радости и ярких впечатлений,  
подведения итогов и рождения новых целей.

Пусть наступающий 2015 год станет особенным для вас  
и вашей семьи. Желаем вам рекордных достижений  
в профессиональной деятельности, мира  
и согласия в семье. Пусть в вашей душе царит  
спокойствие, в делах – порядок, а в вашем  
коллективе – единомыслие и понимание.

С Новым годом и Рождеством!  
Коллектив «Сотекс»

**ПРОТЕК**  
группа компаний

**EXPRESS MAIL**





## НИЖФАРМ вошел в рейтинг крупнейших компаний России

НИЖФАРМ вошел в рейтинг крупнейших компаний России по объему реализации продукции, опубликованный в журнале "Эксперт" (№43 от 20-26 октября 2014 года). Рейтинг подготовлен рейтинговым агентством "Эксперт РА" и включает в себя 400 крупнейших российских компаний из всех основных сфер экономики.

В качестве основного критерия принят показатель, характеризующий объем реализации продуктов (услуг) в 2013 году, взятый из соответствующей строчки отчета о финансовых результатах, или показатель, признанный эквивалентным согласно методике составления рейтинга. Объем реализации НИЖФАРМ в 2013 году составил 18 481, 1 млн. рублей, что на 33% выше показателя 2012 года. Размер чистой прибыли составил 2 422, 7 млн. руб.

"Мы рады быть среди лучших и приложим максимум усилий, чтобы соответствовать данному статусу в дальнейшем. Будучи одним из наиболее опытных игроков рынка, НИЖФАРМ находится в перманент-

ном состоянии развития. В период с 2012-2014гг. внедрено 6 новых продуктов. На 2015 год запланировано строительство нового технологического центра по производству суппозиторий", - комментирует Дмитрий Ефимов, старший вице-президент по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы, генеральный директор НИЖФАРМ.

Объем производства НИЖФАРМ в 2013 г. составил 115 123 619 упаковок. На сегодняшний день ОАО "Нижфарм" выпускает 73 наименования лекарственных препаратов, которые с учетом различных видов фасовок и выпуска в национальной упаковке для различных стран-заказчиков, составляют 336 номенклатурных позиций. НИЖФАРМ выпускает лекарственные средства в следующих терапевтических группах: неврология, гастроэнтерология, дерматология, гинекология, проктология, урология и других.

Рейтинг "Эксперт-400" является одним из наиболее репрезентативных рейтингов ведущих российских ком-



паний. Основная цель проекта - выявить наиболее крупные компании российской экономики и на основе результатов их деятельности проанализировать роль крупного бизнеса в экономическом развитии России, его структуру и основные тенденции развития, а также способствовать повышению прозрачности российской экономики, ее активизации, установлению партнерских отношений и притоку инвестиций.

## STADA CIS стала лауреатом премии общественного признания "Лучшие в России"

В ноябре в Гостином дворе в Москве прошла церемония награждения победителей конкурса общественного признания Лучшие в России/Best.ru, на которой STADA CIS была названа лучшей среди 50 номинантов в категории "Медицина, фармацевтика".

Национальная премия Лучшие в России/Best.ru - единственный для российского делового сообщества проект, который отмечает успехи компаний, персон и определяет самые значимые общественные события года в России. Организатор и учредитель премии - новостной портал Anews.com. Среди партнеров премии - Московская торгово-промышленная палата, Московская международная бизнес-ассоциация, аналитическая система Медиалогия.

Отбор лауреатов для награждения стартовал в начале сентября путем прямого интернет-голосования на основе данных, предоставленных информационно-аналитической системой МЕДИАЛОГИЯ. На финальном этапе к голосованию присоединились члены Экспертного совета, в который вошли влиятельные экономисты, бизнесмены, политические и общественные деятели: генеральный директор ММБА А.И.Борисов, Председатель Союза журналистов России В.Л. Богданов, Председатель комитета ГД по информационной политике, информационным технологиям и связи Л.Л. Левин, Уполномоченный при президенте РФ по защите прав предпринимателей Б. В. Титов и др.

Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA AG по России, странам СНГ и Юго-Восточной Европы, генеральный директор НИЖФАРМ: "Приятно быть первыми среди полсотни лучших и самых достойных организаций в сфере медицины и фармацевтики и получить высокую оценку общественности и экспертов. Эту награду вместе со мной получает наша огромная команда STADA CIS, которая работает по всей России и в странах СНГ, - в каждом подобном публичном успехе компании заслуга каждого сотрудника".

Премия общественного признания Лучшие в России/Best.ru проводится в этом году впервые.



## В сложных экономических условиях STADA показывает рост ключевых финансовых показателей

Компания STADA опубликовала финансовые результаты группы за 9 месяцев 2014 года, которые подтвердили корректность прогнозов на 2014 год: рост продаж группы составил +4%, отмечено значительное увеличение скорректированного показателя EBITDA (+12%) и скорректированной чистой прибыли (+36%).

### Ключевые показатели

- Объем продаж Группы составил 1 482,7 млн. евро (+4%) с учетом изменений в портфолио компании и курса валют показатель снизился на 1% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года
- Позитивная динамика развития продаж в регионе Центральная Европа - несмотря на достаточно напряженную ситуацию на российском фармацевтическом рынке
- Показатель EBITDA вырос на 10%, скорректированный показатель EBITDA на 12% вопреки сложным экономическо-политическим условиям на некоторых рынках присутствия компании, в частности в России, и большим финансовым нагрузкам из-за разницы курса валют в размере 19,2 млн евро в связи с

девальвацией рубля и курсовыми изменениями других валют

- Показатель чистой прибыли вырос на 10%, скорректированный показатель чистой прибыли показал значительный рост на 36%
- Показатели прибыли включают сумму корректировок в размере 15,9 млн евро до вычета налогов и около 11 млн евро после, внесенных в утвержденный Главой Совета Директоров в августе 2014 года план финансовой деятельности компании

В течение первых девяти месяцев 2014 года STADA развивалась в рамках ожидаемых показателей. С одной стороны, наблюдалась достаточно напряженная ситуация на рынках Германии и Центральной Европы. С другой стороны, на рынках стран СНГ и Восточной Европы группа испытывала серьезные финансовые нагрузки из-за разницы курса валют в размере 19,2 млн евро до уплаты налогов и 15,8 млн евро после в связи с девальвацией рубля и курсовыми изменениями других валют. "Мы очень довольны показателями роста скорректированной операционной прибыли за счет успешной реализации брендированных продуктов (доля бренд-дженериков в общем объеме продаж группы составила 51%).

Благодаря централизованному управлению продуктовым портфелем и локализации маркетинговых стратегий мы можем успешно развивать направление бренд-дженериков в дальнейшем",- комментирует Хартмут Ретцлафф, Председатель Совета директоров STADA Arzneimittel AG.

Объем продаж группы за первые 9 месяцев 2014 года вырос на 4% и составил 1 482,7 млн. евро (1-9/2013: 1 426,2 млн. евро). Продажи ключевого сегмента МНН-дженериков понизились на 1% и составили 884,2 млн. евро за отчетный период (1-9/2013: 895,8 млн. евро), в связи со сложившейся ситуацией на рынках Германии и России. Доля МНН-дженериков в общем объеме продаж Группы составила 59,6% (1-9/2013: 62,8%). Объем продаж бренд-дженериков показал рост в размере 12% и составил 565,8 млн евро (1-9/2013: 499,5 млн евро). Таким образом доля бренд-дженериков в общем объеме продаж Группы составила 38,2% (1-9/2013: 35%).

Операционная прибыль осталась примерно на уровне отчетного периода прошлого года и составила 185,5 млн евро (1-9/2013: 184,9 млн евро). Показатель EBITDA вырос на 10% и составил 293,6 млн. евро (1-9/2013: 267 млн евро). Размер чистой прибыли вырос на 10% и составил 99,1 млн. евро (1-9/2013: 90,2 млн евро). Показатели прибыли включают сумму корректировок в размере 15,9 млн евро до вычета налогов и около 11 млн евро после, внесенных в утвержденный Главой Совета Директоров в августе 2014 года план финансовой деятельности компании.

После изменения ключевых показателей деятельности компании и с учетом негативных влияний за рассматриваемый период, скорректированная операционная прибыль за первые девять месяцев 2014г. выросла на 15%. и составила 232,6 млн. евро (1-9/2013: 202,1 млн. евро). Скор-

	1-9/2014	1-9/2013	+/-
Продажи группы	1 482.7 млн. евро	1 426.2 млн. евро	+4%
ЕБИТДА	293.6 млн. евро	267 млн. евро	+10%
ЕБИТДА, скорректированная	316.2 млн. евро	283.5 млн. евро	+12%
Чистая прибыль	99.1 млн. евро	90.2 млн. евро	+10%
Чистая прибыль, скорректированная	136.1 млн. евро	100.3 млн. евро	+36%
Прибыль на акцию	1.64. евро	1.52 евро	+8%
Прибыль на акцию, скорректированная	2.25. евро	1.69 евро	+33%

ректированный показатель EBITDA вырос на 12% до уровня 316, 2 млн. евро (1-9/2013: 283,5 млн. евро). Скорректированная чистая прибыль выросла на 36% и составила 136,1 млн. евро (1-9/2013: 100,3 млн. евро).

Резкий рост чистой прибыли стал следствием постепенного снижения действующей налоговой ставки по сравнению с первым кварталом 2014 года. Также на данный результат повлияли успешная реализация проекта "STADA - build the future" в конце финансового 2013 года и сопутствующее изменение внутренней модели трансфертного ценообразования. Как следствие, с начала текущего финансового года компания STADA Arzneimittel AG применяет метод переноса налоговых убытков в Германии на будущий период, что вызвано применением регламентов, связанных с так называемым процентным барьером, в предыдущие периоды. На этом фоне за первые девять месяцев 2014 г. скорректированная действующая налоговая ставка снизилась до 22,9% по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года (1-9/2013: 34,7%). Действующая налоговая ставка снизилась по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года и составила 25,1% (1-9/2013: 35,5 %).

В отчётном периоде отношение чистой задолженности к скорректированному показателю EBITDA составило 3,4 (1-9/2013: 3,7).

Различные результаты в первые девять месяцев текущего финансового года были получены на четырёх операционных рынках компании STADA. На рынке Германии объём продаж вырос на 1%. В Центральной Европе объём продаж вырос на 14%. В СНГ/Восточной Европе объём продаж понизился на 2% с применением валютного курса прошлого года, однако в евро данный показатель снизился на 13% в результате валют-

ных колебаний. Объём продаж рынка Азии и Тихоокеанского региона вырос на 59%.

В первой половине 2014 г. объём продаж на рынке Германии вырос на 1% до уровня 341,6 млн. евро (1-9/2013: 336, 7 млн. евро). Данное изменение связано с тем, что компании удалось компенсировать падение продаж МНН-дженериков на рынке региона за счёт положительного прироста объёма продаж брендированных препаратов и увеличением экспорта. Доля данного рынка составила 23 % от общего объёма продаж Группы (1-9/2013: 23,6 %).

За первые девять месяцев 2014 г. объём продаж рынка СНГ/Восточной Европы упал на 2% с применением валютного курса прошлого года. В евро данный показатель снизился на 13% до 384, 2 млн. евро в результате валютных колебаний (1-9/2013: 440,3 млн. евро). Доля объёма продаж данного рынка в совокупном объёме Группы составила 25,9 % (1-9/2013: 30,9 %). В России в первые девять месяцев 2014 г. объём продаж снизился на 2% с применением валютного курса прошлого года. В результате валютных колебаний российского рубля продажи в евро сократились на 19% до уровня 236,1 млн. евро (1-9/2014: 292,1 млн. евро). За отчётный период объём продаж в Сербии вырос на 13% с применением валютного курса прошлого года. В евро объём продаж вырос на 10 % до уровня 67,9 млн. евро, несмотря на валютные колебания сербского динара (1-9/2014: 61,6 млн. евро).

Рынок Центральной Европы продемонстрировал уверенный рост на 14% до уровня 691 млн. евро (1-9/2013: 607,8 млн. евро) благодаря высокому росту продаж на рынке Великобритании на 107% в результате успешной сделки по приобретению британского поставщика OTC-пре-

паратов компании Thornton & Ross Ltd., росту продаж в Италии на 5%, в Бельгии - на 8% и Испании - на 8%. Таким образом, объём продаж данного региона составил 46,6 % общего объёма продаж Группы (1-9/2013: 42,6 %).

Объём продаж в Азиатско-Тихоокеанском регионе вырос на 59 % до 66 млн. евро за отчётный период (1-9/2013: 39,6 млн. евро). Доля данного рынка в общем объёме продаж Группы составил 4,5 % (1-9/2013: 2,9 %). Рост объёма продаж на Азиатско-Тихоокеанском рынке обусловлен, главным образом, присоединением компаний STADA Vietnam J.V. Co., Ltd., Вьетнам, и STADA Pharmaceuticals Beijing Ltd., Китай, в качестве аффилированных лиц.

Затраты на НИОКР составили 44,4 млн. евро в первые шесть месяцев текущего финансового года (1-9/2013: 39,6 млн. евро). В первой половине 2014 г. компания запустила в общей сложности 459 новых продуктов на различных географических рынках (1-9/2013: 508 новых продуктов).

Совет директоров подтверждает прогноз на 2014 финансовый год. Таким образом, компания STADA ожидает небольшой рост объёмов продаж Группы, скорректированно-го показателя EBITDA и скорректированной чистой прибыли. В целях обеспечения прозрачности с 2014 г. корректировки будут учитывать воздействие валютных колебаний, которые будут отражены в отчёте о прибыли, в том числе колебания курса российского рубля и прочих валют рынка СНГ/Восточной Европы, а также зависеть от распределения закупочных цен и средств затраченных на приобретение новых продуктов в 2013 году.



## НИЖФАРМ вошел в топ-30 рейтинга экологической эффективности "Интерфакс"



Эколого-энергетическое рейтинговое агентство "Интерфакс-ЭРА" опубликовало данные об экологической, энергетической и технологической эффективности по итогам 2013 года. В рейтинг фундаментальной эффективности предприятий вошли больше 4 тысяч производственных компаний всех отраслей и регионов России. В топ-30 этого рейтинга вошли три нижегородских предприятия: "Горьковский автомобильный завод", "Нижфарм", "ОКБМ им. И.И. Африкантова". Все три предприятия в несколько раз опережают средний по России уровень развития эко-энергетики.

По данным рейтинга, по эко-энергетике ОАО "Нижфарм" - 3-я в Нижегородской области компания (696,1% от среднероссийского), технологическая эффективность предприятия равна 214,4%.

"Поддержание и совершенствование деятельности компании в области охраны окружающей среды достигается благодаря внедренной системе экологического менеджмента, которая подтвердила свое соответствие международному стандарту ISO 14001 еще в 2003 году. НИЖФАРМ стал первым российским фармацевтическим предприятием, получившим данный сертификат", - комментирует ведущий инженер по охране окружающей среды ОАО "Нижфарм" Наталья Демина.

Компания постоянно отслеживает уровень своего воздействия - проводимые исследования атмосферного воздуха в санитарно-защитной зоне предприятия показывают отсутствие превышения установленных нормативов загрязняющих веществ. Производственные сточные воды

предприятия перед сбросом в общегородскую систему канализации и в дальнейшем на городские очистные сооружения, проходят предварительную очистку на собственных, локальных очистных сооружениях, благодаря чему уровень загрязнения производственных сточных вод снижается в среднем на 80%. Минимизировано и воздействие на почву - все образующиеся на предприятии отходы временно накапливаются и перемещаются по территории компании таким образом, чтобы исключить загрязнение окружающей среды, предусмотрена раздельная сортировка и временное накопление отходов по видам. Четверть от всех образующихся отходов передается контрагентам для вторичного использования.





Компания STADA CIS искренне поздравляет всех врачей, медсестер и работников сферы здравоохранения с профессиональным праздником!

Ваш благородный труд по-настоящему гуманный и героический – возвращать людям радость жизни. Вы не остаетесь равнодушными к проблемам людей и трудитесь на благо их здоровья!

В этот день мы говорим Вам спасибо за человечность, душевность и сопереживание. Желаем Вам крепкого здоровья, неизменного оптимизма, терпения, стойкости, постоянных достижений и успехов во имя жизни и счастья людей!



**Клуб инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности**  
 При поддержке и участии: Российского союза промышленников и предпринимателей,  
 Торгово-промышленной палаты РФ, Министерства здравоохранения РФ,  
 Министерства промышленности и торговли РФ,  
 Министерства экономического развития РФ, Российской академии наук

# ТРЕТИЙ РОССИЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНВЕСТИЦИОННЫЙ ФОРУМ (РМИФ)

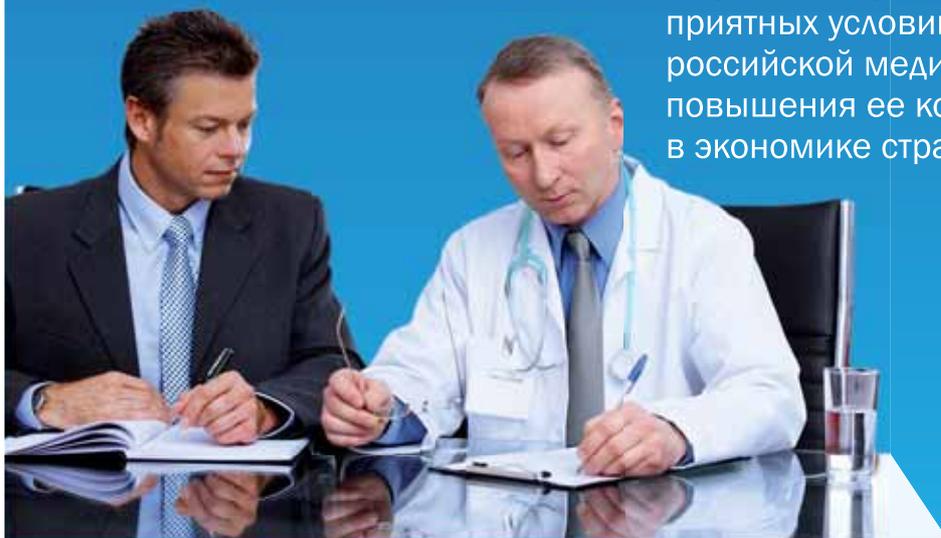


# 21 ноября 2014

**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.expdata.ru](http://www.expdata.ru)

Технический организатор:



## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

# На сессии в рамках 2-го ежегодного форума Института Адама Смита представители Фонда "Сколково" и экспертного сообщества обсуждали особенности клинических исследований в России

21 ноября 2014 г. в рамках 2-го ежегодного форума Института Адама Смита "Клинические исследования в России", была включена специальная сессия "Ярмарка региональных центров для проведения клинических испытаний".

В ходе сессии были затронуты вопросы законодательного регулирования клинических исследований, фармаконадзора, вопросы аудита и управления клиническими исследованиями, выбор и обучение исследовательских центров и другие операционные вопросы исследований. В мероприятии приняли участие сотрудники отделов клинических исследований ведущих фармацевтических компаний, контрактно-исследовательские организации по доклиническим и клиническим исследованиям, а также врачи-исследователи.

Камила Зарубина, к.б.н., старший аналитик направления "Онкология/иммуно-

логия" кластера биомедицинских технологий:

"Впервые в программу конференции была включена специальная сессия "Ярмарка региональных центров для проведения клинических исследований", в рамках которой исследовательские центры в лице врачей-исследователей или координаторов проектов, представляли свой центр, делились своими достижениями и опытом. Среди выступавших были исследовательские центры из ведущих клиник страны - Ярославля, Нальчика, Санкт-Петербурга и Москвы. Фонд "Сколково" принял участие в данной сессии и представил коллегам структуру и ключевые параметры инновационной экосистемы Центра "Сколково" с учётом внедрения клинической базы. Интерес вызвало сообщение о возможностях сотрудничества для CRO и отделов клинических исследований фармацевтических компаний на территории Сколково. Ведь,

в Фонде есть такая возможность, как получение аккредитации в качестве центра коллективного пользования по клиническим и доклиническим исследованиям для оказания услуг в сервисе резидентам Кластера на льготных условиях".

Кроме всех прочих вопросов, участники сессии обсудили ряд актуальных проблем, с которыми сталкиваются резиденты Фонда "Сколково" касательно проведения клинических исследований.

Камила Зарубина, к.б.н., старший аналитик направления "Онкология/иммунология" кластера биомедицинских технологий, подводя итоги специальной сессии, отметила:

"Очень надеюсь, что наше выступление на конференции вызвало большой интерес у всех участников форума. В дальнейшем, будем рассчитывать на плодотворное сотрудничество".

## Состоялся Третий Российский медицинский инвестиционный форум

18 ноября 2014 года в РСПП состоялся Третий российский медицинский инвестиционный форум.

Организатором мероприятия выступил Клуб инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности при поддержке и участии Российского союза промышленников и предпринимателей, Торгово-промышленной палаты РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Министерства экономического развития Российской Федерации, Российской академии наук.

Президент Российского союза промышленников и предпринимателей, Председатель Наблюдательного совета

Клуба инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности Александр Шохин, на торжественном открытии отметил необходимость консолидации усилий всех заинтересованных сторон для решения проблемы обеспечения населения качественной и доступной медицинской помощью в условиях ограниченного бюджета. Основными препятствиями для развития отечественного бизнеса, были отмечены административная волокита и коррупционное давление на бизнес, которое особенно проявляется в системе госзакупок, которые становятся не просто вопросом экономических рисков компаний, но факторами, прямо влияющими на выживание.

РСПП принимает активное участие в жизни отрасли. Комиссиями по индустрии здоровья и медицинской и фармацевтической промышленности проведена значительная работа по обсуждению поправок в ФЗ №61 "Об обращении лекарственных средств", проводится большая работа по стимулированию импортозамещения, поддержке отечественных производителей медицинских изделий, созданию преференций при участии в госзакупках, на которые приходится значительная часть рынка.

С приветствием в адрес участников форума обратились Заместитель Председатель Правительства А.В. Дворкович, Председатель Совета Федерации В.И.



Матвиенко, Председатель Государственной Думы Российской Федерации С.Е. Нарышкин, Президент Торгово-промышленной палаты РФ С.Н. Катырин.

Пленарное заседание открыли, и выступили сопредседателями Исполнительный вице-президент РСПП, Председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Председатель совета Клуба инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности В.М. Черепов и академик РАН, директор ФГБУ "ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения" МЗ РФ, член совета Клуба В.И. Стародубов. Отметив острую необходимость решения проблем финансирования отрасли, в том числе за счет привлечения бизнеса, Виктор Черепов отметил, что выбор приоритетов в здравоохранении должен основываться на глубоком анализе показателей здоровья населения.

Основной темой форума стала оценка влияния экономических санкций, а также обсуждение:

- законодательных инициатив, направленных на развитие медицинской, фармацевтической промышленности и рынка медицинских услуг в РФ;
- моделей финансирования российского здравоохранения: проблем и перспектив;
- основных направлений развития частной системы здравоохранения;
- эффективных моделей взаимодействия государства и бизнеса в сфере здравоохранения;
- вопросов импортозамещения.

С докладами на Форуме выступили:

- заместитель Председателя Комитета Совета Федерации РФ по социальной политике Козлова Людмила Вячеславовна
- заместитель Министра промышленности и торговли РФ С.А.Цыб,
- помощник Министра здравоохранения РФ В.О.Флек,
- директор ФГБНУ "НИИ Питания", академик РАН, заместитель главного научного секретаря РАН, руководитель Подкомиссии РСПП по индустрии оптимального питания В.А. Тутельян,
- исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей, член Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, член Совета Клуба инвесторов В.Г. Шипков,

- Президент "Росфарма", заместитель председателя Комиссии РСПП по индустрии здоровья, член Правления РСПП, член Совета Клуба инвесторов А.Д. Апазов,
- Начальник отдела инвестиционной политики администрации Сергиево-Посадского муниципального района Московской области А.В. Толстиков,
- Директор Института стратегического анализа ФБК, член Комиссии РСПП по индустрии здоровья И.А. Николаев,
- Управляющий директор по инвестиционной деятельности ОАО "РОСНАНО" П.С. Родюков,
- Исполнительный директор АНО "Агентство инвестиций в социальную сферу" И.А. Ковалев,
- Президент Ассоциации частных клиник Москвы А.В. Грот,
- Эксперт Ассоциации "1000-кочная больница" Т.И. Мандрыка,
- Председатель комитета Здравоохранения Ассоциации молодых предпринимателей России М.С. Тропынин.

В работе Форума также приняли участие представители российских и зарубежных фармацевтических компаний, отраслевых ассоциаций и объединений, организаций, осуществляющих разработку, производство и поставку медицинской техники, крупнейших российских и международных инвестиционных компаний и банков, государственных и частных медицинских организаций.



## Первый Мед станет Национальным центром аккредитации специалистов здравоохранения в РФ

Вводимая с 2016 года обязательная аккредитация специалистов здравоохранения в центре внимания ректорского сообщества. 24 ноября посвященное этой теме заседание Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России прошло при участии первого заместителя министра здравоохранения России Игоря Каграманяна и директора Департамента медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Минздрава РФ Татьяны Семенович.

С основным докладом "Концепция системы аккредитации специалистов в сфере здравоохранения в РФ" выступил председатель Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России, ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, чл.-корр. РАН Петр Глыбочко. Предложенная им Концепция включает в себя базовые принципы, механизмы, структуру и методологию перехода на систему аккредитации в отрасли.

В последовавшем за этим активным обсуждением доклада одним из основных был вопрос о сроках проведения аккредитации. Председатель Совета ректоров и руководители Минздрава РФ дали разъяснения: вся первичная аккредитация специалистов

(выпускники) с 2016 г. остается за всеми 46 профильными вузами системы МЗ; вторичная аккредитация (действующие специалисты) будет проводиться уполномоченными центрами поэтапно и в течение 5-ти лет с постепенной заменой действующих сертификатов.

Завершая обсуждение, Петр Глыбочко отметил: "За последний год мы с вами обсудили и приняли сразу несколько концепций - о симуляционном и дистанционном обучении, о непрерывном медицинском образовании. Все они были поддержаны Министерством здравоохранения. Теперь - в совокупности с Концепцией аккредитации - мы можем говорить о формировании национальной системы медицинского образования в нашей стране. При этом, мы отдаем себе отчет, что принять концепцию и реализовать ее - не одно и то же. Здесь много трудностей финансового, кадрового, организационного характера. Поэтому мы очень надеемся на помощь со стороны общественных медицинских организаций в деле общественно-профессиональной аккредитации. Это стало бы частью формируемой нами системы".

Игорь Каграманян рассказал, что головная роль в системе аккредитации

отводится Национальному центру, создаваемому на базе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Часть вузов системы Минздрава станут базовыми окружными центрами аккредитации. И здесь в расчет будут приняты кадровый, материально-технический, территориальный и ряд других определяющих факторов. А задача ближайшего времени - определиться с количеством специальностей (или их групп), подлежащих аккредитации.

Помимо этого, Советом ректоров были заслушаны доклады "Методологические подходы к определению критериев аккредитации специалистов" (ректор РМАПО, акад. РАН Лариса Мошетева), "Развитие студенческого спортивного движения в организациях высшего медицинского образования" (проректор по общественным связям и воспитательной работе Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, чл.-корр. РАН Иван Чиж), "Об исполнении п. 21 Программы Правительства РФ по антикоррупционному просвещению на 2014-2016 гг. в образовательных учреждениях" (ректор ВГМА им. Н. Н. Бурденко, проф. Игорь Есауленко).

Пресс-служба

Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

## Каждый из нас имеет право лечиться качественными и безопасными лекарственными средствами

В Москве прошла 16-ая Международная выставка Технологий фармацевтической индустрии "ФАРМТЕХ". Организатором данного мероприятия на протяжении многих лет является группа компаний ITE, занимающая лидирующие позиции на рынке выставочных услуг в России. На сегодняшний день ФАРМТЕХ - выставка с успешной многолетней историей, где представлен весь процесс фармацевтического производства, а также инновационные технологии для фарминдуст-

рии, новейшее фармацевтическое оборудование и упаковка. В этом году в мероприятии приняли участие более 390 компаний из 26 стран мира.

В торжественном открытии приняли участие заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Ольга Покидешева, председатель комитета ТПП по развитию потребительского рынка, генеральный директор Московской Меж-

дународной бизнес-ассоциации Александр Борисов, Посол Индии в России господин Пунди Шринивасан Рагхаван, Советник по охране здоровья, труда и социальным вопросам посольства ФРГ в России Латар Циш, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, Вице президент "Фармконтракт" Ольга Залеская, Исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций Лилия Тито-



*Ольга Покидешева, заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга*



*Александр Борисов, председатель комитета ТПП по развитию потребительского рынка, генеральный директор Московской Международной бизнес-ассоциации*

ва, директор выставки ФАРМТЕХ Наталья Васильева.

Открывая выставку, Виктор Дмитриев сказал: "Осень - это пора когда принято подводить итоги уходящего года и намечать планы на будущее. Это время совпадает с проведением

ФАРМТЕХа. Отрадно отметить, что, несмотря на те политические ветры, которые веют, а порой бушуют над нашей планетой, выставка собрала профессионалов со всех уголков мира. Это не случайно, так как то, что здесь представлено, направлено на производство лекарственных средств, напрямую

влияющих на сохранение здоровья людей во всем мире. Желаю всем участникам выставки новых контактов и новых контрактов, чтобы те ветры, о которых я сказал выше, поднимали не волну отчуждения, а наполняли паруса шхуны под названием "Сотрудничество".



*Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП*



*Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA CIS и Василий Игнатьев, Генеральный директор "Р-Фарм"*



*Лилия Титова, исполнительный директор СПФО*



*Герман Иноземцев, главный редактор газеты "Фармацевтический вестник"*

Ассоциация Российских фармацевтических производителей на протяжении многих лет поддерживает выставку ФАРМТЕХ. Это партнерство направлено на объединение усилий и возможностей в развитии и укреплении фармацевтической отрасли в России.

В этом году впервые прошел пресс-брифинг на стенде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, в котором приняли участие представители профессиональных ассоциаций и ведущих компаний отрасли. Принятие во втором чтении законопроекта "О внесении изменений в ФЗ 61", инициатива Минпромторга по проекту "Третий лишний", локализация производств на территории страны стали основными темами обсуждения. Виктор Дмитриев отметил, что у нас принимаются хорошие Законы и Постановления, но к великому сожалению, их правоприменение оставляет желать лучшего. "За десять месяцев 2014 года в стране не закрыто ни одно предприятие не соответствующее стандартам GMP. Это, мягко говоря, недоработка, а прямо говоря, неиспол-



нение требований закона со стороны чиновников Минпромторга, кому вменено в обязанности лицензировать производство. Наша задача санация рынка от тех препаратов, чье производство не соответствует требованиям GMP. Каждый из нас имеет право лечиться качественными и безопасными лекарственными средствами, и не опасаться столкнуться с некачественными

препаратами" - подвёл итог Виктор Дмитриев.

Также в рамках образовательного проекта Pharmtech Tutor прошел круглый стол "Новые кадры для новых фармзаводов. Как повысить эффективность подготовки?". Проект Pharmtech Tutor на протяжении уже трех лет дает возможность студентам





профильных ВУЗов и средних специальных учебных заведений пройти практику на стендах компаний-участниц выставки. "За три года проект набрал силу не только количественно (по числу участников), но и качественно, -

отметила Лилия Титова, исполнительный директор СПФО. - Если в 2013 году в группе было всего 40 студентов, то в этом уже 62, а количество компаний, принимающих ребят на мини-практику, увеличилось с 23 до 41. Расшири-



лась и география участников - в этом году, помимо ярославских студентов, на выставке работали ребята из Москвы, Санкт-Петербурга, Костромы".

Пресс-служба АРФП

## РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»

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

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



РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ  
**Синерджи**

[www.synergy-company.ru](http://www.synergy-company.ru)

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

## Финские know-how в поддержку развития российского бизнеса

28 октября государственное инвестиционное агентство Финляндии Invest in Finland провело в Москве семинар, посвященный вопросам регистрации и вывода на европейский рынок продуктов и услуг медико-фармацевтического сектора. Семинар был организован совместными усилиями Агентства, Посольства Финляндии в Москве и Финско-Российской торговой палаты. Высокий интерес российской аудитории к этому мероприятию еще раз продемонстрировал, что выбранная организаторами тема весьма актуальна - на семинаре присутствовали представители 45 российских предприятий и организаций.

Биотехнологии в Финляндии развиваются давно и успешно, и на настоящий момент в этом секторе работает более 200 компаний, а в области фармацевтических исследований Финляндия является одним из мировых лидеров. Высокое качество клинических исследований финских ученых подтверждает, к примеру, тот факт, что по уровню цитируемости Финляндия занимает первое место в мире. Что же касается общего количества научных публикаций (в пересчете на численность населения), то в этом отношении Финляндия занимает шестое место в мире. Кроме того, в стране активными темпами развиваются медицинские технологии и диагностика.

### История успеха

В своем выступлении Теро Пииспанен, эксперт в области биотехнологий технопарка города Турку привел множество примеров удачных финских инноваций в области медицины и биотехнологий. "Возможно, самым удачным инновационным продуктом, изобретенным в Финляндии, являются контрацептивы "Мирена". Кроме того, я могу назвать такие известные бренды, как Xylitol и Venesol, а также становящиеся все более популярными инновации ArcDia marIPOC® и Abacus' GenomEra®. Если говорить о развитии фармацевтической промышленности, то в этой области в недавнем прошлом большого успеха добилась компания Forendo Pharmaceuticals," - рассказал Пииспанен.



"Что касается крупных компаний, то впечатляющие результаты в последнее время демонстрируют финское подразделение концерна Bayer, а также финская компания Orion, которая в настоящий момент расширяет свое производство в Турку. Компании Biotie и Oncos Therapies также показывают впечатляющие результаты. В течение последних двух лет на рынок было выпущено четыре новых лекарственных средства, разработанных финскими специалистами, так что развитие отрасли идет высокими темпами. Финляндия предоставляет действительно первоклассную платформу для научно-исследовательских проектов, и именно в этот сектор направляются значительные инвестиции. Помимо этого, у нас много весьма интересных стартапов".

Позитивная информация о финском рынке оказалась интересной для российской аудитории. Во время перерывов и после окончания мероприятия участники активно общались с докладчиками и экспертами, а уже на следующий день после семинара представители Invest in Finland встречались с российскими компаниями, заинтересованными в выходе на рынок Финляндии.

"Сотрудничество с экспертами и привлечение к организации семинара изве-

стных и солидных компаний, таких, как Elomatic, Crown Cron и Naabio, региональных партнеров по инвестиционным проектам из Тампере, Турку и Лаппеенранты, а также активное содействие целого ряда иных организаций позволило нам донести до российских слушателей тот факт, что нам действительно есть, чем с ними поделиться", - отмечает представитель Invest in Finland Сари Тойвонен.

### Сохранение и развитие партнерских отношений

Секретарь отдела торговли и экономической политики Посольства Финляндии в Москве Мария Форслунд выступила с приветственной речью от имени Посольства и напомнила всем собравшимся, что между нашими странами уже давно сложились прекрасные партнерские отношения. Это, к примеру, подтверждает тот факт, что в России на настоящий момент работает более 600 финских компаний. При этом потенциал для развития сотрудничества далеко не исчерпан.

"Финляндия - это небольшая, но очень гостеприимная и agile страна, которая стала служит своеобразным мостом между Россией и Европейским сообществом. Приятно осознавать, что наши связи остаются прочными даже в такие

сложные времена. Мероприятия, подобные сегодняшнему, укрепляют наше сотрудничество."

#### Полезная информация, ценные контакты

Старший советник Финпро, консультант Invest in Finland по вопросам биотехнологий Ольга Макеева рассказала о деятельности агентства и, в частности, о том, какие информационные материалы к настоящему времени были выпущены агентством на русском языке - как, например, инструкция по регистрации фармпрепаратов и медицинских изделий в Финляндии и ЕС. "Invest in Finland вместе со своими партнерами из региональных организаций обеспечивают вас информацией и помогают в поиске партнеров," - рассказала Ольга Макеева.

По мнению Макеевой, географическое расположение Финляндии весьма выгодно для российских компаний, желающих выйти на рынок ЕС, а финны готовы активно помогать россиянам в проектах, связанных с расширением их

бизнеса, в том числе, по вопросам, связанным с регистрацией и выполнением требований европейского законодательства.

#### Вопросы регистрации производства и продукции требуют тщательного изучения

Разработка, изготовление и реализация фармацевтической продукции строго регулируется в странах ЕС, и в том числе в Финляндии. По мнению всех финских экспертов, принимавших участие в семинаре, иностранным компаниям необходимо заранее, на самой ранней стадии ознакомиться с требованиями законодательства для того, чтобы избежать неприятных сюрпризов впоследствии.

При этом в Финляндии работает целый ряд консалтинговых компаний, являющихся экспертами в области регулирования, и готовых оказать соответствующую помощь иностранным производителям фармацевтической, диагностической или медицинской продукции, выходящим на финский рынок.

"Методичное планирование и система контроля рисков и изменений помогут осуществить любой проект. Производство продукции в Финляндии требует получение разрешения на производство от соответствующих регулирующих органов. Их также следует уведомлять о любых изменениях, происходящих на таком производстве - это следует учитывать на протяжении всего проекта" - подчеркнула Сиркку Холттинен из компании Naabio Consulting, обсуждая вопросы, связанные с регистрацией производства.

В целом, принимавшие участие в семинаре эксперты представили российским участникам реалистичную картину процесса регистрации продукции и открытия предприятия в Финляндии, объяснили, какая документация для этого необходима и к чему компании следует подготовиться.

*Текст и фото: Мария Арруда*

## Проблемы, о которых надо говорить

21 ноября в Москве состоялась 1-ая Международная специализированная конференция "Современные технологии перевода в фармацевтической отрасли". Это первое в своем роде мероприятие, организованное компанией Vialtech Group для специалистов фармацевтической отрасли и посвященное роли иностранных языков в обществе, проблемам теории и практики перевода документации медицинской и фармацевтической тематики, вызвало немалый интерес со стороны профессиональных ассоциаций, отечественных и зарубежных фармацевтических организаций.

Специалисты Vialtech Group поделились накопленным опытом лексического и грамматического перевода самых разнообразных документов - от инструкций по применению лекарственных препаратов, мастер-файлов, регистрационных досье, до нормативных документов, методических рекомендаций, пособий и другой фармацевтической и медицинской специализированной литературы.



В ходе конференции были затронуты актуальные вопросы, среди которых: важность обеспечения высокого качества перевода документации медицинской и фармацевтической тематики, основные принципы работы современной переводческой компании в фармацевтическом сегменте, роль русского языка в профессии переводчика и всего русскоговорящего населения в целом, особенности письменного и устного перевода, практика фармацевтического перевода: семантические, стилистические и грам-

матические трансформации при переводе специализированной литературы.

Сегодня английский язык можно по праву назвать языком всего делового мира или языком информационных технологий, или языком межнационального общения. Процессы мировой глобализации и интеграции привели к бурному росту межкультурных контактов во всех сферах нашей жизни, и фармацевтическая отрасль не является исключением.



Современные темпы развития фармацевтической отрасли, реформы в здравоохранении, расширение сотрудничества с европейскими фармацевтическими ассоциациями определяют растущую потребность в качественном переводе нормативной и технической документации, регламентирующей различные стадии обращения лекарственных средств.

Компетентность в переводе нормативной фармацевтической и медицинской документации требует не только знания словаря и грамматики, а также знание контекста переводимых статей. С такой задачей адекватно может справиться только специалист в соответствующей отрасли.

В случае неправильного перевода сотрудники отделов регистрации и медицинских отделов отечественных и зарубежных фармацевтических компаний, и, как следствие, отдела закупок, осуществляющего импорт продукции в Россию, вынуждены тратить дополнительное время на доредакцию переведенных документов, что явно сказывается на сроках регистрации, на бюджете, выделяемом на перевод, а следовательно - на прибыли компании. Здесь же закладывается вопрос конкуренции на фармацевтическом рынке.

В своем выступлении Дмитрий Недоспелов, генеральный директор компании "Виалтек Групп", раскрыл современное представление о роли иностранных языков в мире в эпоху глобализации и подчеркнул важность обеспечения высокого качества перевода в части работы по переводу всей технической и нормативной документации на фармацевтическую

продукцию. Исключением не является устный перевод. По его словам, в целях повышения качества перевода отечественные и зарубежные фармацевтические компании в первую очередь должны ориентироваться на крупные специализированные переводческие агентства, штатный персонал которых, регулирующий и осуществляющий внутренний контроль качества перевода, должен иметь не только высокий уровень владения как иностранным, так и родным языком, но и глубокие профессиональные знания в определенной области. Иначе решить вопрос качества перевода практически не представляется возможным. "Мы говорим об узкоспециализированном виде перевода, и дилетантам здесь не место. Неточности в переводе нормативной документации, ГОСТов,



методических рекомендаций, всевозможных европейских гайдлайнов, справочников и пособий, привели к спорам в вопросе терминологии и разногласиях в трактовании сути написанного среди специалистов регистрационных и медицинских отделов, отметил Дмитрий Недоспелов.

Тем не менее, качественный перевод фармацевтической и медицинской документации - это вполне выполнимая задача.

В заключение Дмитрий Недоспелов подчеркнул: "Поскольку сферу обращения лекарственных средств относят к зоне повышенного риска, требуется закрепление на государственном уровне не только норм контроля качества, эффективности и безопасности самих лекарственных средств, но и высоких стандартов качества перевода нормативной документации в сфере обращения лекарственных средств, документов мирового фармацевтического сообщества, всей медицинской и фармацевтической доку-



ментации, а также пособий и справочной литературы. И забывать об этом мы не имеем права".

Первым заместителем руководителя Департамента устного и письменного перевода Vialtech Group, кандидатом медицинских наук Борисом Боговским в своем выступлении были освещены актуальные вопросы надлежащей организации работы всех переводческих подразделений компании. Рассмотрены все технологические этапы работы - от получения заявки на перевод до согласования сроков выполнения задания и передачи готовой продукции (перевода) Клиенту. Особое значение придается многоуровневой системе организации и осуществления контроля качества перевода.

В компании также функционирует учебный центр по подготовке переводчиков, повышению их квалификации и унификации приемов работы. Он действует под руководством наиболее опытных специалистов. Ежегодно проводится аттестация персонала, работающего в штате и на удаленной основе, в целях поддержания и повышения качества перевода.

Исходя из опыта работы, Представителям иностранных фармацевтических компаний рекомендовано ориентироваться в своей работе на сотрудничество с крупными специализированными переводческими компаниями, имеющими строго соблюдаемые технологические регламенты работы, систему контроля качества и работающими по безналичному расчету, что позволяет обеспечить прозрачность сотрудничества.

## В Москве прошла выставка "Аптека"

Пока с ответственностью в госструктурах "не очень"

Традиционно, в начале декабря в Москве проходит выставка "Аптека". Этот год не стал исключением. В течение недели открыты двери 21-ой Международной специализированной выставки. Ассоциация Российских фармацевтических производителей из года в год оказывает поддержку мероприятию и проводит тематические секции в рамках Международного Делового Медико-Фармацевтического Форума выставки.

В этом году основными вопросами секции АРФП стали: необходимость законодательного закрепления понятия "локальный производитель", преференции и стимулы отраслевого характера, возможности для расширения локального производства в условиях экономических санкций, импортозамещение как государственный приоритет, экономическая эффективность и социально-политическая значимость локализации производственных площадок иностранными компаниями в России, ценностные ориентации пациента при выборе лекарственных средств, а также первое подведение итогов уходящего 2014 года.

Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП, заострил внимание собравшихся на бюрократических барьерах, которые вынуждены преодолевать компании, локализующиеся в стране. Жизнь в условиях санкций вносит свои коррективы в развитие фармотрасли. По мнению Виктора Дмитриева, кризисная ситуация стимулирует развитие отечественного фармпрома, но она же ставит вопросы и перед новыми инвесторами, и перед регуляторами - насколько гибкой и прозрачной должна быть регуляторная система, чтобы сделать инвестиционный климат более привлекательным. "Мы все ждали 2014 год, как год GMP в России. Прошло одиннадцать

месяцев, и на практике мы ничего не увидели. Предприятия, производящие свою продукцию с соблюдением правил GMP, вынуждены конкурировать с заводами, оставшимися на уровне производства в прошлом веке. Стратегическим документом о развитии отечественного фармпрома "ФАРМА-2020" предусмотрено увеличение экспортного потенциала, но в сложившихся условиях это нереально. У нас отсутствует даже сертификат GMP как документ, в связи с чем компании, вложившие миллионы долларов в строительство новых производств, не могут предложить свою продукцию даже на рынках ЕвразЭС" - обозначил проблемы Виктор Дмитриев.

Директор DSM Group Сергей Шуляк охарактеризовал ситуацию на фармацевтическом рынке как "скромную". При росте рынка в этом году на 8% в деньгах, наблюдается падение в упаковках на 5,6%, что является следствием снижения потребления дешёвых препаратов. Также была приведена статистика по объёму поставляемых субстанций в страну. В 2013 году было ввезено более 11 тыс. тонн субстанций на сумму 788 млн долларов США. Известный факт, что Китай по экспорту субстанций в тоннах (объёмах) занимает первое место, вместе с тем в денежном выражении на первом месте находится Франция, за ней Германия и только потом Китай. В рейтинге получателей субстанций в России лидирующие позиции занимают иностранные производители. "Ситуация на фармацевтическом рынке не внушает оптимизма. Очень сложно строить прогнозы в условиях сложившейся ситуации, но можно абсолютно ответственно заявить, чтобы фармотрасль чувствовала себя хорошо, нужно тратить на медицину 2% от ВВП страны. Сегодня мы имеем только 1,6%" - подвёл итог Сергей Шуляк.

Тема преференций для локальных производителей не осталась без внимания. Александр Быков, директор по экономике здравоохранения "Р-Фарм" акцентировал внимание на Приказе №155 от 25.03.2014 об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, который устанавливает преференцию в 15% без детализации самой процедуры. По мнению докладчика, внедрение дифференцированной ставки позволит создать условия для трансфера технологий на территорию страны. Александр Быков предложил при осуществлении стадии "первичная и/или вторичная упаковка" предоставлять преференции 15% в отношении цены государственного контракта, при осуществлении стадии "производство лекарственной формы" - 30%, при осуществлении стадии "производство субстанции" - 40%, а также включать в Государственный реестр лекарственных средств информацию о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства. "Но доступность лекарств будет бесполезна, если препараты будут некачественными, поэтому основная задача, как производителей, так и государства - обеспечение качества лекарственных препаратов" - подвёл итог Александр Быков.

Участники сессии лишь обозначили наболевшие вопросы локализации. Безусловно, их решение требует системной работы бизнеса и государства. Многие из прозвучавших вопросов могут быть решены уже в ближайшее время, но для этого нужны не только реальные сроки, но и конкретные ответственные. А с этим пока в государственных структурах "не очень".

Пресс-служба АРФП



# Нобелевская премия по физиологии и медицине за 2014 год

Нобелевский комитет Каролинского института принял решение о присуждении Нобелевской премии по физиологии и медицине за 2014 год, разделив ее между Джоном О'Кифом, с одной стороны, и совместно Мей-Бритт Мозер и Эдвардом И. Мозером, с другой стороны, за сделанное ими открытие клеток, отвечающих за систему позиционирования мозга.

Как нам отыскать дорогу из одного места в другое? И как мы можем хранить эту информацию так, чтобы она помогла сразу найти эту дорогу в следующий раз, когда мы будем еще раз проходить по тому же пути? В этом году лауреаты Нобелевской премии открыли в мозге человека систему позиционирования, "внутренний GPS", позволяющий ориентироваться в пространстве, демонстрируя клеточную основу высшей когнитивной функции.

В 1971 году Джон О'Киф открыл первый компонент этой системы позиционирования. Он обнаружил, что тип нервной клетки в области мозга, называемой гиппокамп, всегда активировался, когда крыса занимала определенное место в комнате. Другие нервные клетки активировались, когда крыса перемещалась в другие места. О'Киф пришел к заключению, что эти "клетки места" сформировали карту комнаты.

Более чем три десятилетия спустя, в 2005 году, Мей-Бритт и Эдвард Мозер открыли другой ключевой компонент системы пространственного позиционирования мозга. Они обнаружили еще один тип нервных клеток, который они назвали "клетки сетки", генерирующие систему координат и дающие возможность точного позиционирования и поиска пути. Их последующее исследование показало, как клетки места и клетки сетки дают возможность определить положение и найти путь.

Открытия Джона О'Кифа, Мей-Бритт Мозер и Эдварда Мозера решили проблему, занимавшую умы фило-

софов и ученых на протяжении многих веков - каким образом мозг создает карту окружающего нас пространства, и как нам перемещаться в условиях сложной окружающей среды?

## Как мы воспринимаем окружающую среду?

Восприятие места и умение ориентироваться имеют основополагающее значение для нашего существования. Восприятие места дает представление о нашем положении в окружающей среде. Во время передвижения оно взаимосвязано с восприятием расстояния, базирующимся на движении и знании предыдущих положений.

Вопросы о месте и ориентации в пространстве уже давно занимали умы философов и ученых. Более 200 лет назад, немецкий философ Эммануил Кант утверждал, что некоторые психические способности существуют в качестве априорного знания, независимо от опыта. Он рассматривал понятие пространства как встроенный принцип ума, через который мы воспринимаем и должны воспринимать окружающий мир. С появлением поведенческой психологии в середине 20-го века появилась возможность решить эти вопросы экспериментальным путем. Когда Эдвард Толмен ставил эксперименты над крысами в лабиринтах, он обнаружил, что их можно научить ориентироваться, и предположил, что сформированная в их мозге "когнитивная карта" позволяла им находить дорогу. Но ответ на главный вопрос еще не был найден - как можно изобразить такую карту в мозге?

## Джон О'Киф и место в пространстве

Джон О'Киф был увлечен вопросом контролирования поведения мозгом, и в конце 1960-х годов решил серьезно заняться этим вопросом при помощи нейрофизиологических методов. При записи сигналов от отдельных нервных клеток в части мозга, называемой гиппокампом, при наблюде-

нии за крысами, свободно перемещающимися по комнате, О'Киф обнаружил, что некоторые нервные клетки активировались в момент, когда животное занимало особое место в окружающей среде. Он сумел показать, что эти "клетки места" не просто регистрировали визуальные данные, но также формировали внутреннюю карту окружающей среды. О'Киф пришел к выводу, что гиппокамп формирует множество карт, представленных коллективной деятельностью клеток места, которые активируются в различных средах. Таким образом, память об окружающей среде можно сохранить в качестве определенного сочетания деятельности клеток места в гиппокампе.

## Мей-Бритт и Эдвард Мозер находят координаты

Мей-Бритт и Эдвард Мозер занимались составлением карты подключения к гиппокампу у крыс, движущихся по комнате, когда они обнаружили удивительную картину деятельности в соседнем участке мозга под названием "энторинальная кора". Когда крысы проходили в нескольких местах, расположенных в гексагональной решетке, активировались некоторые клетки. Каждая из этих клеток активировалась в уникальной пространственной структуре, а вместе эти "клетки сетки" представляют собой систему координат, дающую возможность пространственной навигации. Вместе с другими клетками энторинальной коры, распознающими поворот головы и границы комнаты, они образуют цепи с клетками места в гиппокампе. Эта схема представляет собой комплексную систему позиционирования, внутренний GPS, в мозге.

## Место карт в мозге человека

Последние исследования мозга при помощи методов визуализации, а также исследования пациентов, перенесших нейрохирургические вмешательства, представили доказательства того, что у людей также есть клетки места и клетки сетки. У пациентов с болезнью

## Международное сотрудничество

Альцгеймера на ранней стадии часто поражаются гиппокамп и энторинальная область коры головного мозга, вследствие чего такие люди часто теряются в пространстве и не могут узнать окружающую среду. Таким образом, знания о системе позиционирования мозга могут помочь нам понять механизм, лежащий в основе разрушительной потери пространственной памяти, поражающий людей, которые страдают этой болезнью.

Открытие системы позиционирования мозга представляет собой смену парадигмы в нашем понимании того, как работают вместе группы специализированных клеток, чтобы выполнять высшие когнитивные функции. Это открытие дало нам новые возможности для дальнейшего понимания других когнитивных процессов, таких как память, мышление и планирование.

*Материал взят с: <http://www.worldpharmanews.com/research/2907-the-2014-nobel-prize-in-physiology-or-medicine>*

*Перевод Михаил Дмитриев*

## Новая капсула с доставкой лекарственного средства может заменить инъекции

Получив возможность выбора, большинство пациентов предпочитают принимать средство перорально, а не в виде инъекций. К сожалению, многие средства, особенно изготовленные из крупных белков, нельзя принимать в виде таблеток, потому что в желудке они распадаются на части, прежде чем будут абсорбированы. Чтобы преодолеть это препятствие, исследователи из Массачусетского технологического института и Массачусетской больницы общего типа разработали новую капсулу, покрытую крошечными иглами, которые могут вводить инъекционные средства прямо в стенки желудка после проглатывания капсулы. В ходе исследований на животных ученые обнаружили, что капсула доставляла инсулин более эффективно, чем подкожные инъекции, причем какие-либо вредные побочные эффекты отсутствовали, поскольку капсула прошла через пищеварительную систему.

"Таким образом, пациент может обойти необходимость вливания или подкожного введения средства", - говорит Джованни Траверсо, научный сотрудник Массачусетского технологического института интегративных исследований рака им. Коха, гастроэнтеролог в Массачусетской больнице общего типа и один из ведущих авторов статьи, публикуемой в "Журнале фармацевтических наук".

Хотя исследователи испытали эти капсулы с инсулином, они ожидают, что они будут наиболее полезны для доставки биофармацевтических средств, таких как антитела, которые используются для

лечения рака и аутоиммунных расстройств, например, артрита и болезни Крона. Этот класс средств, известных как "биосредства", также включает в себя вакцины, рекомбинантную ДНК и РНК.

"Большой объем этих биологических средств делает их не всасывающимися. И поэтому, прежде чем всосаться, они разрушаются в вашем желудочно-кишечном тракте кислотами и ферментами, которые просто съедают молекулы и делают их неактивными", - говорит Карл Шолльхаммер, выпускник кафедры химических технологий и ведущий автор статьи.

### Безопасная и эффективная доставка лекарственных средств

Ученые занимались проектированием микрочастиц и наночастиц, способных доставлять биосредства, но производство таких частиц очень дорогостоящее и требует создания новой версии для каждого средства.

Шолльхаммер, Траверсо и их коллеги задались целью создать капсулу, которая будет служить платформой для доставки широкого диапазона терапевтических средств, предотвращать деградацию лекарственных средств и вводить полезную нагрузку непосредственно в слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Их акриловая капсула-прототип, 2 см в длину и 1 см в диаметре, содержит емкость для лекарственного средства и покрыта полыми иглами из нержавеющей стали длиной около 5 мм.

Предыдущие исследования случайного проглатывания острых предметов у человека дали основания предположить, что глотание капсулы, покрытой короткими иглами, является безопасным. Поскольку в желудочно-кишечном тракте нет болевых рецепторов, пациенты не чувствуют боли от введения лекарственного средства.

Чтобы проверить, может ли этот тип капсулы обеспечить безопасную и эффективную доставку лекарственных средств, исследователи испытали его на свиньях, применив инсулин в качестве полезной нагрузки. Капсулам потребовалось более недели для перемещения по всему желудочно-кишечному тракту, причем исследователи не нашли никаких следов повреждения тканей, что стало доказательством потенциальной безопасности этого нового подхода.

Также они обнаружили, что микроиглы успешно вводили инсулин в слизистые оболочки желудка, тонкой и толстой кишки, вызывая падение уровня глюкозы в крови животных. Это падение уровня глюкозы в крови было быстрее и больше, чем падение, наблюдаемое при введении того же самого объема глюкозы путем подкожной инъекции.

"Кинетика намного лучше, и начинает проявляться гораздо быстрее, чем кинетика, наблюдаемая во время традиционного подкожного введения средства, - говорит Траверсо. - Для молекул, которые особенно трудно

абсорбировать, этот способ введения будет применяться с гораздо более высокой эффективностью".

"Это очень интересный подход, - говорит Самир Митраготи, профессор химических технологий в Калифорнийском университете в Санта-Барбаре, не принимавший участия в исследовании. - Пероральная доставка лекарственных средств является серьезным вызовом, особенно для белковых средств. Существует огромная мотивация на различных фронтах для поиска других путей доставки лекарственных средств без использования стандартной иглы и шприца".

### Дальнейшая оптимизация

По словам исследователей, этот подход также можно применить для введения вакцин, которые, как правило, вводятся инъекционным путем.

Теперь команда планирует изменить капсулу таким образом, чтобы перистальтика, или сокращения желудочно-кишечного тракта, будет медленно выдавливать средство из капсулы во время его прохождения через тракт. Также они работают над капсулами с иглами из разлагаемых полимеров и сахара, которые смогут быть ра-

зорваны и встроены в оболочку кишечника, где они далее будут медленно распадаться и высвобождать лекарственное средство. В дальнейшем это сведет к минимуму любые опасения по поводу безопасности.

*Материал взят с: <http://www.worldpharmanews.com/research/2904-new-drug-delivery-capsule-may-replace-injections>*

*Перевод Михаил Дмитриев*

## Что эффективнее: генерические или фирменные статины?

Статины представляют собой наиболее часто назначаемые средства в США и являются эффективными в сокращении числа сердечно-сосудистых осложнений. Тем не менее, данные свидетельствуют о том, что пациенты не всегда принимают эти лекарства по назначению врача и, следовательно, могут не получить полный результат. Исследователи из Бригемской и Вименс больницы, Гарвардской медицинской школы и "ЦВС Хелс" исследовали, может ли использование генерических статинов в отличие от фирменных статинов поспособствовать приверженности лечению, и может ли оно привести к улучшению результатов лечения. Они обнаружили, что пациенты, принимающие генерические статины, с большей готовностью придерживались назначений врача, а также имели значительно более низкую частоту сердечно-сосудистых осложнений и смертельных исходов. Эти данные были опубликованы в "Анналах внутренней медицины" от 15 сентября 2014 года.

"В нашем исследовании впервые рассматривается вопрос о том, действительно ли генерические статины по сравнению с фирменными статинами играют непосредственную роль в улучшении состояния здоровья", - объяснил Джошуа Дж. Гань, доктор медицины, доктор наук, доцент меди-

цины на кафедре фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики Бригемской и Вименс больницы и ведущий автор этого исследования. "Пациенты получают полную клиническую пользу от лекарственных средств, в случае их принятия, а наше исследование показало, что пациенты больше склонны принимать генерические статины, вместо их фирменных аналогов, имеющими более высокую стоимость".

Исследователи использовали электронные данные из утверждений медицинского характера и заявок на получение лекарственного средства и рассматривали бенефициариев "Медикер" в возрасте 65 лет и старше с охватом отпускаемого по рецепту лекарства в период между 2006 и 2008 годами. Они измеряли приверженность терапии статинами и результаты, включающие случаи госпитализации вследствие острого коронарного синдрома, инсульта и смертности. В этом непосредственном сравнении они обнаружили, что пациенты, принимающие генерические статины, чаще придерживаются назначенного лечения, чем пациенты, принимающие фирменные статины, причем уровень сердечно-сосудистых осложнений и смерти у них ниже на восемь процентов.

"Употребление генерических лекарственных средств было широко

признано, поскольку оно помогает пациенту уменьшить расходы из своего кармана. Среди пациентов, принимавших участие в нашем исследовании, средняя доплата за генерические статины составила \$10, а за фирменные статины - \$48, - объяснил Гань. - Наше открытие того, что приверженность терапии при приеме генерических статинов выше, согласуется с другими исследованиями, показавшими прямую связь между высокими доплатами и низкой приверженностью".

Исследователи пришли к выводу, что в условиях многоуровневых доплат в типичных разработках пособий на лекарства, использование генерических статинов по сравнению с фирменными, скорее всего, связано с более низкими расходами наличных денег, улучшенной приверженностью терапии и оптимизацией клинических результатов.

*Материал взят с: <http://www.worldpharmanews.com/research/2890-whats-more-effective-generic-or-brand-name-statins>*

*Перевод Михаил Дмитриев*

## Выбирая систему здравоохранения - какой мы хотим видеть Европу

"ЕС стал основной частью разработки политики здравоохранения, причем не из-за продления мандата здравоохранения в Договоре, а за счет расширения бюджетных полномочий ЕС в сфере здравоохранения, - пояснил он. - ЕС стал субъектом политики здравоохранения, потому что здравоохранение обходится дорого, а ЕС на данный момент контролирует соблюдение финансово-бюджетной политики ЕС, - объяснил профессор Грир на 17-м Европейском форуме здравоохранения в Гаштайне в октябре под названием "Выбирая систему здравоохранения - какой мы хотим видеть Европу".

Итак, как же мы можем измерить эффективность систем здравоохранения? Этот вопрос был среди основных, вынесенных на суд экспертов на форуме - и, по совпадению, эффективность системы здравоохранения была одним из трех главных направлений работы политики в области здравоохранения, недавно анонсированных ЕС.

"У нас есть доказательства того, что некоторые меры действительно работают, - сказал д-р Питер Смит, почетный профессор политики в области здравоохранения в бизнес-школе Лондонского имперского колледжа. - Например, обострение конкуренции среди поставщиков может привести к улучшениям, а усовершенствование ИТ-систем в больницах приведет к улучшению производительности. Новые модели интегрированных услуг работают хорошо, особенно в том, что касается хронических заболеваний; если пациенты, перенесшие инсульт, проходят хорошее наблюдение у свое-

го лечащего врача, это значительно улучшает не только продолжительность их жизни, но и сокращает расходы на здравоохранение".

Тем не менее, это вызывает недоумение. Некоторые страны показывают гораздо лучшие результаты, чем в среднем по ОЭСР, но эксперты, по признанию профессора Смита, "часто с трудом определяют точные основные механизмы".

Следующим шагом по направлению к более эффективным системам здравоохранения является "новое поколение данных о здоровье", - сказала Франческа Коломбо, магистр естественных наук, руководитель отдела здравоохранения ОЭСР. "Это тема, над которой работают все правительства - огромные возможности, созданные путем объединения разнообразных и объемных данных из медико-санитарной документации, биологических и административных данных". Она также подчеркнула, что, тем не менее, мы должны понимать, что эти данные как таковые не обязательно представляют интерес; общая картина формируется, когда эти данные взаимосвязаны. Легко сказать, но трудно сделать. "Очень часто у нас не хватает структур для компиляции данных из нескольких источников, не хватает ресурсов, чтобы анализировать данные", - сказал Мишель Ван Хогарден, магистр естественных наук, руководитель программы Совместной работы по использованию трудовых ресурсов и прогнозам в области здравоохранения. - "Не то чтобы у нас слишком мало данных - на самом деле у нас слишком много данных".

Одним из решений может быть быстрое внедрение электронной системы здравоохранения - еще один вездусущий вопрос на Европейском форуме здравоохранения в Гаштайне в этом году. "В настоящее время существует необходимость скорейшего внедрения доступных решений в области электронного здравоохранения и телемедицины. Сейчас самое время отбросить сомнения". Это было прощальное сообщение от д-ра Петериса Зильгависа, начальника отдела здравоохранения и благополучия в Главном управлении коммуникационных сетей, содержания и технологий Европейского комитета. Он убежден, что электронное здравоохранение может быть решающим фактором повышенного качества, эффективности затрат, производительности и роста в секторе здравоохранения. "Телемедицина является ключевым элементом в прогнозных системах здравоохранения, которые сталкиваются с увеличением распространенности хронических заболеваний и экономической интенсивностью медицинских услуг от растущего спроса и дефицита ресурсов. Электронное здравоохранение может быть движущей силой в реализации инновационных моделей и продукции, повышающей равенство возможностей доступа к медицинским учреждениям, а также управление ими".

Материал взят с: <http://www.healthcare-in-europe.com/en/article/13055-electing-health-the-europe-we-want.html>

Перевод Михаил Дмитриев

## Швейцария хочет снизить цены на лекарственные средства? Не так быстро, говорят Новартис и Рош

Вот вам и преимущество своего поля. Швейцария планирует дожать цены на лекарства, несмотря на своих корпоративных граждан Роша и Новартиса. Компании с офисами в Базеле тоже не слишком рады этой идее.

Согласно "Рейтерс", Министерство здравоохранения Швейцарии предлагает изменить план тарификации лекарственных средств с начала 2015 года. В соответствии со швейцарской фармацевтической торговой группой, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, министерство хочет сократить цены до уровней, более низких, чем в "экономически сопоставимых" европейских странах.

Это неприемлемо, сказал Випс сразу же, когда этим летом впервые появились такие предложения. Группа использовала обычные аргументы - сокращение цен подавит инновации, будет блокировать выпуск новых лекарств, воспрепятствует доступу пациентов к лекарствам, и так далее. Випс также утверждает, что более низкие цены в Швейцарии могут повлечь за собой каскад референтного ценообразования по всему региону - еще один типичный аргумент промышленности против снижения цен.

Но группа окопалась и в швейцарской макроэкономике. А именно, тот факт, что два крупнейших работодателя страны - это фармацевтические тяжеловесы с большими реестрами занятости и большим экспортом. Кроме того, эти компании уже отстаивают сильный швейцарский франк и уже смирились с более высокой заработной платой и другими своими расходами в Швейцарии.

"В результате мы получим заметное ослабление фармацевтических компаний, работающих в Швейцарии, что отрицательно скажется на их будущие вклады в экономику страны и в занятость населения", - сказал Випс в своем заявлении.

Уже не первый раз за последние годы правительство Швейцарии расправилось с ценами на лекарства; как и другие европейские страны, Швейцария зорко следила за расходами на здравоохранение. В прошлом году правительство и производители лекарств повлияли на текущее ценообразование. Но швейцарские лекарственные средства по-прежнему стоят в среднем примерно на 5% больше, чем на других ведущих европейских рынках.

Вот один из примеров опасности. Как отмечает "Рейтерс", Швейцария недавно заявила, что заплатит Рошу за его новое средство от рака Perjeta, но с 20% скидкой на цены в других европейских странах. Рош отказался от этого предложения. Таким образом, правительство выдернуло Perjeta из своего основного фармакологического справочника.

Если бы Рош принял скидку, это создало бы опасный прецедент, заявил председатель Кристоф Франц в недавнем интервью швейцарской газете. "Вы спросите нас, должны ли мы продавать наши лекарства на нашем внутреннем рынке по цене, которая на 20-30% дешевле, чем в соседнем ЕС, - сказал он в своем интервью "Баслер Цайтунг". - Очевидно, что мы не можем сделать этого с помощью сигнала, отправленного в одиночку".

Материал взят с:  
<http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаил Дмитриев

## Скандал в "ГСК-Китай" закончился вынесением штрафа в 500 миллионов долларов и условного приговора к краткосрочному тюремному заключению

На сегодняшний день китайская юстиция действует быстро и в тайне в том, что касается компании "ГлаксоСмитКляйн". Топ-менеджер чудом избежал тюрьмы, компания была признана виновной, и ей предстоит заплатить штраф в размере около \$500 млн. за взяточничество в стране, известной своей коррупцией. Результат побуждает другие фармацевтические компании задаться вопросом, что же еще осталось на их долю.

"Очень трудно вести бизнес в китайских медицинских и фармацевтических отраслях, не производя выплат, - сказал Дэвид Цвейг, директор Центра по транснациональным отношениям Китая в Гонконгском университета науки и технологий, в своем интервью "Нью-Йорк Таймс". - Здесь все дают взятки. "Глаксо" просто попался".

И то, что он попался, привело к более чем годичному испытанию для британского производителя лекарств и расширяющемуся расследованию, в которое вовлечены уже и другие компании.

Судебный процесс держался в тайне, и многие были удивлены, узнав, что он уже завершился. Штраф в размере 297 млн. фунтов стерлингов (\$489 млн.) - это почти точная сумма в размере \$488 миллионов, за которую "ГСК" обвинили в оплате взяток. Точная судьба Марка Рейли туманна. Топ-менеджер "ГСК" в Китае считался вдохновителем схемы маршрутных поездок и подготовки денег в виде взяток врачам и больницам. В отчетах указывалось, что он получил три года лишения свободы условно и будет депортирован, но сам он сказал, что по-

лучил четыре года "отсрочки". Согласно отчету, это означает, что за ним будет установлено наблюдение и, в случае удовлетворения определенных критериев его депортируют. Еще четыре китайских национальных менеджера "ГСК" также получили "мягкие приговоры" за признание в совершении преступлений, сообщила "Нью-Йорк Таймс", ссылаясь на репортаж официального информационного агентства Китая "Синьхуа".

"ГСК" извинилась за события и заявила, что по-прежнему верна Китаю: "ООО "ГСК" полностью принимает факты и доказательства следствия, а также приговор китайских судебных органов. Кроме того, "ООО "ГСК" приносит искренние извинения китайским пациентам, врачам и больницам, правительству Китая и китайскому народу".

Генеральный директор Эндрю Уитти сказал: "Мы многому научились в этой ситуации, и еще извлечем немало уроков. "ГСК" ведет свой бизнес в Китае на протяжении почти 100 лет, и мы по-прежнему полностью верны стране и ее народу. Мы будем продолжать расширять доступ к инновационным лекарственным средствам и вакцинам для улучшения своего здоровья и благополучия".

Согласно "Нью-Йорк Таймс", в докладе "Синьхуа" говорится, что сейчас этот вопрос для "ГСК" уже решен. "Это означает, что в этом деле коммерческого подкупа китайской инвестиционной компанией "ГлаксоСмитКляйн", которое привлекло массовый общественный интерес, была окончательно поставлена точка", - говорится в нем.

Но в докладе не сказано, чего следует ожидать другим фармацевтическим компаниям и другим компаниям в Китае, в отношении которых ведется расследование. Ранее многие компании, такие как "Санофи", приводились в китайских репортажах как находящиеся под следствием. Многие производители лекарств заявили, что их посетили следователи, в частности речь идет о бельгийском производителе лекарств UCB, Eli Lilly, AstraZeneca, Lundbeck и Novo Nordisk. Впрочем, в течение нескольких месяцев о других расследованиях не было сказано почти ничего.

Однако Китай проводит большую часть своей работы за закрытыми дверями, и некоторые бизнес-обозреватели в Китае полагают, что следует ожидать дальнейших карательных мер, которые могут помочь китайским компаниям лучше конкурировать, а правительство сможет обеспечить снижение цен со стороны иностранных компаний. "ГСК" снизила цены в результате пройденного испытания. Два антимонопольных адвоката сказали в интервью "Нью-Йорк Таймс", что дела против компании были спешно рассмотрены судами, которые дали компаниям слишком мало времени на подготовку. В некоторых случаях чиновникам даже не разрешали приглашать адвокатов на встречи с регулирующими органами.

Материал взят с:  
<http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаил Дмитриев

## В преддверии юбилея

5 января 2015 года исполняется 75 лет ректору Национального фармацевтического университета (НФаУ) Валентину Петровичу Черных, член-корреспонденту Национальной академии наук Украины, лауреату Государственной премии Украины, доктору фармацевтических наук, доктору химических наук, профессору. 2015 год знаменателен для Валентина Петровича еще и тем, что исполняется 50 лет его научно-педагогической и общественной деятельности и 35 лет на посту ректора.

Полвека жизни отдано служению благородной миссии - подготовке специалистов для фармацевтической отрасли, подготовке научных и научно-педагогических кадров, перестройке и реорганизации НФаУ, главного фармацевтического высшего учебного заведения Украины с историей, уходящей в далекий 1805 год, реформированию высшего фармацевтического образования и фармацевтической отрасли Украины.

В.П. Черных прошел путь от студента, аспиранта, ассистента, доцента, профессора, заведующего кафедры, декана, проректора по учебной работе до ректора НФаУ, который возглавляет с 1980 года. Под руководством В.П. Черных Харьковский фармацевтический институт (ХФИ) преодолел сложные этапы реорганизации от небольшого, малоизвестного института, в крупнейший университет, который соответствует самым высоким государственным и международным критериям. Сегодня коллектив вуза насчитывает свыше 20 тысяч сотрудников и студентов. Под руководством выдающегося организатора ХФИ, в котором училось 1600 студентов по одной специальности "Фармация" и работало 6 докторов наук и 73 кандидата наук, вырос в уникальный научно-образовательный комплекс - НФаУ, в котором сегодня учатся 17,5 тысяч студентов по 14 специальностям и осуществляют научно-педагогическую деятельность 110 докторов наук и 500 кандидатов наук, средний возраст которых составляет 45 лет. В 1991 г. ХФИ одним из первых среди 900 вузов получил статус аккредитованного на союзном уровне. В 1999 г. в первой пятёрке вузов Украины приобрел статус национального, стал вторым националь-



ным вузом в г. Харькове. Под руководством В.П.Черных осуществлен кадровый "прорыв" в НФаУ: с 1980 года подготовлено более 130 докторов наук и около 650 кандидатов наук. По рейтингу ЮНЕСКО среди 200 лучших университетов Украины НФаУ имеет один из наивысших показателей качества научно-педагогического потенциала - 94%. За последние 15 лет в НФаУ открыто 13 новых специальностей, Институт повышения квалификации специалистов фармации, колледж. НФаУ занимает лидерские позиции в Украине, в национальном рейтинге находится на 2-м месте среди 18 медицинских вузов и на 3-м месте среди харьковских университетов, является флагманом фармацевтического образования среди учебных заведений стран СНГ, который обеспечивает комплексную подготовку специалистов высокого качества по всем направлениям фармацевтической отрасли. НФаУ награжден Почетной грамотой Кабинета Министров Украины за весомый вклад в развитие медицинской и фармацевтической науки и образования. Университет - действительный член международных фармацевтических и образовательных ассоциаций. В 2013 г. НФаУ присоединился к Великой Хартии университетов. В его аудиториях получили высшее фармацевтическое образование свыше 50 тыс. специалистов, среди которых более

6 тыс. магистров фармации для 82 стран мира. Подготовка специалистов для зарубежья - это весомый фактор повышения международного имиджа нашего государства и образования.

С целью реализации государственной политики кадрового обеспечения отрасли В.П.Черных предложена система подготовки специалистов "на местах", путем открытия сети из 20 фармацевтических факультетов при медицинских вузах. Впервые в системе фармацевтического образования Украины созданы учебно-методические комплексы учебной литературы по всем дисциплинам объемом более 2 тыс. наименований. Учебный процесс на 100% обеспечен учебно-методической литературой на государственном и иностранных языках, которой пользуются все фармацевтические факультеты Украины и некоторых стран СНГ. Научное наследие университета - это более 490 учебников и учебных пособий, 300 монографий, более 1500 охраняемых документов на изобретения. Учеными НФаУ разработан и внедрен в производство 261 новый лекарственный препарат.

В.П.Черных - инициатор и один из авторов разработки Концепции развития фармацевтической отрасли и образования Украины, основоположник но-

вейшего направления в фармации: фармацевтической опеки больных, системы контроля качества лекарств, в т.ч. внедрения биоэквивалентности на принципах надлежащей клинической практики в соответствии с мировыми требованиями. Для повышения авторитета и признания на государственном уровне фармацевтической отрасли по инициативе и при непосредственном участии В.П. Черных в Украине установлен профессиональный праздник - День фармацевтического работника (1999 г.), учреждена новая государственная награда - почетное звание "Заслуженный работник фармации Украины" (2005 г.), принят Этический кодекс фармацевтического работника Украины (2010 г.), создана первая в мире Фармацевтическая энциклопедия (первое издание - 2005 г., второе - 2010 г.). В.П. Черных стал идеологом укрепления отрасли и организатором проведения на базе университета V, VI и VII Национальных съездов фармацевтов Украины, создания Фармацевтической ассоциации Украины.

В.П. Черных - выдающийся ученый в области органической химии, труды которого широко известны научному сообществу Украины и зарубежья, является автором 1200 научных трудов, среди которых учебник "Органическая химия" в 3-х томах, удостоенный Государственной премии Украины в области науки и техники в 2000 г., первый учебник для высшего фармацевтического образования Украины. Основано новое научное направление - синтез биологически-активных веществ - производных дикарбоновых кислот, создание на их основе различных гетероциклических структур и исследование путей циклизации полифункциональных реагентов в ансамбле

гетероциклов. Новизну и приоритетность научных исследований подтверждают 142 патента Украины и России, 348 авторских свидетельств. Более 40 лет отдано подготовке докторов и кандидатов наук для высшей школы и практической фармации, создана отечественная школа химиков-синтетиков, в рамках которой ученым подготовлено более 60 докторов и кандидатов наук, а также (лично и с учениками) создан 21 лекарственный препарат. По итогам многолетних научных исследований в области синтеза биологически активных веществ в 1997 г. профессор В.П. Черных избран член-корреспондентом НАН Украины. В истории фармации Украины это событие стало первым примером представительства фармации в академической науке. За научные достижения Президиум академии наук Украины наградила В.П. Черных почетным знаком НАНУ в 2013 г.

В.П. Черных - известный государственный и общественный деятель, инициатор издания 7 научных журналов ВАК Украины. На протяжении 30 лет работал в Экспертных советах ВАК СССР и Украины. В настоящее время возглавляет республиканскую Проблемную комиссию "Фармация" МОЗ Украины, является председателем Научно-методической комиссии по фармации Министерства образования и науки Украины, членом Ученого Совета ГП "Государственный Фармакологический центр" МОЗ Украины, членом Президиума Фармакопейного Комитета МОЗ Украины, членом Ученого медицинского совета МОЗ Украины, членом бюро Государственно-фармакологического центра по регистрации ЛС и ЛП, членом секции химии и химической технологии Комитета по

Государственным премиям в области науки и техники, членом коллегии Госинспекции по контролю качества лекарственных препаратов МОЗ Украины. В.П. Черных - Вице-президент Фармацевтической ассоциации Украины, Президент Фармацевтической ассоциации Харьковщины. Избирался депутатом Киевского районного совета народных депутатов г. Харькова (1986 г.) и городского Совета народных депутатов (1985-1987 г.г.). В 1999 г. Международный биографический центр и Американский биографический институт признали В.П. Черных одним из 500 наиболее влиятельных и выдающихся ученых мира. Осуществляет активную международную и просветительскую деятельность.

Плодотворный труд и выдающиеся заслуги известного ученого, педагога, организатора, государственного и общественного деятеля были неоднократно отмечены государством: награжден орденами "Знак Почета", "Трудового Красного Знамени", орденами Украины "За заслуги" I, II, III степеней, князя Ярослава Мудрого IV и V степеней, Почетной грамотой Верховной Рады Украины, почетными грамотами и знаками отличиями МОЗ и МОН Украины, "Отличник охраны здоровья", "Отличник образования Украины", "Изобретатель СССР", "Петр Могила", знаком отличия Харьковской облгосадминистрации "Слободская слава", присвоены почетные звания "Заслуженный изобретатель УССР", "Заслуженный деятель науки и техники УССР". Харьковская общественность избрала В.П. Черных Почетным гражданином г. Харькова.

*В подготовке к юбилею научно-педагогическая и академическая общественность, коллектив и студенты Национального фармацевтического университета, коллеги, друзья, ученики от всего сердца поздравляют известного ученого, талантливого педагога, выдающегося организатора и реформатора высшего фармацевтического образования, неутомимого энтузиаста и патриота фармации, который является ярким примером преданного служения интересам образования, науки, здоровья людей.*

## Medpharm Cup 2014

25 октября в манеже СК "Спартак" состоялся долгожданный турнир по мини-футболу среди компаний медицинской и фармацевтической отрасли "Medpharm Cup 2014". Для двадцати команд этот прохладный день стал по-настоящему горячим по причине настоящего футбольного праздника.

Команды в результате слепой жеребьевки распределились на 4 группы: А, В, С, D; по 5 команд-участниц в каждой, соответственно. После торжественного открытия, и нашего традиционного выкрика: "Пора играть в футбол!", футболисты разбежались по полям и игра началась. В самом начале команды, казалось, присматривались друг к другу, пытались почувствовать мяч, предугадать тактику соперника, однако спустя некоторое время холодный расчет сменила страсть. Настоящая страсть к игре!

В первой группе в золотой плей-офф проследовали - команды "Берингер-Ингельхайм" и компания "R.O.C.S.", которая в последнем матче группового этапа в упорной борьбе одолела первых 2-1. Футбольные дружины компаний "Юнимед" и "Микроген" в результате матчей группового этапа попали в серебряный плей-офф, где проявили себя более чем достойно, показав завидную сплоченность и командный дух. Ребята из компании "Фармстер" только собрали новый состав команды и начали свой тренировочный процесс. До новых встреч на футбольных полях!

В одной из самых сложных групп на турнире, или как в таком случае говорят футбольные болельщики - группе смерти, борьба за выход в плей-офф оказалась ожесточенней, чем ожидали многие гости и зрители турнира. Более шестидесяти мячей забито, в том числе и первый гол турнир. Памятную статуэтку получил бомбардир команды "EliLilly&Co" - Виктор. Очень эмоционально проходили матчи в этой группе. В этой группе присутствовал настоящий накал. Однако, в футболе всегда есть победившие и проигравшие. По итогам матчей в серебряный плей-офф вышли команды "EliLilly&Co" и "Астеллас", занявшие 3 и 4 места соответственно. Триумфаторами же группы стали команды "Фармстандарт" и "НПО Петровакс" с несравненной группой поддержки. Стоит отметить уверенную игру команды "Петровакс". А вот команда компании "Фитосила", к сожалению, покидает турнир.

"Фитосила" достойно сражалась со всеми соперниками по группе, но не хватало всегда самую малость.

Игры в группе "С" были поистине жаркими. "Bayer" выходит в золотой плей-офф с отрывом в два очка от ближайшего преследователя "MSD", а это, кстати говоря, финалисты прошлого турнира. В своем очном противостоянии команды разошлись безголевой ничьей. Действующие чемпионы, команда "MSD" давно славится своей сыгранностью и по справедливости считается одним из фаворитов турнира! Хотелось бы отметить очень яркую игру "Сандоза", игроки которого так же удостоились путевки в плей-офф, но уже серебряного. Компанию им составили Бест-Фармовцы, обошедшие предыдущих на три очка. Игроки команды "Биокад" попали в очень непростую группу и, к сожалению, покидают дальнейший розыгрыш. До встречи в новом году.

В группе "D" собрались самые разноплановые по стилю игры команды. Игроки "АстраЗенека" старались и были настроены только на победу. Команда "Штурм Диагностика" играла очень организованно, практически не позволяя соперникам поражать свои ворота. На их счету всего 3 пропущенных мяча. Команда Боткинской гор. Больницы старалась показать свой лучший футбол, с яркой звездой, напоминающей внешне всем известного португальского кудесника мяча - Криштиано Роналду, но, к сожалению, только внешне, так как игра у него не задалась с самого начала. В конечном итоге "Штурм" и "Алексион Фарма" выходят в золотой плей-офф, а "АстраЗенека" и "Биотек", несмотря на ограниченный из-за травм и болезней состав, в серебряный. Стоит отметить игры дебютантов нашего турнира - "Алексион Фарма". Предводимые братьями Марковыми ребята уверенно вышли в розыгрыш золотого кубка.

**Конкурс болельщиков:** чтобы немного разрядить обстановку, ведущий приглашает трибуны на конкурс болельщиков. Традиционные и не только задания для группы поддержки - кричалки и победный танец, проход под канатом, складывание ребусов и танцы с девушками из группы поддержки московского Спартак - "Багира". "Bayer" хорошо подготовился: костюмированные танцы,

полноценная атрибутика и многое другое, но остальные команды не уступают в импровизации. Группы поддержки "НПО Петровакс", "АстраЗенека", "Биокад", "Микроген" и, конечно же, шикарные девушки, эмоционально поддерживающие "Фармстер", так же в центре внимания. В результате борьбы "НПО Петровакс" получает торт от "Medpharm Cup 2014", а кубок лучшей команды болельщиков забирает задорная и веселая группа поддержки "Bayer". Самой лучшей болельщицей была признана девушка с группы поддержки команды "Фармстер" - Виктория Воронцова с великолепной растяжкой, которую она нам продемонстрировала во время фотосессии.

### Конкурс "Лучший пенальтист"

Во время матчей группового этапа наш ведущий объявил о начале конкурса на точность, ловкость и самое главное - хладнокровие - Лучший пенальтист. От каждой команды можно было участвовать по одному человеку, которые бы боролись за главный приз. К моменту старта испытания к воротам за четвертым полем подошло приличное количество человек. Все хотели только победы. Кому-то везло, кому-то не очень, но тем не менее в финал пробилась пара игроков: Кочарян Сергей из "АстраЗенека" и Евгений Зуев из "Фармстандарт". В напряженной борьбе, которая кстати проходила уже после всех матчей турнира, уверенно одержал победу капитан команды "Фармстандарт" - Евгений Зуев.

### Конкурс "Ворошиловский стрелок"

Чтобы во время игр болельщики и игроки, у которых выдалась минутка между играми, не скучали, наш ведущий объявил очередной конкурс, который оказался настолько популярным, что участвовать в нем пришли даже болельщики и тренеры команд всех возрастов и полов. Суть конкурса заключалась в том, чтобы с определенного расстояния попасть мячом в корзину, подкинув его ногой с земли. По правилам был разрешен отскок от земли, но не от баннера, стоящего позади корзины. Поначалу участников было не так много, но постепенно, когда время проведения конкурса перевалило за 15 минут, люди начали стекаться к линии. Несколько десятков попыток, среди которых удачные и не очень, совершили участники, но мяч никак не залезал в злополучную корзину. Ее двигали

**Вне работы**

**Группа "А"**

№	Команда	1	2	3	4	5	Мячи	Очки	Место
1	Юнимед		2:1	3:2	0:2	2:3	7:8	6	3
2	Фармстер	1:2		1:3	0:3	1:4	3:12	0	5
3	Микроген	2:3	3:1		0:1	0:0	5:5	4	4
4	Берингер-Ингельхайм	2:0	3:0	1:0		2:1	8:1	12	1
5	R.O.C.S	3:2	4:1	0:0	1:2		8:5	7	2

**Группа "В"**

№	Команда	1	2	3	4	5	Мячи	Очки	Место
1	НПО Петровакс		2:1	0:0	3:0	1:0	6:1	10	2
2	EliLilly&Co	1:2		0:4	5:0	2:1	8:7	6	3
3	Фармстандарт	0:0	4:0		1:0	8:2	13:2	10	1
4	Астеллас	0:0	0:5	0:1		3:1	3:10	3	4
5	Фитосила	0:1	1:2	2:8	1:3		4:14	0	5

**Группа "С"**

№	Команда	1	2	3	4	5	Мячи	Очки	Место
1	Биокад		0:3	0:1	0:1	0:0	0:5	1	5
2	MSD	3:0		0:0	0:0	2:1	5:1	8	2
3	БЕСТ-Фарм	1:0	0:0		1:3	1:1	3:4	5	3
4	Bayer	1:0	0:0	3:1		1:0	5:1	10	1
5	Sandoz	0:0	1:2	1:1	0:1		2:4	2	4

**Группа "D"**

№	Команда	1	2	3	4	5	Мячи	Очки	Место
1	Штурм Диагностика		4:0	5:0	2:1	0:2	11:3	9	1
2	Боткинская гор. Больница	0:4		1:1	1:2	1:1	3:8	2	5
3	Астра Зенека	0:5	1:1		3:0	0:0	4:6	5	3
4	Биотек	1:2	2:1	0:3		1:1	4:7	4	4
5	Алексион Фарма	2:0	1:1	0:0	1:1		4:2	5	2

ближе - все равно никак... Однако в конце концов тренер команды "Юнимед" Алексей все-таки смог это сделать, за что и получил статуэтку "Ворошиловский стрелок".

**Серебряный плей-офф**

**1/4 финала**

"Юнимед" - "Сандоз" 0:4 Ребята из "Сандоза" показали уверенную комбинационную игру. "Юнимед", уверен, мы еще с Вами увидимся, и Ваши победы еще впереди!

"EliLilly&Co" - "Биотек" 0:2 Команда "Биотек" в упорной борьбе совершила рывок и переманила фортуна на свою сторону, оставив свои ворота неприкосновенными. Победным голом отличился капитан команды - Сергей Копырин.

"Микроген" - "БЕСТ-Фарм" 1:2 Как обычно и бывает во встрече 2-ух равных соперников, все решил перевес в один мяч. Победа Бест-Фарма.

"Астеллас" - "АстраЗенека" 0:1. В упорной борьбе сильнее оказались ребята из компании "АстраЗенека". Возможно, на игре команды "Астеллас", сказа-

лась травма капитана команды - Александра Харазяна. Желаем скорейшего выздоровления.

**1/2 финала**

"Сандоз" - "Биотек" 1:0 "Сандоз", кажется нашел ключ к успеху, и отправился прямым ходом в финал серебряного плей-офф.

"Бест-Фарм" - "Астра Зенека" 0:1 Команда "Астра Зенека" поспорит в финале с "Сандозом", а "Бест-Фарм" предстоит встретиться с командой "Биотек" в матче за 3-е место.

**Матч за 3 место**

**"Биотек" - "Бест-фарм" 0:0 (1:2)**

В матче за третье место эмоциональная составляющая была похожа на такую, какая бывает во время финальной игры. Команды опасались играть открыто, поэтому дело дошло до послематчевых пенальти, в которых чуть больше повезло ребятам из Бест-Фарма. Поздравляем с бронзовым кубком!

**Финал Серебряного кубка**

**"Сандоз" - "АстраЗенека" 0:2**

Очень уверенно дистанцию серебряного плей-офф прошли обе команды. И в упорной борьбе сильнее оказались футболисты "АстраЗенека". Они сделали это уже второй раз подряд, а стабильность - признак класса!

**Золотой плей-офф**

**1/4 финала**

**"Берингер Ингельхайм" - "MSD" 2:0**

Ребятам из "MSD", видимо, не хватило сил в матчах на вылет. И проиграли они очень слаженной команде "Берингер Ингельхайм", собранной из сотрудников всех регионов страны. И это означает что на Medpharm Cup будет новый чемпион.

**"Фармстандарт" - "Алексион Фарма" 1:0**

Игра проходила в очень упорной борьбе. "Алексион Фарма" много комбинировал и атаковал, а Фармстандарт, в свою очередь грамотно оборонялся и совершал острые контратаки. Борьба шла до последних минут, где удачливее оказа-

лись игроки "Фармстандарта". Гол в самой концовке встречи, и они выходят в полуфинал.

#### "R.O.C.S." - "Bayer" 2:0

Два фаворита турнира встретились в 1/4. "Bayer" приятно порадовали своей игрой, но задор соперника взял верх. И "R.O.C.S." уверенно выходит в полуфинал. А стадия 1/4 финала, похоже становится для команды "Bayer" роковым препятствием.

#### "НПО Петровакс" - "Штурм Диагностики" 0:4

Полный разгром ребят из "Петровакса" организовали игроки "Штурм Диагностики". По-видимому, у "НПО Петровакс" не хватило сил на розыгрыши плей-офф, но несмотря ни на что, пожелаем команде удачи, ведь с такой прекрасной группой поддержки все задачи по плечу!

#### 1/2 финала

#### "Берингер Ингельхайм" - "Фармстандарт" 3:0

Очень уверенно "Берингер Ингельхайм" разобрался со своим соперником и пробился в финал, а "Фармстандарт" поборется за бронзу нашего турнира!

#### "R.O.C.S." - "Штурм Диагностики" 2:1

На второй площадке встретились одни из самых техничных команд турнира, где сильнее оказались "R.O.C.S.", "Штурм Диагностики" будет бороться за третье место с командой "Фармстандарт"!

#### Матч за 3 место

#### "Фармстандарт" - "Штурм Диагностики" 2:1

"Фармстандарт" завоевывает бронзу! "Штурмовики" достойно бились на протяжении всего турнира, но ребята из "Фармстандарта" оказались чуть-чуть сильнее. Поздравляем их с занятым местом! Достойный результат.

#### Финал Золотого кубка

#### "Берингер Ингельхайм" - "R.O.C.S." 0:0 (по пенальти 3:1)

Итак, финал. Первое место только одно! События развивались очень динамично. Атака за атакой, удар за ударом, но вратари команд оказались крепкими орешками и брали любой мяч, летящий в сторону их ворот.

На протяжении всего матча игроки будто забыли про усталость и бились до победного конца несмотря ни на что. Однако первый тайм оказался безголевым, что можно сказать и о втором. В котором, кстати, парочкой опасных даль-

них ударов отличился игрок "Берингера Ингельхайма".

Затем нас ждала серия пенальти, а это не для кого секрет - лотерея! Где более удачливым оказался "Берингер Ингельхайм".

Поздравляем участников финала, и "Берингер Ингельхайм" и "R.O.C.S." команды, на которые стоит равняться!

После матчей мы взяли интервью у капитана команды Bayer (Илья Афанасов).

*- Как вам сегодняшний турнир? Все ли нравится, есть ли какие-либо замечания?*

- Турнир очень порадовал! Впрочем, как и всегда. PinkovSportsProject снова организовал замечательный праздник футбола!

*- Всем понятно, что компания Bayer является известной на весь мир. Во многих странах, в том числе в Германии, проводятся подобные чемпионаты. Какой вы видите перспективу проведения подобных турниров в нашей стране на годы вперед?*

- Я работаю в компании уже около пяти лет, и ничего подобного ранее не проводилось. PinkovSportsProject первые, кто начал заниматься этим в нашей стране и делает свое дело достойно. Что касается перспективы, то у таких мероприятий большое будущее. Все-таки это спорт, азарт и эмоции, а они необходимы.

...и капитана команды MSD (Сергей Ступин).

*- Что вы скажете о сегодняшнем турнире?*

- Атмосфера замечательная. Мы выступаем в этом турнире не впервые, и с каждым разом он доставляет нам истинное удовольствие. Мы играем в рамках PinkovSportsProject с 2011 года и ни разу не были разочарованы организацией.

*- Какое впечатление от команды сегодня? Может какие-то замечания по игре? Почему не удалось повторить прошлый успех?*

- Команда старалась, играли до последнего. Старались полностью отдаваться игре. Не хватило, к сожалению, последнего удара...

В различных номинациях мы наградили золотую десятку спортсменов, все победители упомянуты в репортаже ниже.

#### Золотой плей-офф

1. Берингер Ингельхайм
2. R.O.C.S.
3. Фармстандарт

#### Серебряный плей-офф

1. АстраЗенека
2. Sandoz
3. БЕСТ-фарм

#### Номинации:

- Лучший вратарь: Глузунов Максим (Sandoz)
- Лучший защитник: Летохин Александр (БЕСТ-Фарм)
- Лучший нападающий: Кочарян Сергей (АстраЗенека)
- Лучший игрок: Быков Максим (Берингер Ингельхайм)
- Самый полезный игрок: Левин Денис (R.O.C.S.)
- Лучшая группа поддержки: "Bayer"
- Самый активный болельщик: Воронцова Виктория (Фармстер)
- Лучший пенальтист: Зуев Евгений (Фармстандарт)
- Команда Открытие турнира: ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России
- Команда FairPlay: "Биотэк"
- Первый гол: Виктор (EliLilly&Co)

Коллектив "Pinkov Sports Projects" и я лично сердечно благодарю всех участников и гостей "Medpharm Cup 2014" за подаренный праздник. За то, что порадовали своим участием.

Отдельное спасибо за помощь в организации турнира хочется сказать нашим информационным партнерам: Medpred.ru, Издательскому дому МЕДФОРУМ, ИНФАРМ, Фармацевтический вестник, группе компаний Ремедиум, Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей, MEDICUS.ru,

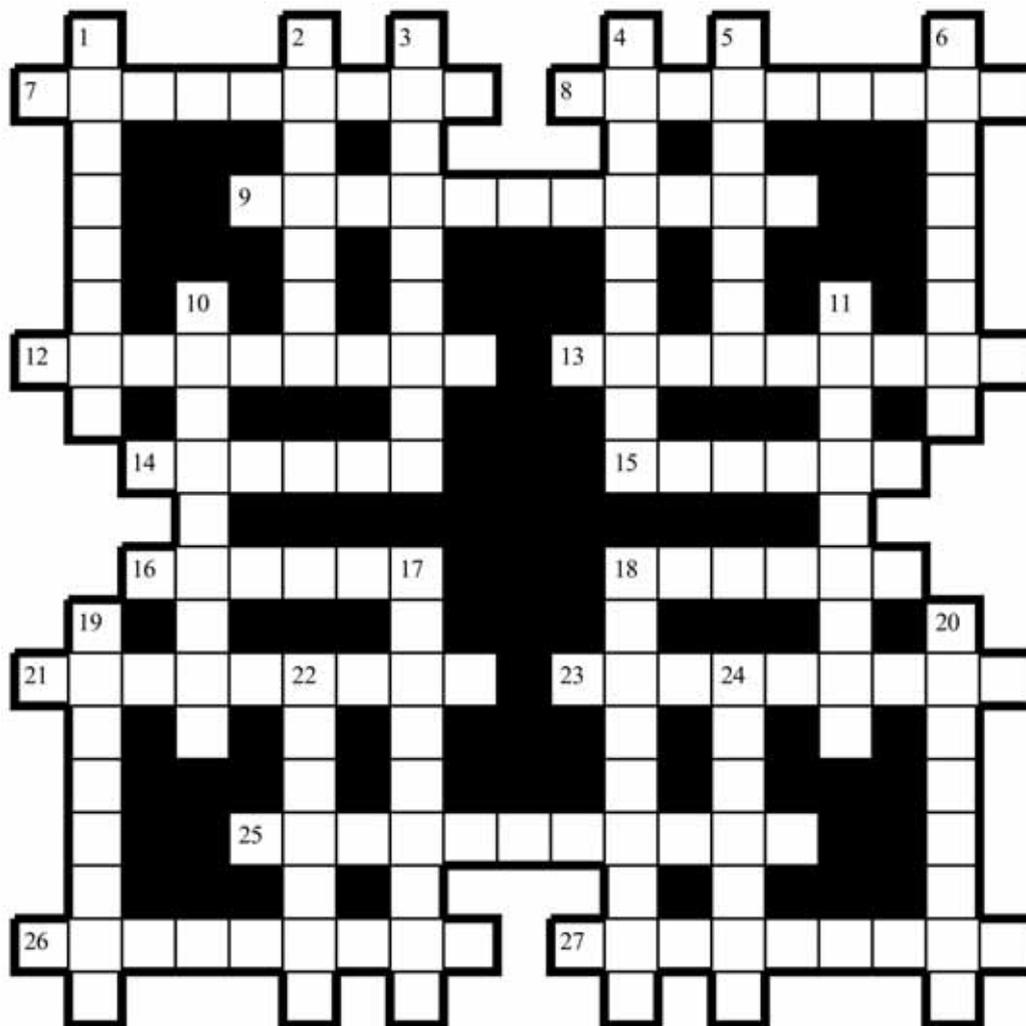
Так же выражаем благодарность нашим участникам и партнерам - компании "R.O.C.S" за приятные подарки участникам турнира.

Напоминаем, что следующий турнир "Medpharm Cup" состоится 1 марта 2015 года в манеже СК "Спартак".

До встречи на футболе в следующем году!



# Кроссворд



**По горизонтали:** 7. Действующее вещество препарата "Мометазона фураат". 8. Противозлеплетическое средство, действующее вещество "Леветирацетам". 9. Антибактериальное средство для лечения брюшного тифа, лямблиоза, дизентерии, действующее вещество совпадает с торговым названием. 12. Противоопухолевое гормональное средство, действующее вещество "Бикалутамид". 13. Бета-адреноблокатор, действующее вещество "Атенолол". 14. Средство, влияющее на обмен веществ в предстательной железе, действующее вещество "Финастерид". 15. Искусственное земляное возвышение. 16. Антигистаминное средство, действующее вещество "Фексофенадин". 18. Альфа-адреномиметик, действующее вещество "Мидодрин". 21. Противоопухолевый антибиотик, действующее вещество "Блеомицин". 23. Опиумный алкалоид, производное изохинолина, лекарственное средство спазмолитического и гипотензивного действия. 25. Инструмент для выслушивания сердца и легких. 26. Сердечный специалист. 27. Блокатор кальциевых каналов, действующее вещество "Нифедитин".

**По вертикали:** 1. Местный анестетик, действующее вещество "Прокаин". 2. Противоопухолевое гормональное средство, действующее вещество "Бикалутамид". 3. Американская актриса, исполнившая главную роль в фильме "Трудности перевода". 4. Витамины группы В, действующее вещество "Пиридоксин + Цианокобаламин + Фолиевая кислота". 5. Противогрибковый природный препарат из группы полиеновых антибиотиков, применяют для лечения местных и системных грибковых заболеваний, включая кандидозы, перорально в виде таблеток, капсул и суспензий по 500 тыс. 6. Хирургические щипцы, похожие на ножницы с зазубренными краями. 10. Лекарственное растение с успокаивающим свойством, в переводе с латыни - быть здоровым. 11. Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее средство, применяют при ревматоидном артрите, подагре, болей в позвоночнике, невралгии, миалгии, бурсите, радикулите и т.д. 17. Жирорастворимый витамин Е. 18. То же, что термометр. 19. Местнораздражающее средство, действующее вещество "Камфора + Салициловая кислота + Скипидар живичный + Яд гадюки". 20. Сульфаниламид, действующее вещество "Ко-тримоксазол". 22. Гонадотропное действие препарата, лечит мужское и женское бесплодие, действующее вещество "Менотропины". 24. Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения, действующее вещество "Цефуроксим".

**По вертикали:** 11. Новокан. 2. Вальтар. 3. Йохансон. 4. Меловитин. 5. Леворин. 6. Корнчанг. 10. Валериана. 11. Юлипрофен. 17. Токоферол. 18. Градусник. 19. Алевискал. 20. Висентол. 22. Меногон. 24. Аккосеф.  
**По горизонтали:** 7. Мометазон. 8. Леветирацетам. 9. Фуразолонд. 12. Бикалутамид. 13. Атенолол. 14. Эрлон. 15. Настыв. 16. Тифаст. 18. Гитрон. 21. Вленаммакс. 23. Платавертин. 25. Фонендоскоп. 26. Кардиолог. 27. Нифедитинкор.

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.

We would like to wish you a happy upcoming New Year, and introduce you to another issue of the journal "Pharmaceutical Industry".

The Fifth All-Russia Student Pharmaceutical Olympics will be held in St. Petersburg on January 27-29th. St. Petersburg's Governor, Mr. Poltavchenko and the Rector of the SPbChPhA, Mr. Narkevich will welcome the participants of the Olympics.

The transition to GMP was inevitable, but did it really happen in 2014 as it was determined by the law in drug circulation? You can locate the answer to that question under the heading "Current topics".

### News of the Pharmaceutical Union:

The Rector of the National Pharmaceutical University of Ukraine, Valentin Chernih is turning 75. The personal of the university, together with students, colleagues and friends wish him all the best.

Under the heading "Market and its conjuncture" the top 30 pharmaceutical producers are presented, based on the market share of Simple Analytics.

### ARPM news:

The session of the regulator authorities of the CIS countries was held at the 17th European Healthcare Forum in Bad Gastein. The meeting was organized by the ARPM member-company-Takeda.

The medical-pharmaceutical forum "Healthcare and development of the pharmaceutical industry: an interdisciplinary dialogue" was held in Barnaul. The forum was initiated by member of Parliament, Alexander Prokopyev, the administration of the Altay region and the Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers.

### Company news:

Iskra Reych, General Director "AstraZeneca Russia" spoke about the new medicine for the treatment of Acute coronary syndrome and its victory at the competition Prix Galien Russia 2014.

GK "Geropharm" took part in the "Days against diabetes. Active and healthy lifestyle".

The "R-Pharm" company group made an agreement with Bristol-Myers Squibb to localize a full cycle production of the anti-retrovirus medicine for HIV.

"Sotex" establishes a new drug "Amelotex" to the market. "Amelotex" (Meloxicam) is a gel for skin application with anti-inflammatory, antipyretic, analgesic effects.

"Nizhpharm" entered the top Russian companies based on its sales volumes according to the "Expert" magazine.

### Industry news:

Members of the "Skolkovo" Fund and industry experts spoke about clinical trials in Russia at the Second Annual Form of the Adam Smith Institution.

The Third Russian Medical- Investment Forum took place at The Russian Chamber of Commerce and Enterprise in Moscow on November 18, 2014.

The sixteenth international exhibition Technologies of Pharmaceutical Industry "Phramech" and "Apteka" were held in Moscow.

### International News:

What's more effective: Generic or brand-name statins?

New drug-delivery capsule may replace injections.

The 2014 Nobel Prize awarded in Physiology or Medicine.

Switzerland wants to slash drug prices? Not so fast, say Novartis and Roche.

GSK China scandal resolved with \$500M fine and suspended jail sentence.

Electing Health - the Europe we want.

### 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 \_\_\_\_\_



<b>Извещение</b>	<i>Форма № ПД-4</i>
	<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>
	(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	
Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» _____ полугодие 20__ г.	
(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)	
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.	
<b>Подпись плательщика</b>	
<b>Кассир</b>	

<b>Квитанция</b>	<i>Форма № ПД-4</i>
	<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>
	(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	
Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» _____ полугодие 20__ г.	
(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)	
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.	
<b>Подпись плательщика</b>	
<b>Кассир</b>	



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ  
www.rppm-org.ru

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ  
www.rppm-org.ru

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ  
www.rppm-org.ru

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ  
www.rppm-org.ru

