

СОДЕРЖАНИЕ

Новости	8
Рынок и конъюнктура	
Девять главных HR-трендов 2015 года	15
Фармацевтический рынок России: Итоги 2014 года	16
Вопросы качества	
RFID - иммунитет к фальсификату	17
Перевод фармацевтических текстов - дело ответственное. <i>Мешковский А.П., Харченко М.И.</i>	18
Фармсодружество	
Фармакоэкономический анализ для оценки стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций. <i>Соловьев С.А., Обертиńska О.В., Дзюблик И.В., Дзюблик Я.А.</i>	22
Из истории медицинских рецептов <i>Сосонкина В.Ф.</i>	26
Новости	32
Наука и практика	
Проблемы иностранной терминологии в практике регистрации лекарственных средств. <i>Мешковский А.П., Харченко М.И.</i>	35
Новости АРФП	36
Новости компаний-членов АРФП	
АстраЗенека	50
Герофарм	54
Р-Фарм	61
Петровакс Фарм	66
Штада	78

Международное сотрудничество	
Новости	86
Кроссворд	
Summary	
Подписка	



Ассоциация Российских фармацевтических производителей
поздравляет Вас с Днем защитника Отечества!

23 февраля - праздник настоящих и сильных мужчин,
и победителей!

Мы желаем Вам долголетия и процветания, неисчерпаемого оптимизма и стойкости, чистоты ума и благородства сердца, финансового благосостояния и уверенности в завтрашнем дне и, конечно же, искренней любви! И пусть никогда не доведется Вам защищать своих близких от настоящей опасности!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев





Ассоциация Российских фармацевтических производителей
искренне поздравляет Вас, милые женщины,
с праздником 8 Марта!

Недаром этот прекрасный женский праздник принято
отмечать весной.

Ведь весной природа полна нежности и свежести, любви и добра.
Поэтому мы с особым трепетом и благоговением хотим пожелать
всем женщинам быть всегда обаятельными и прекрасными!

Пусть глаза Ваши сияют от счастья, а если и появляются слезинки,
то только от радости!

Миллионы цветов к Вашим ногам - сегодня и всегда!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев





*Ассоциация Российских фармацевтических производителей
поздравляет Александра Алексеевича Борисова с 60-летием!*

Уважаемый Александр Алексеевич!

Ваш профессионализм, целеустремленность, внимательное отношение к коллегам и партнерам, высокая трудоспособность и креативность, деловые и организаторские способности позволили создать сплоченный коллектив и добиться успехов в реализации многих задач, стоящих перед отечественной фармацевтической отраслью и здравоохранением!

Ваша добросовестность и высокие человеческие качества неизменно вызывают чувство глубокого уважения!

Ваша энергия и работоспособность являются залогом успешной деятельности возглавляемого Вами предприятия. Пускай же дело, которому Вы отдаете душевые силы, опыт и знания, дарит радость и несет здоровье людям!

От всей души желаем Вам здоровья, бодрости, семейного тепла и уюта, новых творческих идей, выгодных вложений, широких возможностей и перспективных проектов, надежных партнеров и добросовестных коллег, активной плодотворной работы и полноценного отдыха, осуществления всех замыслов!!!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

УВАЖАЕМЫЙ АЛЕКСАНДР АЛЕКСЕЕВИЧ!

ПОЗДРАВЛЯЕМ ВАС С ЮБИЛЕЕМ И ИСКРЕННЕ ЖЕЛАЕМ
ВАМ КРЕПКОГО ЗДОРОВЬЯ, СЧАСТЬЯ, БЛАГОПОЛУЧИЯ!

Сегодня ПОЛИСАН – один из лидеров отечественного фармацевтического рынка и динамично развивающаяся компания. Своим успехом ПОЛИСАН, в первую очередь, обязан своему генеральному директору, ведь именно благодаря Вашему личному участию и самоотдаче компания продолжает уверенное развитие и движение вперед!

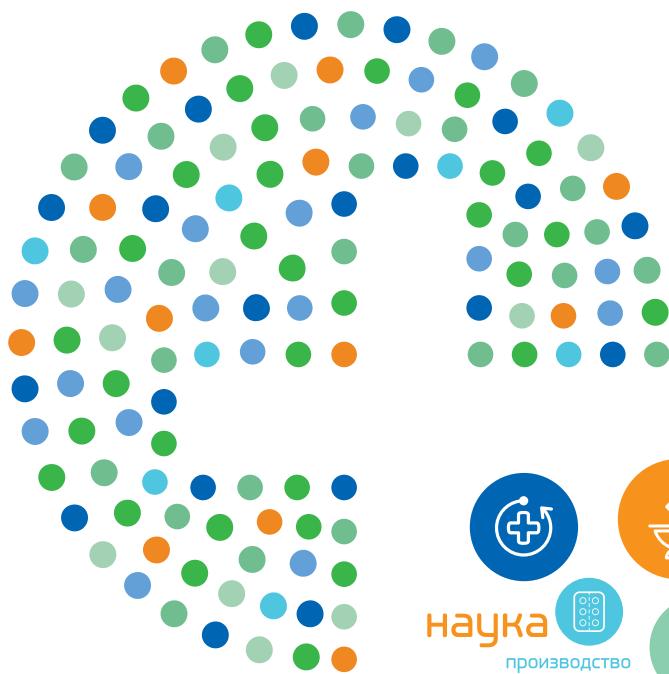
Все мы испытываем огромную гордость, работая с Вами в одной команде!

Желаем Вам успехов в достижении поставленных целей, новых идей и успешной их реализации! Пусть в полном объеме сбудутся все Ваши личные и профессиональные планы!

С уважением,
Коллектив ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»



НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»
ПОЗДРАВЛЯЕТ ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
КОМПАНИИ С ЮБИЛЕЕМ!



Интеллект на защите
здравья

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»

www.polysan.ru

- 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





ЦИКЛОФЕРОН®

УМНОЕ ЛЕКАРСТВО
для лечения и профилактики
ГРИППА И ОРВИ

НОВАЯ
УПАКОВКА



- ⌚ Обладает прямым противовирусным действием
- ⌚ Быстрый индуктор интерферона*
- ⌚ Разрешен детям с 4 лет и взрослым
- ⌚ Сохраняет лечебный эффект даже при частом применении**
- ⌚ Снижает риск развития осложнений при гриппе и ОРВИ в 9 раз***

ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ



Приём 1 раз в сутки, в возрастной дозе,
за 30 минут до еды, не разжевывая.

ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА/ОРВИ



ООО «НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»
INFO@POLYSAN.RU WWW.POLYSAN.RU

РОССИЯ, 192102, Г. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ,
УЛ. САЛОВА, Д. 72, КОР. 2, ЛИТ. А,
ТЕЛ.: +7 (812) 710-82-25
ФАКС: +7 (812) 764-62-84

Интеллект на защите
здравья
 polysan

* Ершов Ф. И., Киселев О. И. Интерфероны и их индукторы (от молекулы до лекарств). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005.

** Л. А. Харитонова, О. Е. Есрафилова, М. Г. Романцов "Коррекция иммунного дисбаланса часто болеющих детей: повторными респираторными инфекциями"- Антибиотики и Химиотерапия, 2013, 58; 11-12.

*** Доказано клинически (Исаев В.А., Романцов М.Г. и соавт. Эффективность Циклоферона в терапии и профилактике гриппа и ОРЗ. РМЖ 11, 2011).



pharmtech & ingredients

17-я Международная выставка
Оборудования, сырья и технологий
для фармацевтического производства

17th International Exhibition of
Equipment, raw materials and technologies
for pharmaceutical production

24–27.11.2015

Россия, Москва / Moscow, Russia

**МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Expo IEC**

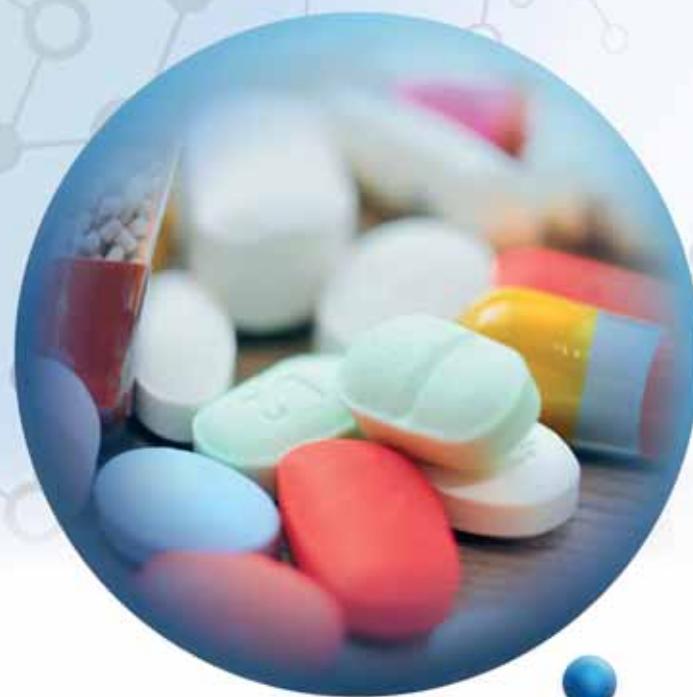
В рамках выставки

**10-й Международный форум
Фармтехпром**

Within the Exhibition

**10th International Forum
Pharmtechprom**

25–26.11.2015



Организатор
Organised by



При поддержке
Supported by



Генеральный партнер
General Sponsor



Генеральный
информационный партнер
General Information Partner



Стратегический
информационный партнер
Strategic Information Partner



К 2016 году в России будут разработаны технологии получения фармсубстанций для 12 лекарственных средств

Правительство России системно занимается созданием благоприятных условий для отечественных производителей лекарственных препаратов и поддержке высокотехнологичных производств фармацевтических субстанций для создания лекарственных препаратов. К настоящему времени разработаны отечественные технологии получения 10 фармацевтических субстанций лекарственных средств.

Правительство сообщило о ходе работы по выполнению поручения Президента России №Пр-1293 от 11 июня 2013 года (подпункт "з" пункта 1) о создании благоприятных условий для отечественных производителей лекарственных препаратов и о дополнительной поддержке высокотехнологичных производств фармацевтических субстанций для создания лекарственных средств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

За последние годы принят ряд документов, направленных на увеличение к 2020 году доли отечественной фармацевтической продукции в общем объёме потребления на внутреннем рынке до 50% в денежном выражении и до 90% по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня ЖНВЛП.

В рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утверждённой постановлением Правительства России от 17 февраля 2011 года №91, организуется производство синтетических и биотехнологических лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, которые не производятся отечественными производителями и защищены патентами иностранных компаний. Одним из обязательных требований к выполнению научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ является разработка технологии производства субстанции лекарственного препарата.

К настоящему времени разработаны отечественные технологии получения 10 фармацевтических субстанций (Атазанавир, Валганциловир, Телбивудин и др.), на разработку которых в 2011-2014 годах из средств федерального бюджета затрачено 984 млн рублей, из внебюджетных источников - 1898 млн рублей.

К 2016 году в рамках ФЦП планируется разработать отечественные технологии получения фармацевтических субстанций ещё 12 лекарственных средств (Деферазирокс, Каспофунгин, Леналидомид и др.). Общий объём финансирования указанных разработок в 2012-2015 годах из средств федерального бюджета составит 1340 млн рублей, из внебюджетных источников - 3107 млн рублей.

Пресс-служба Правительства России

Российские компании пересматривают планы набора новых кадров

Рекрутинговое агентство Antal Russia провело в декабре 2014 г. опрос среди работодателей, чтобы понять, как сегодняшняя нестабильная экономическая ситуация повлияла на их настроения и планы на 2015 год.

Исследование показало, что многие пересмотрели свое отношение к происходящему. Если в сентябре этого года абсолютное большинство работодателей (96%) не считали, что изменение курса рубля является причиной для пересмотра заработных плат в сторону увеличения, то сейчас только 66% компаний не собираются индексировать зарплату текущих сотрудников. В декабре каждый пятый работодатель, принявший участие в опросе, задумался о необходимости такого шага в связи с падением курса рубля. Только 9% работодателей ответили, что увеличивают зарплату в плановом режиме, например, в рамках ежегодной индексации, и не привязывают свои действия к колебанию курсов валют.

Что касается открытых вакансий, 74% компаний не планируют увеличивать бюджет на зарплаты новых сотрудников, а некоторые даже считают, что зарплатные ожидания кандидатов могут стать скромнее в связи с трудной экономической ситуацией. У работодателей есть для этого основания, ведь 38% опрошенных компаний уже провели или планируют сокращения. Большинство респондентов отнесли "в зону риска" отделы продаж и маркетинга, говоря о тех командах, которые придется или уже пришлось уменьшить или реструктуризовать в первую очередь. В то же время большинство компаний (77%) не хотят "снижать планку", принимая на работу менее квалифицированных сотрудников за меньшие деньги. За исключением тех случаев, когда компании изначально готовы обучать кандидатов, в которых видят потенциал.

Не смотря на усложняющуюся ситуацию на рынке труда, работодатели считают, что спад экономической активности и санкции в первую очередь отразились на маркетинговой стратегии и ценовой политике, и в меньшей степени затронули персонал. Однако на 2015 год работодатели строят планы достаточно осторожно - 49% компаний уже приостановили поиск новых кадров или планируют это сделать в ближайшее время.

В опросе приняли участие 105 российских и международных компаний, работающих в сфере финансовых услуг, ИТ и телеком, производства, строительства и недвижимости, фармацевтики и розничной торговли.

Источник: <http://pharmpersonal.ru/>

Закон об ужесточении наказания за оборот фальсифицированных лекарств вступил в силу

23 января вступил в силу Федеральный закон №532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок".

Федеральным законом вносятся изменения в УК РФ. В частности, вводится ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения, если такое разрешение обязательно, а также за подделку лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок и за их обращение, в том числе сбыт или ввоз на территорию РФ. Кроме того, устанавливается уголовная ответственность за изготовление и использование поддельных документов на лекарственные средства и медицинские изделия, за изготовление их поддельной упаковки.

В соответствии с Федеральным законом Кодекс РФ об административных правонарушениях дополняется статьей, предусматривающей ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.

Федеральным законом вводятся следующие понятия: "фальсифицированные биологически активные добавки", "фальсифицированное медицинское изделие", "недоброкачественное медицинское изделие", "контрафактное медицинское изделие", а также устанавливается ряд запретов на обращение таких изделий. Соответствующие изменения вносятся в федеральные законы "О качестве и безопасности пищевых продуктов" и "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Эксперты, опрошенные "ФБ", единодушно признают новый закон весьма своевременным, подчеркивая, что и раньше в УК РФ существовали нормы, которыми правоохранительные органы могли воспользоваться при определении меры наказания за подделку лекарств, к примеру, статьи о мошенничестве, о производстве товаров, не соответствующих требованиям качества. Теперь же введена специальная норма. "Раньше, например, обнаружив лабораторию по производству фальшивого аспирина, правоохранительные органы были обязаны доказывать его опасность, чтобы привлечь к уголовной ответственности нарушителей. Сейчас этого не потребуется", - пояснил первый вице-президент компании "БИОТЭК" Сергей Лапин.

"Особенно важно, что теперь ответственность за преступление будет наступать независимо от обнаружения последствий правонарушений. Подобная деятельность всегда наносит ущерб, который причиняется неопределенному кругу лиц. Поправки это учитывают и приводят отечественное законодательство в соответствие с лучшими мировыми практиками", - отметил и начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Тимофей Нижегородцев.

Между тем ряд экспертов отмечают, что некоторые моменты закона потребуют уточнений и доработки. В частности, генеральный директор ЗАО "Ланцет" Дмитрий Ситников отметил, что ответственность предусмотрена за производство, ввоз на территорию России и сбыт, но не касается приобретения и хранения фальсифицированных лекарств и медизделий. "Выходит, сама закупка и хранение аптечным учреждением или складом фальсификата не образует состава преступления, если отсутствует или не доказан единый умысел всех участников цепочки производства и сбыта. Думаю, такие моменты будут корректироваться и уточняться в ходе правоприменительной практики введенных норм", - поясняет он.

Источник: <http://www.pharmvestnik.ru/>

Открытие центра подтверждения качества фармпрепаратов в Шереметьево

Международный аэропорт Шереметьево является лидером импорта фармацевтических товаров в московском авиационном узле. Чтобы поддерживать импорт фармпрепаратов на высоком уровне грузовому терминалу аэропорта необходимо иметь соответствующую инфраструктуру, так как в соответствии с российским законодательством требуется обязательное подтверждение качества ввозимых лекарственных препаратов.

Грузовым терминалом, разметившим центр подтверждения качества на территории аэропорта Шереметьево, является компания "Москва Карго". В реализации проекта приняли участие признанные профессионалы отрасли: ООО "Окружной центр контроля качества", ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА" и ООО "Фармтех". Особенность центра в том, что он является единственным подобным учреждением на территории аэропортов московского авиационного узла.

Центр подтверждения качества предоставляет полный комплекс услуг в рамках обязательного декларирования соответствия лекарственных средств и сертификации лекарственных средств, проводит консультации и оказывает помощь в вопросах оформления необходимых документов для процедуры декларирования и сертификации лекарственных препаратов.

Для подтверждения качества ввозимых лекарственных средств организовано проведение испытаний в аккредитованной лаборатории на соответствие нормативной документации.

Игорь Наркевич: Необходимы новые программы подготовки специалистов в области фармации

В Петербурге специалисты в области фармацевтического образования впервые за десять лет попытались пересмотреть программу обучения по специальности "Фармация" и предложили разработать новые программы подготовки современных специалистов.

Как отмечает "Российская газета", сегодня подготовка в отечественных вузах по таким программам во многом ориентирована на сферу обращения лекарственных препаратов. По данным Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии (СПбХФА), около 80% студентов вуза уходят работать в фармретейл. Если предположить, что, как заявляют власти, к 2020 году по всей стране действительно появится более 400 современных фармацевтических предприятий, то с нынешней нехваткой высококвалифицированного персонала вся реализация "Фармы-2020" оказывается под угрозой.

Сегодня в фармклластере Санкт-Петербурга занято около 59 тыс. человек. В планах - строительство еще более десятка новых предприятий к 2020 году. Как рассказал ректор СПбХФА Игорь Наркевич, это подразумевает от 2,5 до 4 тыс. новых высококвалифицированных рабочих мест только на производстве, не считая ученых для исследовательских лабораторий по разработке сложных биологических препаратов. Хотя у нынешней системы профильного образования есть серьезная база для подготовки специалистов в области фармации, уклона в востребованные компетенции там явно недостает.

- Сегодня академия выпускает около 500 специалистов для фармпромышленности, и этого уже явно недостаточно. Важно за эти несколько оставшихся лет успеть переориентировать фармацевтические факультеты на новые стандарты подготовки, - рассказал ректор. - На современном рынке много биотехнологических препаратов, но практически ни в одной образовательной программе по фармацевтике о них ничего не сказано. Студенты имеют очень смутное представление, что такое моноклональные антитела, пептиды, сигнальная система.

Специалисты считают, что в новые программы обучения должны включить генетику, молекулярную биологию, изучение вопросов контроля качества и фармацевтического анализа биопрепаратов, вакцин-сывороток, иммунобиологических препаратов. Также не хватает и курсов по медицинской физике, информатике, статистике. По словам Наркевича, новые образовательные программы предполагают сотрудничество вузов и предприятий, так как нынешний уровень подготовки в вузах не отвечает актуальным требованиям отрасли.

О технической подготовке надо говорить отдельно - та же самая информатика становится важной составляющей фармацевтического образования. Современное программное обеспечение может экономить фармацевтам миллионы, так как сократится время клинических испытаний новых препаратов почти на треть. Для России это особенно актуально, так как сейчас придется активно создавать свои лекарства, учитывая курс на импортозамещение и противостояние санкциям. Если до 2020 года планируется увеличить долю препаратов отечественного производства с нынешних 27 до 50% (в денежном выражении), можно представить, какими темпами будет вестись работа, пишет газета.

Источник: <http://pharmpersonal.ru/>

Объем сделок M&A в биофармацевтической отрасли в 2014 г. вырос до 200 млрд долл.

После спада активности в 2013 г. крупные фармацевтические компании возобновили интенсивное заключение сделок в 2014 г. и потратили почти 90 млрд долл. на слияния и поглощения (M&A), говорится в пресс-релизе компании Ernst & Young. Многие компании этой группы стремились усилить концентрацию бизнеса и ликвидировать устойчивый "разрыв в росте" доходов, который, как ожидается, составит к 2017 г. 100 млрд долл.

В 2014 г. специализированные фармацевтические предприятия потратили на сделки M&A 130 млрд долл. - больше, чем крупные фармацевтические компании. Столь агрессивная политика позволила ряду специализированных фармацевтических предприятий расширить масштабы деятельности настолько, чтобы обрести конкурентоспособность даже при сложном ценообразовании в условиях глобализации. Таковы данные исследования компании Ernst & Young "Отчет об индексе экономического потенциала и разрыве в росте доходов 2015: фейерверк возможностей" (Firepower Index and Growth Gap Report 2015: Firepower fireworks), которое было выпущено 12 января 2015 года.

Действия, которые предприняли многие крупные фармкомпании в 2014 году с целью избавления от непрофильных активов и создания более концентрированного бизнеса со стратегической точки зрения, увеличили их экономический потенциал и повысили конкурентоспособность в борьбе за привлекательные объекты для поглощения. Однако, как рекомендовано в исследовании, компании должны "оживить" и расширить стратегии в части заключения сделок, чтобы занять на рынке лидирующие позиции.

Ликвидация разрывов в росте также остается в числе проблемных задач для многих крупных фармкомпаний в 2015 г.

Источник: <http://www.pharmvestnik.ru/>

Фармкомпании ужесточают контроль за медпредставителями

Пытаясь повысить эффективность работы персонала, все больше фармацевтических компаний берут на вооружение современные методы контроля за деятельностью полевого звена.

Если раньше фармкомпании могли контролировать полевых сотрудников с помощью "маячков", установленных на корпоративных автомобилях, то теперь все больше работодателей использует для этих целей возможности рабочих планшетов, позволяющие контролировать перемещения медицинского представителя в течение дня. Приходя с визитом в аптеку, сотрудник должен сделать фотографию полки с препаратами. Время снимка и геолокация медпредставителя фиксируются, фото отсылается в офис.

"Массовый переход компаний на подобный метод контроля - мера вынужденная, - комментирует генеральный директор рекрутинговой компании "Селектум" Николай Табеков. - Таким образом компании не только контролируют работу медпредставителей, но и получают возможность анализировать и повышать эффективность их деятельности, в частности, за счет оптимизации маршрута передвижений".

Подобные технологии контроля за полевым персоналом появились в России около 10 лет назад. Их принесли в Россию западные компании. Среди тех, кто первым использовал на российском рынке данные методы, была компания "Кока кола". С рынка FMCG, где системы контроля над field force очень распространены, в Фарму их перенесли маркетологи, которые переходили на работу в фарминдустрию.

По словам Николая Табекова, на собеседовании кандидаты часто интересуются, есть ли в компании системы контроля за деятельностью медицинских представителей. Многие предпочитают выбирать работодателей, не применяющих подобных методов. Известен случай, когда после введения такой практики контроля из одной крупной международной компании уволилось около 30% медпредставителей.

Источник: <http://pharmpersonal.ru/>

МедклUSTER "новой Москвы" может получить статус международного

Медицинский кластер в поселке Коммунарка "новой Москвы" может получить статус международного, что позволит привлекать к его работе иностранные медицинские и фармацевтические компании и специалистов. Об этом сообщил руководитель Департамента развития новых территорий столицы Владимир Жидкин.

"Государственная дума в первом чтении приняла законопроект о международном медицинском кластере, имея в виду прежде всего "новую Москву". Он предусматривает специальный правовой режим в таком кластере. Если он будет принят, то мы надеемся на привлечение инвестиций, технологий, компаний и специалистов как из России, так и из Израиля, стран Западной Европы и других государств", - рассказал В. Жидкин.

Направления деятельности медклUSTERа в Коммунарке будут самые различные - лечение, фармацевтика, наука, образование.

В. Жидкин отметил, что в декабре 2014 года Градостроительно-земельная комиссия города (ее возглавляет мэр Москвы Сергей Собянин) одобрила проект планировки Административно-делового центра (АДЦ) в Коммунарке с учетом строительства медицинского кластера, который разместится на территории порядка 70 га. Площадь застройки составит около 300 тыс. кв. метров, планируемые инвестиции в создание кластера - более 80 млрд рублей.

Как ранее сообщил заместитель мэра Москвы по градостроительной политике и строительству Марат Хуснуллин, объемы строительства в Коммунарке сопоставимы с застройкой "Москвы-Сити".

Так, на территории будущего АДЦ планируется возвести около 4 млн кв. метров недвижимости, в результате будет создано 70 тысяч рабочих мест. В составе административно-делового центра будет размещена и префектура Троицкого и Новомосковского административных округов (ТиНАО).

АДЦ будет состоять из трех кластеров: административно-делового, медицинского и образовательного. Образовательный кластер будет представлен кампусом Московского института стали и сплавов (МиСИС). Здесь планируется построить 505,7 тыс. кв. метров недвижимости, в том числе учебные корпуса, общежития, дома для преподавателей, школу и детский сад.

Добраться в административно-деловой центр можно будет по реконструированному Калужскому шоссе или по проектируемой дороге Солнцево - Бутово - Видное. Эта новая трасса планируется в подземном исполнении, чтобы не разрывать сложившуюся на территории застройку. В результате на поверхности появятся площадки для отдыха и зеленые бульвары. Кроме того, на территории административно-делового центра будут выделены участки под строительство 60 км линий скоростного трамвая.

Источник: <http://stroj.mos.ru/>

Госдума во втором чтении приняла законопроект о запрете "Спайсов"

Госдума РФ 20 января приняла во втором чтении законопроект №638953-6 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации (в части противодействия обороту новых психоактивных веществ)".

Согласно проекту закона, который былнесен в Госдуму президентом России Владимиром Путиным, к новым потенциально опасным психоактивным веществам синтетического и естественного происхождения отнесены те из них, которые вызывают у человека опасное для его жизни и здоровья состояние токсического опьянения и в отношении которых уполномоченными органами не установлены санитарно-эпидемиологические требования либо меры контроля за их оборотом. Проект закона устанавливает уголовную ответственность за оборот новых психоактивных веществ со сроком лишения свободы от двух до восьми лет, причем максимальный срок предусмотрен в случае смерти человека, которая стала результатом незаконного оборота "спайсов".

Помимо этого, вводится административная ответственность за потребление "спайсов" и других психоактивных веществ. В частности, она может последовать за уклонением от прохождения диагностики, профилактических мероприятий и соответствующего лечения, а также за вовлечение в употребление "спайсов" несовершеннолетних, в том числе пропаганду психоактивных веществ и их употребление в общественных местах.

Кроме того, законопроект предоставляет Федеральной службе по контролю за оборотом наркотиков (ФСКН) полномочия по запрету оборота новых потенциально опасных синтетических психотропных веществ. В свою очередь, ФСКН будет обязана составлять и публиковать реестр новых потенциально опасных психоактивных веществ, оборот которых запрещен на территории России.

Источник: <http://vademec.ru/>

Пять фармкомпаний вошли в рейтинг самых дорогих публичных компаний России

Агентство РИА "Рейтинг" подготовило рейтинг ТОП-100 самых дорогих публичных компаний России по итогам 2014 года.

Фармацевтический сектор в ТОП-100 представили: ОАО АФК "Система", в составе которого находятся ГК "Медси" и ЗАО "Биннофарм", ОАО "Отисифарм", ОАО "Фармстандарт", ОАО "ПРОТЕК", ОАО "Верофарм".

ОАО АФК "Система" занимает 40 место в рейтинге, ее капитализация на конец 2014 года составила 1 916 млн долл., изменение капитализации за год: -86,7%. ОАО "Отисифарм", созданная в 2013 г. путем выделения безрецептурного бизнеса компании "Фармстандарта" в самостоятельное юридическое лицо, занимает в рейтинге 55-е место с капитализацией 655,3 млн долл. ОАО "Фармстандарт" на 58-м месте, капитализация на конец года составила 614,7 млн долл., изменение капитализации за год: -53%. ОАО "ПРОТЕК" занимает 77 строку рейтинга, капитализация - 375,7 млн долл., изменение капитализации за год: -52,7. ОАО "Верофарм" на 94 месте с капитализацией 223,1 млн долл., капитализация за год также уменьшилась на 22,6%.

В целом стоимость 100 самых дорогих компаний России за год сократилась на 47% до 430,7 млрд долл. При этом только 12 компаний из 100 за год смогли нарастить свою капитализацию.

Наибольшее снижение капитализации в 2014 году из компаний, попавших в рейтинг, демонстрировала АФК "Система". Капитализация компаний в условиях непросто для нее складывавшейся ситуации за год сократилась на 86%.

В 2015 году, по мнению экспертов РИА "Рейтинг", можно будет ожидать небольшого роста стоимости большинства публичных компаний. Связано это будет как с коррекцией после падения в 2014 году, так и с некоторой стабилизацией geopolитической обстановки и улучшением конъюнктуры на нефтяном рынке. Как следствие, усилят свои позиции предприятия нефтяного сектора, лучше рынка будут смотреться компании розничной продовольственной торговли и, вероятно, фармацевтического сектора. Хуже рынка в отличие от предыдущих лет будут смотреться компании IT-услуг, банковского сектора, представители строительной отрасли - для существенного улучшения ситуации в этих сегментах потребуется более длительный временной период и существенное улучшение экономической конъюнктуры. В результате тройка лидеров, скорее всего, останется прежней, но в ней может произойти перегруппировка. Как известно, ЛУКОЙЛ в начале 2015 года уже превосходил Роснефть по капитализации.

Источник: <http://www.pharmvestnik.ru/>

"Микроген" начинает производство нового поликомпонентного пробиотического препарата

В феврале 2015 года специалисты Пермского НПО "Биомед", филиала НПО "Микроген" получили регистрационное удостоверение на лекарственную форму Лиофилизат нового эффективного пробиотика "Бифилакт-Билс", в состав которого включены 3 штамма лакто- и бифидобактерий, хорошо зарекомендовавших себя в терапевтической практике. Специально подобранная композиция сочетает совместимые штаммы, чья совокупность обеспечивает высокие качественные характеристики лекарственного средства, предназначенного для коррекции микрофлоры желудочно-кишечного тракта человека в комплексной терапии инфекционных и не инфекционных заболеваний.

Препарат успешно прошел клинические испытания, и в ближайшее время планируется производственный выпуск двух лекарственных форм: в твердых желатиновых капсулах и в виде лиофилизата (сухой биомассы бактерий) во флаконе.

Организация производства препарата "Бифилакт-Билс" отвечает стратегии импортозамещения, обеспечивая присутствие на фармрынке конкурентоспособного отечественного комплексного пробиотика, обладающего рядом потребительских преимуществ в сравнении с импортными аналогами. Новый пробиотик обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных бактерий.

По результатам практического использования препарата выпускаемая линейка лекарственных форм будет корректироваться с учетом пожеланий потребителей и врачебного сообщества.

Напомним, что Пермское НПО "Биомед" - старейшее в России предприятие, которое разрабатывает и производит широкий спектр иммунобиологических препаратов и вакцин. Филиал занимает лидирующее положение в стране по переработке плазмы крови человека. В настоящее время в соответствии с основными мероприятиями по реализации "Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года" в Пермском НПО "Биомед" интенсивно проводится целенаправленная работа по реконструкции и переоснащению основных производственных участков, особое внимание уделяется организации финишных операций в соответствии с требованиями GMP.

Источник: Пресс-служба НПО "Микроген"

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
- Кубарники и блокноты
- Папки
- Пакеты бумажные
- POSM
- Конверты
- Упаковка



полный цикл допечатных работ, офсетная печать, цифровая, широкоформатная, трафаретная печать
Synergy
РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ

www.synergy-company.ru

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

Необходимо скорейшее проведение индексации предельных отпускных цен на лекарства

Депутаты Государственной Думы С.В.Калашников, А.П.Петров, Ф.С.Тумусов на основании статьи 104 Конституции Российской Федерации просят внести на рассмотрение Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации в качестве законодательной инициативы проект федерального закона "О внесении изменений в статью 61 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

В прилагаемом документе сказано о переносе с 1 июля на 1 марта 2015 года вступления в силу нового порядка госрегистрации лекарственных средств (п. 5 ст. 1 Федерального закона от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств").

Это необходимо сделать для соблюдения интересов фармпроизводителей, поскольку будет проведена скорейшая индексация предельных отпускных цен на препараты из списка ЖНВЛП, а значит учтены затраты производителя на производство и реализацию лекарственных препаратов.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

Инвесторы оценили российскую разработку по персональному подбору лекарств

Компания Insilico Medicine, в число сооснователей которой входят россияне, признана самой перспективной на крупнейшей мировой конференции по персонифицированной медицине PMWC-2015. Об этом сообщил в своем аккаунте Facebook руководитель компании Алекс Жаворонков, альянкт-профессор МФТИ. Insilico Medicine была отмечена в категории Health tech/IT за разработку программной платформы для персонального подбора лекарств.

Всего на конференции было две номинации, а жюри состояло из наиболее известных венчурных капиталистов в области биотехнологий, включая Roche Venture Fund, Johnson & Johnson, Kaiser Permanente Ventures и GE Ventures.

На конференции были представлены компании из 25 стран, которые работают в различных сферах медицины. Их объединяет учет личных особенностей организма пациента при диагностике или лечении. Как сообщила ТАСС старший менеджер проектов биомедицинского кластера фонда "Сколково" Гелена Лившиц, трендом на PMWC-2015 стали компактные диагностические аппараты. Например, были продемонстрированы прототипы устройств размером со спичечный коробок, способных расшифровывать геном человека и обнаруживать мутации его ДНК. Также были продемонстрированы носимые датчики для мониторинга температуры человека и параметров его крови, некоторые из них вживляются под кожу. Данные с сенсоров транслируются на смартфон пациента или врача.

"Основной целью нашего международного коллектива является победа над смертельным заболеванием, которым болеет каждый из нас, - старением. Но наша платформа оказалась также полезна клиническим онкологам, которые хотят подобрать лучший протокол лечения для своего пациента, и фармацевтическим компаниям, которые хотят снизить риски при разработке новых препаратов и оценить вероятную эффективность уже известных препаратов в различных возраст-зависимых заболеваниях", - рассказал "Ленте.ру" Жаворонков.

Компания Insilico Medicine основана канадцем Александром Жаворонковым, россиянами Антоном Буздиным и Николаем Борисовым в 2014 году и занимается борьбой со старением. Сейчас компания зарегистрирована в США и получила инвестиции от гонконгского венчурного фонда Deep Knowledge Ventures. При подборе препаратов учитывается уровень экспрессии генов в отдельных тканях и другие индивидуальные особенности пациента. ПОНКЦ, российское девелоперское подразделение компании Insilico Medicine, разработало программу OncoFinder для сравнения экспрессии генов опухоли конкретного пациента с экспрессией генов в норме. Анализ позволяет выявить индивидуальные особенности опухоли на молекулярном уровне и подобрать наиболее эффективный препарат. При этом стартап занимается переориентированием существующих лекарств для борьбы с различными возраст-зависимыми заболеваниями и старостью в целом.

"Успех компании Insilico Medicine мы предсказали еще год назад и уже неплохо на ней заработали. Но тот уровень интереса от венчурных подразделений фармацевтических компаний, который мы видели на конференциях JP Morgan и PMWC в январе, дает нам и нашим китайским коллегам уверенность в том, что у компании миллиардное будущее и стоит ее развивать", - высказал свое мнение "Ленте.ру" Дмитрий Каминский, старший партнер Deep Knowledge Ventures.

Жаворонков считает, что успех на международной конференции поможет компании получить первые гранты в России. Хотя компания является резидентом "Сколково", но финансирования от этой организации ей пока получить не удалось.

Сейчас в Insilico Medicine и ПОНКЦ работают ученые из России, Польши, США, Швейцарии, Германии и Гонконга, а в ее научный совет входят нобелевский лауреат Майкл Левитт, заведующий лабораторией генетики продолжительности жизни и старения в МФТИ Алексей Москалев, директор педиатрической онкологии университета Johns Hopkins Дональд Смол и возглавлявший программу "Геном человека" департамента энергетики США Чарльз Кантор.

Источник: <http://lenta.ru/>

Девять главных HR-трендов 2015 года

2015-й год подготовил целый ряд HR-вызовов, на которые придется ответить бизнесу. В связи с этим HR-политика многих работодателей будет планомерно корректироваться. Executive.ru приводит девять главных векторов этих изменений.

Изменения миграционного законодательства РФ

С 1 января 2015 года вступают в силу изменения миграционного законодательства РФ. Новые поправки коснутся как российских работодателей, так и граждан иностранных государств, желающих находиться и работать на территории России. В частности, для иностранцев вводится обязательных въезд на территорию РФ по заграничному паспорту, для желающих трудоустроиться - обязательный экзамен по русскому языку, истории и законодательству РФ. Им также необходимо получение патента на работу.

По мнению экспертов, многие организации уже столкнулись с проблемами, так как в короткий срок им необходимо перестроиться, наладить новую логистику, а часто и скорректировать состав рабочего персонала.

Точечное повышение зарплат

Повышение заработных плат в 2015 году будет проходить точечно, практически индивидуально, и будет направлено на то, чтобы удерживать лучших сотрудников. Массовый характер явление может принять лишь для определенных грейдов, где наблюдалась неустойчивость персонала, при этом индексация будет совсем незначительной, максимум до 5%, то есть не будет соотноситься с курсом доллара и евро. Индексировать в будущем году будут, скорее, бонусы, нежели фиксированный оклад.

Ставка на эффективность сотрудников, а не их количество

Найм новых сотрудников, как и повышение зарплат, в 2015 году также будет выборочным. Это понимают и работодатели, и кандидаты. Последние уже смирились с необходимостью умерить свои ожидания и притязания. В 2015 году работодатели будут нацелены, в первую очередь, на оптимизацию, повышение

эффективности и производительности, а не на увеличение найма новых сотрудников и повышение зарплат. В свою очередь соискатели, оценивающие экономическую ситуацию, уже сейчас снижают свои финансовые ожидания и требования к будущим работодателям, и эта тенденция будет сохраняться.

Сокращения бонусов, льгот и соцпакета сотрудников

Оптимизация расходов - вынужденная мера, на которую в 2014 году пришлось пойти многим работодателям. В новом году тренд сохранит свою актуальность. В условиях текущей экономической обстановки компании вынуждены также обращаться к сокращению таких статей, как фонд оплаты труда, бонусов и различных льгот сотрудникам.

Компании активно сокращают соцпакет сотрудников, но это не касается добровольного медицинского страхования. Однако такие бенефиты, как компенсация питания, отказ от ежегодного повышения зарплаты на уровень инфляции, дополнительные оплачиваемые дни к отпуску, компенсация до 100% на период больничного, ДМС для членов семьи, активно сокращаются работодателями. Эта тенденция характерна для компаний любого сектора, будь то промышленный холдинг или фармацевтическая компания.

Акцент на нематериальную мотивацию персонала

Поднять моральный дух сотрудников, снижая затраты, - еще одна непростая задача. Опыт показывает, что в период экономического спада на первый план выходит эффективность деятельности. В 2015 году перед HR-службами будет стоять сложная задача: с одной стороны, придется заняться оптимизацией затрат, которая в некоторых случаях обворачивается сокращением персонала, а с другой - добиться максимальной вовлеченности сотрудников в общее дело.

Усиление HR-брендов компаний

Многие компании в кризисные времена вынуждены доказывать свою надежность как работодателя. Компании будут вкладывать силы и ресурсы, работать на будущее, повышать свою при-

влекательность в качестве работодателя, чтобы к окончанию "смутного времени" не просто не потерять свою аудиторию, а завоевать новые лидерские позиции.

Воспитание молодых специалистов внутри компаний

Одна из тенденций российского HR в 2015 году - воспитание молодых специалистов внутри компаний. Обучение молодого специалиста позволит воспитать "своего" сотрудника, результат работы которого будет значительно выше, чем работника "с улицы", не знакомого со спецификой организации. Еще один плюс заключается в том, что у молодого и неопытного сотрудника нет завышенных требований к объему зарплаты, что выгодно компании, принимающей его к себе в штат.

Увеличение доли российских работодателей

Одной из ярких тенденций российского HR в 2015 году станет увеличение доли российских работодателей. В отличие от западных компаний, рассчитывать им придется во многом на себя. У российских крупных компаний, особенно у компаний с государственным участием, есть запас прочности, открывать вакансии они будут в основном в подразделениях, приносящих деньги. Среди топ-менеджеров в российских компаниях будет увеличиваться доля проектной, временной работы, когда кандидатов будут привлекать на решение конкретной задачи в конкретный срок и основной бонус платить строго за результат.

Спрос на профессионалов и специалистов широкого профиля

Рост спроса на профессионалов по-прежнему остается одной из главных тенденций отечественного HR. При этом фокус сместился с поиска узкопрофильных специалистов на тех, кто имеет опыт работы в различных отраслях и сферах. Так как корпорации все чаще сливаются и интегрируются, широкопрофильные эксперты смогут помочь компаниям в период изменений.

Фармацевтический рынок России: Итоги 2014 года

По итогам 4 квартала фармацевтический рынок России вырос на 13,3% по сравнению с 4 кварталом 2013 года. По объему упаковок так же наблюдается небольшой прирост в 2%.

В целом по всем сегментам наблюдается рост как в натуральном, так и в денежном выражениях (по сравнению с аналогичным периодом 2013г.).

Наибольший прирост в рублях демонстрирует ДЛО (+30,8%). В это время коммерческий сегмент ГЛС, паравармацевтика и госпитальный аудит показывают приrostы 16,40%, 7,10% и 5,30% соответственно.

В натуральном же объеме наибольший прирост упаковок наблюдается в Госпитальном аудите (+5,3%). Чуть меньше показатель у ДЛО (+4,1%) и наименьший в коммерческом сегменте ГЛС - всего 1,1%.

Итогом 2014 года стал рост фармацевтического рынка России в целом на 9,3% в рублях, но в упаковках наблюдается небольшой спад -3,6% (в сравнении с аналогичным периодом 2013 года).

Если рассматривать сегменты, прирост в рублях по госпитальным закупкам и коммерческому сегменту ГЛС

практически одинаковый: +10% и +10,8% соответственно. Чуть меньший прирост у паравармацевтики (+8%). Рынок ДЛО показывает небольшой спад в 0,9%.

В натуральном объеме ситуация менее позитивна. По сравнению с аналогичным периодом 2013 года, небольшой рост только в Госпитальном аудите (+1%). Коммерческий сегмент ГЛС и рынок ДЛО по объему упаковок демонстрируют спад 4,5% и 7,6% соответственно.

Таблица 1. Объем фармацевтического рынка России по сегментам за 4й квартал 2014 г.

Сегмент	Объем, млн руб.		Прирост	Объем, млн упак.		Прирост
	4 кв. 2013	4 кв. 2014		4 кв. 2013	4 кв. 2014	
Коммерческий сегмент ГЛС	175 706	204 445	16,40%	1 160	1 173	1,10%
Паравармацевтика	47 260	50 632	7,10%			
ДЛО	12 681	16 581	30,80%	16	17	4,10%
Госпитальный аудит	58 393	61 475	5,30%	276	291	5,30%
ИТОГО	294 039	333 133	13,30%	1 452	1 481	2,00%

Таблица 2. Объем фармацевтического рынка России по сегментам за 2014 г.

Сегмент	Объем, млн руб.		Прирост	Объем, млн упак.		Прирост
	1-4 кв. 2013	1-4 кв. 2014		1-4 кв. 2013	1-4 кв. 2014	
Коммерческий сегмент ГЛС	608 841	674 710	10,80%	4 422	4 223	-4,50%
Паравармацевтика	169 404	182 956	8,00%			
ДЛО	84 829	84 056	-0,90%	75,3	70	-7,60%
Госпитальный аудит	182 682	200 951	10,00%	957	967	1,00%
ИТОГО	1 045 757	1 142 672	9,30%	5 455	5 259	-3,60%

Источник: DSM Group

RFID - иммунитет к фальсификату

Защита лекарственных препаратов от подделывания - одна из первоочередных задач, стоящих перед фармацевтическими предприятиями. Фальсификат наносит существенный материальный, репутационный ущерб производителю и подвергает серьезному риску здоровье потребителя.

Современные методы защиты продукции (двуухмерный штрихкод, голограммы, спецкраски и лаки, микрографика и т.д.) в течение нескольких месяцев удается воспроизвести и мошенникам, так как большинство из них реализуется на доступном оборудовании.

Принципиально иные возможности по защите фармацевтической продукции от фальсификата открывает технология радиочастотной идентификации (RFID). На этапе производства каждая единица продукции маркируется радиочастотной меткой, в памяти которой содержит уникальный идентификатор.

Подделать или произвести дубликат RFID-метки с одинаковым идентификатором технически невозможно.



Метка может быть выполнена как в виде отдельной наклейки (на препарат или упаковку), так и в виде этикетки препарата.

В момент выпуска партии товара список идентификаторов всех экземпляров продукции сохраняется в информационной системе завода-изготовителя.

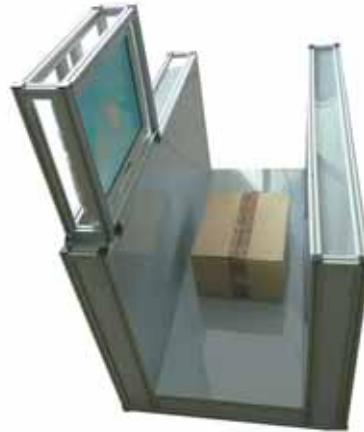
Теперь маркированный продукт может быть проверен на предмет подлинности на любом этапе цепочки поставки. Способ проверки определяется условиями и типом используемого оборудования.

Выездные ревизионные проверки проводятся с использованием мобильного RFID-терминала, который осуществляет сверку считанных идентификаторов с БД производителя. Такой способ проверки не требует вскрытия упаковки, может производиться в любом месте нахождения товара и позволяет осуществлять как индивидуальный контроль фармацевтических товаров, так и групповой. Автоматическая верификация полностью исключает возможность сговора с ревизором.



В стационарных пунктах приема/выдачи оптимально применение настольного RFID-верификатора. В сущности, он выполняет те же функции, что и мобильный терминал, т.е. сообщает пользователю всю доступную информацию о "показанном" ему лекарстве.

Полностью автоматизировать контроль перемещения и подлинность продукции по логистической цепочке позволяет RFID-тоннель, способный "видеть" до 200 единиц товара в групповой упаковке единовременно.



Сегодня технология RFID стала эффективнейшим инструментом для защиты лекарств от подделок. Кроме этого, технология позволяет автоматизировать логистические процессы, контролировать работу дистрибуторов, помогает в поиске отзываемых медикаментов с целью их изъятия из оборота и многое другое. В России RFID-решения для фармацевтических и медицинских предприятий предлагает компания **PCT-Инвент** (www.rst-invent.ru), предоставляющая полный цикл услуг: от разработки и производства элементной базы RFID-систем до их внедрения и последующего обслуживания.



ООО "PCT-Инвент"

**195220, г. Санкт-Петербург,
пр. Непокоренных, 49,
БЦ "Н-49", оф. 701**

Тел. +7(812)318-17-17, 493-37-17

Факс: +7(812)318-11-28

Режим работы: 10.00-18.30

info@rst-invent.ru

www.rst-invent.ru

На правах рекламы

Перевод фармацевтических текстов – дело ответственное

Продолжаем разговор о проблемах перевода фармацевтических текстов, начатый на страницах журнала. Приглашаем всех, кто профессионально связан с вопросами научно-технического перевода в области фармации, принять участие в данном проекте. По всем вопросам и предложениям обращайтесь: тел. 8-926-917-34-59, arfp@arfp.ru

Не секрет, что перевод фармацевтической литературы, выполненный на высоком профессиональном уровне, становится в наше время относительно редким явлением. Низкое качество выполняемых работ чаще всего обусловлено некомпетентностью переводчика, что, в конечном счете, может привести к серьезным последствиям.

В настоящей статье мы сфокусируем наше внимание на том, каким должен быть перевод, чтобы точно и адекватно передавать информацию на русский язык, какие факторы влияют на этот процесс, какую роль играет общебразовательный и специальный уровень подготовки переводчика.

Терминология. Начнем с рассмотрения следующие трех документов, очень похожих между собой по содержанию, и какими терминами они переводятся. Речь идет о **Company Core Data Sheet (CCDS)**, **Summary of Product Characteristics (SPC)** и **leaflet**. Соответственно переводить их следует как "Характеристика основных свойств препарата", "Краткая характеристика препарата" и "Инструкция по медицинскому применению препарата" (листок-вкладыш в упаковке препарата). При переводе термина CCDS желательно сделать расширение, указав, что данный документ составляется компанией-производителем.

Объединяет эти документы то, что в них содержится, по сути, сходная информация, касающаяся безопасности лекарственного средства, показаний к его назначению, дозировки, фармакологических аспектов. Различие состоит

в формате, детальности и стиле изложения с учетом установки на читателя. Если первые два документа (CCDS и SPC) рассчитаны на специалистов фармацевтического профиля и сотрудников контрольно-разрешительных органов, а, следовательно, содержат более емкую информацию, изложенную в научно-техническом стиле, то "Инструкция по медицинскому применению препарата" (листок-вкладыш) написана более простым и ясным языком, чтобы быть полностью понятной для пациентов, использующих препарат, и врачей, назначающих его.

Следует подчеркнуть, что в странах Европа документы CCDS и SPC являются взаимозаменяемыми из-за сходности их содержания [1].

При валидации аналитических методик исследуется ряд параметров, среди которых есть такие как "**Accuracy**" (точность) и "**Precision**" - прецизионность (разброс/схождение). Их часто при переводе на русский язык принимают за синонимы, хотя они имеют совершенно разное значение. Точность означает то, насколько результат измерения отличается от истинного или эталонного значения, а прецизионность означает разброс или сходимость полученных результатов. Доказать это различие терминов можно на примере демонстрации прибора, который является прецизионным, но при этом совершенно неточным.

Далее, рассмотрим более подробно сам термин "**Precision**". В английском тексте "прецизионность" в зависимости от того на каком уровне её определяют [2], представлена тремя вариантами перевода - 1. "**Repeatability**"/**сходимость** (определяется в одних и тех же условиях, одним аналитиком в течение небольшого промежутка времени); 2. "**Intermediate precision**"/**внутрилабораторная прецизионность** (определяется при сравнении результатов, полученных на разных аналитических системах, но в одной лаборатории) и 3. "**Reproducibility**"/**воспроизведимость**

**А.П. Мешковский,
эксперт ВОЗ,
М.И. Харченко,
редактор перевода**

(сравнение результатов на предмет их сходства между лабораториями). Это надо четко знать, потому что переводчики часто путают эти понятия.

Термин "**Robustness**" мы оставляем в виде калькирования, чтобы не путать с терминами "устойчивость" и "надежность" аналитической методики вообще. Дело в том, что робастность - это способность методики не подвергаться влиянию малых, именно преднамеренных в эксперименте, изменений в условиях работы системы.

Термин "**Assay**" следует переводить как "количественное определение". Не следует его путать с "количественным содержанием" вещества в смеси, величина которого не может превышать 100 %. В отличие от "количественного содержания" результат теста "КО" отражает то, насколько содержание вещества в смеси отклоняется от соответствующего номинального значения, а, следовательно, может превышать 100 %.

Термин "**Recovery**" до сих пор иногда переводят как "восстановление", т.е. значение взято из первой статьи словаря без соответствующего анализа смысла слова. Однако на самом деле речь идет об "извлечении" (элюировании) вещества с помощью подвижной фазы (элюента) при хроматографировании. Это будет правильный вариант перевода.

"**Compliance**" - термин, который можно переводить как "соблюдение", "соответствие" или "приверженность". Однако для нашей тематики более подходящим будет "соблюдение", например, "соблюдение режима лечения", "соблюдение требований нормативных документов" и т.д. "Приверженность" имеет оттенок пристрастия, страсти, поэтому здесь не совсем уместно.

Помимо правильного перевода специальных терминов, переводчик должен также владеть другими знани-

Вопросы качества

ями по теории письменного перевода. Ему надо правильно понять смысл оригинала и как его донести до читателя на русском языке. При этом переводимую информацию необходимо изложить доходчиво и кратко, руководствуясь нормами русского литературного языка.

Порядок слов. Далее, несколько слов о порядке слов в тексте перевода. Предложение, переведенное "в лоб", буквально, редко бывает понятым. Это синдром подстрочника. Предложение, переведенное буквально и в том же порядке как в оригинале, может оказаться ложным, хотя формально, каждое из слов переведено правильно. Приведем такой классический пример важности порядка слов, имеющийся в лингвистической литературе: "*In this case one direct line passes through each point of the plane*". Первый вариант перевода: "В этом случае одна прямая линия проходит через каждую точку плоскости" - создает неоднозначность смысла. Можно понять так, что одна конкретная прямая линия может одновременно проходить через каждую точку плоскости. Это нереально, и для того чтобы перевод был однозначным надо сделать инверсию порядка слов. Тогда получим: "В этом случае через каждую точку плоскости проходит одна прямая линия", что согласуется с физическим смыслом.

Ясность текста. Её можно определить как однозначность смысла информации. Здесь, по мнению Ю.И. Лашкевича и М.Д. Гроздовой, 2003 [3] выделяют следующие основные категории стилистических дефектов, которые лишают текст однозначности:

- аморфность предложений;
- смещение логического ударения в предложении.

Под аморфностью текста специалисты понимают такое построение предложений, когда грамматические отношения между словами становятся ясными лишь при учете смысла. Например, "**The substance A cleaves the substance B**". "Вещество А расщепляет вещество Б". Кто кого расщепляет? Смысл этого предложения становится однозначным, если в грамматическую

структуру перевода ввести дополнительную конкретизацию в виде слова "молекула": "Молекула вещества А расщепляет молекулу вещества Б".

Логическое ударение. Нарушение однозначности предложения нередко обусловлено тем, что из его построения не ясно, на каком слове следует делать логическое ударение. Очень часто переводчики оставляют логическое сказуемое на первом месте, как это принято в английском языке. Например, "**Chromatography is often used to study API**" [3]. Выражение обычно переводят так: "Хроматографию часто используют при изучении активной субстанции". Между тем, акцент стоит здесь на использовании хроматографии, а не на изучении API. После прошедшей инверсии порядка слов предложение приобретает следующий вид: "При изучении активной субстанции часто используют хроматографию". Теперь логическое ударение стоит на своем месте, т.е. в конце предложения.

Квалификация и опыт переводчика. Переводчик должен в полном объеме и точно передать идеи автора в форме русской технической лексики. При этом недопустим перенос в переводной текст характерных черт иностранного подлинника. Такой перенос мы называем маркерами непрофессионального перевода. К ним относятся, помимо ошибок и неточностей, - приверженность исходному форматированию текста, соблюдение порядка слов как в оригинале, "иностранные" использование заглавных букв, излишних знаков препинания, необоснованное калькирование, подстрочный перевод, а также несоблюдение других принципов теории письменного перевода.

От чего зависит появление этих маркеров? Не только от профессиональной подготовки. Это также может зависеть от личностных характеристик переводчика. Усидчивость, внимательность, кропотливость, умение работать в условиях дефицита времени, аналитический склад ума, эвристичность мышления - не последние качества переводчика. Если что-то из перечисленного не хватает, то, как результат, мы наблюдаем ситуацию, когда переводчик не различает

"посторонние примеси" и "родственные примеси", "ppm" и "промилле", "массу" и "вес", "токсичность" и "интоксикацию" и тд. Появляются просторечные выражения, а иногда и откровенная глупость. Пример казуистики перевода показан на примере следующего предложения: "**The thirty-second report to Expert Committee on Drug Dependence**". Вместо правильно перевода "32-й доклад на Экспертной комиссии по лекарственной зависимости" переводчик, в общем-то, опытный, непонятно по какой причине (скорее из-за невнимательности) наталкивается на мину под названием "ложный друг переводчика" и переводит слово "second" как "секунда". В результате получилось: "30-ти секундный доклад на Экспертной комиссии по лекарственной зависимости". Нелепость полная. Как может быть доклад на столь уважаемой комиссии таким до безумия коротким? Но, тем не менее, факт. Бывают и такие огрехи перевода.

Таким образом, анализ переводной научно-технической литературы по валидации аналитических методик и валидации процесса производства показывает, что технические тексты фармацевтической ориентации имеют довольно сложный лексико-стилистический формат. Поэтому переводчик должен использовать все категории теории и практики перевода, скрупулезно относиться к своей работе и не просто бездумно брать первое попавшееся слово из словаря, что может привести к неточности смысла или откровенной ошибке, а делать предварительный глубокий лексико-стилистический и вариантный анализ.

Литература

1. Gerhard Nahler. *Dictionary of Pharmaceutical Medicine*. - SpringerLink, 2009, p.33.
2. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности /методические рекомендации. М.: Издательство "Спорт и Культура - 2000", 2007 - 192 с.
3. Ю.И. Лашкевич, М.Д. Гроздова. О переводе научно-технического текста. 2003 - <http://www.practica.ru>



Ингредиенты



Готовые
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные
работы



Технологии



Упаковка

Новые горизонты для развития вашего бизнеса



mix with the world of pharma

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

забронируйте
стенд

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

www.ipheb.ru

Совместно с IPhEB&CPhI Russia



Контрактные
работы



Технологии
и оборудование



Упаковка, доставка,
медицинские изделия

Организаторы

выставочное объединение
РЕСЭК



Генеральный
интернет-партнер

Новости GMP

Генеральный
партнер



Официальный
партнер



Аналитические
партнеры



Специализированный
партнер



Платиновый
партнер



Стратегический
партнер



Информационные партнеры

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ
VADEMECUM
(оди со мной)



LONG SHENG PHARMA RUS

**«ЛОНГ ШЕНГ ФАРМА РУС»
ПОСТАВЛЯЕТ ИЗ КИТАЯ
В РОССИЮ И СТРАНЫ СНГ**



**ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ
СУБСТАНЦИИ**

**УПАКОВОЧНЫЕ И
РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

**ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕДПРИЯТИЙ**



127357, Москва, ул. Верейская, д. 17,
БЦ «ВЕРЕЙСКАЯ ПЛАЗА», ОФИС 501А
тел. 8-495-987-18-26, E-MAIL:LSHL.INFO@LSHL.RU
WWW.LONGSHENGPHERMA.COM



Фармакоэкономический анализ для оценки стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций

**Соловьев С.А., Обертинская О.В., Дзюблик И.В., Национальная медицинская академия последипломного образования имени П.Л. Шупика, Киев, Украина.
Дзюблик Я.А., Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии имени Ф.Г. Яновского, Киев, Украина**

Резюме

В работе предложена методология проведения фармакоэкономического анализа стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций методом "затраты - эффективность" на основе построения и оценки аналитических моделей. Разработанные модели учитывают стоимость и эффективность диагностических стратегий в зависимости от частоты выявления возбудителей на основе данных клинико-лабораторных исследований, чувствительности, специфичности и диагностического спектра каждого теста.

ВВЕДЕНИЕ

В последнее время в медицине и фармакологии широко используется понятие рационального использования лекарственных средств, которое включает в себя 3 тесно связанных аспекта: клиническую эффективность, безопасность и экономическую эффективность медицинских технологий. Исследованием последнего аспекта занимается фармакоэкономический (ФЭ) анализ, целью которого является экономическая оценка эффективности использования ресурсов здравоохранения, направленных на фармакотерапию, другие медицинские и фармацевтические услуги [1, 2]. С недавнего времени такой вид анализа также нашел свое место в клинической лабораторной диагностике и в диагностике инфекционных заболеваний. Подтверждением этому служат работы по экономическому обоснованию целесообразности использования метода проточной цитометрии, ФЭ исследованию лекарственных средств для диагностики туберкулеза, анализу экономической эффективности метода мультиплексной ПЦР для диагностики респираторных вирусных инфекций и другие [2-6]. Применение ФЭ анализа в лабораторной практике обосновано в тех случаях, когда возникает вопрос в сравнении 2 и более диагностических технологий. Он также может рассматриваться как инструмент, позволяющий выбирать более целесообразную (приемлемую) технологию лабораторной диагностики с учетом ее эффективности и стоимости. Среди методов ФЭ анализа наиболее часто используется метод "затраты - эффективность" [7]. Он позволяет рассчитать показатели соотношения затрат к эффективности и показатель приращения затрат на единицу эффективности для каждой диагностической технологии, будь то бактериоскопия мазков, метод культуры клеток, иммуноферментный анализ, метод полимеразной цепной реакции или простые/быстрые тесты.

С целью повышения качества диагностики и сокращения расходов на дополнительные диагностические процедуры представляется целесообразным применение ФЭ анализа при выборе не только метода выявления возбудителя, но и комплексной стратегии диагностики наиболее актуальных вирусных инфекций.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка методологии проведения фармакоэкономического анализа стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций. Для этого необходимо решить следующие задачи: разработать методологию ФЭ анализа на основе изученного информационного материала о современных методах диагностики респираторных вирусных инфекций; определить показатели эффективности и виды затрат для каждой из альтернативных технологий диагностики; апробировать предложенные подходы для оценки стратегий диагностики респираторных вирусов методом "затраты - эффективность".

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Основой исследования является определение показателей, влияющих на эффективность диагностики респираторных вирусных инфекций, затрат при использовании каждой стратегии и которые используются при проведении ФЭ анализа с использованием метода "затраты - эффективность" [4, 7, 8]. В расчетах используют данные эффективности и затрат с целью определения коэффициента "затраты - эффективность" диагностической технологии - стоимости единицы эффективности, представляемой сравниваемыми технологиями (1).

$$CER = \frac{Cost_i}{Ef_i}, \quad (1)$$

где CER - коэффициент "затраты - эффективность";
 $Cost_i$ - затраты на диагностическую технологию (i), у.е.;
 Ef_i - показатель эффективности диагностической технологии, ед. (i).

Под единицей эффективности диагностической технологии с точки зрения лабораторной диагностики понимается выявление каждого возбудителя либо подтверждение его отсутствия - истинно положительный или истинно отрицательный результат диагностики.

В оценке также используют инкрементальный метод "затраты - эффективность", определяющий стоимость дополнительной единицы эффективности, предоставляемой более эффективной технологией. Результатом расчетов по такому методу становится определение инкрементального коэффициента "затраты - эффективность" ICER (2):

$$ICER = \frac{Cost_j - Cost_i}{Ef_j - Ef_i}, \quad (2)$$

где $ICER$ (или ΔCER) - инкрементальный коэффициент "затраты - эффективность";

$Cost_p$, $Cost_i$ - затраты на сравниваемые диагностические технологии (i, j), у.е.;

Ef_i , Ef_j - показатели эффективности сравниваемых диагностических технологий (i, j), ед.

С позиции метода "затраты - эффективность" ФЭ анализа диагностическая технология может быть признана:

- "строго предпочтительной" в том случае, если она демонстрировала лучшую эффективность при более низких затратах, то есть характеризовалась меньшим значением коэффициента "затраты - эффективность" и экономией средств перед другими сравниваемыми технологиями;
- "затратно-эффективной" в случае, когда диагностическая технология при более низком значении коэффициента "затраты - эффективность" предполагала расходование дополнительных средств в сравнении с другими альтернативами, но демонстрировала лучшую диагностическую эффективность или наоборот;
- "незэффективной" - в случае, если диагностическая технология имела большее значение коэффициента "затраты - эффективность" при меньшей диагностической эффективности.

Метод фармакоэкономического анализа "затраты - эффективность" довольно часто используют в комбинации с методами математического моделирования. В качестве такого инструмента для выбора оптимального варианта при наличии неполной или недостаточно достоверной клинико-лабораторной информации используется подход, основанный на построении вероятностной математической модели - "дерева принятия решений" [5, 7, 9]. Ветви дерева представляют собой альтернативы стратегического выбора (схемы диагностики) с вероятностями наступления событий и конечным результатом (затратами на каждую диагностическую технологию и ее эффективностью).

При проведении анализа для каждой диагностической стратегии следует учитывать прямые медицинские и немедицинские затраты. Непрямые затраты обычно в таком случае не учитываются. Прямые медицинские затраты включают в свой состав все издержки, понесенные диагностической лабораторией. Это затраты на диагностические тест-системы, оплата рабочего времени врача-лаборанта, лаборанта и другого персонала, затраты при использовании медицинского оборудования, площадей, средств и др. Для определения размера прямых затрат на использование каждой ди-

агностической технологии в денежном выражении рационально использовать следующие источники информации:

- тарифы на диагностические услуги, действующие в регионе;
- расценки на диагностические услуги, действующие в конкретном учреждении;
- цены на платные диагностические услуги в рамках той или иной коммерческой деятельности;
- усредненные тарифы нескольких диагностических центров (не менее 3-5 с обоснованием их выбора);
- результаты собственных экономических расчетов цен на диагностические услуги (с описанием методики расчета).

При определении размера прямых затрат на диагностические тесты в денежном выражении используют:

- розничные цены производителя;
- оптовые цены фирм-дистрибуторов (не менее 3-5 дистрибуторов с обоснованием выбора).

При проведении анализа предпочтительно использовать усредненные показатели цен [2].

Принимая во внимание спектр выявления респираторных вирусов различными существующими на сегодня диагностическими технологиями, необходимы стратегии, учитывающие стоимость диагностики, эффективность диагностической стратегии в зависимости от частоты выявления возбудителей в каждом конкретном регионе на основе данных клинико-лабораторных исследований, чувствительность (S), специфичность (Sp) и диагностический спектр (P) для каждого теста. Под чувствительностью теста понимают показатель, который характеризует способность теста выявлять максимальное количество истинно положительных образцов, а под специфичностью - способность теста определять только тот возбудитель, для определения которого он предназначен, при этом должно наблюдаться минимальное количество ложноположительных результатов [10]. Другими словами, чувствительность теста - это вероятность получения истинно положительного результата диагностики из всех положительных образцов, а специфичность теста - вероятность истинно отрицательного результата из всех отрицательных. Под диагностическим спектром понимается частота (вероятность) выявления возбудителей - мишней для данного теста среди всего этиологического спектра вирусов, выявленных у протестированных пациентов. Исходные данные по чувствительности и специфичности тестов получают согласно инструкциям производителей либо литературным источникам, а этиологический спектр вирусов, циркулирующих среди больных, оценивают на основе клинико-лабораторных наблюдений.

В основе построения аналитической модели лежат алгоритмы диагностики респираторных вирусов, позволяющие проанализировать диагностические стратегии применения разных технологий, например, быстрых тестов на основе иммунохроматографического анализа (ИХА) и молекуляр-



но-биологических технологий [5]. В этом случае в ФЭ анализе могут быть рассмотрены стратегии применения только быстрых ИХА-тестов (стратегия (i)) и только ПЦР (стратегия (j)). Использование комбинированной стратегии (i+j) обосновывается необходимостью верификации отрицательного результата ИХА-тестов с помощью ПЦР-метода, поскольку получение отрицательных результатов при их использовании не исключает возможного инфицирования в связи с недостаточной чувствительностью тестов для выявления антигенов методом ИХА. Каждая аналитическая модель или дерево решений представляет конкретную стратегию этиологической диагностики респираторных вирусов и имеет ветви, отражающие диагностические статусы пациентов (положительный, ложноположительный, отрицательный и ложноотрицательный). При условии ложноположительного или ложноотрицательного диагностического статуса пациента диагностическая эффективность стратегии приравнивается к нулю.

Для каждой пары методов диагностики ИХА-тестами и ПЦР существует 5 вариантов сравнения их диагностических спектров P_i и P_j в случае выбора комбинированной стратегии (i+j) (рис. 1).

Для оценки стратегий (i) и (j) вид аналитической модели будет одинаковым (рис. 2).

Для оценки стратегии (i+j) вид аналитической модели будет зависеть от диагностических спектров ИХА-тестов и тест-систем на основе метода ПЦР (рис. 1) и может иметь 5 вариантов расчета (рис. 3-5).

После выбора и построения соответствующей аналитической модели на ее основе производят необходимые расчеты средневзвешенных значений затрат и эффективности, а также коэффициентов СЕР и Δ СЕР. Так, например, для стратегии (i) (только ИХА-тесты) расчет затрат и эффективности проводится по формуле (3):

$$\begin{aligned} Cost_i &= P_i \times S_i \times Cost_i + (1 - P_i) \times (1 - Sp_i) \times Cost_i + (1 - P_i) \times Sp_i \times Cost_i \times P_i + (1 - S_i) \times Cost_i \\ Ef_i &= P_i \times S_i \times Ef_i + (1 - P_i) \times (1 - Sp_i) \times 0 + (1 - P_i) \times Sp_i \times Ef_i \times P_i \times (1 - S_i) \times 0 = P_i \times S_i \times Ef_i + (1 - P_i) \times Sp_i \times Ef_i \end{aligned} \quad (3)$$

Расчет коэффициентов СЕР и Δ СЕР производится по формулам (1-2) на основе полученных средневзвешенных значений затрат и эффективности. Для моделей другого вида расчеты проводятся аналогично (1-3).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Внедрение новой диагностической технологии обычно рассматривается как надстройка для традиционных методов выявления возбудителя или применения быстрых тестов, что неизбежно увеличивает финансовые расходы. В данной работе приведена разработанная методология ФЭ анализа стратегий диагностики респираторных вирусных инфекций на основе ИХА-тестов и ПЦР-метода в зависимости от распространенности возбудителя и основных характеристик тестов (чувствительности и специфичности). Методология анализа также учитывает соотношение диагностических спектров при выборе комбинированной стратегии диагности-

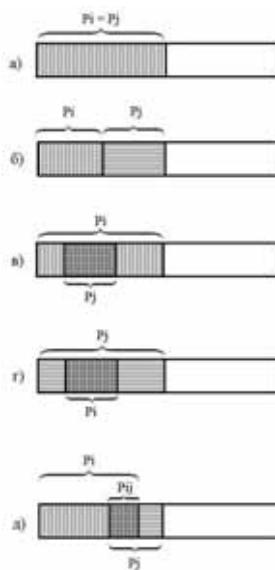


Рисунок 1. Варианты сравнения диагностических спектров при комбинированном методе диагностики (i, j)

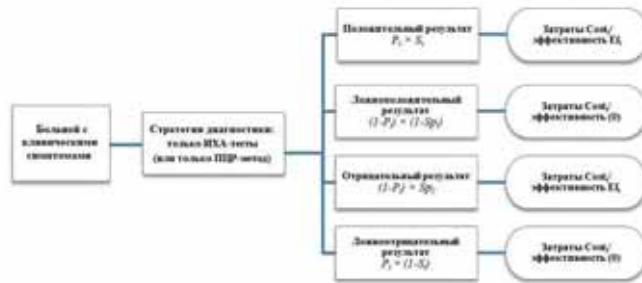


Рисунок 2. Аналитическая модель оценки стратегии (i) (стратегии (j)) диагностики только ИХА-тестами (только ПЦР-методом)

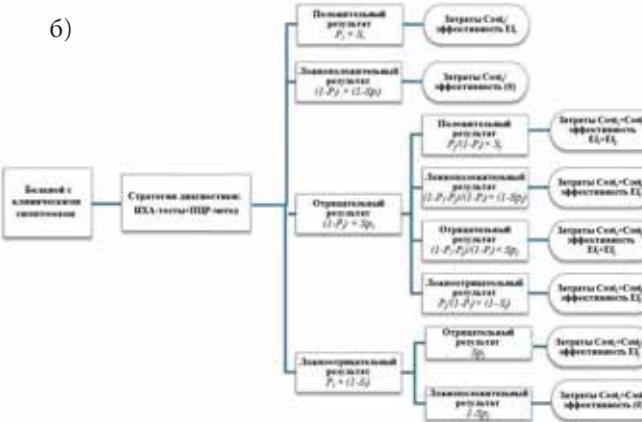
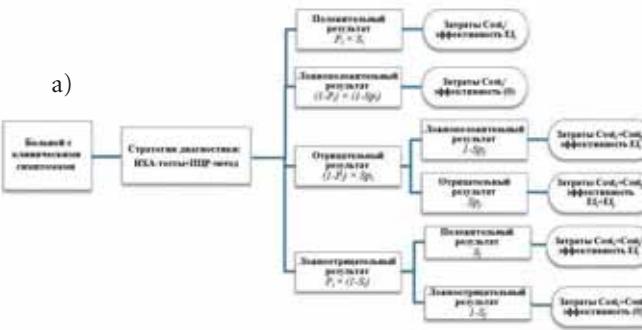


Рисунок 3. Аналитическая модель оценки комбинированной (ИХА+ПЦР) стратегии (i+j) диагностики (а - диагностические спектры равны; б - диагностические спектры методов разные и не пересекаются)

Фармсодружество

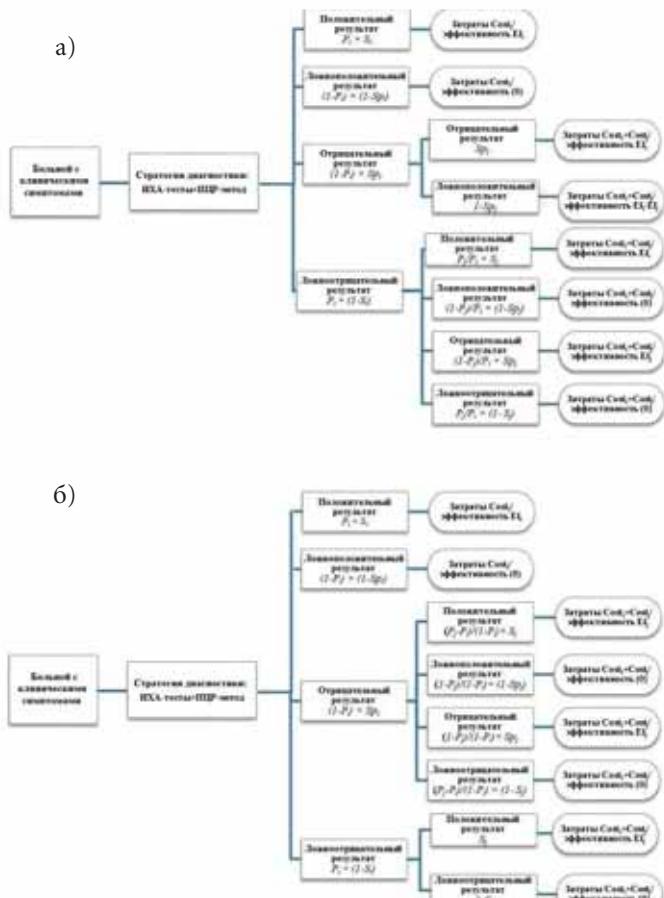


Рисунок 4. Аналитическая модель оценки комбинированной (ИХА+ПЦР) стратегии (i+j) диагностики
(а - диагностический спектр метода ПЦР (моноплекс) входит в диагностический спектр ИХА-тестов;
б - диагностический спектр ИХА-тестов входит в диагностический спектр метода ПЦР)

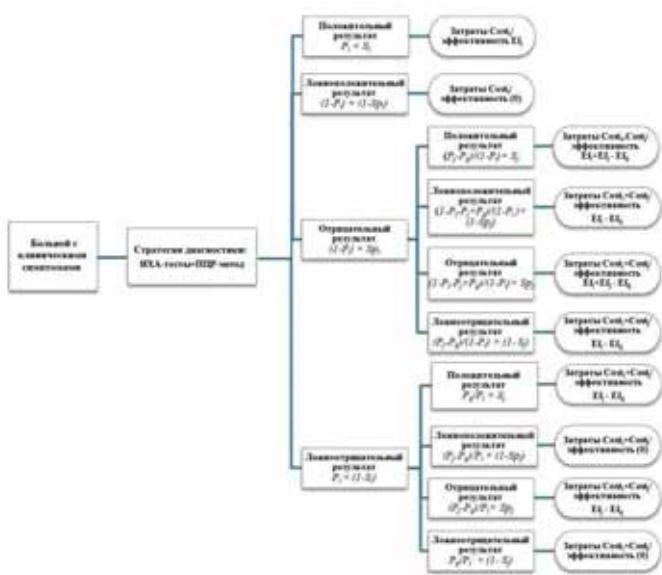


Рисунок 5. Аналитическая модель оценки комбинированной (ИХА+ПЦР) стратегии (i+j) диагностики (диагностические спектры ИХА-тестов и метода ПЦР частично пересекаются)

тики, сочетающей 2 метода исследования. Предложенная методология может быть в дальнейшем использована не только для фармакоэкономического анализа диагностических технологий, но и других медицинских технологий, в том числе предполагающих специфическую терапию респираторных вирусных инфекций.

ВЫВОДЫ

ФЭ анализ в современной лабораторной практике становится все более необходимым при принятии решений по повышению эффективности использования ресурсов здравоохранения. В работе была разработана методология ФЭ анализа, позволяющая оценить разные диагностические технологии на основе построения и оценки аналитических моделей. Предложенные методы ФЭ оценок могут применяться при планировании расходов, выявляя приоритетные стратегии диагностики респираторных инфекций, в том числе и вирусной этиологии. Возможность оценки чувствительности анализа в зависимости от изменения параметров модели является показателем его высокой гибкости и позволяет получать результаты, учитывающие "точку зрения" лабораторного исследования и ориентированные на конечного потребителя - организаторов и экспертов здравоохранения соответствующего уровня.

ЛИТЕРАТУРА

1. Vorob'ev P., Avksent'eva M., Borisenko O. (eds.) (2008) *Kliniko-e'konomicheskij analiz. Izdanie 3-e, dopolnennoe s prilozheniyami* [Clinical and economic analysis. 3rd edition, complemented with applications]. Moscow: N'yudiamed. (in Russian).
2. Filippenko N., Povetkin S. (2003) *Metodicheskie aspekty kliniko-e'konomicheskogo issledovaniya: metod, rekomendacii dlya studentov, ordinatorov, aspirantov med. vuzov, vrachej i provizorov* [Methodological aspects of clinical and economic research: guidelines for students, residents, PhD students of medical schools, physicians and pharmacists]. Kursk: KGUM. (in Russian).
3. Gajkovaya L., Vavilova T., Sirotkina O. (2013) *E'konomicheskoe obosnovanie celesobraznosti ispol'zovaniya metoda protoknoj citometrii dlya ocenki funktsional'noj aktivnosti trombocitov u pacientov, poluchayushchih antiagregantnye preparaty* [Economic assessment of expediency for the use of flow cytometry for evaluation of functional activity of platelets in patients receiving antiplatelet drugs]. Spravochnik zaveduyushhego KDL, vol. 8, pp. 73-79.
4. Dzyublyk O., Dzyublyk I., Suhin R. (2010) *Spektr virusnykh zбудникiv u hvoriv na negospital'nu pnevmoniyu* [The spectrum of viral pathogens in patients with community acquired pneumonia]. Ukrains'kij pul'monologichniy zhurnal, vol. 1, pp. 27-30.
5. Mahony J. B., Blackhouse G., Babwah J. (eds.) (2009) *Cost analysis of multiplex PCR testing for diagnosing respiratory virus infections*. Journal of Clinical Microbiology, vol. 47, no 9, pp. 2812-2817.
6. Shillcutt S., Morel C., Goodman C. (eds.) (2008) *Cost-effectiveness of malaria diagnostic methods in sub-Saharan Africa in an era of combination therapy*. Bulletin of the World Health Organization, vol. 86, pp. 101-110.
7. Belousov Yu., Belousov D., Komarova V. (2000) *Osnovy farmakoe'konomicheskikh issledovanij* [Fundamentals of Pharmacoconomics and Outcomes Research]. Moscow: LLC "Izdatel'stvo OKI". (in Russian).
8. Yagudina R., Zinchuk I. (2013) *Farmakoe'konomicheskoe issledovanie lekarstvennyh sredstv dlya diagnostiki tuberkuleznoj infekcii* [Pharmacoeconomic studies of medicines for the diagnosis of tuberculosis infection]. Farmakoe'konomika, vol. 6, no 1, pp. 11-15.
9. Ed. by Renee J.G. Arnold (2010) *Pharmacoeconomics: from theory to practice*. Boca Raton: CRC Press (Taylor and Francis Group, LLC).
10. Dzyublyk I., Shherbins'ka A., Aleksandrina T. (2007) *Bazovi pitannya dobrovol'nogo konsul'tuvannya i testuvannya na VIL-infekciyu: navch. posibnik dlya likariv* [The basic questions of voluntary counseling and testing for HIV: manual for physicians]. Kiev: Olprint. (in Ukrainian).

Контакты: solovyov@i.ua

Материал предоставлен журналом "Рецепт" № 6-2014, Минск, Республика Беларусь





Из истории медицинских рецептов

Сосонкина В.Ф.

**Торгово-производственное республиканское унитарное предприятие
«БЕЛФАРМАЦИЯ», Минск, Беларусь**

История медицинских рецептов имеет очень давнюю традицию: возраст самых древних рецептов насчитывает более 55 веков.

Первые рецепты начертаны были не на бумаге, ее тогда не было, а на глиняных табличках, но оттиск печати врача уже имелся. Экзотическим был не только вид рецепта, но и компоненты, из которых приготавливалось лекарство. Пример найденного недалеко от современного Багдада рецепта на клинописной глиняной медицинской табличке (датирован концом III тысячелетия до н.э.): "Просеять и тщательно перемешать растолченный панцирь черепахи, побеги растения нага, соль и горчицу; омыть больное место крепким пивом и горячей водой; растереть больное место этим приготовленным составом; после чего натереть растительным маслом и обложить растертыми в порошок иглами пихты" [1].

В папирусе Эберса, составленном египтянами в XVII ст. до н.э., содержится 900 прописей лекарств для лечения заболеваний органов пищеварения, дыхательных путей, уха, горла, носа, глаз, кожи и др. Заглавие каждого рецепта выделено красной краской. Вначале стоит заголовок, затем перечисляются составные части с указанием дозы, в конце делается предписание, например: "варить, смешать".

В Древнем Риме рецепт выдавался любому, кто посетил врача, не важно, что в некоторых случаях для мятельных больных или при неясном диагнозе это было: Da, ut fiat videatur! - "создай видимость" - и больной получал от аптекаря подкрашенную воду - аналог современной "пустышки" или плацебо.

В первых европейских аптеках, появившихся при монастырях в XI в., лекарства готовились в основном из лекарственного растительного сырья и выдавались бесплатно всем нуждающимся по рецептам, которые начинались со слов: CUM Deo! - С Богом! [1, 2].

Лучшее из того, что было создано античной медициной, бережно хранилось и развивалось в civitas Hippocratica (Гиппократовой общине), как по праву называли Салерно (город в области Кампания, Южная Италия). Здесь в 1-й светской медицинской школе в Европе на основе древних источников были написаны многие знаменитые медицинские книги практического характера, в том числе касательно лекарств. В частности, "О составлении лекарств" (Тротула, женщина-ученый, около 1059 г.), "Антидотарий" (на рубеже XI-XII вв., включал около 60 рецептов), "О свойствах трав" (Псевдо-Макр, начало XII в.), "Салернский кодекс

здравья" (Арнольд из Виллановы, философ и врач, начало XIV в.) и мн. др.

По обычанию того времени труды излагались в форме стихотворений, поэм. В качестве примера приводится фрагмент из книги "О свойствах трав":

"... АРТЕМИЗИЯ

*Свойства различные трав я в поэме воспеть собираюсь
И справедливым считаю начать с Артемизии; это -
Мать многочисленных трав, нареченная греческим словом.*

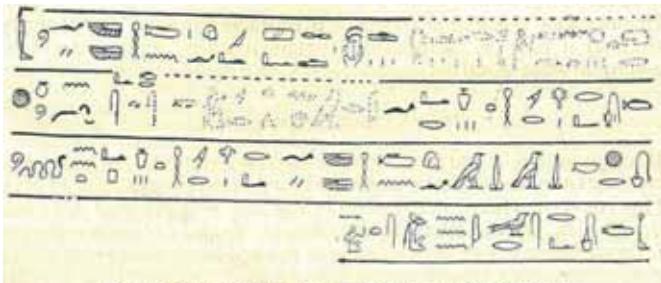
*Действие этой травы, говорят, открыла Диана,
Что Артемидой зовется у греков, отсюда название.
Эта имеет трава, получив открывателя имя.
Ею успешней всего исцеляют у женщин болезни:
В виде отвара она выведению месячных служит,
Действуя так, если матку отваром таким согревают
Часто, иль с чистым вином выпивают сырой и
растерпой,
Или зеленую трут и в ночи к животу прикрепляют;
Гонит зародыши в питье, или только подложена будет
Эта трава, - затверденья и вздутия чрева изгоняет,
Как мочегонное служит и камни она разрушает;
Чистым принятием с вином помогает она и
желтушным.*

*К зобу с такою травой одобряет прикладывать сало
Плиний и, терпую, вместе с вином принимать
предлагает.*

*Если же опий чрезмерный кому-то во вред оказался,
Эта поможет трава, если пьется с вином в сочетанье.
Так, уверяют одни, что отведавший это растение,
Может совсем не страшиться любого зловредного зелья
И ни один из зверей не дерзнет его тронуть укусом.
Корень ее, говорят, коль на шею повесить, - защита
От ядовитых рубет и других вредоносных лягушек;
Сок ее вместе с вином применяют для этой же цели.
Если, растерпая, свежей она сохраняется в мусте,
Станет целебным вино при указанных выше болезнях,
И аромат, и букет у такого вина превосходны;
В виде питья укрепляет желудок оно, подреберье
Лечит успешно, а равно и в случаях прочих полезно".*

Поэма Псевдо-Макра "О свойствах трав" была одной из самых популярных медицинских поэм Средневековья [3].

Знаменитый Парацельс (1493-1541 гг.) составлял свои примечания к некоторым ее частям. Наряду с широким применением лекарственных растений Парацельс проводил испытания лекарственного действия



**Рисунок 1. Египетский рецепт. Из папируса Эбера.
Средство из головы и крыльев большого жука,
вареных в змеином жиже (обозначенное пунктиром в
оригинале написано красными чернилами)**

химических препаратов, особенно из соединений свинца, сурьмы, меди, железа и ртути. В литературных источниках имеется изображение рецепта, выписанного Парацельсом [2].

В Великом княжестве Литовском (ВКЛ) и Речи Посполитой тоже издавались медицинские произведения, например, в Кракове книга Стефана Фалимижа "О травах и их действиях" (1534), в Любоче сборник рецептов "Домашние лекарства при распространенных болезнях, собранные из различных авторов" (1619 г.), который через 100 лет был переведен на русский язык, и т.д.

Первой аптекой в ВКЛ была личная аптека короля и великого князя Александра, доставленная в 1509 году алхимиком и аптекарем Александром Балинским из Краково в Вильно [4].

Частные аптеки в Беларуси возникли на территории современной Брестской области в Пинске (1561-1563 гг.), Бресте (1566 г.). Обслуживали они богатые слои населения.

При изготовлении лекарств аптекари пользовались медицинскими справочниками и сборниками. Так, в описи аптеки Станислава Бобровского в Бресте упоминаются 2 травника и 2 антидотария (1639). В Национальном историческом архиве Беларуси в фонде Радзивиллов имеются 2 рукописных сборника рецептов XVII и XVIII вв. Первый содержит 539 рецептов, второй - более 700 рецептов на латинском языке. Каждая пропись лекарства начинается с обозначения Rp. и оканчивается M.F. с указанием на латинском языке изготовления конкретной лекарственной формы (порошка, сбора, декокта, настойки, эссенции, пластиры, глобулей, пилюль, бальзама, жидкости, масла, спирта, сиропа, мази, экстракта и т.д.). Среди прописей есть и сложные. Например, териак Митридата состоял из 70 частей, а "териак для бедных" включал всего лишь 3 компонента. Все это указывает на разнообразие лекарственных средств уже в те далекие времена. Териак - род универсального противоядия, его изобретение приписывается Андromаху, придворному врачу императора Нерона. В целях профилактики принимал териак Понтийский царь Митридат VI Евпатор (121-64 годы до н.э.).

В настоящее время продолжается исследование прописей рукописных сборников рецептов фонда Радзивиллов.

Следует отметить, что среди жителей Беларуси были распространены лечебные справочники местного, а также близкневосточного, западноевропейского и польского происхождения с многочисленными рецептами.

За период существования ВКЛ и Речи Посполитой в Беларуси было открыто не менее 40 вольных аптек. Лекарства из них отпускались по рецептам, прописанным докторами [5, 6].

После 3 разделов Речи Посполитой (1772-1795 гг.) значительная часть белорусских земель вошла в состав Российской империи, деятельность медицинских и аптечных учреждений стала регулироваться российским законодательством.

В первом Аптекарском уставе (20 сентября 1789 г.) 2 пункта (из 23) отражали действия аптекаря касательно рецептов:

- "пункт. 15. Аптекарь повинен все рецепты в самой точности без запущения вписывать в записную книжку, со внесением имени врача и болящего, также года, числа, цены и номера";
- "пункт. 16. Аптекарь не должен отпускать лекарства по рецептам, прописанным Докторами, Штабъ-Лекарями, или Лекарями, не получившими дозволения отправлять практику".

Уставом врачебным, принятым Правительствующим Сенатом 20 сентября 1789 г., предусматривался дифференцированный подход к плате за посещение врача. Например, в городе за визит к доктору с прописыванием рецепта она составляла 1 руб., а без прописывания рецепта - 50 коп.; за визит в городе к лекарю с прописыванием рецепта и без прописывания его платы составляла 50 коп. [7].

Из-за допускаемых ошибок в оформлении рецептов и отпуске по ним лекарств, которые могли привести к опасным последствиям, медицинская коллегия издала 1 июня 1795 г. указ, в котором отражалось: "... Медицинским и Аптекарским чинам, состоящим в ведении Коллегии и находящимся под ведением других мест через места подтвердить Медицинским чинам, дабы они для отвращения всяких могущих быть от неясности письма в рецептах ошибок, писали оные с большой тщательностью, явственно и вразумительно: а Аптекарским чинам, дабы они наблюдали, как в составлении лекарств точность прописанного в рецептах, а так и платеж за оныя установленную цену под опасением в противном случае неупустимого по законовзысканию..." [8].

С 1808 г. аптекари должны были отмечать на рецептах время их получения, а на сигнатаурах - время отпуска изготовленного лекарства [9].

В России юридическим документом считался рецепт, выписанный дипломированным врачом, в соответствии с аптечным законодательством. Причем рецепт выступал не только в качестве медицинского документа. На протяжении 1864-1915 гг. правилами открытия аптек в России предусматривалось не только число жителей, обслужива-



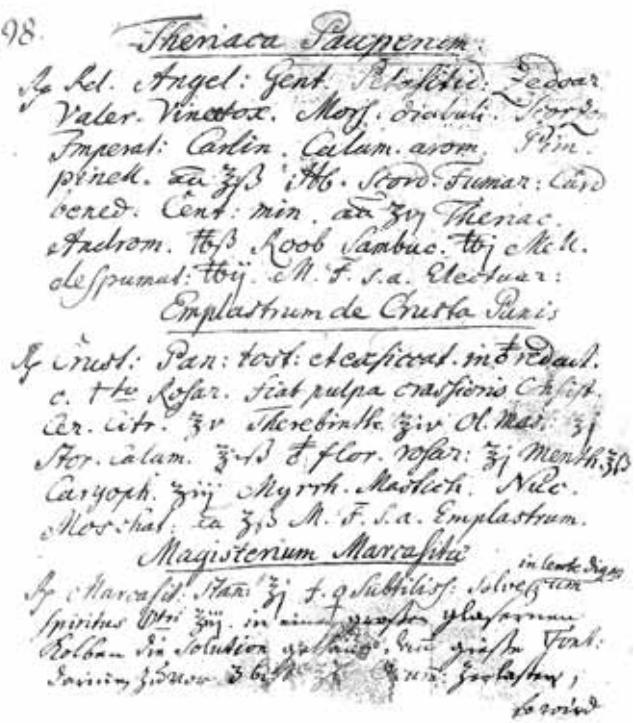


Рисунок 2. Прописи лекарств из рукописного сборника несвижской аптеки князей Радзивиллов, XVIII век

иющихся одной аптекой, но и количество рецептов, отпущенных ею лекарств за год [10].

После введения в действие Российской Фармакопеи на русском языке (1866 г.) врачи должны были ей руководствоваться при прописывании лекарств. Прописывая какое-либо из указанных в ней сильнодействующих средств в приеме, превышающем определенный Фармакопеей высший прием, врач обязан был писать в рецепте количество сильнодействующего средства прописью с прибавлением восклицательного знака; в противном случае лекарство не должно быть отпущено из аптеки без предварительного объяснения с врачом.

Врачи обязаны были также с точностью указывать в рецепте способ употребления лекарства, не ограничиваясь такими выражениями, как: "наружное", "внутреннее", "для известного употребления" и т.п. [11].

Согласно Уставу врачебному (1905 г.) врачи должны в рецептах означать свое ученое звание, имя и фамилию, имя и фамилию больного, способ употребления лекарства. Уставом допускались часто встречающиеся сокращения в рецепте.

При необходимости врачи означали в рецептах: statim, cito или citissime. Требования лекарств по таким рецептам удовлетворялись аптекой без промедления, по порядку и очереди поступления их в аптеку.

При определении стоимости медикаментов, входящих в состав лекарства, фармацевт обязан означать

цены не внизу рецепта, а на левой стороне против каждого лекарства: порошков, пилюль, микстур и прочих как сложных, так и простых средств.

Все рецепты, по которым отпускались лекарства, ежедневно заносились в рецептурную книгу. Подлинные рецепты хранились в частных аптеках в течение 3 лет, по истечении которых они могли уничтожаться, рецептурная книга хранилась постоянно.

По указанному выше Уставу врачебному рецепты выписывать могли все врачи, как в службе состоящие, так и вольнопрактикующие, имеющие дипломы или свидетельства от университетов, военно-медицинской академии или женского медицинского института. Управлением главного врачебного инспектора Министерства внутренних дел ежегодно издавался общий список врачей, имеющих дозволение на практику. Этот список получали все аптеки на платной основе. Аптекарь мог подвергаться взысканию за отпуск лекарств по рецептам врачей, "медицинскому управлению неизвестных", за продажу лекарств, содержащих сильнодействующие вещества, по копиям рецептов или сигнатурам без подписи врача и за другие нарушения.

Фармацевтам разрешалось под их ответственность отпускать лекарства и по рецептам не внесенных в медицинский список врачей при условии, если прописанные в рецепте лекарства по своему составу не противоречат требованиям науки. При поступлении рецептов от подобных врачей аптекари должны были сообщить об этом местному уездному или городовому врачу для донесения губернскому врачебному управлению [12].

По аптечному законодательству Российской империи разрешалось отпускать без рецепта врача не только простые, не сильнодействующие вещества, отмеченные в аптекарской тракте специальным знаком, но и сложные, разрешенные медицинским советом.

Издавна основными частями рецепта были следующие:

- Inscriptio, т.е. число и место выписывания рецепта.
- Invocatio. В древние времена под этим понимали призвание высших сил, которые должны были усилить значение приказания. В папирусе Ebers'a приводятся даже слова соответствующей молитвы и имя божества, к которому должна быть обращена молитва, также обозначено, сколько раз нужно повторить молитву. У римлян все это сократилось в стереотипное выражение "Во имя Юпитера", причем знак Юпитера означался символически. С началом христианской эпохи эта языческая формула была заменена Juvante Deo (J.D.), Juvante Jesu (J.J.). Позднее утратилось значение этих букв, которые писались неясно, и им дано было другое толкование, как обращение к аптекарю Recipe, что означает "возьми", "бери".

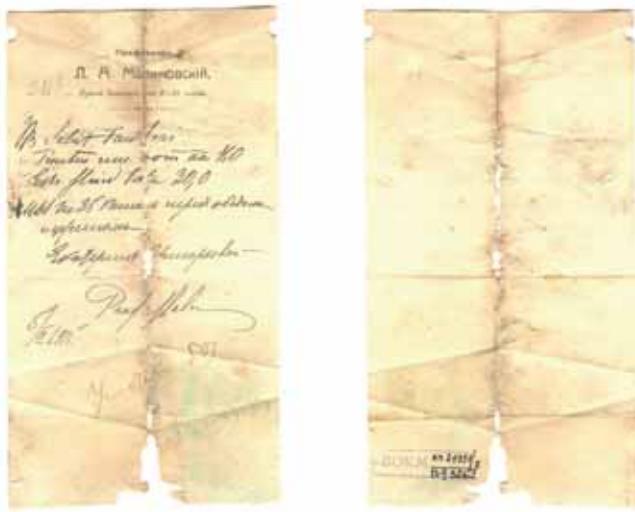


Рисунок 3. Из фондов УК "Витебский краеведческий музей"

От латинского слова *recipere* берет свое название рецепт - письменное, по установленной форме, обращение врача в аптеку об изготовлении и отпуске лекарства больному.

- *Ordinatio*, т.е. перечисление действующих веществ и вспомогательных средств, которые должны быть указаны в рецепте в родительном падеже. Все обозначенные в этой части рецепта выражения писались в рецепте на латинском языке. В прошлые столетия рецепты писались таинственными знаками для того, чтобы люди не понимали и не злоупотребляли этим.
- *Signatur*, т.е. выражение, начинающееся большую частью с *signa*. Если в рецепте были слова "*Detur sub signo veneni*", в аптеке делалась наклейка на соуде с лекарством с 3 крестами, мертвой головой и с надписью жирным шрифтом "яд".
- В данной части рецепта указывались правила приема лекарства.
- *Adscriptio*, т.е. требуемые законом примечания аптекаря (вычисление цены лекарства по государственной таре, оформление сигнатуры и др.) [13].

Большинство перечисленных выше требований к оформлению рецептов действовали в межвоенный период на территории Западной Беларуси (1920-1939 гг.) и Белорусской ССР. Это подтверждают рецепты, формы бланков рецептов, хранящиеся в кабинете истории фармации РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ" и в музеях Республики Беларусь.

Автором исследованы нормативные правовые акты за прошлое столетие, регламентирующие порядок выписывания рецептов, учета и отпуска лекарственных средств. Результаты исследования показали, что по мере совершенствования государственного регулирования в сфере лекарственного обращения вносились и соответствующие изменения в аптечное законодательство.

На основании письма Наркомздрава РСФСР от 20 ноября 1919 г. была отменена выдача сигнатур в аптеках. Рецепты выписывались врачами в 2 экземплярах, 1 из которых с печатью аптеки и подписью рецептера прикреплялся к посуде и возвращался больному, а 2-й экземпляр с подписью ассистента и контролера оставался в аптеке и хранился в течение года. Т.е. рецепт в некоторой степени выполнял функции сигнатуры.

Вследствие крайне ограниченных запасов медикаментов, введения бесплатного отпуска лекарств (1921 г.) и в целях наибольшей экономии в их расходовании (1919 г.) и врачи при выписывании рецептов руководствовались установленными Наркомздравом нормами лекарственных средств, бактериальных препаратов, перевязочных средств, предметов ухода за больными. В частности, при выписывании сывороток, неосальварсана и предметов ухода за больными на рецептах указывалась фамилия, имя и место службы больного (или лица, на иждивении коего состоял больной), дата и номер удостоверения о месте службы, точный адрес больного, а на предметы ухода за больными - и срок, необходимый для пользования ими. При отказе в отпуске лекарств, на рецепте делалась подпись не только дежурного фармацевта с указанием причины отказа, но и подпись лица, отказавшего в отпуске.

Следует отметить, что нормы отпуска лекарственных средств отдельных групп действовали и в последующие годы. Так, в середине 1927 года Наркомздравом утверждены нормы, каталог медикаментов и рецептурные формулы по обслуживанию застрахованных лиц (составляли 80% населения).

Особое внимание уделялось наркотическим средствам и психотропным веществам. За 94 последних года перечень лекарственных средств по объективным причинам расширился от 3 наименований (опий, мор-

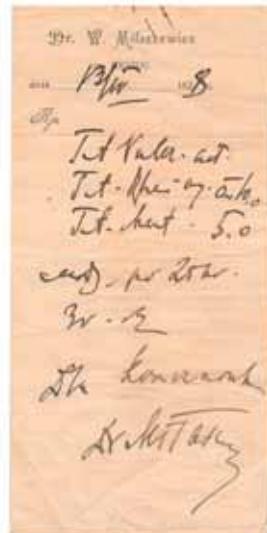


Рисунок 4. Из фондов кабинета истории фармации РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ", г. Минск.





фин, кокаин) до 37 (без учета дозировок и формы выпуска), которые должны соблюдать врачи, выписывая рецепт [14, 15].

На основании инструкции "О правилах отпуска лекарств из аптек БССР", утвержденной Наркомздравом 29 июня 1926 г., правом выписки лекарств пользовались также зубные врачи, ветеринарные врачи и акушерки согласно особой инструкции Наркомздрава. Кроме того, лекарственные средства простые или не содержащие в своем составе веществ, относящихся к списку "А" и "Б" Государственной фармакопеи, могли отпускаться из аптек, как по рецептам, так и по словесным требованиям и запискам учреждений и отдельных граждан. Пропись лекарства в рецепте должна быть написана на латинском языке, а способ употребления и прочие указания - на местном. Повышенный спрос предъявлялся к оформлению рецепта на отпуск ядовитых и сильнодействующих средств. Помимо ранее действующих требований при прописывании лекарств этих групп для детей, молодых людей 18-ти лет и младше, для лиц, перешедших 60-ти летний возраст, врач обязан обозначать в рецепте возраст больного. Журнал записи рецептов на все лекарственные средства и их оригиналы хранились в аптеке в течение трех лет.

Следует заметить, что аптеки вправе были отпускать лекарства по рецептам только тех медицинских работников, которые занесены в соответствующие регистрационные списки органов здравоохранения, а с 1927-го г. было разрешено выписывать рецепты за своей подписью фельдшерам - заведующим амбулаторными медицинскими пунктами при отсутствии врачей на все необходимые для больных средства в количествах, не превышающих максимальную дозу [15].

Для 20-30-х гг. XX ст. характерно применение дифференцированного подхода в оплате лекарств различными категориями населения. Например, в 1932 г. рецепт для застрахованных, в котором был прописан сложный состав, расценивался на основе фактической себестоимости (18 коп), для крестьян - 12 коп, а стандартный рецепт (препараты заводского производства, внутриаптечная заготовка) - 15 коп. и 9 коп. соответственно. На рецепте врачом делалось обозначение "застрахованный", "крестьянский" [15].

Платные рецепты допускалось выписывать не на рецептурных бланках, а на корешках (записках), где кроме подписи врача должна была быть печать амбулатории. Эти корешки, как и рецепты, оставались в аптеке для учета, а больному выдавалась сигнатура [16].

В дореволюционный период была установлена одна форма бланка рецепта для выписывания лекарственных средств. Как свидетельствуют архивные документы, врачи часто не соблюдали традиционные правила: прописи лекарств и свою подпись указывали нераз-

борчиво, пользовались при выписке по-прежнему клочками бумаги, тем самым осложняя не только работу рецептора аптеки, но приводили даже к случаям некачественного изготовления лекарств, в том числе детям.

Поэтому не случайно в изданный приказ Наркомздрава СССР от 16 августа 1937 г. № 686 были включены новые требования касательно оформления рецептов и мер ответственности, а именно: на рецептах, предназначенных для детей в возрасте до 14 лет, должно быть написано: "для ребенка ... лет"; рецепты, написанные не на бланке лечебного учреждения, в том числе рецепты частнопрактикующих врачей, удостоверялись личной печатью врача; по неправильно выписанному рецепту (неправильная дозировка, неразборчивость) лекарство не изготавлялось; врач, выдавший его, должен был немедленно написать другой рецепт; главные врачи лечебных учреждений обязаны во всех случаях неправильного прописывания рецептов принимать необходимые меры воздействия (от устного предупреждения до передачи дела в соответствующих случаях прокурору); аптека должна в специальной книге вести учет неправильно выписанных рецептов с указанием даты, дефектов рецептов, фамилии врача, наименования учреждения, где работает, или адреса врача и отметки о мероприятиях.

Обращает на себя внимание, что с 1938 года все больше выходит приказов в сфере обращения ядовитых и сильнодействующих веществ. Только в течение 1938-1977 гг. таких нормативных актов издано более 15, в них оговаривалось и оформление рецептов.

С 1 октября 1956 г. впервые стали выписываться наркотические вещества на специальных бланках для отпуска из аптек (фенамин и первитин). Данный вид рецептурных бланков подлежал строгому учету в лечебно-профилактических учреждениях.

В 1957 г. была введена еще одна специальная форма рецепта - для выписки лекарственных средств персональным пенсионерам с надписью "персональный пенсионер". При получении в аптеках лекарства по таким рецептам персональные пенсионеры уплачивали в кассу аптеки 20% стоимости полученного лекарства, остальные 80% стоимости оплачивала поликлиника за счет специально выделенных ей ассигнований.

С апреля 1965 г. такую же льготу получили инвалиды ВОВ. В том же году введен бесплатный отпуск медикаментов некоторым категориям больных при их амбулаторном лечении - детям в возрасте до года, больным, страдающим туберкулезом, шизофренией, эпилепсией, диабетом, лепрой, пузырчаткой, красной волчанкой и дизентерией. Рецепт для бесплатного отпуска выписывался в 2 экземплярах, 1-й экземпляр которого имел штамп "бесплатно" и заверялся в установленном порядке.

С 1 июля 1977 г. вступил в действие приказ МЗ СССР от 27 декабря 1976 г. № 1230, которым утверждены форма личной печати врача и 4 формы бланков рецептов для отпуска лекарств: за полную стоимость взрослым и детям (форма № 1); бесплатно детям до года и прочим категориям больных (форма № 2); инвалидам Отечественной войны с оплатой 20% стоимости (форма № 3); наркотических лекарственных средств (бланк розового цвета).

В советский период были введены сроки действия рецептов: на наркотические средства - 5 дней со дня выписки рецепта (1920 г.); лекарство, содержащее ядовитое или сильнодействующее вещество, - не более 30 дней со дня его выдачи (1959 г.); в последующие годы они изменялись, как и сроки хранения рецептов в аптеке.

В новейшее время правила оформления рецептов продолжали ужесточаться.

В соответствии с постановлением МЗ Республики Беларусь от 31 октября 2007 г. № 99 "Об утверждении инструкции о порядке выписки рецепта врача и о внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120" (в ред. постановлений Минздрава от 31.10.2008 г. № 181, от 09.09.2014 г. № 66) утверждены 4 формы бланков рецептов для выписки: а) лекарственных средств, реализуемых в аптеке за полную стоимость (форма 1); б) наркотического средства (форма 2, розового цвета); в) психотропных веществ и лекарственных средств, обладающих анаболической активностью, реализуемых в аптеке за полную стоимость (форма 3, желтого цвета); г) лекарственных средств и перевязочных материалов на льготных условиях, в том числе бесплатно. На каждой форме бланка указан срок действия рецепта.

Данное постановление разрешает выписывать лекарственные средства, в том числе наркотические и психотропные вещества, с использованием международных непатентованных наименований и (или) торговых наименований обозначения лекарственной формы и дозировки в родительном падеже на латинском, белорусском и русском языках.

Таким образом, на протяжении многих тысячелетий формировались реквизиты и форма медицинского рецепта как юридического документа на право изготовления и отпуска аптекой лекарства. Причем многие из реквизитов действуют и в настоящее время. До XXI в. прописанные врачом в рецепте ингредиенты указы-

вались исключительно на латинском языке. Во 2-й половине XX ст. появились 4 формы бланков рецептов для выписывания лекарственных средств, в зависимости от содержащихся в них веществ, категорий граждан и перечня заболеваний. Также дифференцированы сроки действия рецептов и сроки их хранения в аптеке. Кроме того, рецепт стал не только одним из документов врачебной деятельности, но и важным оправдательным документом на расход лекарственных средств, подлежащих особому учету в аптеке. По количеству рецептов определяется объем работы, ее потребность в оборудовании и лекарственных средствах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Марчукова, С.М. Медицина в зеркале истории. [Электронный ресурс] - Режим доступа: <http://bibliotekar.ru/421/index.htm>. - Дата доступа: 17.01.2014.
2. Левинштейн, И.И. История фармации и организации фармацевтического дела / И.И. Левинштейн, И.И. - Москва, 1939. - С. 19-43.
3. Салернский кодекс здоровья / Арнольд из Виллановы; под ред. В.Н. Терновского. - М: Медицина, 1969. - С. 2-24.
4. Петрище, Т.Л. История медицины и фармации: курс лекций / Т.Л. Петрище; под ред. В.С. Глушанко. - Витебск, ВГМУ, 2010. - С. 180.
5. Грицкевич, В.П. С факелом Гиппократа / В.П. Грицкевич. - Минск: Наука и техника, 1987. - С. 65-68.
6. ГУ "Национальный исторический архив Беларуси". - Ф. 654. - Оп. 1. - Д. 530. - Л. 1-125.
7. Полное собрание законов Российской Империи. - Том ХХIII. - 1830. - С. 79-82.
8. ГУ "Национальный исторический архив Беларуси". - Ф. 3224. - Оп. 1. - Д. - 6. - Л. 9.
9. Общий хронологический указатель к полному собранию законов Российской Империи. - Том 1 (1649-1825). - С. 44.
10. Сосонкина, В.Ф. Фармацевтическое дело в Беларуси (в составе Речи Посполитой и Российской империи) / В.Ф. Сосонкина. - Минск: СтройМедиаПроект, 2014. - С. 19-23.
11. Кальнинг, И. Комментарий к четвертому изданию Российской Фармакопеи / И. Кальнинг. - Москва, 1895. - С. 1-2, 465-474.
12. Полное собрание законов Российской Империи. - Том ХХIII. Устав врачебный. - 1905. - С. 20-78.
13. Коберт, Р. Учение о назначении лекарств / Р. Коберт. - Одесса-Москва, 1914. - С. 1-12.
14. ГУ "Национальный исторический архив Беларуси". - Ф. 46. - Оп. 1. - Д. 40. Л. 24, 53.
15. ГУ "Национальный архив Республики Беларусь". - Ф. 47. - Оп. 1. - Д. 171. - Л. 125.
16. ГУ "Национальный архив Республики Беларусь". - Ф. 47. - Оп. 1. - Д. 147. - Л. 28.

Контакты: org@pharma.by

Материал предоставлен журналом "Рецепт" № 6-2014, Минск,
Республика Беларусь





В 2015 году государственные производители рекордно увеличат разработку новых лекарств

Согласно планам Министерства здравоохранения, в 2015 году подведомственные фармацевтические предприятия должны значительно увеличить разработку и регистрацию новых лекарственных средств, чтобы заместить ими импортные.

По словам заместителя министра здравоохранения - директора Департамента фармацевтической промышленности Валерия Шевчука, без регистрации новых лекарственных средств не будет развития. Именно поэтому фармацевтическая промышленность Беларусь нацелена в 2015 году на рекордное количество новых лекарственных средств, выпуск которых необходимо освоить.

"Это работа очень непростая, так как требует колоссальных затрат, но она будет выполнена", - заявил Валерий Шевчук. По словам замминистра, государство оказывает здесь максимальную поддержку, вплоть до компенсации затрат на разработку и регистрацию новых лекарственных средств. Это дает свои результаты.

Если ранее за год подведомственные предприятия Минздрава регистрировали около 50 новых лекарственных средств, планомерно заменяя ими импортные, то в 2015 году планируется зарегистрировать рекордное количество - 79 препаратов.

Значительно скромнее в плане продвижения новых лекарственных средств обстоят дела за рубежом. По словам Валерия Шевчука, тут в основном работают только два белорусских гиганта - "Белмедпрепараты" и "Борисовский завод медицинских препаратов". Они в 2014 году зарегистрировали на экспортных рынках по 16 новых лекарственных средств. В планах на 2015 год увеличение этого объема, однако будут ли они реализованы сказать достаточно сложно.

"Надеюсь, что в 2015 году совместными усилиями, в том числе и в рамках Таможенного союза нам удастся эту ситуацию поправить", - выразил надежду заместитель министра здравоохранения Беларусь.

По данным Минздрава, сегодня белорусские предприятия осуществляют экспорт лекарственных средств почти в 30 стран мира. В первую очередь это страны СНГ, среди которых основной объем приходится на Россию. Так если на все СНГ в 2014 году пришлось белорусских лекарственных средств на 110 млн долларов, то 68 млн долларов ушло только в Россию.

Из дальнего зарубежья больше всего белорусские лекарства употребляет Грузия. Экспорт в эту страну растет гигантскими шагами. Если в 2013 году туда было поставлено лекарственных

средств на 4 млн долларов, то в 2014 году - на 6 млн долларов. Если сравнивать с 2013 годом, когда поставлялось в Грузию белорусских лекарств всего на 154 тыс. долларов, то экспорт в эту страну увеличился в 22 раза.

По словам заместителя министра здравоохранения, в общей сложности белорусские фармацевтические предприятия должны увеличить выпуск продукции в 2015 году на 24,1%.

"Но это пессимистичный прогноз, - заявил Валерий Шевчук. - Резервы, которыми мы на сегодня обладаем, позволяют сделать вывод, что возможен прирост не на 24%, а 30-35%".

В планах Минздрава увеличить долю белорусских лекарств и на отечественном рынке с нынешних 35% до 50%, значительно потеснив экспортёров. Впрочем, как заявил заместитель министра, для достижения поставленной цели придется решить ряд серьезных проблем в фармацевтической отрасли страны. Это произвести оперативное усиление маркетинговых служб на предприятиях и расширить спектр производимых лекарственных средств.

Источник: <http://health.ej.by>

Стоймость лекарств в рамках ЕАЭС заметно понизится с 1 января 2016 года

Казахстанцев, как и жителей других государств - членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС), который начал функционировать с 1 января 2015 года, ожидает снижение стоимости на медлекарства. Об этом сообщается в тексте ответа на официальный запрос BNews.kz.

Как сообщили в Министерстве здравоохранения и соцразвития Казахстана, с 1 января 2016 года предусматривается функционирование общего рынка лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик и медицинских изделий.

В рамках ЕАЭС подписаны соглашения, определяющие единые принципы и правила обращения лекарственных средств и медицинских изделий, которые в настоящее время проходят процедуру согласования.

Более того, Евразийской экономической комиссией утверждены

планы мероприятий по разработке нормативных правовых документов ЕЭК, определенных в соглашении об единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

"Предусмотрена разработка 25 нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств и 15 нормативных правовых актов в сфере обращения медицинских изделий", - сообщили в профильном ведомстве, отвечая на запрос касательно единого фармрынка в рамках ЕАЭС.

Следует отметить, что данное соглашение о единых принципах и правилах регулирования обращения лекарственных средств распространяется только на лекарственные средства, произведенные на территории государств-участниц ЕАЭС в условиях стандарта надлежащей фармацевтической практики.

"Это позволит создать условия для взаимного признания лабораторных испытаний и документации, необходимых для свободного обращения на рынке продукции, произведенных в условиях стандартов GXP (общепризнанный мировой стандарт качества фармацевтической продук-

ции - прим. автора)", - пояснили в Комитете контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗСР РК.

Таким образом, лекарственное средство, соответствующее стандартам GXP будет беспрепятственно обращаться на рынке стран Таможенного союза без дополнительных документов и исследований.

"Учитывая последующее вступление Казахстана в ВТО и, как следствие, усиливающуюся конкуренцию, в том числе в этом секторе, было принято решение о постепенном переходе фармацевтических заводов на данные стандарты. Крупнейшие производители лекарственных средств Казахстана уже внедрили стандарт надлежащей производственной практики - GMP", - отметили в минздраве РК.

Так, в рамках членства в Евразийском экономическом союзе, отечественные производители лекарств и медицинских изделий получат доступ к единому рынку для 170 млн человек без тарифных и нетарифных барьеров.

"Функционирование общего рынка лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих

фармацевтических практик и медицинских изделий, приведет к снижению цен на лекарственные средства и медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника), в связи с повышением конкуренции на фармацевтическом рынке", - сообщается в тексте ответа на официальный запрос агентства.

За счет внедрения надлежащих фармацевтических практик и более высоких требований повысится качество лекарственных средств, считают в минздраве Казахстана.

Также увеличатся объемы и номенклатура производимой продукции, за счет расширения рынка сбыта. Реконструкция и строительство новых производственных площадок, соответствующих надлежащей производственной практике (GMP) и внедрение новых технологий приведет к выпуску высокотехнологичной продукции, что будет способствовать импортозамещению и ее продвижению на зарубежные рынки.

Саяжан КАУКЕНОВА

Источник: <http://bnews.kz/>

Рубль обвинили в дефиците лекарств в Узбекистане

В аптеках Узбекистана в связи с сокращением импорта и ослаблением курса рубля не хватает ряда лекарственных препаратов.

На отсутствие лекарств в социальных сетях жалуются жители Ташкента, сообщает 16 января РИА Новости.

Участники рынка лекарственных средств связывают отсутствие лекарств с повышением курса доллара и евро в России.

"Основной объем лекарств привозят нам оптовики. Импортные лекарства привозят в основном через Россию. Сейчас в России поднялся и курс доллара, и курс евро, поэтому в самой России сократилось количество им-

портных лекарств. И это влияет на всё", - заявил один из ташкентских фармацевтических дилеров, которого цитирует радиостанция "Озодлик" (служба радио "Свобода" на узбекском языке).

В ташкентских аптеках подтверждают эту информацию. "Многие лекарства, особенно витамины, стали дефицитом. Ассортимент сократился. Меньше осталось дорогих заграничных лекарств, а цена тех, что еще на витринах, возросла вдвое", - заявил продавец одной из аптек Ташкента.

Пресс-секретарь Минздрава РФ Олег Салагай после появления сообщения о нехватке лекарств в Узбеки-

стане заявил, что власти страны пока не обращались в Минздрав за помощью в области обеспечения лекарствами.

"Каких-либо запросов от узбекистанской стороны в Минздрав России не поступало", - заявил Салагай.

Источник: www.preparatum.ru





Республика Узбекистан: Выявлены бракованные и фальсифицированные лекарства

Информационная служба Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан (ГЦЭЛС) опубликовала информацию о забракованных и фальсифицированных лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения по поступившим данным служб контрольно-разрешительной системы за III квартал 2014 года.

Такая информация публикуется на регулярной основе в соответствии с требованиями законодательства Узбекистана. За отчетный период выявлены нарушения в отношении лекар-

ственных средств: Нистатин (500000 ЕД), выпускаемых конвалютой по 20 таблеток покрытых оболочкой (серия 010114), Ацикловир (0,2 г.) в таблетках №20 (серия 50614), Зеротокс (субстанция) (серия 010614), Edolac (субстанция) (серия EL1050513). Они забракованы Главным управлением за несоблюдение микробиологической чистоты. Лидокаин -GT (раствор для инъекций 2%) выпускавшийся ампулами по 2мл №10 (серия 140516) отнесен в данный список за несоответствующий уровень Ph. Эуфиллин (раствор для внутривенного введения 25мг/мл) выпускается в ампулах по 5 мл №10 (серия 20614) стал частью списка за наличие механических включений. Бинты тканые несте-

рильные 7x14 (партия 8) была забракована за нарушения требований к смачиваемости нитей.

Главное управление регулярно проводит мониторинг лекарственных средств и при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и изделий медицинского назначения призывает предоставить информацию специалистам. В отношении нарушителей будут приняты меры по изъятию из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с законодательством Узбекистана.

Источник: <http://www.norma.uz/>

На Украине при госзакупках лекарств было украдено \$50 млн

Служба безопасности Украины обнаружила, что при закупке Минздравом лекарственных средств и изделий медицинского назначения в 2012-2014 годах бюджету страны был нанесен ущерб на сумму более 1,26 млрд гривен (около \$50 млн по курсу ЦБ РФ на 11 февраля).

Об этом 11 февраля было сообщено на сайте Службы безопасности Украины.

"Установлено, что служебные лица одного из крупнейших дистрибуторов фармацевтической продукции поставляли лекарства на заказ МОЗ Украины по ценам, завышенным на 20-40%. Для этого в докумен-

ты, необходимые для таможенного оформления товаров, вносились заранее ложные сведения. Таким образом, злоумышленники получали сверхприбыли в обход установленной законодательством 10%-ной предельной надбавки на оптовые цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения", - говорится в сообщении ведомства.

По данным Службы безопасности, в результате осуществления этой схемы лекарства, закупаемые за счет бюджета Украины, значительно выросли в цене, что отразилось прежде всего на социально незащищенных слоях населения.

В связи с этим ведомство зарегистрировало уголовное производство по ч. 2 ст. 364 Уголовного кодекса Украины (злоупотребление властью или служебным положением, повлекшее за собой тяжелые последствия), ведется расследование преступления.

Ранее сообщалось, что в 2015 году Украина будет вынуждена сократить госзакупки лекарств из-за девальвации гривны.

Источник: <http://vademec.ru/>

Проблемы иностранной терминологии в практике регистрации лекарственных средств

**А.П. Мешковский,
эксперт ВОЗ,
М.И. Харченко,
редактор перевода**

В первой статье, посвященной проблемам перевода фармацевтических текстов и опубликованной в журнале "Фармацевтическая промышленность" [1], затрагивался термин **Marketing Authorization**, который может означать как документ (регистрационное удостоверение), так и процесс (регистрацию препарата, т.е. допуск на рынок или в оборот). Практикуемый во многих странах мира процесс регистрации препаратов схематически описан в статье следующим образом: "Компетентный регуляторный орган после проведения экспертизы по оценке безопасности, эффективности и качества препарата (...) вносит его в специальный регистрационный список - регистр, т.е. производит регистрацию". В этой связи приводится ссылка на документ ВОЗ, касающийся регистрации лекарственных средств, в частности, дженериков [2].

Рассмотрим теперь, на каком основании в русском переводе текстов (практически всегда англоязычных), описывающих процесс допуска препаратов на рынок, используется термин "экспертиза"? Заметим попутно, что в английском языке есть слово **expertise**, однако означает оно не процесс исследования чего-то, а сумму знаний и навыков в какой-то области. Следовательно, у нас "экспертиза" появилась не от английского **expertise**. Тогда откуда же?

После ознакомления с упомянутым выше документом ВОЗ не трудно заключить, что речь идет о словосочетании **premarketing evaluation**, означающем предрегистрационную оценку препарата. В других документах, отражающих опыт Евросоюза, США, Канады и т.п., используются слова **assessment** или **review**. Смысл тот же самый - оценка, рассмотрение или обзор.

В российском фармацевтическом секторе в начале 90-х годов прошлого века применительно к оценке заявки на регистрацию был введен термин "экспертиза". Он всем понравился: от него веяло

прогрессом, возникали мысли о высококвалифицированных и независимых экспертах. А затем красиво звучавший термин определил идеологию и организацию исполнения важнейшей для сектора функции - допуска препаратов на рынок. Иначе говоря, вся система допуска препаратов на рынок оказалась выстроенной по образцу судебно-медицинской экспертизы, без должного учета мирового опыта в сфере регулирования оборота лекарств.

В данной статье не рассматривается вопрос оценки отечественного порядка регистрации препаратов. Речь идет лишь о том, чтобы специалисты отрасли достаточно ясно различали понятия "**premarketing evaluation**" в зарубежных документах и "экспертиза" заявки на регистрацию - в отечественной практике.

Термины "**premarketing evaluation/assessment**" (в США "**preapproval review**") указывают на совместную работу сотрудников органа исполнительной власти, которому законодатель поручил исполнение функции допуска препаратов на рынок. В ней участвуют как организаторы (менеджеры), так и специалисты (эксперты). Эксперты могут быть внутренними и внешними; Внешние эксперты чаще всего привлекаются на общественных началах в форме комиссий (комитетов). При этом ответственность за решение о допуске или об отказе в допуске несет руководитель органа исполнительной власти, а не эксперты.

Организация этой работы описана в документах ВОЗ, Евросоюза, национальных регуляторных органов США и ряда других стран. В отечественных публикациях можно найти сведения об этом. Сошлемся, например, на сборник документов и статей, выпущенный СПФО в 2013 г. [3]. С учетом сказанного представляется правильным переводить термин "**premarketing evaluation**" и его аналоги как оценку или экспертную оценку,

или рассмотрение (заявки). Украинские коллеги в переводе Общего технического документа ICH использовали в соответствующих случаях термин "рецензия" [4].

Что касается термина "экспертиза", то это особый вид исследования объектов, в рамках которого инициаторы не являются специалистами в отношении объекта. В связи с этим они заказывают или назначают исследование, выполняемое затем специалистами (экспертами). По этой же причине заказчики не вмешиваются в ход рассмотрения предмета и не несут ответственности за обоснованность заключений экспертов. Заключения экспертов используются заказчиками благодаря наличию у них особых ресурсов: знаний в других областях, должностных полномочий или финансовых средств. Иначе говоря, эксперты знают об объекте, но не могут сами применить на деле эти знания. Заказчики, напротив, знаниями не обладают, но, получив выводы экспертов, в состоянии использовать их для решения каких-то конкретных задач.

По указанной схеме во всём мире осуществляются судебно-медицинская и иные виды судебной экспертизы, а также экспертиза художественных произведений, строительных проектов и т.п. Однако, такой подход в мировой практике, не применяется к предрегистрационной оценке досье на лекарственные препараты.

Литература

1. М.И. Харченко. Проблемы перевода фармацевтических текстов // Фармацевтическая промышленность. 2014. № 5. С.16-17.
2. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: A manual for drug regulatory authorities (NMRA), 2-nd Edition, WHO, 2011, 148 p.
3. Актуальные вопросы регулирования фармацевтического рынка / сб. статей, - М.: СПФО, 2013.
4. Фармацевтический сектор: Общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС. Киев, Морион, 2002.

НОВОСТИ АРФП



Наша задача сегодня - обеспечить доступность лекарственных средств для населения, сохранив порог рентабельности отечественных фармпредприятий

Минэкономразвития направило в правительство обновленный макроэкономический прогноз на 2015 год. Исходя из него, "новая реальность", о которой в последнее время говорят российские чиновники, выглядит так: ожидаемое падение ВВП составит 3%, уровень инфляции - 12%, падение реальных зарплат - более 9%. Цена на нефть при этом закладывается в \$50 за баррель.

В Уфе прошло совещание "О первоочередных антикризисных мероприятиях в сфере здравоохранения" под председательством Премьер-министра РФ Дмитрия Медведева, посвящённое вопросам реализации антикризисного плана в сложившихся реалиях. Российская экономика в 2014 году продемонстрировала рост на 0,6%, свидетельствуют опубликованные данные Росстата. По сравнению с прошлым годом этот показатель уменьшился на 0,7% и достиг минимального значения за последние четыре года. При этом фармацевтическая отрасль

была и остаётся одной из наиболее устойчивых, но даже она начала испытывать трудности. Закупаемое иностранное сырье, оборудование, находящееся в лизинге, кредиты - это только некоторые факторы, влияющие на конечную стоимость лекарственного средства. Сдерживание цен на лекарственные препараты и обеспечение ими населения стало главной темой обсуждения. Выход из сложившейся ситуации только в последовательном и слаженном принятии решений, способных поддержать российских производителей. Правительством разработан План первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году. В документе определены меры поддержки фармацевтической отрасли на общую сумму 16 млрд руб.

"Любой кризис - это не только потери, но и возможности для нестандартных решений, оптимизации, перехода к рациональному использова-

нию денежных средств" - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Одной из первоочередных задач по поддержке отечественного производителя, по мнению Виктора Дмитриева, является принятие и реализация проекта "Третий лишний", который позволит сократить расходы бюджета, а также поддержать локальных производителей. Необходимо принятие решения, предусматривающего возможность разовой индексации цен на низкомаржинальные препараты из ценового сегмента до 150 рублей.

"Социально незащищённые слои населения должны стать главной заботой государства. Наша задача сегодня - обеспечить доступность лекарственных средств для населения, сохранив порог рентабельности отечественных фармпредприятий" - отметил Виктор Дмитриев, завершая выступление.

Пресс-служба АРФП



Представляем номинантов Конкурса «Платиновая Унция 2014»

Победители конкурса «Платиновая унция 2014» будут объявлены 23 апреля на торжественной церемонии

1. Производитель лекарственных средств

НОВАРТИС
САНОФИ
ТАКЕДА
ФАРМСТАНДАРТ
ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ

2. Дистрибутор лекарственных средств

КАТРЕН
ПРОТЕК
РОСТА
Р-ФАРМ
СИА ИНТЕРНЕШНЛ

3. Безрецептурный препарат

ИНГАВИРИН
КАГОЦЕЛ
ЛИНЕКС
ЭКЗОДЕРИЛ
ЭССЕНЦИАЛЕ

4. Оригинальный препарат

КЛАЙРА
КСАРЕЛТО
ЛАНТУС
ПРЕСТАНС
СУПРАКС СОЛЮТАБ

5. Генерический препарат

ВАЛЗ
ДИНАМИКО
НЕЙРОКС
РОЗУКАРД
ТАКРОСЕЛ

6. Аптечная сеть

- 36,6/A.V.E
(A.V.E Luxury; A.V.E; 36,6; Старый лекарь;
ГОРЗДРАВ; 120*80; Стар и Млад)
- А5
- ДОКТОР СТОЛЕТОВ/ОЗЕРКИ
(Хорошая аптека; Фармволга;
Все для Здоровья; Доктор-W;
Народная аптека; Новая аптека; Вита-Бай;
Мир детства)
- ИМПЛОЗИЯ
- РАДУГА/ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ

7. Лонч года

ИНСИВО
РЕГЕВАК В
СУПРАКС СОЛЮТАБ
ТАКРОСЕЛ
ТОРНЕТИС

8. Торговые марки

(Коммерческий розничный сегмент):
ВАЛЗ
ВЕНТОЛИН
КСАРЕЛТО
МААЛОКС
МИКРОЛАКС
ПРАДАКСА
СЕДАЛЬГИН ПЛЮС
ХОНДРОГАРД
ЭРГОФЕРОН
ЯЗ ПЛЮС

9. Сделка года

- Приобретение аптечной сетью «A.V.E.» бизнесов «ОРИОЛА»/«СТАРЫЙ ЛЕКАРЬ»
- ГРУППА «РОСТА»
консолидация сетей
«РАДУГА» И «ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ»
- Приобретение компанией
«ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ»
компании «ВЕРОФАРМ»

Полный список номинантов, определенных в ходе первого этапа отбора, опубликован на сайте конкурса: www.uncia.ru.

По вопросам приобретения билетов обращайтесь к Токуновой Александре,

8 (909) 638-75-33, +7 (495) 786-25-43, доб. 667.

Подробности на сайте www.uncia.ru. Стоимость билета 15000 руб. (включая НДС).

Официальные партнеры конкурса:



Аудитор конкурса:



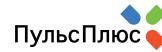
Совершенствуя бизнес,
улучшаешь мир

Генеральные
Информационные
Партнеры:



Доктор на работе

Информационные Партнеры:



Аптечный союз



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

По вопросам партнерства: Лемешева Любовь, 8 (962) 925-00-03



ГУБЕРНАТОР САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

Участникам IV Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады

Дорогие друзья!

Рад приветствовать в Санкт-Петербурге участников IV Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады - будущих лидеров российской фармацевтики!

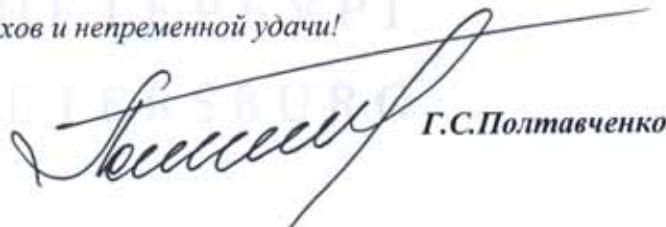
Санкт-Петербург не случайно стал местом проведения масштабного молодежного форума. Наш город занимает лидирующие позиции в реализации национального проекта «Здоровье». Олимпиада проводится на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии - одного из ведущих вузов страны. В городе на Неве динамично развивается высокотехнологичный фармацевтический кластер, ведутся научные разработки высокоеффективных медицинских препаратов. Петербург вносит значимый вклад в решение важной государственной задачи импортозамещения на отечественном рынке лекарств.

Вы – интеллектуальный и творческий потенциал нашей страны. Именно вам в самом ближайшем будущем предстоит дальше развивать национальную фармацевтическую отрасль. Олимпиада дает вам возможность расширить свой кругозор, продемонстрировать свои знания и талант исследователя, сделать первые шаги в науку и профессию.

Уверен, что вы покажете прекрасные результаты и достойно представите свой вуз, свой регион.

Желаю вам всем творческих успехов и непреленной удачи!

Губернатор Санкт-Петербурга


Г.С.Полтавченко



**Уважаемые организаторы и участники IV
Всероссийской студенческой фармацевтической
Олимпиады!**

От имени Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и от себя лично поздравляю вас с открытием Олимпиады!

Уверен, что данное мероприятие выявит перспективные кадры фармацевтических специальностей, молодых и талантливых специалистов, которые в последствии встанут у руля отечественной фармотрасли.

Предыдущие Олимпиады уже доказали свою востребованность и эффективность, что подтверждается растущим год от года интересом со стороны студентов и преподавателей ведущих профильных вузов страны.

Желаю участникам состязания честной и профессиональной борьбы, в результате которой победу одержат самые талантливые и достойные!

Успехов во всех ваших начинаниях!

С уважением,

Врио руководителя
Росздравнадзора

М.А. Мурашко

В Санкт-Петербурге прошла Четвёртая Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада



Президиум

28 января 2015 года в Санкт-Петербурге состоялось открытие Четвёртой Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады - образовательного проекта Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). В

этот году в Олимпиаде приняли участие 28 команд из разных регионов России, обеспечивая представительство всех ведущих российских фармацевтических кластеров. Также за победу в конкурсах боролись сборные команды Беларуси и Казахстана. За все годы в Олимпиаде приняло участие 550 человек. В этом году из 140 олимпийцев - 105 девушек и 35 юношей. Впервые у нас есть 100% мужская команда из Воронежа.



И.А. Наркевич, Ректор СПХФА



А.А. Цибиногин, Заместитель главы Петроградского района Санкт-Петербурга



И.Ю. Ганус, Первый заместитель председателя Комитета по науке и высшей школе Санкт-Петербурга

В Оргкомитет Олимпиады вошли представители ведущих ведомств: Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора, представители администрации Санкт-Петербурга, а также представители ФСКН, РСПП, ТПП, Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России.

В своем приветствии к участникам Олимпиады Ректор Санкт-Петербург-



Ю.А. Щербук, Председатель Экспертного совета по здравоохранению при Межпарламентской Ассамблее государств-участников СНГ

ской государственной химико-фармацевтической академии Игорь Наркевич, отметил, что фарминдустрия является сегодня одной из самых перспективных, инновационных и инвестиционноемких отраслей экономики. При этом, по словам Ректора, решающее значение для ее развития будет иметь адекватное и даже опережающее кадровое сопровождение. "Внимание к фармацевтической науке в сфере подготовки квалифицированных специалистов должно еще более возрасти как на федеральном уровне, так и в регионах. Одной из форм выявления и поддержки талантливой студенческой молодежи выступает сегодняшняя Олимпиада", - заявил Игорь Наркевич - "Олимпиада - это уникальный образовательный проект. Нам очень приятно, что он поддерживается властью и бизнесом. Отрасли нужны грамотные и креативные специалисты и мы надеемся, что вы станете тем отрядом, который выведет отечественную фармацию на новый уровень. Для нас это независимая оценка подготовки кадров и совершенствование уровня подготовки специалистов".

Открывая Олимпиаду, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, вы-

Новости

А.А. Жидких, Заместитель начальника Главного управления экономики и инвестиций Алтайского края, начальник управления по науке, инновационной и кластерной политике



В.А.Дмитриев, Генеральный директор АРФП

разил уверенность в том, что олимпийское движение будет развиваться и дальше. "В четвертый раз собираются лучшие студенты фармацевтических вузов страны. Наша задача выбрать лучших из лучших. С каждым годом Фармолимпиада привлекает все новых партнеров. Сегодня уже есть заявки и пожелания от разных регионов на проведение последующих соревнований", - рассказал Виктор Дмитриев.

Заместитель председателя комитета по здравоохранению г. Санкт-Петербурга Михаил Касаткин пожелал участникам Олимпиады работать над собой и идти по жизни с лозунгом - "Трудиться, чтобы приносить пользу своим трудом государству, обществу и себе".

Прошло мероприятие при поддержке Администрации Санкт-Петербурга и Комитета по науке и высшей школе пра-

вительства Санкт-Петербурга. Партнерами ВСФО-2015 выступили компании Новартис, Р-Фарм, Фармконтракт, Биокад, Ново Нордиск, Полисан, Герофарм, Такеда, Петровакс, холдинг Stada CIS, Лонг Шенг, ФармЭко.

29 января Оргкомитет Четвёртой Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады объявил победителей соревнований.



М.И. Лобов, Проректор по административно-кадровой и воспитательной работе СПХФА

По итогам единого конкурса Олимпиады по специальности "Фармация" 1 место заняла команда фармацевтического факультета Ярославского государственного медицинского университета. На 2 месте - студенты Витебского государственного университета. 3 место досталось команде Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии. В конкурсе по специальности "Фармацевтическая технология" первое и второе места заняли представители Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Максим Галицкий и Тулегенова Анастасия. Третье место досталось представителю Курского государственного медицинского университета Алексею Фатянову.

Специальные призы от АРФП за "Лучший старт" и "Волю к победе" достались командам из Орловского государственного университета и Пермской государственной фармацевтической академии.

Фармацевтические компании Новартис, "Р-Фарм", проводившие в рамках Олимпиады собственные конкурсы, также отметили победителей призами.



М.Ю.Касаткин, заместитель Председателя Комитета по здравоохранению г. Санкт-Петербурга



Д.В. Пархоменко, Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



Н.Г. Юсупова, Ректор Московского государственного областного гуманитарного института (МГОИ)

Компания Р-Фарм является спонсором третьей Олимпиады. В этом году победители конкурсов и призёры олимпиады получили сертификаты на прохождение стажировки в Центре коллективного пользования. "Для нас это хорошая традиция. Когда мы начинали поддерживать Олимпиаду нашей целью было рассказать о возможностях для студентов



И.И.Наделяева, ООО "Олимп науки"

фармацевтических вузов по дальнейшему трудоустройству и поднятие престижа профессии фармацевта. В связи с созданием новых рабочих мест для нас очень актуальна тема привлечения студентов фармацевтических вузов" - сказала Директор по персоналу ЗАО "Р-Фарм" Марина Котельникова.



И.П. Яковлев, Проректор по научной работе СПХФА и Н.Г. Юсупова, Ректор Московского государственного областного гуманитарного института (МГОГИ)

В блиц викторине победители были награждены различными призами от компаний. Компания Герофарм наградила победителя сертификатом на годовой он-лайн курс изучения английского языка в международной школе. Петровакс Фарм от своего имени дополнительно отметил победителя Олимпиады, наградив его ценным подарком и пригласив для прохождения практики на производственно-складской комплекс компании.

Компания STADA CIS поддержи-

вает Всероссийскую студенческую фармомимпиаду с самого начала существования проекта. "Мы рады отметить, что качество знаний участников улучшается с каждым годом, профессиональная конкуренция становится выше, а партнеров проекта, заинтересованных в квалифицированных мотивированных специалистах, больше. ВСФО - это площадка, где позитивно и конструктивно взаимодействуют фармотрасль и университеты. После прохождения сложных заданий, в подготовке которых активно участвуют фармкомпании-партнёры, победителями становятся лучшие из лучших. И мы надеемся, что кто-то из них присоединится к нашей команде" - подвёл итоги Олимпиады представитель компании STADA.



М.Н.Денисова, IMS Health Russia

Компания "Герофарм" пригласила студентов Архангельского Северного государственного медицинского университета, правильно ответивших на конкурсный вопрос, на открытие своего завода.

По итогам оценки ответов на поставленные вопросы компания "Такеда" выбрала двух участников Олимпиады, которые в наибольшей степени ответили на поставленные вопросы и наградила их памятными сертификатами и призами.

В чествовании победителей приняли участие: Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, представители Росздравнадзора и фармацевтических компаний.

На церемонии закрытия состоялась передача вымпела Олимпиады от проректора Санкт-Петербургской хими-

ко-фармацевтической академии Игоря Яковлева своей коллеге Ректору Московского государственного областного гуманитарного института Надие Юсуповой, принимающей в 2017 году следующую, Пятую, Олимпиаду.

"Олимпиада имеет очень важное значение для фармацевтической отрасли, так как позволяет оценить те достижения и недостатки, которые существуют в современном фармацевтическом инженерном образовании, а также консолидировать образовательное сообщество для решения задач подготовки нашей молодежи к работе на современных фармпредприятиях", - отметил Игорь Яковлев, передавая эстафету.

Мероприятие прошло при поддержке Администрации Санкт-Петербурга и Комитета по науке и высшей школе правительства Санкт-Петербурга. Партнерами ВСФО-2015 выступили компании Новартис, Р-Фарм, Фармконтракт, Биокад, Ново Нордиск, Полисан, Герофарм, Такеда, Петровакс, холдинг Stada CIS, Лонг Шенг, ФармЭко.



Работа жюри

ВСФО является образовательным проектом Ассоциации Российских фармацевтических производителей, проводимым раз в два года. Ранее Олимпиады прошли в 2009 году в Москве, в 2011 году в Ярославле, в 2013 году в Казани.

Пресс-служба АРФП

Новости



Новости





Новости



Торт для команды волонтеров

Новости





НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Компания "АстраЗенека Россия" и Yandex Data Factory подписали Меморандум о стратегическом сотрудничестве в области "больших данных" (Big Data) в здравоохранении

Компания "АстраЗенека Россия" и Yandex Data Factory объявили о подписании Меморандума о стратегическом сотрудничестве в области больших массивов данных (Big Data) в здравоохранении. В частности компании планируют запустить ряд проектов в области больших данных в эпидемиологии, патофизиологии, диагностике и лечении заболеваний в следующих терапевтических областях: инфекционные заболевания, онкология, эндокринология, кардиология, пульмонология, психиатрия. Алгоритмы, которые используются в Yandex Data Factory, компания Яндекс разработала для собственных нужд: поиска, прогнозирования пробок, таргетинга рекламы, со-

ставления музыкальных рекомендаций. Однако алгоритмы анализируют не "содержание" данных, а взаимосвязи между ними - и поэтому могут применяться в разных отраслях за пределами интернета.

Кристина Родникова, Вице-президент региона Россия и Евразия, "АстраЗенека": "Партнерство компаний-лидеров в ИТ и в здравоохранении - это знаковое событие, которое открывает новые возможности для российской науки, здравоохранения и пациентов. Реализация проектов в новой области расширит возможности использования научных данных в интересах пациентов".

"Анализ "больших данных" в области здравоохранения стал горячей темой во многих странах мира. Мы рады, что и в России теперь есть такое направление, - говорит руководитель Yandex Data Factory Евгения Завалишина. - Технологии Яндекса успешно применяются как в науке, так и в бизнесе. Уже более трех лет физики из Европейского центра ядерных исследований используют вычислительные ресурсы и технологии обработки данных. Алгоритмы Yandex Data Factory применяются в банковском деле, телекоммуникациях, розничной торговле, нефтегазовом и авиакосмическом секторе".

О Yandex Data Factory

Yandex Data Factory - международное направление компании "Яндекс" для решения бизнес-задач компаний, которые имеют дело с большими массивами данных. Технологии Яндекса - машинное обучение, распознавание образов и речи, глубокие нейронные сети, обработка естественного языка - позволяют проанализировать эти данные и получить решение поставленной задачи. Помимо технологий, необходимых для обработки "больших данных", Яндекс располагает сильнейшими экспертами в этой области. <http://yandexdatafactory.com>

О компании "АстраЗенека"

"АстраЗенека" является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких терапевтических областях, как кардиология, онкология, респираторные заболевания и воспалительные процессы, инфекции, психиатрия и диабет. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а её инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов. www.astrazeneca.com, www.astrazeneca.ru

Компания "АстраЗенека" объявляет о создании совместных проектов с целью использования технологии CRISPR для редактирования генома в программах создания препаратов

Компания "АстраЗенека" объявила о начале 4 совместных исследовательских проектов, направленных на использование возможностей технологии CRISPR - передовой методики редактирования генома - во всей программе исследований в ключевых терапевтических областях компании. Эта технология позволит компании "АстраЗенека" выявлять и валидировать новые мишени для препаратов на доклинических моделях, которые хорошо имитируют заболевания человека. Компания "АстраЗенека" будет работать с клеточными линиями и соединениями совместно со своими партнёрами с последующей публикацией данных о применении технологии CRISPR в рецензируемых журналах, что позволит ускорить научный прогресс в этой области. Совместные проекты дополнят собственную программу разработок в области CRISPR компании "АстраЗенека" и будут основываться на корпоративном подходе "открытые инновации" в научно-исследовательском процессе.

Технология CRISPR (кластерные короткие палиндромные повторы, разделённые регуляторными промежутками) представляет собой методику редактирования генома, которая позволяет учёным изменять конкретные гены быстрее и точнее, чем раньше. Технология включает в себя 2 компонента - молекулы, определяющие необходимую позицию в ДНК (направляющая РНК) и ферментные "ножницы", которые разрезают ДНК (нуклеаза Cas9). В ядре клетки направляющая РНК нацеливает нуклеазу Cas9, которая разрезает двухцепочечную ДНК-последовательность. Путём управления собственным аппаратом репарации ДНК клетки, целевой ген может быть изменён: его можно удалить, добавить в него нуклеотиды или активировать/деактивировать. В отличие от разработанных ранее технологий ре-

дактирования генома, таких как цинк-пальцевые нуклеазы и TALEN, методику CRISPR проще использовать в лаборатории.

Доктор Мене Пангалос, исполнительный вице-президент, отдел инновационных препаратов и ранних этапов разработки компании "АстраЗенека", сказал: "CRISPR - это простая, но мощная методика, которая позволяет управлять генами, которые могут участвовать в сигнальных путях, связанных с развитием заболеваний, и с высокой точностью оценивать эффект от этого вмешательства. Объединяя выдающиеся научные результаты наших лабораторий и достижения наших всемирно известных партнёров из академической среды и фармацевтической промышленности, мы сможем интегрировать эту революционную технологию и наши исследования, и ускорить разработку новых препаратов для пациентов".

Компания "АстраЗенека" создаёт совместный проект с перечисленными ниже организациями:

Институт Веллком Траст Сенгер, Кембридж, Великобритания

В соответствии с соглашением о сотрудничестве с Институтом Сенгер, исследования будут сконцентрированы на удалении специфических генов, связанных с развитием злокачественных опухолей, сердечно-сосудистых заболеваний, нарушений метаболизма, заболеваний органов дыхания, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, а также генов, имеющих значение для регенеративной медицины, с целью установить их точную роль в развитии заболеваний. Компания "АстраЗенека" предоставит клеточные линии, из которых с помощью имеющейся в Институте Сенгер коллекции полногеномных библиотек CRISPR направляющих РНК будут создаваться

популяции клеток с отключёнными генами. С помощью методики секвенирования нового поколения будет проводиться последовательная идентификация генов, а клеточные популяции будут тестируться с целью подтверждения эффектов определённого гена в отношении широкого диапазона физиологических и биологических признаков.

"Библиотеки направляющих РНК, имеющиеся в Институте Сенгер, позволяют исследователям выделять гены с потрясающей специфичностью, - сказал доктор Косуке Юса, преподаватель Института Сенгер. - Методика CRISPR изменила наш подход к изучению жизнедеятельности клеток, и в настоящее время использование этой мощной технологии при создании эффективных препаратов может принести пользу пациентам".

Компания Innovative Genomics Initiative, Калифорния

Компания Innovative Genomics Initiative (IGI) - это совместное предприятие, созданное Калифорнийским университетом Беркли и Калифорнийским университетом Сан-Франциско. В ходе совместных исследований будет изучаться роль ингибирующих (CRISPRi) или активирующих (CRISPRa) генов в патогенезе заболеваний. Компании IGI и "АстраЗенека" будут работать в тесном сотрудничестве с целью выявить и валидировать гены-мишени, связанные с развитием злокачественных опухолей, сердечно-сосудистых заболеваний, нарушений метаболизма, заболеваний органов дыхания, аутоиммунных и воспалительных заболеваний, а также генов, имеющих значение для регенеративной медицины, чтобы установить их точную роль в развитии этих состояний. "Мы рады объединить высокий профессионализм IGI в области редактирования и регуляции генома с помощью технологии CRISPR с бога-



тым опытом разработки лекарственных препаратов, которым обладает компания "АстраЗенека", - сказал Якоб Корн, научный директор компании IGI. - Я уверен в том, что совместная работа с учёными компании "АстраЗенека" окажет положительное влияние на разработку препаратов, чтобы скорее обеспечить ими пациентов".

Компания Thermo Fisher Scientific, Уолтем, Массачусетс

В соответствии с условиями сотрудничества с компанией Thermo Fisher Scientific, мировым лидером в производстве реагентов и инструментов, компания "АстраЗенека" получит библиотеки направляющих РНК, которые позволяют направленно воздействовать на отдельные известные гены и семейства генов. С помощью этих направляющих РНК компания "АстраЗенека" будет проводить скрининг клеточных линий с целью выявить новые терапевтические мишени.

"Благодаря сотрудничеству с компанией "АстраЗенека", компания Thermo Fisher будет способствовать ускорению создания передовых методик редактирования генома для разработки новых поколений лекарственных препаратов. Создание более приближенных к человеческим моделям заболеваний позволит улучшить выявление терапевтических мишеней и ускорить переход от исследовательской работы к созданию препаратов", - сказал доктор Джон Чеснат, директор отдела исследований и разработок синтетических биологических препаратов компании Thermo Fisher Scientific.

Институт Брод/Институт Уайтхед, Кембридж, Массачусетс

Сотрудничество с Институтом Брод и Институтом Уайтхед позволит использовать полногеномную библиотеку CRISPR для изучения набора клеточных линий злокачественных опухолей с целью выявить новые мишени для разработки противоопухолевых препаратов.

Помимо новых совместных проектов, компания "АстраЗенека" в настоящее время самостоятельно адаптирует технологию CRISPR для оптимизации и ускорения производства клеточных линий и трансляционных моделей, которые имитируют комплексные генетические и патофизиологические сценарии.

"Применение технологии CRISPR для точного редактирования генома в рекомбинантных клеточных линиях и на соответствующих моделях заболеваний позволит нам выявить новые мишени, создать усовершенствованные тест-системы для разработки лекарственных препаратов и увеличить вероятность переноса моделей эффективности и безопасности в клинические условия", - сказал доктор Лоренц Майр, вице-президент отдела разработки реагентов и тест-систем компании "АстраЗенека".

Об Институте Веллком Траст Сенгер

Институт Веллком Траст Сенгер - один из ведущих мировых центров генетических исследований. Благодаря возможности проводить масштабные исследования, Институт может инициировать амбициозные долгосрочные исследовательские проекты, способные оказывать влияние и стимулировать развитие медицинской науки в глобальном масштабе. Результаты проведённых в Институте исследований, полученные в ходе собственных программ и в международных партнёрских проектах, в которых организация играет ведущую роль, используются для разработки новых диагностических и терапевтических препаратов для лечения заболеваний человека.
<http://www.sanger.ac.uk/>

О компании Innovative Genomics Initiative

Компания Innovative Genomics Initiative (IGI) была основана в 2014 г. в Центре генной инженерии Ли Ка Шинга в Калифорнийском университете (Беркли) и представляет собой объединённый проект Калифорнийского университета (Беркли) и Калифорнийского университета (Сан-Франциско), созданный с целью для стимулирования и формирования направления глобальных усилий академических и коммерческих исследовательских структур, работающих в области раскрытия потенциала технологий CRISPR/Cas9 при использовании у человека.

Об Институте Уайтхед

Институт Уайтхед - всемирно известная некоммерческая организация, целью которой является улучшение здоровья человека с помощью фундаментальных биомедицинских исследований. Будучи полностью независимым в отношении управления, финансовых и исследовательских программ, Институт Уайтхед тесно связан с МТИ в отношении преподавательского состава, который также работает в МТИ. <http://wi.mit.edu>

Об Институте Брод (Гарвардский университет и Массачусетский технологический институт [МТИ])

Институт Эли и Эдит Л. Брод (Гарвардский университет и МТИ) был создан в 2004 г. для того, чтобы стимулировать сегодняшнее поколение креативных учёных с целью изменить медицинскую науку. Деятельность Института Брод направлена на описание всех биологических молекулярных компонентов и их взаимодействий, установления молекулярных основ основных заболеваний человека, разработки новых подходов к диагностике и лечению и свободного распространения открытий, инструментов, методик и данных в научном сообществе.

Основан МТИ, Гарвардским университетом и относящимися к нему госпиталями, а также деятелями благотворительности из Лос-Анджелеса Эли и Эдит Л. Брод. Институт Брод включает в себя преподавательский и профессорский состав, студентов из биомедицинских исследовательских сообществ МТИ и Гарвардского университета и других организаций. Институт сотрудничает с сотней частных и общественных учреждений более чем в 40 странах мира. Более подробная информация об Институте Брод приведена на сайте <http://www.broadinstitute.org>.

О компании Thermo Fisher Scientific

Компания Thermo Fisher Scientific Inc. - мировой лидер в обслуживании научных исследований. Доход компании составляет 17 млрд долларов, в ней работает 50000 сотрудников в 50 странах. Миссия компании - помочь нашим клиентам делать мир более здоровым, чистым и безопасным. Компания дает возможность клиентам проводить исследования в области естественных наук, решать сложные аналитические задачи, улучшать методики диагностики и увеличивать производительность работы лабораторий. С помощью наших 4 ведущих брендов - Thermo Scientific, Life Technologies, Fisher Scientific и Unity Lab Services - мы предлагаем непревзойдённую комбинацию инновационных технологий, удобства приобретения продуктов и всесторонней поддержки. Более подробная информация приведена на сайте www.thermofisher.com.

"АстраЗенека" объявляет результаты деятельности за 2014 год

5 февраля 2015 года были объявлены официальные финансовые результаты деятельности компании "АстраЗенека" за 2014 год.

Годовые финансовые результаты соответствуют прогнозам, составленным по итогам третьего квартала 2014 года. Годовой доход вырос на 3% и достиг \$26,095 млрд. Чистая прибыль на акцию снизилась на 8% до \$4,28 в связи с инвестициями в платформы роста и совершенствованием портфеля препаратов.

Паскаль Сорио, Главный исполнительный директор компании "АстраЗенека": "2014 год был замечательным для компании "АстраЗенека". Мы достигли рекордного количества одобрений препаратов - шести в течение года, и ускорили развитие нашего портфеля во всех терапевтических областях. Кроме этого, в течение четырех кварталов мы наблюдали стабильный рост прибыли, при этом половина до-

ходов была обеспечена нашими платформами роста. Особенно хочется отметить наш впечатляющий рост на развивающихся рынках, в частности, в Китае, который стал вторым по величине национальным рынком. В то же время отсрочка вывода в США дженериков нашего препарата - ингибитора протонной помпы - позволила направить дополнительные инвестиции на лонч новых брендов и быстро развивающейся портфель препаратов.

Наши устремления в 2015 году отражают наш фокус на создании ценности путем инвестиций в новые бренды и впечатляющий портфель препаратов, в то время как мы продолжаем повышать продуктивность для защиты доходности, на которой может отразиться окончание патентных сроков ряда препаратов. Глубина научных знаний и движущая сила нашей организации позволяют нам возобновить рост к 2017 году и реализовать долгосрочные задачи".

Доходность платформ роста компании "АстраЗенека" повысилась на 15% в 2014 году - они обеспечили 53% глобальных доходов. Платформами роста компании являются инновационный антиагрегант для лечения пациентов с острым коронарным синдромом; портфель препаратов для лечения сахарного диабета; препараты для лечения респираторных заболеваний; развивающиеся рынки и Япония.

В 2014 году компания добилась больших успехов в области достижения лидерства в научно-исследовательской деятельности. 13 препаратов компании "АстраЗенека" находятся в последней фазе исследований, по некоторым из них компания планирует подавать заявки на регистрацию. Всего в научно-исследовательском портфеле кампании сейчас 133 проекта, 118 из которых находятся на стадии клинических исследований. В течение 2014 года 50 проектов успешно перешли в последующую фазу изучения.



ГЕРОФАРМ поддержал фармацевтических олимпийцев

"ГЕРОФАРМ" традиционно выступил в качестве одного из партнеров IV Всероссийской Студенческой фармацевтической олимпиады, которая объединила талантливых студентов 26 вузов нашей страны.

За четыре дня ребятам удалось не только проявить свои знания, но и стать участниками различных мастер-классов, посетить производственные и научно-исследовательские комплексы компаний-партнеров мероприятия.

В первый день олимпиады около 30 студентов посетили R&D центр "ГЕРОФАРМ" в особой экономической зоне "Нойдорф", где ребятам рассказали о процессе разработки лекарственных препаратов, новых технологиях и об их внедрении в промышленное производство. Ирина Никитина, заместитель директора по фармацевтическим разработкам ЗАО "Фарм-Холдинг", познакомила студентов со структурой компании и основных направлениях ее деятельности. Для участников Олимпиады организовали

экскурсию по лабораториям научно-исследовательского центра, которую провели директор ЗАО "Фарм-Холдинг" Ирина Шимолина и заведующий лабораторией генной инженерии Виталий Латыпов. Экскурсантам также представилась уникальная возможность виртуально побывать на производственном комплексе группы компаний, который расположен в п.Оболенске Московской области - Анастасия Андреева, ассистент директора "Фарм-Холдинг", продемонстрировала студентам виртуальный тур по заводу.

В рамках Олимпиады состоялась блиц-викторина, где каждая из компаний-партнеров подготовила специальные вопросы. С заданием "ГЕРОФАРМ" успешно справилась Екатерина Певнева, студентка 5 курса Красноярского государственного медицинского университета имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого, в качестве награды она получила сертификат на годовой он-лайн курс изучения английского языка в международной школе EF Englishtown.



По итогам насыщенной конкурсной программы победителем олимпиады стала команда Ярославской государственной медицинской академии. Ярким завершением четырех дней Олимпиады стало торжественное награждение победителей и передача эстафеты проведения V Всероссийской Студенческой фармацевтической олимпиады-2017 Московской области.

Научная работа, посвященная Кортексину, признана лучшей в конкурсе среди научно-исследовательских работ молодых ученых

С сентября по декабрь 2014 года в Орловской области проводился областной конкурс "Лучшая научно-исследовательская работа молодых ученых - 2014". Глава региона Вадим Потомский подписал указ о проведении конкурса в целях развития научного потенциала Орловской области и стимулирования творческой активности молодых ученых.

Организатором конкурса выступил Департамент образования и молодежной политики Орловской области. Экспертную комиссию возглавил руководитель Департамента Галина Казначеева.



В конкурсе участвовали молодые ученые. К рассмотрению принимались научно-исследовательские работы, имеющие научное и социально-экономическое значение и завершенные в течение трех предшествующих лет.

По итогам были определены лучшие научно-исследовательские работы молодых ученых в области технических, естественных, социально-экономических и гуманитарных наук. Одной из таких работ стал труд Н.А. Алексан-

дровой и М.А. Евзельман "Многоразовая курсовая нейропротекция в терапии постинсультных когнитивных нарушений". Работа написана при поддержке научного подразделения ГК "ГЕРОФАРМ" и посвящена препарату Кортексин, который является нейропротектором. Цель работы - доказать эффективность длительной нейропротекции при когнитивной дисфункции у больных с ишемическим инсультом в остром и восстановительном периодах с применением препарата Кортексин.

Работа также вошла в книгу, выпущенную ГК "ГЕРОФАРМ", - "Цереброваскулярная патология: новые возможности низкодозированной нейропротекции".

Поддержка молодых специалистов является одним из приоритетных направлений работы ГК "ГЕРОФАРМ", которая традиционно уделяет большое внимание сотрудничеству с научным сообществом и ведущими профильными ВУЗами РФ.

Специалисты ГК "ГЕРОФАРМ" успешно прошли аттестацию Минздрава России в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения

Согласно правилам лицензирования, а также ФЗ-61 об обращении лекарственных средств, в фармацевтических компаниях должно быть уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения, прошедшее обучение и аттестованное Минздравом России. Это значимые требования для компаний-производителей: при выводе лекарственных препаратов на рынок уполномоченное лицо производителя осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества лекарственных средств.

ГК "ГЕРОФАРМ" как один из ведущих отечественных производителей

лекарственных препаратов выполнил данные требования. К настоящему времени уже три специалиста прошли обучение и были аттестованы Минздравом: директор по качеству ГК "ГЕРОФАРМ" Наталья Новичкова, заместитель директора по качеству "ГЕРОФАРМ-Био" Наталья Косарева и начальник отдела контроля качества, руководитель испытательно-аналитической лаборатории Алефтина Гордева.

Соответствующий приказ № 952 от 29.12.14г. подписала глава Минздрава В.И. Скворцова. В список включены 38 специалистов.

При аттестации специалистов оценивались теоретические знания и практические навыки, необходимые для выполнения профессиональных обязанностей уполномоченного ли-

ца. Аттестация включает в себя экспертную оценку отчета о профессиональной деятельности работника производителя лекарственных средств для медицинского применения, тестовый контроль знаний и собеседование.

Аттестация уполномоченных лиц проводится один раз в пять лет аттестационной комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации. Ответственным за формирование Аттестационной комиссии является Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России.

*Ссылка на приказ -
http://www.pharmvestnik.ru/images/files/735/mzrf_952_29_12_14.pdf*

Итоги работы "ГЕРОФАРМ-Био" за 2014 год и планы развития

24 декабря состоялся пресс-брифинг, посвященный итогам работы "ГЕРОФАРМ-Био" в 2014 году.

Прошел год с момента торжественного открытия завода "ГЕРОФАРМ-Био". 2014 год стал знаковым для развития отечественной фармацевтической промышленности: импортозамещение, углубление локализации, вопросы лекарственной безопасности приобрели особенное значение. Важных результатов в работе предприятия удалось добиться и нашей компании: эти достижения неразрывно связаны с долгосрочной стратегией "ГЕРОФАРМ-Био", которая определяет и дальнейшие направления развития.

В программе брифинга были обсуждены ряд вопросов: вектор развития отечественной фармацевтической промышленности, итоги работы предприятия, проекты компании в рамках федеральной стратегии ФАРМА-2020, социальные акции, в том числе направлен-



ные на борьбу с сахарным диабетом. Директор производства "ГЕРОФАРМ-Био" Дмитрий Буровик рассказал об итогах развития группы компаний "ГЕРОФАМ" в 2014 году, а также поделился планами развития на будущий год.

Руководитель PR отдела Екатерина Артемьева рассказала о реализованных социальных проектах: фотопроекте "Ди-

абет в лицах", международном фотоконкурсе "Диабет: кадры моей активной жизни".

В завершении встречи Директор по качеству Наталья Новичкова провела экскурсию по лабораторному комплексу производства, рассказала о системе и контроле качества выпускаемой продукции.

"Для меня важно, чтобы мной гордились не потому что я что-то смогла с диабетом, а то, что я себя воспринимаю как здоровую и стараюсь добиваться таких же успехов, как и мои сверстники без диабета" - интервью Юлии Байгузовой, победителя фотоконкурса "Диабет: кадры моей активной жизни"

Осенью 2014 года компания "ГЕРОФАРМ" провела международный фотоконкурс "Диабет: кадры моей активной жизни", который прошел во многих городах России и Украины. В октябре жюри определило победителей в номинациях конкурса и единодушно отдало гран-при Юлии Байгузовой из Саратова.

Юля очень активный, спортивный человек, который несмотря на диабет продолжает жить полноценной жизнью и добиваться побед в спорте и не

только. Как победитель конкурса Юля приехала в Петербург на фотосъемку с Валерием Плотниковым и мы побеседовали с ней в перерывах между съемками и во время прогулки по городу.

- Юля, расскажи пожалуйста, как ты узнала о конкурсе и что побудило тебя откликнуться и принять участие?

У меня не совсем обычная история - в конкурсе я решила поучаствовать после того, как моя подруга мне рас-

сказала, что она приняла участие в каком-то конкурсе, победила, и о ней написали в журнале. Я подумала: наверно, я неправильно провожу время в интернете, в социальных сетях, когда там есть столько возможностей. Сразу набрала запрос, заходила в разные группы и увидела, что проводится фотоконкурс по теме диабета, а для участия нужно просто написать свою историю, найти фотографии. У меня как раз были новые фотографии - летние, которые я считала достойными конкурса, и вот отправила.

- *Давно у тебя диабет?*

Диабет с 10 лет.

- *Когда ты узнала, что у тебя диабет, что для тебя изменилось в жизни?*

Первое время, конечно, было страшно. Благо со мной в больнице лежала девушка, которая болела с 2-х лет, и я начала у нее спрашивать, как все происходит, как она учится, живет, это очень помогло. А потом и во все удивительная история: мой будущий доктор переехал в мой подъезд. Это замечательный доктор, который мне объяснил, что жизнь продолжается, что я могу также заниматься спортом, что она мне поможет и поддержит. Родители разрешили, хотя они жутко переживали, потому что лыжные гонки связаны с дальными расстояниями и за мной нельзя следить как например при занятии игровыми видами спорта на площадке. Сначала они переживали, но когда я заболела, я поняла, что еще больше хочу этим заниматься. Возможно, у меня не было такого сильного желания до, но как только узнаешь, что тебе это делать нельзя, ты сразу безумно этого хочешь. И я сказала: хочу продолжить занятия. Все пошли на встречу - родители, доктор и тренер. Тренер взял на себя ответственность и сказал: "Юля, я тебе помогу".

- *Ты сразу научилась контролировать свое состояние, легко привыкла к новому образу жизни, который, возможно, больше дисциплинирует в чем-то, обязывает?*

Да, я достаточно быстро приняла это. Я в принципе такой человек, который быстро ко всему привыкает. Хотя раньше я жутко боялась уколов и вообще не верила, что смогу их делать сама. Поначалу уколы мне ставили родители. Я заболела зимой, а каждое лето обычно ездила в лагерь, и для меня был бы стресс, если бы это прекратилось. Родители нашли лагерь, в который берут как здоровых детей, так и детей с диабетом. И спустя полгода я самостоятельно поехала туда, уже умея все контролировать сама. Конечно, родители постоянно меня спрашивают: "Юля, какой у тебя



сахар?" Но это уже не контроль, им просто интересно. В целом я с самого начала самостоятельно веду свой диабет.

- *Как отнеслись твои друзья, дети, которые с тобой в школе учились, к тому, что у тебя диабет? Или ты, не афишируя, продолжала учиться?*

Нет, в школе узнали, это был 4-й класс, т.е. я была не такая взрослая. Я попала в больницу и хотя пролежала там всего 3 недели, за это время все узнали: мне написали огромный плакат, приносили игрушки, подарки, поддерживали, и когда я вернулась в класс, меня окружили заботой. Я помню, как-то шел диктант и у меня понизился сахар, я попросила разрешения выйти, а когда вернулась, учитель сказал: "Вот Аня, она тебе поможет, она все записала, поэтому не переживай, все будет нормально".

- *Это здорово! Ведь иногда люди с диабетом испытывают определенные трудности, особенно дети, школьники, когда сталкиваются с негативной реакцией сверстников. Среди твоих знакомых не было таких случаев?*

Когда у меня была помпа, всем, конечно, было жутко любопытно, что это. Поначалу мне было интересно рассказывать, что это препарат, который мне помогает, но когда ты сказал об этом десять-пятнадцать раз, уже надоедает. Тогда говоришь, что это плеер или еще что-нибудь (смеется).

Но какой-то дискриминации я не ощущала. Я никогда не ощущала себя какой-то особенной, для меня нормально померить сахар, уколоть инсулин: иногда делаю это при друзьях, они спокойно к этому относятся. Мы шутим на эту тему: "померяй и мне". Лет до 13 я стеснялась, но сейчас нет. Не чувствую себя обделенной и не хочу, чтобы ко мне как-то особенно относились, вот и не вызываю эти чувства.

- *То есть главное, как сам человек к этому относится и с каким настроем - позитивным или негативным - подходит к своей жизни?*

Да, я думаю, да.

- *Как ты думаешь, какие социальные акции могли бы помочь людям с диабетом, особенно молодому поколению, которому важно продолжать развиваться, сохранять веру, что все возможно, все еще впереди?*

Наверное, это должен быть какой-то пример человека, который много достиг. Для меня важно, чтобы мной гордились не потому что я что-то смогла с диабетом, а то, что я себя воспринимаю как здоровую и стараюсь добиваться таких же успехов, как и мои сверстники без диабета. И для меня это важно, я сама себя не выделяю из этой группы. Мне было бы интересно узнать о таких же людях, которые вообще не думают об этом заболевании, для которых это просто

образ жизни, и они многое достигают, не ставя это в особую заслугу.

- Юля, чтобы ты пожелала тем людям, которым впервые ставят такой диагноз и которые, может быть, находятся в растерянности?

Важно, конечно, чтобы их поддержали близкие, не угнетая ситуацию. Да, диабет - это серьезно, каждый из нас это понимает, но нужно показать ребенку, что он может продолжить свою жизнь, не жертвуя возможностями. Я не изменила свою жизнь: также продолжила ходить на тренировки, в школу, у меня не пропали друзья и знакомые. Думаю, ребенок должен понять, что жизнь продолжается и она будет такой же яркой и насыщенной, просто ему нужно проверять сахар, колоть инсулин. У каждого из нас бывают какие-то заболевания - даже у здоровых людей: они пьют таблетки, например, когда простужаются. Человек должен для себя понять, что в этом нет

ничего страшного и продолжать жить, может, даже насытить свою жизнь чем-то еще, чтобы не думать неотступно о диагнозе, не вести постоянно подсчет сахара: сколько инсулина вколол, сколько единиц съел. Все должно быть гармонично.

Важно иметь не только поддержку родителей, но и хорошего доктора, который также все объяснит. Важна школа диабета, у меня она была, но как я узнала позже, ее посещают не все пациенты. Очень важен хороший доктор. Но самое главное - хороший настрой, ведь диабетом болеешь всю жизнь. Нужно оставаться открытым и тогдаправляться будет легче.

- Как тебе помогла школа диабета?

Ты выходишь из больницы и ясно понимаешь, что ты должен делать, как считать хлебные единицы, как и сколько колоть инсулина. И тогда выйдя из больницы, у тебя не будет

растерянных глаз: ой, у меня другой режим и еда, как ее считать, сколько колоть. Поэтому очень важно пройти школу диабета, узнать все правила и самостоятельно контролировать свой диабет".

- В общем, все зависит от самого человека.

Да, (смеется). Все в жизни зависит от нас, я так считаю. Мы управляем своей судьбой, поэтому как мы хотим, так и будет. Мысли материальны - нужно думать о хорошем.

- Ты очень позитивный человек! Успехов тебе, Юля.

Спасибо!

Беседу вела руководитель отдела по связям с общественностью "ГЕРОФАРМ"

Екатерина Артемьева

Петр Родионов принял участие в конференции "ФармМедПром - 2014"

3 декабря в Москве состоялась первая выставка и конференция "ФармМедПром-2014", посвященная подведению промежуточных итогов реализации государственной программы ФАРМА-2020. Биофармкластер "Северный" на базе МФТИ выступил партнером по организации данного мероприятия, главным инициатором которого стало Министерство промышленности и торговли РФ.

В Церемонии официального открытия экспозиции приняли участие Министр промышленности и торговли Российской Федерации Денис Мантуров, Заместитель Министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, Первый Заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации Игорь Каграманян, Заместитель председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике Людмила Козлова, Заместитель руководителя ФМБА России Виктор Назаров.



Один из первых проектов, реализованных в рамках федеральной программы, стало строительство завода ГК "ГЕРОФАРМ" по производству генно-инженерного инсулина полного цикла. Петр Родионов, генеральный директор ГК "ГЕРОФАРМ" поделился с участниками конференции своим взглядом на то, как идет реализация

государственной программы ФАРМА-2020: "Первый толчок к импортозамещению был дан 5 лет назад, когда была принята федеральная стратегия. Сегодня этот вектор становится сильнее, внешние обстоятельства мобилизуют внутренние ресурсы. С принятием федеральной целевой программы многие компании начали инвестировать в

Новости

новые проекты, эти инвестиции были направлены на поддержку предложения на рынке: уже сегодня создан целый ряд интересных продуктов, причем разработанных отечественными компаниями с нуля. И сегодня актуальным вопросом становится стимулирования спроса на созданную в рамках федеральной стратегии продукцию, например, в части государственных закупок".

"Следующим этапом необходимо развивать производства полного цик-

ла, производства активных фармацевтических субстанций - продолжает Петр Родионов. - Это необходимая глубина локализации, потому что только это может помочь достигнуть лекарственной независимости и безопасности страны. В конце прошлого года был открыт наш завод "ГЕРОФАРМ-Био", где выпускаются инсулины, причем по полному циклу: от субстанции до готовой лекарственной формы. Это очень важно, поскольку это гарантия того, что критически важная технология будет доступ-

на всегда. Уже сейчас мы способны обеспечить 20% потребности Российской Федерации в инсулинах".

В рамках конференции также состоялась выставка, на которой свои разработки, препараты и медицинское оборудование представили более 80 российских предприятий фармацевтической и медицинской промышленности - участников государственной программы.



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



На правах рекламы

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

www.geropharm.ru

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

Р-Фарм подвела итоги первого этапа пилотного образовательного проекта "Фармстарт"

В сентябре прошлого года стартовал пилотный региональный проект "Фармстарт", который реализует группа компаний "Р-Фарм" совместно с Департаментом образования Ярославской области.

Проект предусматривает несколько конкурсных направлений, самый значимый из которых - региональный турнир образовательных организаций, реализующих программы основного общего и дополнительного образования детей. Конкурс ориентирован на учащихся 6 - 11 классов, нацеленных на углубленное изучение предметов естественнонаучного цикла и получение профильного образования. В рамках программы ярославские школьники примут участие как в командных, так и индивидуальных состязаниях.

На прошедшей неделе экспертная комиссия, в которую наряду со специалистами группы компаний "Р-Фарм" вошли представители Ярославского государственного университета им. П.Г. Демидова, Ярославского медицинского университета, Ярославского педагогического университета и Ярославского промышленно-экономичес-

кого колледжа, подвела итоги первого конкурсного этапа. В результате голосования определились 12 школ, команды которых поборются за пальму первенства.

27 февраля в финале командных соревнований встретятся:

- МОУ "Медягинская основная школа", Ярославский МР
- ГОАУ ДОД ЯО "Центр детей и юношества", г. Ярославль
- МБОУ ДОД Детский эколого-биологический центр "Дом природы", г. Тутаев
- МОУ Красноткацкая средняя общеобразовательная школа, Ярославский МР
- МОУ Ченцовская средняя общеобразовательная школа, г. Ярославль
- МОУ Брейтовская средняя общеобразовательная школа, Ярославский МР
- МОУ лицей № 2, г. Рыбинск
- МОУ СОШ № 55, г. Ярославль
- МОУ СОШ №4, г. Ярославль

- МОУ СОШ № 49, г. Ярославль
- МОУ СОШ №42, г. Ярославль
- МОУ СОШ "Провинциальный колледж", г. Ярославль.

Генеральный директор ЗАО "Фармославль" и председатель организационного комитета конкурса Иван Парамонов отметил, что идея создания этого проекта появилась несколько лет назад, когда в Ярославле по распоряжению Президента В.В. Путина состоялся Всероссийский форум "Будущие интеллектуальные лидеры России".

- Форум стал базовой площадкой для выстраивания собственной системы по выявлению и сопровождению молодых талантов, начиная со школьной скамьи. Современная Россия нуждается в грамотных специалистах, новаторах, исследователях. Поэтому реальная возможность проявить себя и применить свой талант, а значит, сделать первый шаг к самоопределению и осмысленному выбору будущей профессии - приоритетная задача государственного уровня, - подчеркнул Иван Парамонов.

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 ссузов 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" поддержал IV Всероссийскую студенческую фармацевтическую олимпиаду

С 27 по 30 января Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия принимала IV Всероссийскую студенческую фармацевтическую олимпиаду (ВСФО - 2015). В ней приняли участие 135 студентов из 25 медицинских вузов России, а также Белоруссии и Казахстана. По сложившейся традиции, группа компаний "Р-Фарм" стала партнером масштабного мероприятия.

В рамках Олимпиады "Р-Фарм" провел конкурс "Биофармацевтика - настоящее и будущее медицины", в котором приняли участие 95 студентов. Победителей определяли модераторы конкурса - менеджер проектов по разработке и переносу аналитических методик Дирекции по биотехнологическим проектам Людмила Ермолина и менеджер проектов дирекции по биотехнологическим проектам Владимир Глазатов. Ими стали:

Ирина Вьюгина (Ярославский государственный медицинский университет, стипендиат "Р-Фарм"), Алексей

Фатьянов (Курский государственный медицинский университет), Юлия Виноградова (Башкирский государственный медицинский университет), Никита Клоков (Рязанский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова) и Александра Власова (Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия).

Победители конкурса "Р-Фарм" пройдут недельную стажировку в Центре коллективного пользования Российского университета дружбы народов по программам "GMP твердых лекарственных форм" и "Обеспечение качества фармацевтического производства".

Также олимпийцы активно проявили себя в тренинге "Ищу зарплатодателей, работодателей просьба не беспокоить или чего я жду от компании моей мечты", который для них провела Марина Котельникова.

"Участие в Олимпиаде - это дверь в удивительный мир, мир инновационного развития фармацевтики и биотех-

нологии. Это завтрашний день нашего здравоохранения, и он потребует не просто высококвалифицированных кадров, но людей креативных, предприимчивых, способных принимать нестандартные решения, готовых к непрерывному самосовершенствованию", - отметил член экспертного жюри ВСФО - 2015, директор по фармакоэкономике здравоохранения ЗАО "Р-Фарм" Александр Быков.

Победители ВСФО 2015 - команда Ярославского государственного медицинского университета - получили от "Р-Фарм" специальный приз - стажировку на одной из своих производственных площадок.

Эстафету по проведению Олимпиады в 2017 году торжественно приняла Московская область.

Группа компаний "Р-Фарм" приняла участие в работе конференции JP Morgan Healthcare Conference 2015

12 января в городе Сан-Франциско, штат Калифорния, США начала свою работу 33-я ежегодная конференция по здравоохранению J.P. Morgan Healthcare conference, объединяющая мировых лидеров фармацевтической отрасли и инновационные биотехнологические компании.

Представители более 300 компаний частного и государственного сектора, в том числе все ведущие мировые фармацевтические компании, и около 5 000 инвесторов приняли участие в од-

ном из самых значимых событий года в сфере международного здравоохранения.

Василий Игнатьев, генеральный директор ГК "Р-Фарм" выступил перед участниками Международной конференции в рамках панели "Частные компании", рассказал о планах создания глобальной российской фармацевтической компании. "Р-Фарм" продолжает показывать устойчивый рост продаж, осуществляет масштабные инвестиционные проекты по органи-

зации производственной базы как лекарственных средств, так и субстанций, исследовательских центров по всеми миру. Группа уже представлена на территории США, Японии, СНГ, Турции, Индии и Германии. Основная задача - расширение программ R&D, потенциальных рынков для производства и реализации собственных и лицензионных разработок компаний, развитие кооперации и партнерств.

"Р-Фарм" и "Иль-Янг Фармасьютикал" достигли соглашения о продвижении на рынок РФ лекарственного средства Супект (радотиниб)

Группа компаний "Р-Фарм" и корейская компания "Иль-Янг Фармасьютикал" (Il-Yang Pharmaceutical Co., Ltd.), при содействии группы компаний Тайши достигли базового соглашения, касающегося деятельности в России.

В соответствии с условиями соглашения "Иль-Янг Фармасьютикал" предоставляет "Р-Фарм" эксклюзивные права на осуществление деятельности, связанной с разработкой и продвижением на рынок России лекарственного средства Супект (радотиниб), которое было открыто и разработано компанией "Иль-Янг Фармасьютикал".

Супект представляет собой ингибитор тирозинкиназы нового поколения, который избирательно блокирует онкогенную Bcr-Abl тирозинкиназу, ответственную за развитие хроничес-

кой миелоидной лейкемии (ХМЛ). Препарат Супект разработан в качестве второй и третьей линии терапии больных ХМЛ после безуспешного лечения другими препаратами данного класса. Препарат зарекомендовал себя эффективным при лечении хронической миелоидной лейкемии как при отсутствии, так и при наличии точечных мутаций в гене Bcr-Abl. Кроме того, Супект имеет улучшенный профиль безопасности и низкую вероятность развития некоторых класс-специфических осложнений. Медицинское применение препарата одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (KFDA) Республики Корея. Клинические исследования третьей фазы успешно проведены в ряде стран мира.

Каждый год диагноз хронической миелоидной лейкемии ставится двум

тысячам новых пациентов, а общее количество больных ХМЛ в Российской Федерации превышает 6000. Около 20-25% пациентов с впервые установленным диагнозом ХМЛ могут демонстрировать первичную резистентность, и еще примерно у 40% может развиться вторичная резистентность или непереносимость ингибиторов тирозинкиназы в течение пяти лет.

"Р-Фарм" планирует локализацию производства препарата Супект, проведение клинических исследований, получение одобрения на медицинское применение и промоцию препарата на территории Российской Федерации. Ожидается, что Супект станет более эффективной и безопасной альтернативой существующим ингибиторам Bcr-Abl тирозинкиназы для значительного числа пациентов с ХМЛ.

Группа компаний "Р-Фарм" разрабатывает препарат для лечения алкогольной зависимости

В ноябре 2014 года состоялось заседание исследователей в рамках многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы для оценки эффективности и безопасности применения таблетированного препарата Оделепран у пациентов с алкогольной зависимостью. В настоящее время идет набор пациентов для данного исследования в 19 ведущих центрах наркологического профиля Российской Федерации.

В 2012 году между Лилли (одной из крупнейших глобальных фармацевтических компаний) и российской фармацевтической компанией "Р-Фарм" было заключено лицензионное согла-

шение о разработке и коммерциализации препарата Оделепран - нового представителя пан-антагонистов опиоидных рецепторов, обладающего уникальным профилем рецепторного связывания и предназначенного для лечения алкогольной зависимости. Препарат действует на мотивационную систему, уменьшает подкрепляющие эффекты алкоголя и редуцирует желание его употреблять. Препарат потенциально способен снижать количество употребляемого пациентом алкоголя и не имеет никаких признаков гепатотоксичности в доклинических и ранних клинических исследованиях, что облегчает его использование у пациентов с нарушениями функции печени. Компания "Р-Фарм" получила

право на разработку и коммерциализацию Оделепрана в России и ряде других стран.

Применение Оделепрана предполагает возможность нового, более реалистичного целеполагания для пациентов, злоупотребляющих алкоголем, - "пить меньше", вместо идеалистического "не пить совсем", с дальнейшим плавным переходом к полному отказу от алкоголя. Применение Оделепрана возможно не только у пациентов с клинически очерченной алкогольной зависимостью, но и может быть вос требовано у людей, эпизодически злоупотребляющих алкоголем с вредными социальными и медицинскими последствиями, осознающих имеющиеся



у них проблемы и нуждающихся в фармакологическом средстве для контроля количества выпитого.

В преддверии проведения регистрационного клинического исследования таблетированной лекарственной формы препарата Оделепран у пациентов с алкогольной зависимостью, 25-26 сентября 2014 года было проведено международное совещание клинических исследователей в Санкт-Петербурге. Во время совещания прошло обучение клинических исследователей по психометрическим шкалам, необходимым для оценки состояния пациента с алкогольной зависимостью. В работе совещания принимали участие ведущие специалисты в области наркологии: профессор Крупицкий Е.М., про-

фессор Цыганков Б.Д., профессор Сиволап Ю.П., профессор Егоров А.Ю., профессор Софонов А.Г., профессор Касимова Л.Н., профессор Звартха Э.Э. и другие специалисты из различных регионов России (Москвы, Санкт-Петербурга, Казани, Ростова-на-Дону, Саратова, Нижнего Новгорода, Мурманска, Ярославля, Томска) и Казахстана. В настоящее время идет активное включение пациентов в клиническое исследование.

Регистрация препарата планируется в 2017 году. Препаратор Оделепран будет производиться на заводе компании "Р-Фарм" в Ярославле.

Широкое внедрение разработки поможет достигнуть целей, сформулиро-

ванных в Стратегии антиалкогольной политики РФ. Российским врачам и их пациентам станет доступно новое оригинальное лекарственное средство, потенциально обладающее лучшим соотношением эффективности и безопасности по сравнению с доступными в настоящее время препаратами для лечения алкогольной зависимости. Успех проекта будет одним из первых примеров разработки инновационного лекарственного препарата в рамках трансфера технологий и интеллектуальной собственности в Россию и последующего выхода продукта российской фармацевтической компании на международные рынки.

Справка

Злоупотребление алкоголем является одним из основных факторов преждевременной смертности и бремени предотвратимых болезней во всем мире. Злоупотребление алкоголем ассоциировано с многочисленными социальными последствиями: преступлениями, насилием, безработицей, которые оборачиваются огромными издержками для здравоохранения и общества. В Российской Федерации злоупотребление алкоголем является одним из факторов убыли населения. По некоторым оценкам, в России каждая четвертая смерть прямо или косвенно связана с алкоголем - около 30% смертности среди мужчин и 15% среди женщин. Алкогольная смертность включает не только случайные отравления алкоголем, но и 2/3 смертей от несчастных случаев и насилия, 1/4 смертей от сердечно-сосудистых заболеваний и многое другое. При этом одним из важных факторов, определяющих тяжесть и прогноз связанных с употреблением алкоголя заболеваний, является количество потребляемого алкоголя.

О компании Лилли в России

Лилли является лидером в мировом здравоохранении. Вот уже 25 лет своего присутствия в России компания продолжает отвечать потребностям как пациентов, так и людей, которые заботятся о них. Лилли вывела на рынок более 30 препаратов для лечения сахарного диабета, остеопороза, психических расстройств, онкологических и урологических заболеваний. Лилли вносит значительный вклад в развитие российского здравоохранения с помощью научных исследований и разработок, передачи технологий, развития партнёрств и реализации образовательных инициатив. Лилли: В России на благо здоровья! www.lilly.ru



«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



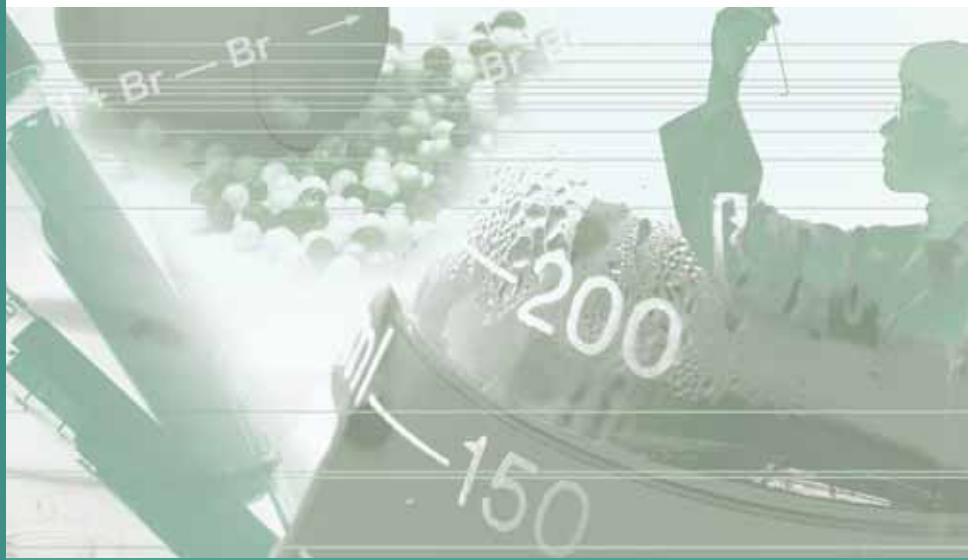
На территории России функционирует более 40 филиалов и представительств, а штат насчитывает свыше 3 200 сотрудников.

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





**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

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

Петровакс продолжает успешно работать в рамках Национального календаря профилактических прививок

НПО Петровакс Фарм сообщает об успешном выполнении государственных контрактов в рамках Национального календаря профилактических прививок. В 2014 году в регионы компанией было отгружено 13,5 млн. доз противогриппозной вакцины Гриппол® плюс и 3,4 млн. доз 13-валентной пневмококковой вакцины Превенар13.

Петровакс Фарм имеет уникальный многолетний опыт производства и поставки иммунобиологических препаратов для Национального календаря

профилактических прививок. В течение 6 лет компания обеспечивает регионы противогриппозной вакциной Гриппол® плюс для иммунизации детей и беременных женщин от гриппа. Впервые в 2014 году Петровакс в кратчайшие сроки поставил во все субъекты России 13-валентную пневмококковую вакцину Превенар13 для вакцинации детей первых лет жизни.

Оба препарата производятся в соответствии с международными стандартами GMP в одноразовых шприцах на современном производственном

комплексе компании НПО Петровакс Фарм в Московской области.

В 2015 году Петровакс продолжает стратегию по развитию иммунобиологического направления и планирует произвести более 15 млн. доз противогриппозной вакцины Гриппол® плюс и более 5 млн. доз пневмококковой вакцины Превенар13.

О противогриппозной вакцине Гриппол® плюс

Гриппол® плюс - российская инактивированная субъединичная адьювантная противогриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, с многолетней доказанной высокой эффективностью и отличной переносимостью. Это создает условия для ее широкого применения у взрослых и детей, включая младенцев от 6 месяцев, беременных женщин, лиц с хроническими соматическими заболеваниями, в том числе с сердечно-сосудистой патологией, аллергозаболеваниями и иммунодефицитными состояниями различной этиологии. Ежегодно состав вакцины обновляется согласно рекомендациям ВОЗ для текущего эпидсезона. Вакцина выпускается в индивидуальных шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими международными стандартами (GMP).

О пневмококковой инфекции и 13-валентной конъюгированной вакцине

В России вакцинация от пневмококковой инфекции была включена в Национальный календарь профилактических прививок с 2014 года. Проблема пневмококковой инфекции представляет особую актуальность для отечественного здравоохранения, учитывая распространенность, тяжесть инфекции, высокую угрозу инвалидизации и смертности. 13-валентная пневмококковая вакцина Превенар 13 охватывает максимальное количество актуальных для нашей страны серотипов и является лучшим инновационным продуктом в данной области, применяемой более чем в 90 странах мира. Данная вакцина была награждена премией Галена - высшей мировой награды в области фармацевтики, как лучший биотехнологический продукт.

О компании:

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 начал экспорт лекарственных средств в Армению

НПО Петровакс Фарм сообщает о начале поставок лекарственных средств в Армению. Экспорт в Армению является значимым событием на пути расширения географической экспансии компании.

Первое лекарственное средство в линейке экспортируемой продукции - Полиоксидоний - эффективный и безопасный лекарственный препарат комплексного терапевтического действия, который около 20 лет успешно применяется в практическом здравоохранении России.

Петровакс Фарм реализует продукцию в Армению в рамках совместного партнерства с ООО "Вага Фарм", ведущим поставщиком медикаментов на рынке страны.

Выход на мировые рынки - одна из стратегических целей НПО Петровакс Фарм. Оригинальный портфель инновационных продуктов, высокие стандарты работы, соответствующие международным стандартам GMP, позволяют успешно конкурировать Петроваксу за рубежом и являются хорошим потенциалом для экспортных возмож-

ностей компании. С 2005 года Петровакс работает в экспортном направлении и в настоящее время поставляет свою продукцию на рынки Украины, Белоруссии, Казахстана, Киргизской Республики, Армении, Азербайджана, Узбекистана, Грузии, Молдавии и Словакии. В планах компании - освоение новых рынков и экспорт продукции в Чехию, Польшу, Венгрию, Венесуэлу, Монголию, Вьетнам и Иран.

Петровакс выступил партнером IV Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады

27-30 января на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии состоялась IV Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада (ВСФО-2015). В мероприятии приняли участие 140 студентов из 26 регионов России, а также Белоруссии и Казахстана. Организатор олимпиады - Ассоциация Российских фармацевтических производителей при поддержке Администрации Санкт-Петербурга и Комитета по науке и высшей школы Правительства Санкт-Петербурга. Компания НПО Петровакс Фарм по традиции выступила партнером ВСФО.

Главный технолог НПО Петровакс Фарм Андрей Корниенко вошел в состав жюри Олимпиады, принял активное участие в разработке конкурсных заданий. При анализе экзаменационных работ он отметил нестандартность мышления студентов и высокий уровень знаний. "Очень приятно было проверять работы. Студенты показали глубокие знания и большой потенциал для реализации самых сложных технологических задач", - заявил Андрей Корниенко.

Представители компании также провели для студентов мастер-класс,



посвященный деятельности современного фармацевтического предприятия полного цикла и роли каждого направления в его работе.

Директор по персоналу НПО Петровакс Фарм Елена Лифанова отметила, что для выпускников профильных ВУЗов в структуре современных фармацевтических компаний существует большой выбор подразделений, и каждый студент может выбрать то направление, которое в наибольшей мере от-

вечает его интересам и индивидуальным запросам. "Мы открыты для сотрудничества с перспективными молодыми специалистами и выпускниками, которых мы обучаем и развиваем за счет внутренних и внешних образовательных программ. На сегодняшний день, например, в нашей компании работает 42 молодых специалиста, за время работы 47% из них получили продвижение по карьерной лестнице", - подчеркнула спикер.



Наталья Малышева, заместитель директора по персоналу НПО Петровакс Фарм, подробнее рассказала об истории и стратегии развития компа-

нии, портфеле оригинальных продуктов и разработок, проектах сотрудничества с лидерами мирового фармацевтического рынка, а также кадровой политике.

В ходе соревнований были определены победители в двух секциях, охватывающих основные предметы и дисциплины по специальностям "Фармацевтическая технология" и "Фармация". Победители ВСФО-2015 получили возможность пройти производственную практику на ведущих фармацевтических предприятиях страны. Петровакс Фарм от своего имени дополнительно отметил победителя Олимпиады, наградив его ценным подарком и пригласив для прохождения практики на производственно-складской комплекс компании.

На церемонии закрытия проректор по научной работе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии передал вымпел Олимпиады представителю Московской области, где пройдет ВСФО-2017 г.

До встречи на Олимпиаде в Подмосковье!

Директор по качеству "НПО Петровакс Фарм" Виктор Нестеров: "Контроль качества фармацевтического производства - это постоянный процесс"

"НПО Петровакс Фарм" - один из лидеров российского фармацевтического рынка в области качества выпускаемых лекарственных средств. О том, что нужно для налаживания производства биохимической продукции мирового уровня, обозревателю РИА АМИ рассказывает директор по качеству "НПО Петровакс Фарм" Виктор Нестеров.

Виктор Валерьевич, в течение многих лет государство активно поддерживает переход отечественных компаний на стандарты GMP. Ваша компания - одно из немногих иммунобиологических отечественных предприятий в России, которое имеет европейские сертификаты GMP. Что такое GMP для Вас? С какими проблемами сталкивалась Ваша компания при внедрении и подтверждении стандартов?

- GMP - это своеобразная "культура качества", которая позволяет организовать эффективный процесс надлежащей производственной практики, рег-



ламентирует условия качественного и безопасного выпуска лекарств.

Одной из первоочередных и наиболее сложных задач внедрения GMP является изменение менталитета сотрудников фармацевтических предприятий и обучение специалистов различных уровней.

Очень важно привить "культуру качества" каждому специалисту фармацевтического производства. Если персонал не примет идеологию GMP, все прочие вложения в GMP бессмыслицены.

К персоналу фармацевтического производства предъявляются чрезвычайно высокие требования, а квалифицированный персонал, в свою очередь, - решающий элемент GMP. Самое современное техническое оснащение технологического процесса не в состоянии обеспечить качество, безопасность и эффективность ЛС, если люди будут неправильно пользоваться им.

Главной особенностью GMP является формализация всех процессов, некий алгоритм выполнения всех производственных операций и процедур по контролю качества. Наличие документации на рабочем месте и возможность ознакомления с ней, в случае необходимости, формулировки, дающие однозначное понимание, четкие тексты, наглядные схемы и рисунки способствуют предотвращению ошибок, связанных с неправильным пониманием документов. Правильное оформление документации позволяет предотвратить ошибки, возможные при устном общении, и просле-

дить историю производства конкретной серии продукции.

-Производственный комплекс Вашей компании изначально строился в соответствии с жесткими европейскими стандартами GMP для подобных производств. Как шла подготовка проекта? Какие государственные органы подтвердили соответствие системы Надлежащей производственной практики международным стандартам?

- Да, действительно наш фармацевтический производственно-складской комплекс в Подольском районе Московской области, который введен в эксплуатацию в 2008 году, спроектирован и построен в соответствии с требованиями EU GMP, а также с учетом всех ГОСТов, строительных и санитарных норм и правил РФ.

В 2012 наше предприятие одним из первых в России получило сертификаты соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от Государственных Служб Украины и Словакии.

В этом году Государственный институт по контролю лекарственных средств Словакии продлил действие выданного ранее EU GMP сертификата. Другим достижением стало получение GMP сертификата от Иранского Министерства здравоохранения и медицинского образования. В сентябре компания также успешно прошла сертификационный аудит СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) и плановый аудит со стороны ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России.

Соответствие системы производства обеспечения качества международным требованиям GMP не раз подтверждало и аудиты, проведенные признанными лидерами мировой фармацевтической промышленности, среди которых такие крупные компании как Pfizer и Abbott. Всего с момента основания компания Петровакс Фарм успешно прошла более 20 российских и зарубежных инспекций.

Поэтому с уверенностью могу сказать, что наша продукция полностью соответствует мировому уровню.

- Нужно ли будет вам проходить аудит качества в следующем году?

- Контроль качества фармацевтического производства - это постоянный процесс. В 2015 году нам предстоит новый аудит по Международному стандарту ISO 9001. Кроме того, весной заканчивается срок действия украинского сертификата по GMP, и мы уже инициировали процесс повторного аудита. В следующем году мы также ждем прохождения аудита в Росздравнадзоре по двум новым продуктам, и рассчитываем, что пройдем сертификацию по требованиям российского GMP.

- В отношении каких продуктов компании действуют сертификаты?

- Сертификат соответствия производства требованиям EU GMP, выданный Государственной службой Словакии, подтвердил качество стерильных лекарственных форм - асептического производства лиофилизованных препаратов "Полиоксидоний" и "Лонгидаза", а также вторичной упаковки и контроля качества данных лекарственных средств.

"Украинский фармацевтический институт качества" Минздрава Украины выдал Сертификат соответствия производства требованиям EU GMP в отношении производства стерильных и нестерильных лекарственных форм (суппозиторий, таблеток), производства иммуно-биологических препаратов, а также микробиологического, химического, физического, биологического контроля качества продукции. Сертификат действует в отношении вакцины "Гриппол плюс", а также препаратов "Полиоксидоний" и "Лонгидаза".

- Как подготовить всех сотрудников и производственную площадку к внешнему аудиту? На какие моменты чаще всего обращает внимание внешний аудитор? Отличие российской и зарубежной инспекции?

- Обычно порядок подготовки персонала к внешнему аудиту включает несколько этапов. На первом проводится внеплановый внутренний аудит, цель которого охватить те подразделения, деятельность которых входит в область проверки. По итогам внутреннего аудита разрабатывается программа корректиру-

ющих и предупреждающих действий. Далее выполняются запланированные мероприятия, проводится контроль. И затем после получения от надзорного органа Программы аудита проводится совещание, на котором назначаются сопровождающие лица для координации работ и определяются должностные лица, ответственные за каждый объект проверки.

Знакомство с предприятием начинается с изучения документа "Site master file" (информация о предприятии). Копия данного документа предоставляется инспекционному органу заранее, до визита комиссии на предприятие.

Внешний аудит, как правило, начинается с осмотра склада, далее проверяется производство, инженерная служба, лаборатории отдела Контроля качества, отдел Обеспечения качества. В ходе осмотра инспекторы задают вопросы сопровождающим лицам, знакомятся с документированными процедурами, наблюдают за работой сотрудников (включая ведение записей о выполняемых операциях). Инспекторы также обращают внимание на маркировку статуса помещений, оборудования, емкостей с сырьем/полупродуктом/готовым продуктом (наличие идентификационных этикеток); проверяется метрологический статус средств измерения (этикеток о поверке).

Работа с внутренней нормативной документацией начинается с изучения основополагающих документов СМК: "Система документации предприятия", "Система обучения персонала", "Управление отклонениями", "Управление изменениями" и т.д. Наибольшее внимание в ходе изучения процедур уделяется записям, которые подтверждают то, что процедуры выполняются персоналом надлежащим образом, - протоколам, журналам, отчетам и т.п.

Методики работы российских и зарубежных инспекций идентичны. Проверка осуществляется на соответствие условий производства международному стандарту GMP. В последние годы наблюдается включение в программу аудита зарубежных инспекций все большего числа вопросов, касающихся контроля экологической безопасности.

Новости

- Сейчас часто говорят о кадровом дефиците ученых и специалистов в российской фарминдустрии. Существует ли эта проблема в НПО "Петровакс Фарм"?

- Наша компания упорно работала для того, чтобы собрать команду высокопрофессиональных специалистов, способную справиться с задачами освоения высоких технологий.

Именно поэтому мы уделяем особое внимание развитию и обучению кадров, специалистов различного проффиля. В компании действует комплексная система обучения, рассчитанная на разные категории сотрудников. Для специалистов, работающих на производстве, регулярно проводятся обучающие курсы по стандартам GMP EU. Кроме того, мы организуем обучение в центрах повышения квалификации. Наиболее перспективных ученых и специалистов отправляем на стажировку в зарубежные страны.

В 2013 году в целях оптимизации бизнес-процессов была автоматизирована система обучения и оценки персонала, учитывающая отраслевую специфику в соответствии с рекомендациями ISPE (Международного общества специалистов в области фармацевтической инженерии). Программа позволила повысить эффективность и оперативность кадрового учета и обучения сотрудников, а также создать единую информационную систему в области развития персонала.

Впервые в России внедрение программного обеспечения данного класса сопровождалось выполнением полного объема работ по валидации системы в соответствии с требованиями GAMP 5 для фармацевтических компаний (Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, версия 5.0). В будущем планируется расширить обучение с использованием электронных курсов и оценку знаний персонала на основе автоматизированных электронных тестов.

- Какие компании являются ключевыми Вашими партнерами? Как вы выбираете и контролируете партнеров, занимающихся транспортировкой и дистрибуцией вашей продукции?

- Наши партнеры - ведущие отечественные и международные компании. В рамках партнерства с компанией Abbott успешно реализован уникальный совместный биотехнологический проект по строительству современного фармацевтического комплекса полного цикла по международным стандартам GMP, а также разработке и производству современной вакцины против гриппа последнего поколения.

Совместно с компанией Pfizer на нашем предприятии мы производим высокотехнологичную инновационную 13-ти валентную вакцины против пневмококковой инфекции. Это уникальный для российского рынка пример сотрудничества по локализации в России иммунобиологических продуктов с переносом технологий производства полного цикла готовой лекарственной формы.

Ключевыми партнерами "НПО Петровакс Фарм" в России в области производства вакцин против вируса гриппа являются ведущие фармацевтические производители и научные центры, среди которых ФГБУ "ГНЦ "Институт иммунологии" ФМБА России, ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России и ФГУП "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА России.

Если говорить о дистрибуторских компаниях, то мы работаем с крупнейшими предприятиями в этой отрасли. При заключении договора мы внимательно отслеживаем вид транспорта (рефрижератор, автотранспортное средство), которым будет осуществляться доставка груза, каковы условия поставки по Incoterms 2000 (для поставок за рубеж) и срок поставки. Incoterms - это международные правила, регулирующие ряд вопросов, связанных с организацией доставки товара в другие страны.

Готовая продукция независимо от вида транспорта комплектуется в термоконтейнеры с хладоэлементами и сопровождается термоиндикаторами "Термотест" или терморегистраторами TempTale4 для контроля холодовой цепи. Даже если машина сломается,

остановится, температура в холодильной камере, в которой находятся препараты, будет поддерживаться автоматически в заданном режиме.

- Какие инновации внедрены на вашем заводе? Каков объем текущего производства, и есть ли планы по расширению выпуска фармпродукции?

- На заводе установлена и успешно функционирует полностью автоматизированная линия по выпуску препаратов в преднаполненных шприцах. В рамках проекта по производству 13-валентной коньюгированной пневмококковой вакцины совместно с компанией Pfizer внедрена высокоэффективная Rapid Deployment Module System с автоматическим управлением процессом приготовления раствора. Данная технология впервые применяется в России.

В 2013 году завершено строительство третьей и четвертой линий для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств. В наших планах - расширение производства до пяти линий, увеличение площади складского комплекса и строительство административного корпуса. Также в перспективе продолжение развития международного партнерства с ведущими фармпроизводителями по локализации в России производства готовых лекарственных средств и вакцин.

- В каких странах зарегистрирована продукция нового завода Петровакса?

Наша продукция пользуется устойчивым спросом во многих странах мира. Достаточно сказать, что в настоящее время мы поставляем свою продукцию на фармацевтические рынки Словакии, Украины, Беларуси, Казахстана, Киргизской Республики, Азербайджана, Узбекистана, Грузии и Молдавии. В перспективе планируем освоение новых рынков и экспорт продукции в Чехию, Польшу, Венгрию, Венесуэлу, Монголию, Вьетнам, а также на Кубу.

Ирина Власова

Источник РИА АМИ <http://ria-ami.ru/read/6983>

23

февраля

Уважаемые коллеги и друзья!
Дорогие мужчины!

Примите наши искренние поздравления
с Днем защитника Отечества!

Желаем Вам крепкого здоровья,
ярких профессиональных успехов,
новых побед и достижений!

Этот праздник символизирует мужество,
патриотизм и стойкость.

Пусть Вам открываются новые горизонты
для самых смелых планов и свершений!

8 марта

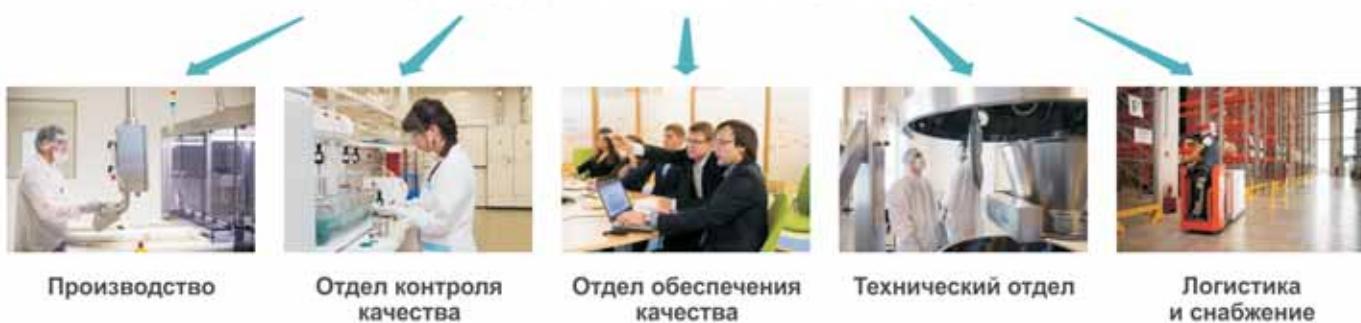
Милые дамы!

От всей души поздравляем Вас
с замечательным праздником весны – 8 Марта!
Пусть радость и любовь наполняют Ваши сердца,
а восхищенные улыбки дарят чудесное весеннее настроение.
Пусть во всех делах Вам сопутствуют счастье,
удара и успех!

Завод «Такеда» открывает перспективы



ПРОВИЗОР / ИНЖЕНЕР-БИОТЕХНОЛОГ



70 открытых вакансий ждут Вас!



Молодая профессиональная команда

В команде предприятия – более 170 сотрудников.

Большинство из них – молодые перспективные люди, которые пришли на завод сразу после получения профессионального образования.
Это специалисты с дипломами СПХФА, МГУ им. Ломоносова и других вузов России, выпускники ярославских учебных заведений.

Завод “Такеда”, отдел по работе с персоналом

Наш адрес: г. Ярославль, ул. Технопарковая д. 9

Тел.+7 (4852) 77-20-85, E-mail: HR-plant@takeda.com, www.takeda.com.ru

ЭРГОНОМИЧНЫЙ ДИЗАЙН И ИНТЕРФЕЙС, ВЫВОД
ОТЧЕТОВ НА ПЕЧАТЬ, ЛЕГКАЯ ВАЛИДАЦИЯ ДЛЯ
ЕЖЕДНЕВНОЙ РАБОТЫ НА ПРОИЗВОДСТВЕ



Полуавтоматический
тестер распадаемости
OLpharmPRO D-2

ШИРОКАЯ ЛИНЕЙКА ФАРМАКОПЕЙНЫХ
ТЕСТЕРОВ ФИЗИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
ГРАНУЛЯТА, ИСТИРАЕМОСТИ ГЛС,
ГЕРМЕТИЧНОСТИ УПАКОВКИ



Тестеры распадаемости
суппозиториев
OLpharmPRO STD-3



Группа компаний «Фармконтракт» - крупнейший российский производитель современного аналитического и пилотного технологического оборудования OLpharmPRO.

Производственное подразделение холдинга объединяет международную команду разработчиков, передовой опыт и технологии.

В рамках импортозамещения осуществляется технологическая разработка, локализация и собственное производство оборудования в России совместно с мировыми лидерами отрасли контроля качества лекарственных средств и фармразработки.

Ручные тестеры
растворения и
автоматические
он/оффлайн системы
растворения
OLpharmPRO OL-1

Привод Мультидрайв V
и 30 сменных
технологических
насадок для учебных
целей и НИОКР



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ОТ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ВСЕЙ СТРАНЕ



СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ РОССИЙСКОЙ
ФАРМАКОПЕИ И ТРЕБОВАНИЯМ USP 1, 2, 5, 6

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ - ОТ СЛОВ К ДЕЛУ!

117105, г. Москва,
ул. Нагатинская, д. 3А.
www.olpharm-pro.ru

OL pharm PRO

Тел.: +7 (499) 704-36-09
(центральный офис в Москве)
e-mail: info@olpharm-pro.ru

23
февраля

*Уважаемые коллеги,
партнеры, друзья!*

*Поздравляем вас с Днём защитника
Отечества – праздником мужества,
благородства и чести!*

*От всей души желаем вам
благополучия, стабильности,
профессиональных и творческих
успехов!*

*Коллектив
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»*



сотекс

Милые женщины, наши
дорогие коллеги и партнеры!

Поздравляем вас с прекрасным
праздником – Международным
женским днём!

Пусть ваша жизнь
будет наполнена
яркими событиями,
успехами
и достижениями,
а сердце согрето
вниманием,
тёплым, заботой
родных
и близких!

Коллектив
ЗАО «ФармФирма
«Сотекс»





STADA

Более 100 лет
мы объединяем усилия
ради здоровья людей

БЕЗОПАСНОСТЬ
Ответственный
подход
к здоровью

ЭФФЕКТИВНОСТЬ
Современные
лекарства
по доступным
ценам



КАЧЕСТВО
Соответствие
международным
стандартам
GMP



Реклама



STADA
CIS

www.stada.ru

STADApHARM (Германия) начинает продажу экспресс-теста для обнаружения вируса Эбола

В марте 2015 г. компания STADApHARM, которая входит в состав STADA Arzneimittel AG - международной фармацевтической группы, одно из мировых лидеров-производителей дженериков, начинает продажи экспресс-теста для обнаружения вируса Эбола. Новый экспресс-тест, не требующий дополнительных устройств, позволяет в течение нескольких минут определить наличие вируса Эбола на поздних стадиях. Данный тест предназначен для использования исключительно медицинскими работниками. Разработку и производство осуществляла биотехнологическая компания Senova GmbH (Веймер, Германия), специализирующаяся на иммунологических экспресс-тестах.

Напомним, что ровно год назад, в феврале началась беспрецедентная эпидемия лихорадки Эбола. Первые случаи были зарегистрированы в Гвинее 9 февраля, затем инфекция охватила несколько стран Западной Африки, а также попала в Мали, США и Испанию. По данным Роспотребнадзора, на 28 января 2015-го заболевших в мире - больше 22.000, летальных исходов - 8.795. Наиболее неблагоприятная эпидемиологическая ситуация продолжает сохраняться в Сьерра-Леоне.

"С помощью такого высококачественного метода диагностики за очень короткий промежуток времени можно будет обнаружить зараженных людей, изолировать их и начать проводить дальнейшую диагностику. Это ускорит и упростит организацию карантина в зоне заражения", - говорит исполнительный директор STADApHARM Лотар Гуске. Данный тест основывается на доказавшем свою эффективность принципе хроматографического анализа и работает независимо от наличия электропитания. Сыворотку, полученную, к примеру, из обработанного механическим путем образца крови, можно среди прочего использовать как образец



при обнаружении высоковирулентных патогенов.

Для проведения анализа образец необходимо просто ввести в тестовую систему. Информация о наличии вируса Эбола на поздних стадиях получаются путем обнаружения антигена. Senova подтвердила надежность теста на примере нескольких сотен реальных образцов в Гвинее. По мнению владельца компании Senova GmbH Ганса Германна Зеффинга, основной областью применения экспресс-теста является обследование погибших от вируса Эбола: "Концентрация вируса у людей, умерших от вируса Эбола, так высока, что даже простого мазка из горла достаточно для выполнения экспресс-теста. В случае получения положительного результата можно в максимально короткие сроки изолировать пораженных вирусом людей. Это чрезвычайно важно, так как опыт показывает, что в основных зонах заражения многих вирус поражает после контакта с умершими".

Это первый опыт сотрудничества STADA AG с Senova GmbH. Со дня своего основания в 1999 г. Senova вывела на рынок множество иммунологичес-

ких тестов. "Мы целенаправленно искали компетентного партнера, в сотрудничестве с которым можно было бы эффективно расширять продуктовый портфель. Наш опыт с Senova прекрасно дополняет друг друга, и именно поэтому мы можем предложить медицинским организациям и общественным объединениям, работающим в зоне заражения вирусом Эбола, экспресс-тест, который поможет установить наличие вируса быстрее, чем это было возможно ранее, внося при этом свой вклад в сдерживание эпидемии Эбола", - говорит г-н Гуске.

Набор для диагностики содержит все необходимые материалы, а также инструкцию по использованию на немецком, английском и французском языках. Врачи, больницы и организации, оказывающие помощь пострадавшим, могут заказать экспресс-тест на вирус Эбола напрямую у компании STADA или у дистрибуторов. Отпускная цена одного теста составит 3,20 евро.

О компании STADApHarm GmbH

STADApHarm GmbH специализируется на продаже брендированных рецептурных ЛС, а также уникальных для аптек диагностических средств, входящих в линейку продукции компании STADA Diagnostik. К данной линейке продукции относятся тесты для самостоятельной диагностики и глюкометры для диабетиков, которые легко использовать в домашних условиях. В нее также входят и тесты ДНК, определяющие пригодность некоторых препаратов для отдельных пациентов с помощью анализа ДНК, тем самым позволяя проведение индивидуальной лекарственной терапии, а также увеличение терапевтической безопасности. В соответствии с законом о генетической диагностике в Германии, тесты ДНК выполняются только врачом после предварительной консультации. Таким образом, данные тесты используются только медработниками, также как и самый последний тест в линейке продуктов, экспресс-тест Эбола. Компания STADApHarm - дочерняя компания, находящаяся в полной собственности STADA AG, немецкого производителя дженериковых препаратов.

STADA следует стратегии развития дженериков и бренд дженериков как в Германии, так и во всем мире. Группа компаний представлена в 29 странах и включает 47 дочерних компаний. Брендовые продукты, такие как Гриппостад С, Ладиваль и Мобилат являются одними из наиболее продаваемых препаратов в своей категории в Германии. В 2013 финансовом году объем групповых продаж компании STADA достиг 2 014,4 млн. По данным на 31 декабря 2013 г. в компании STADA по всему миру работают 9825 человек.

О компании Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH

Senova GmbH - частная компания с международным присутствием с головным офисом в г. Веймер (Германия). Компания Senova специализируется на создании и производстве высококачественных иммунологических экспресс-тестов по обнаружению белков, гаптенов, нуклеиновых кислот, микроорганизмов и вирусов. Экспресс-тесты компании Senova для проведения диагностики на месте наблюдения за пациентом основаны на общепризнанной технологии иммунохроматографического анализа или инновационной 3D иммунофильтрации. С 2011 года компания сертифицирована по стандартам ISO 13 485 и ISO 9001 и использует сертифицированную систему менеджмента качества.

НИЖФАРМ стал первым обладателем Российского сертификата GMP

26 января 2015 года Министерством промышленности и торговли РФ был подписан приказ о получении АО "Нижфарм" сертификата о соответствии правилам российского GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащая производственная практика). Данный сертификат получил порядковый номер "один".

История становления GMP в России уходит далеко в 90-е, но лишь в 2013 году на государственном уровне принимается решение об обязательном прохождении отечественными предприятиями проверки на соответствие российским правилам GMP. Было много задач, связанных с этим процессом: решался вопрос по содержательной части правил, прошла аттеста-

ция ответственных лиц на производствах, создавался лицензирующий орган и т.д. Параллельно с внешними процессами компания работала над улучшением качества выпускаемых препаратов. В результате были получены сертификаты европейских комиссий GMP: Всемирной Организации Здравоохранения в 2003 году, Латвийского государственного агентства лекарств в 2005, 2009, 2012 годах и Окружного управления города Дармштадт Германии в 2007, 2009, 2012 годах.

"К этому достижению мы шли более десяти лет, создавая, развивая и совершенствуя систему качества производства нашей продукции. Каждой проверке предшествует слаженная и



профессиональная работа всех сотрудников НИЖФАРМ. За качество отвечают все, иначе мы бы не добились столь серьезных успехов. Сертификат №1 - это повод для гордости и стимул быть лучше, объединяя и дальше наши усилия и профессионализм", - комментирует Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA AG по России, странам СНГ и Юго-Восточной Европы, генеральный директор НИЖФАРМ.

STADA и университеты: выше, быстрее, сильнее

Компания STADA CIS стала партнером IV Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады, которая прошла 28-29 января 2015 года в Санкт-Петербурге при поддержке Администрации Санкт-Петербурга и Комитета по науке и высшей школе правительства Санкт-Петербурга.

В этом году в Олимпиаде приняли участие 28 команд из разных регионов России, обеспечивая представительство всех ведущих российских фармацевтических кластеров. Также за победу в конкурсах боролись сборные команды Беларуси и Казахстана. За все годы в Олимпиаде приняло участие 550 человек. В этом году из 140 олимпийцев - 105 девушек и 35 юношей.

В Оргкомитет Олимпиады вошли представители ведущих ведомств: Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора, представители администрации Санкт-Петербурга, а также

представители ФСКН, РСПП, ТПП, Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России.

"Компания STADA CIS поддерживает Всероссийскую студенческую фармоматемпиаду с самого начала существования проекта. Мы рады отметить, что качество знаний участников улучшается с каждым годом, профессиональная конкуренция становится выше, а партнеров проекта, заинтересованных в квалифицированных мотивированных специалистах, больше. ВСФО - это площадка, где позитивно и конструктивно взаимодействуют фармотрасль и университеты. После прохождения сложных заданий, в подготовке которых активно участвуют фармкомпании-партнеры, победителями становятся лучшие из лучших. И мы надеемся, что кто-то из них присоединится к нашей команде", - комментирует Елена Кольцова, менеджер по коммуникациям STADA CIS.



Сотрудниками производственного департамента компании STADA CIS было подготовлено задание на знание технологических процессов производства твердых лекарственных средств. Была определена лучшая работа, автор которой награжден участием в корпоративном тренинге в составе сотрудников STADA CIS по правилам GxP.

СНУП и АКВАЛОР - победители конкурса НАРОДНАЯ МАРКА-2014

Сразу два продукта STADA CIS стали победителями конкурса НАРОДНАЯ МАРКА/МАРКА №1 в РОССИИ-2014г: препарат для промывания носа АКВАЛОР и капли в нос СНУП.

Самыми популярными у российских потребителей в 2014 году стали 58 брендов различных категорий. СНУП и АКВАЛОР вошли в тридцатку, опередив большую часть других лекарственных средств, представленных в рейтинге.

Конкурс НАРОДНАЯ МАРКА - рейтинг лидирующих на российском рынке брендов в широком спектре марочных потребительских товаров, который существует с 1998 года. Категории Конкурса тщательно отбираются на основе исследований потребительского рынка компаниями Gallup и КомКон, так чтобы товары, представленные в категории, были в основном марочными, имели национальную дистрибуцию и использовались большинством жителей страны. Ежегодно рассматриваются 20 товарных категорий.

Для выдвижения брендов к награде в общероссийских изданиях и в сети Интернет публикуется анкета "Народная Марка". Анкета включает один открытый вопрос "Вы считаете лучшим?" и перечисление 20 категорий товаров. В Анкете нет предложенных вариантов ответа. Названия марок товаров люди вписывают самостоятельно - соответственно ими становятся первые вспоминаемые марки /top of mind/. Формулировка вопроса "Вы считаете лучшим?" заставляет задуматься и вписать именно те бренды, которые покупатель ассоциирует с высшим качеством данного товара /perceived quality/.

"Оба бренда имеют большое значение для нашей Компании: АКВАЛОР - крупнейший по объему продаж бренд в нашем портфеле, лидер рынка препаратов на основе морской воды. СНУП один из наших самых быстро развивающихся продуктов, первый на российском рынке препарат на основе ксилометазолина и натуральной морской воды. АКВАЛОР и СНУП относятся к стратегическому на-



правлению препаратов "от насморка", поэтому мы тем более рады, что эти продукты получили "Народную марку", которая присуждается по итогам всенародного голосования, а значит наши продукты заслужили высокую оценку потребителей, для которых мы работаем", - комментирует Антон Касьянов, руководитель отдела маркетинга безрецептурных препаратов STADA CIS.



В портфель STADA CIS вошли два новых продукта группы "Мужское здоровье"

STADA CIS объявила о приобретении двух брендов, АндроДоз® и НейроДоз®, тем самым расширив ассортимент одного из важных продуктовых направлений "Мужское здоровье".

Стоимость сделки составила 526, 5 миллионов рублей. Покупке предшествует успешный запуск препаратов на рынок в 2012 году в рамках соглашения на дистрибуцию с приобретением лицензионных прав. Вторая сторона сделки - российская фармацевтическая компания ООО "ФармЭнерджи" (Москва). По условиям договора STADA CIS приобрела права на торговую марку, право на экспорт продуктов за рубеж, досье, маркетинговые материалы, долгосрочный контракт на производство продуктов с участием третьей стороны.

АндроДоз® и НейроДоз® являются биологически активными добавками к пище. АндроДоз® - сбалансированный комплекс, состоящий из 9 компонентов, специально подобранных для защиты мужской репродуктивной системы. Курсовой приём АндроДоза® защищает от негативного влияния внешних факторов и нормализует все показатели сперматогенеза: как качественные, так и количественные. НейроДоз® оказывает



положительный эффект на регуляцию преждевременной эякуляции. В 2014 году размер чистой прибыли от продаж этих продуктов в России составил около 3 млн. евро.

"Приобретение АндроДоза® и НейроДоза® согласуется с выбранной нами стратегией расширения территориального присутствия наиболее перспективных брендов, доля которых в портфеле STADA составляет около 51% скорректированной прибыли в ключевых сегментах", - комментирует Хартмут Ретцлафф, глава совета директоров STADA Arzneimittel AG.

"Несмотря на то, что проблема преждевременной эякуляции затрагивает практически все возрастные категории мужского населения, до появления НейроДоз® она не была актуализирована ни для пациентов,

ни для врачей. По сути, это единственный продукт на отечественном фармрынке, основным показанием которого является раннее семязвержение. В 2014г. НейроДоз® внесён в методические рекомендации Департамента Здравоохранения при Правительстве г. Москвы", - говорит Анна Чистякова, руководитель направления "Мужское здоровье". "В случае с АндроДозом® рынок препаратов для решения проблем с зачатием достаточно насыщен. Однако понимая важность вопроса, компания провела ряд исследований по опыту применения АндроДоз® у пациентов с проблемами мужского бесплодия и получила самые высокие оценки со общества андрологов, а также благодарности от счастливых родителей".

STADA CIS. Работа над упаковками

Разработка упаковки лекарства - это совместная работа специалистов сразу нескольких подразделений компании: STADA Pharmdevelopment, департамента качества, маркетинга и производства. Первый контакт потребителя с нашей продукцией происходит через упаковку, поэтому крайне важен всесторонний подход к её созданию: маркетинговый анализ, контроль качества, обеспечение удобства и безопасности использования. Мы не перестаем совершенствовать упаковку наших лекарств, работая с пожеланиями фармацевтов и потребителей. В

основном это касается дизайна: например, для препаратов производственной площадки НИЖФАРМ в обязательном порядке начали наносить на "клапаны" надписи с названием препарата, дозировкой, формой выпуска. Это было связано с просьбой провизоров, т.к. в аптеке на хранение препараты укладываются определенным образом, и считывание информации ранее было затруднено. Для всех остальных производственных площадок холдинга STADA CIS данное замечание было так же учтено и реализовано.

Также в дизайне упаковок мы работаем над размером шрифта в сторону максимального его увеличения без ущерба общему виду упаковки. Для обозначения названия препарата и дозировки на упаковках некоторых наших продуктов мы используем шрифт Брайля - рельефно-точечный тактильный шрифт, которым пользуются слабовидящие и слепые люди. Для создания упаковки с таким шрифтом необходимо соответствующее оборудование.

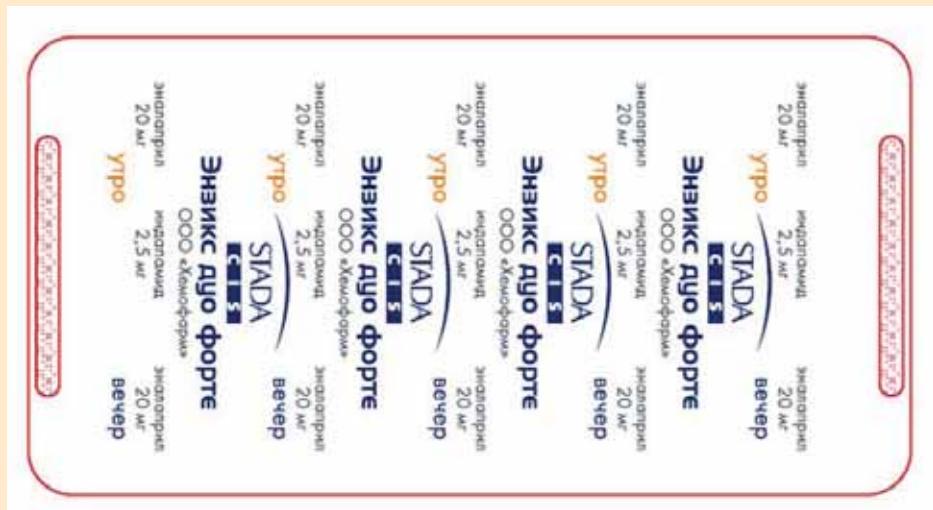
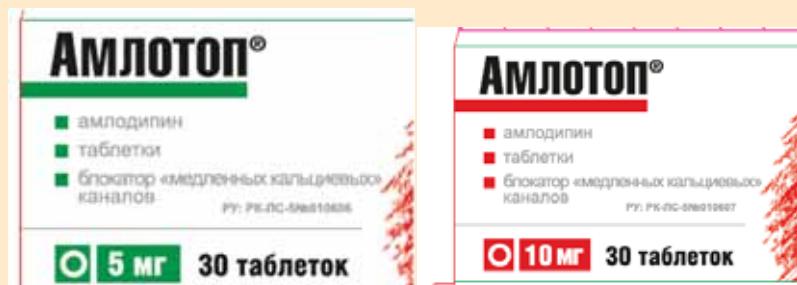
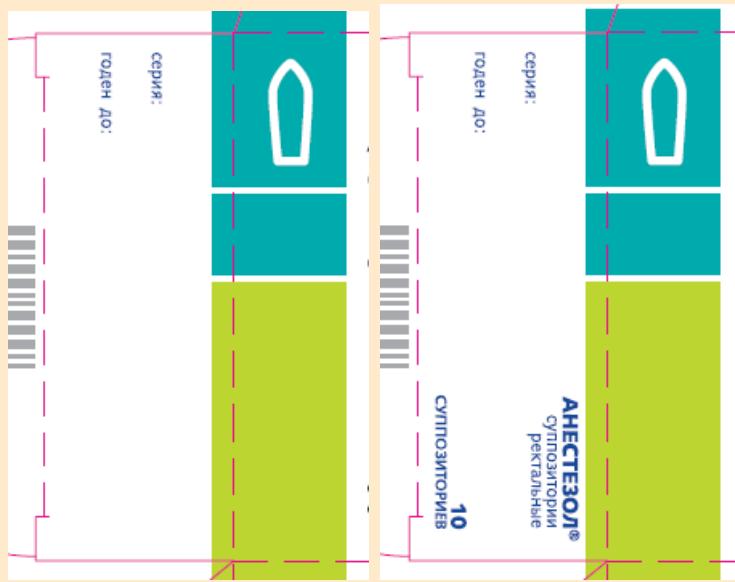
Новости

STADA CIS
Объединяем усилия
ради здоровья людей

Говоря о линейке продуктов, которые выходят под общим брендом производителя, иными словами "зонтичным брендом", то схожесть дизайна упаковки в данном случае логична и связана с необходимостью повысить узнаваемость, сформировать ассоциацию у потребителя продукта с производителем. При этом отличия конечно есть, и мы прилагаем максимум усилий, чтобы потребитель их видел и замечал. В основном это достигается за счет цветовых решений, например, для обозначения дозировок продукта одной линейки.

Также мы различаем таблетки и капсулы, обозначая их кружком или овалом.

Одним из своих важных достижений, в том числе в области упаковки, мы считаем линейку рецептурных кардиопрепаратов Энзикс® для лечения артериальной гипертензии. Это уникальный пример эффективного симбиоза клинической практики, научной идеи и производства. В составе препарата два компонента, которые нужно совмещать в определенном количестве и принимать в определенное время. Всё просто: чтобы давление было в норме, то важно поддерживать его в течение всего дня. Нужную дозировку нужного компонента принимать в нужное время. Энзикс - это индапамид и эналаприл. Количество индапамида от продукта к продукту в линейке не меняется, а эналаприла возрастает в зависимости от степени гипертонической болезни. Таким образом, для врача Энзикс® удобен не только с клинической точки зрения, но и становится своеобразной гарантией адекватного, своевременного приема лекарства пациентом. Всё это возможно благодаря удобной упаковке с обозначением дозировок и времени приема лекарства. В простонародье этот препарат даже стали называть "утро-вечер". По сути, это удобно и социально активным пациентам, у которых не времени планировать приемы разных лекарств, так и для пожилых. Всё сделано для комфорта потребителя и эффективности лечения.



19-21 мая 2015

Место проведения:
МВК «Новосибирск Экспоцентр»



Основные разделы выставки:

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

MedPharm Cup 2015

9 марта в манеже СК "Спартак" имени Ф. Ф. Черенкова в Москве состоится VIII Всероссийский мини-футбольный турнир "MedPharm Cup 2015", в котором примут участие фармацевтические и медицинские компании. Ежегодный турнир, который уже является добной традицией. Отличные эмоции и незабываемый праздник. Без сомнения это будет незабываемое спортивное событие начала года!

Они сразятся за право быть лидерами не только в индустрии, но и в спорте. Количество компаний-участников - 24. Компаниям из регионов предоставляется уникальная возможность приехать на один день в Москву, чтобы принять участие в турнире.



Турнир состоится на стадионе лучшего спорткомплекса Москвы. Позитивные эмоции и жажда победы - это лишь малая часть того, что обещают организаторы турнира. На церемонии награждения будет присутствовать футбольная звезда всероссийского масштаба.

Создание корпоративной площадки для общения, возможность налаживания полезных контактов, team-building, а также повышение авторитета среди коллег и конкурентов - вот основные цели, которые преследуют организаторы мероприятия, компания PinkovSportsProjects. Атмосферу праздника поддержат профессиональный ведущий и диджей, также будет осуществляться фото-съемка.

Мероприятие проходит при поддержке крупнейших отраслевых СМИ.

Это будет незабываемый спортивный праздник для сотрудников компаний, заботящихся о здоровье страны и их семей!

Участниками прошедших турниров являлись такие компании как: Stada, Sandoz, Полисан, B. Ingelheim, Dentex, Бест-Фарм, Астон Консалтинг, Astellas, Новартис, MSD, Примьер-Продукт, Юнидент, Astra-Zeneca, Рехаб Техник, Baush+Lomb, Valeant, Biocad, Сантэнс Сервис, Фармкомплект, Гедеон-Рихтер Рус, ЦМД, НМК, Фармстандарт-Медтехника, ОМБ, Фармстер, Pfizer, Bionorica, Lacalut, Тримм-Медицина, Хайнеманн Медицинтехник, Астрокард, First Medical Company, Bayer, Биотэк, Henkel, NC Pharma, Айкрафт, Фитосила, Микроген, НПО Петровакс, Юнимед, Фармстандарт, ROCS.

*Оставить заявку на участие можно до 26 февраля, по всем вопросам обращайтесь по телефону:
8-495-787-06-71 (доб 114)*

Подрез Михаил 8 (903) 729-57-07, podrez@psp-moscow.com

Приглашаем принять участие в ежегодном, традиционном турнире по мини-футболу среди фармацевтических и медицинских компаний!

Заменять или не заменять? Производители биотехнологий и биоаналогов сходятся в вопросах законодательства

Долгие годы производители биотехнологий и биоаналогов горячо спорили о способе назначения и дистрибуции более дешевых копий своей продукции. Производители патентованных лекарственных средств хотели создать препятствия для замены своих лекарств биоаналогами. Но теперь, когда близится дебют биоаналогов в США, обе стороны пришли к компромиссу.

Стороны условились поддерживать государственное законодательство, позволяющее аптекам автоматически заменять биоаналоги на соответствующие фирменные биопрепараты. Но аптеки должны предупредить лиц, которые их назначают, насчет "разумного времени". Для производителей биоаналогов это - большой альтернативный шаг вперед; в какой-то момент разработчики биотехнологий хотели требовать от фармацевтов консультации с врачами перед отпуском лекарства.

"Этот шаг приближает миллионы американцев к тому дню, когда они смогут получить доступ к безопасной альтернативе дорогостоящим биопрепаратам", - сказал президент и генеральный директор Ассоциации компаний-производителей непатентованных лекарственных средств Ральф Нис в своем заявлении.

Конечно, производителям биоаналогов все еще далеко от своего шанса украсть долю рынка у некоторых из самых затребованных в мире патентованных продуктов. FDA еще предстоит определить, как именно классифицировать биоаналоги и их "эталонные продукты" в качестве взаимозаменяемых - классификация, необходимая для этих аптечных изменений.

И до этого момента, только пара биоаналогов была представлена на рассмотрение FDA - копия активатора лейкоцитов Амген от фирмы "Сандоз", "Новартис", и биоаналогическая версия популяр-

ного противовоспалительного Ремикейда от Celltrion производства Южной Кореи.

Остальные преграды привели генерального директора компании "Новартис" Джо Хименеса к прогнозу эти летом о том, что в ближайшие два-три года биоаналоги не произведут революции. И это несмотря на снижение цен, которые могли бы сэкономить системе здравоохранения США миллиарды долларов в течение следующего десятилетия, говорят эксперты.

Но что будет в 2020 году, когда владельцы дорогих биопрепаратов потеряют патентную защиту? "Вы увидите, каким большим будет влияние".

Материал взят с:

<http://www.fiercepharma.com/story/substitute-or-not-substitute-biotechs-and-biosim-makers-compromise-leg-islat/2014/12/11>

Перевод Михаила Дмитриева

Многообещающие антибиотики открыты в микробном "темном веществе"

Устройство IChip позволяет изучать "некультивируемые" бактерии на предмет их способности производить антибиотики.

Был открыт антибиотик с возможностью победить лекарственно-устойчивые патогенные микроорганизмы - через почвенные бактерии, найденные прямо под поверхностью травяного поля в штате Мэн. Хотя новый антибиотик еще предстоит проверить на людях, есть признаки того, что устойчивость к нему у возбудителей будет развиваться медленно.

Сегодня в Nature, команде во главе с Кимом Льюисом из Северо-Восточного университета в Бостоне, штат Массачусетс, сообщают, что антибиотик, который они назвали тейксобактин, был активным против смертоносной бактерии

MRSA (метициллин-устойчивого золотистого стафилококка) у мышей, а также против множества других патогенов в клеточных культурах. Если соединение поведет себя так же и у людей, оно может оказаться столь долгожданным триумфом в войне против резистентности к антибиотикам.

Устройство, используемое для обнаружения тейксобактина, возбуждает интерес еще и потому, что оно имеет потенциал для дальнейшего раскрытия неизвестных антибиотиков: оно дает "некультивируемым" микробам процветать в лаборатории, вследствие чего легче обнаружить бактерии, которые, естественно, производят соединения, смертельные для других патогенов.

"Технология потрясающая, - говорит Жерар Райт, биохимик в Университете

МакМастер в Гамильтоне, Канада, который не принимал участия в исследовании. - Никто не знал, что могут ли эти бактерии производить что-нибудь полезное".

Приходят новости на фоне продолжающихся предупреждений от экспертов в области общественного здравоохранения о вреде устойчивости к антибиотикам. В 2014 году Всемирная организация здравоохранения объявила, что пост-антибиотическая эра - время, за которое люди могли умереть от обычных инфекций и незначительных травм - может начаться в этом веке. MRSA проник из больниц в общество, и в 2013 году было зафиксировано 480 000 новых случаев лекарственно-устойчивого туберкулеза во всем мире, состояния, требующего лечения более токсичными препаратами.

Охота за сокровищами

Многие из самых успешных антибиотиков были открыты в середине XX века учеными, тщательно просматривавшими микробные сообщества на предмет бактерий, способных убивать своих братьев. Но исследователи упустили тип, производящий тейксобактин, *Eleftheria terrae*, а также множество других потенциальных кандидатов - известных под общим названием микробной "темной материи" - из-за их нежелания приспособливаться к жизни в чашке Петри.

Льюис и его северо-восточной коллега Слава Эпштейн обнаружили потенциал *E. terrae*' с устройством, которое они называют iChip. Он работает путем сортировки отдельных бактериальных клеток, полученных из почвы в отдельных камерах. Затем устройство зарывается обратно в землю. Несколько молекул в этой среде могут диффундировать в iChip, что позволяет

ет бактериям развиваться в более естественной обстановке, чем в чашках Петри. Как правило, лишь около 1% микробов в образце почвы могут рассти в лаборатории. iChip расширяет эту фракцию до 50%.

Затем исследователи протестирували 10000 получаемых бактериальных колоний, чтобы увидеть, были ли какие-либо из них в состоянии остановить рост золотистого стафилококка. Этот поиск выявил 25 потенциальных антибиотиков, говорит Льюис, но тейксобактин до сих пор является наиболее привлекательным кандидатом.

Льюиса волнует тейксобактин в основном из-за признаков того, что для патогенных микроорганизмов будет непросто вырабатывать устойчивость против него. Что необычно для антибиотика, тейксобактин, как полагают, нападает на микробы путем связыва-

ния с жирными липидами, составляющими клеточную стенку бактерии, а для бактерии сложно изменить такие основополагающие строительные блоки клетки. Для сравнения, большинство антибиотиков имеют белки-мишени, и для микробы может быть относительно легко стать устойчивым к этим препаратам путем накопления мутаций, изменяющих форму белка-мишени.

Нельзя сказать наверняка, насколько хорошо результаты проявятся в клинике, но тейксобактин оправдывает ожидания, говорит Райт. "Я не верю, что есть такая вещь, как непреодолимый антибиотик, - говорит он. - Но я верю, что некоторые антибиотики имеют низкую частоту резистентности".

Многообещающие свойства

Так же, как MRSA, возбудитель туберкулеза *Mycobacterium tuberculosis* находился в числе бактерий, убитых тейксобактином. Но медик-микробиолог Тимоти Уолш из Университета Кардиффа, Великобритания, призывает к осторожности, поскольку лекарственный препарат был испытан лишь с небольшим числом штаммов лаборатории. Будет важно повторить эти анализы с десятками, если не сотнями, штаммов, совсем недавно, выделенных от пациентов, говорит он.

Тейксобактин был испытан на мышах и до сих пор не показал никаких токсичных побочных эффектов, однако демонстрация его безопасности в людях будет иметь важное значение, говорит Барри Эйзенштейн, старший вице-президент по научным вопросам в компании "Кубист Фармасьютикалс", Лексингтон, штат Массачусетс, которая специализируется в области разработки антибиотиков. "Токсичность

по-прежнему остается основной причиной отказа в превращении потенциального антибиотика в реальный лекарственный препарат", - говорит он.

Тем не менее, говорит Эйзенштейн, все же есть основания для оптимизма в отношении тейксобактина, потому что одна молекула с таким количеством перспективных свойств - редкость.

Но тейксобактин разочаровал, показав невозможность убить "грамотрицательные" бактерии. Этот класс, по словам Эйзенштейна, является особенно важной проблемой здравоохранения и включает в себя смертельные патогены, такие как *Klebsiella pneumoniae*, развившую устойчивость ко всем известным антибиотикам.

Однако Уолш надеется, что методика iChip предложит новые решения грамотрицательной проблемы. "Мо-

жет случиться так, что эти системы iChip будут выращивать бактерии, которые могут на самом деле производить новые лекарства для получения очень стойких и патогенных грамотрицательных бактерий".

Около десяти лет назад, "Кубист Фармасьютикалс" попытался добить микробную темную материю, говорит Эйзенштейн. Компания бросила охоту, потому что она была слишком трудоемкой, и в основном в результате получались соединения, которые уже были открыты ранее. "Сможет ли, в конце концов, этот подход iChip повернуть к лучшему - нам еще предстоит определить, - говорит он. - Но он замечательно стартует".

Материал взят с:
<http://www.nature.com/news/promising-antibiotic-discovered-in-microbial-dark-matter-1.16675>

Перевод Михаила Дмитриева

FDA запускает проект с целью сокращения упущений в контроле качества у производителей лекарственных средств

Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США запустило инициативу, нацеленную на сокращение упущений в контроле качества у производителей лекарственных средств.

Доктор Джанет Вудкок, руководитель подразделения фармацевтических продуктов FDA, заявила на пресс-конференции, что проект, процесс разработки которого занял около 10 лет, предназначен для установления единых стандартов качества для всех лекарственных средств, патентованных или непатентованных.

FDA создало Управление по качеству лекарственных средств, которое будет нести ответственность приблизительно за 10000 решений год и управлять процессом.

Лекарственные средства, в настоящее время оцениваемые для утверждения, останутся со своей текущей экспертной группой в FDA. Новые заявки будут сразу же подаваться в новый офис, сказала Вудкок.

В соответствии с новой структурой, фармацевтические компании могут ожидать комплексного обзора и более доступной связи с Управлением, сказала она.

FDA будет предлагать набор показателей качества для производителей лекарств. После срока общественного обсуждения Управление будет принимать окончательное правило. Вудкок не смогла указать какие-либо временные рамки для этого события.

Между 2013 и 2014 годами количество запросов на отмену препарата упало на 20%, а количество запросов на отмену препаратов класса I, наиболее опасных для здоровья населения, упало на 30%, по данным Тодда Харриса, вице-президента отдела по запросам на отмену препарата и менеджера по запросам на отмену препарата в "Степрисайл Инк".

Тем не менее, абсолютные цифры остаются очень привлекательным.

Среднегодовое число отзыванных единиц товара между 2010 и 2012 годами составило 225 миллионов, сказал Харрис. В период между 2013 и 2014 годами это число составило примерно 70 миллионов единиц.

"Пока мы не можем явно указать причину нисходящей тенденции; все, что мы знаем, это то, что есть тенденция к увеличению количества регулирующих проверок, что может заставить производителей придерживаться более строгих стандартов качества", - сказал Харрис.

За прошедший год FDA запретило многочисленные непатентованные лекарства из Индии, сославшись на проблемы контроля качества, начиная от обработки данных до санитарии. Индия поставляет примерно 40% от непатентованных и безрецептурных лекарственных препаратов, используемых в Соединенных Штатах.

Производители оригинальных лекарственных препаратов также ни от чего не застрахованы. Например, компания Johnson & Johnson была вынуждена отзывать десятки продуктов на протяжении последних нескольких лет.

По словам Вудкок, FDA до сих пор имело только общий смысл состояния качества изготовления препаратов в фармацевтических компаниях страны. Теперь, по ее словам, FDA будет располагать количественной информацией.

*Материал взят с:
<http://www.reuters.com/article/2015/01/12/us-usa-fda-qualitycontrol-idUSKBN0KL2EI20150112>*

Перевод Михаила Дмитриева

Как создавать устойчивые партнерства в области клинических исследований

Прагматические клинические испытания - эксплуатационные испытания, проводимые в реальных условиях, - обретают все большую значимость для ответа на актуальные вопросы о том, как лучше всего оказывать медицинскую помощь. Но эти прагматические исследования требуют тесного сотрудничества между двумя профессиональными группами, которые часто имеют контрастные стили. Одна группа - это исследователи, соблюдающие структуру, как классические музыканты. Вторая - это медицинские работники и администраторы, которые импровизировать, как в джазовом оркестре. И как такие разные музыканты могут создавать красивую музыку вместе?

"Ключ тут не только в том, чтобы вести вальс, а, наоборот, в том, чтобы попасть в такт друг с другом, идти на компромиссы, и "репетировать" pilotные периоды", - сказала Карин Э. Джонсон, доктор философии, научный сотрудник Научно-исследовательского института "Групп Хэлс". Она - первый автор "Руководства к исследовательским партнерствам в прагматических клинических испытаниях" в "Британском медицинском журнале", в котором подчеркивается следующее: "Наладить партнерские отношения, определить клинически важные вопросы, оценить целесообразность, привлечь заинтересованные стороны в разработки исследований и разработать исследовательские процессы".

Это руководство представляет собой производную интервью с экспертами в области прагматических клинических испытаний, включая специалистов, вовлеченных в демонстрацию прагматических клинических испытаний, поддерживаемых Рабочей группой взаимодействия с системой здравоохранения Национальных институтов здравоохранения (НИЗ) США и исследования

REDUCE MRSA. В этом руководстве освещаются следующие уроки о построении крепкого партнерства между исследователями в области здравоохранения и системами медико-санитарной помощи:

- Участие в прагматических клинических испытаниях может обеспечить системы здравоохранения доказательствами и инструментами для улучшения медицинской помощи, а исследователи получат шансы на проведение высокоеффективных испытаний.
- Прагматические клинические испытания отвечают на вопросы, важные для системы здравоохранения. Поэтому врачи, организаторы процессов здравоохранения, специалисты медицинских информационных технологий и клинический персонал - и, все чаще, пациенты - должны быть вовлечены в разработку исследований.
- Успешные прагматические клинические испытания начинаются с крепкого партнерства между исследователем и системой медико-санитарной помощи. Они проходят через строгие, объективные оценки возможности участия партнерской системы (партнерских систем) здравоохранения. И из этого проис текают долгосрочные научные отношения - а также свидетельства об устойчивых способах усовершенствования предоставления медицинской помощи.

Прагматические клинические испытания - это сравнительные исследования эффективности, проводимые в реальных условиях с целью ответить на вопросы, важные для пациентов, врачей и лиц, принимающих решения в области здравоохранения, объяснил д-р Джонсон. Они включают в себя некоторые рандомизированные исследования. С другой стороны, в ходе пояснительных

клинических испытаний исследователи изучают, как лечение или вмешательство проявляют себя в тщательно контролируемых параметрах и в исследуемых группах населения, часто с целью исследовать биологическую гипотезу или проверить лекарственное средство или устройство на предмет удовлетворения нормативным требованиям.

"Это руководство представляет собой продукт Рабочей группы взаимодействия с системой здравоохранения", - сказал соавтор д-ра Джонсона Эрик Б. Ларсон, доктор, магистр в области общественного здравоохранения, исполнительный директор и старший исследователь Научно-исследовательского института "Групп Хэлс" и вице-президент "Групп Хэлс" в области исследований. "Мы очень рады обмену цennыми уроками, которые мы извлекли, исследуя, как лучше создать и поддерживать научно-исследовательские партнерства для прагматических клинических испытаний в таком читаемом и престижном журнале, как "Британский медицинский журнал".

Пользователи Рабочей группы взаимодействия с системой здравоохранения НИЗ пересекаются с пользователями научно-исследовательской сети организации медицинского обеспечения, включающей в себя 18 научно-исследовательских центров, каждый из которых связан с системой оказания медицинской помощи. Когда это руководство было представлено на ежегодной конференции научно-исследовательской сети организации медицинского обеспечения в 2014 году, оно было выбрано в качестве первого ежегодного "доклада года".

Материал взят с: <http://www.worldpharmnews.com/research/2961-how-to-create-and-sustain-clinical-research-partnerships>

Перевод Михаила Дмитриева

Могут ли исследователи разработать 100 лекарственных препаратов за 10 лет?

Разработать 100 лекарственных препаратов за 10 лет. Это - амбициозная цель, поставленная группой ученых и инженеров в Университете штата Юта, основателями "Рикешн Фармасьютикалс", стартап компанией, способной быстро и недорого определить неожиданные способы использования препарата при помощи испытаний на больных клетках.

Революционный подход к разработке лекарственных препаратов, опирающийся на специально разработанное программное обеспечение, способное отслеживать изменения или признаки заживления в клетках, может ускорить открытие методов лечения для так называемых "орфанных" заболеваний.

Ученые из "Рикешн" уже определили два возможных метода лечения церебральной кавернозной мальформации (ЦКК), редкого наследственного сосудистого заболевания, приводящего к кровоизлияниям в мозг, включая безрецептурную добавку с витамином D (холекальциферолом). Исследования, демонстрирующие, что соединения успешно сократили повреждения на 50% в мышиной модели заболевания человека ЦКК, были опубликованы в журнале Американской кардиологической ассоциации.

Кроме того, "Рикешн" подала заявку в Национальные институты здравоохранения на получение гранта на сумму 1,4 млн. долларов на финансирование скрининга более сотни препаратов для лечения 2000 редких заболеваний. "Благодаря партнерству с фармацевтическими компаниями мы можем определить новые области применения для своих потенциальных лекарств по минимальной цене с целью безопаснее и быстрее получить больше лекарственных средств для большего чис-

ла пациентов", - сказал Кристофер Гибсон, генеральный директор "Рикешн", доктор/аспирант Университета штата Юта, взявший академический отпуск после завершения работы над своей докторской диссертацией под руководством Дина Ли, заместителя декана по исследованием на факультете здравоохранения Университета штата Юта и главного научного сотрудника факультета здравоохранения Университета штата Юта.

"Рикешн" появилась на свет в лаборатории Ли. Традиционный путь к открытию лекарственного препарата состоит в определении, занимающем годы работы, биологического механизма, являющегося подспорьем данной болезни, и последующего прицеливания медикаментом, который вначале проходит испытания в лаборатории, затем на животных и, наконец, на людях. Весь этот процесс может занять в среднем 10 - 15 лет и обойтись в миллиард долларов, если не более. Причем зачастую, несмотря на наилучшие научные методы, лекарственный препарат не оказывает желаемого действия, и к моменту выяснения этого обстоятельства производитель теряет сотни миллионов долларов. Девяносто пять процентов лекарственных препаратов, подготавливаемых для клинических исследований, не попадают на рынок - это ограничивающий фактор, определяющий, сколько лекарственных средств было изобретено, какие заболевания они лечат и по каким ценам распространяются среди пациентов, по словам Гибсона. "В долгосрочной перспективе это нежизнеспособная модель ведения бизнеса. Фармацевтические компании не могут позволить себе этого, следовательно, и мы, общество, не можем поступить таким образом".

Особенно остро проблема стоит для пациентов с редкими заболеваниями. В США для редкого заболевания существует определение в соответствии с Законом о лекарствах для лечения редких заболеваний (1983 г.) как заболевания, поражающего менее 200 000 человек по всей стране. По данным Института медицины, существует около 7000 различных редких заболеваний, которые вместе затрагивают около 30 миллионов американцев. Менее чем для 5% этих заболеваний существуют методы лечения, причем эти существующие методы лечения проходят по цене выше номинала, поскольку производители лекарств должны окупить свои затраты. Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США выполняет свою работу по удалению нормативных барьеров в области разработки лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний. Тем временем, ученые из Университета штата Юта занимаются реконструированием процесса открытия.

Стратегия "Рикешн" двойная. Вместо того чтобы ориентироваться на конкретные молекулярные мишени для лечения заболевания, "Рикешн" делает человеческую клеточную модель заболевания, а затем нацеливается на полученный в результате фенотип (наблюдаемые характеристики клетки) путем проверки способности соединений восстанавливать деформированные и больные клетки человека, придавая им нормальный вид и функции. Такое действие - хороший показатель успеха или неудачи лекарственного препарата. И вместо того чтобы начинать с нуля, с нового соединения, их бизнес-модель состоит в заключение партнерства с производителями с целью спасти и перепрофилировать лекарственные препараты, прошедшие предварительные испытания

Международное сотрудничество

безопасности, но никогда не выставлявшиеся на рынок. Они также намерены определить новые области применения для изъятых из обращения лекарственных препаратов или формул, доступных только в Европе и Азии. "Эти препараты просто пылятся в морозильных камерах. Мы говорим: "Дайте нам свои лекарства, и мы превратим их в деньги", - сказал Гибсон.

Моделирование болезни в клетках - это не новая технология, как и повторное использование лекарственных препаратов.

"Но большинство успехов в области успехов перепрофилирования лекарственных препаратов произошло по счастливой случайности или проистекло из догадки, имеющей научное подспорье и основанной на глубоком биологическом понимании данного заболевания. И в то время как это может работать для хорошо изученных заболеваний, мы не обладаем тем же уровнем понимания в области редких заболеваний", - сказал Ли, соучредитель "Рикешн". "При помощи разработанных нами методов моделирования болезни и вычислительных алгоритмов мы можем сделать перепрофилирование препарата масштабируемым для борьбы с редкими заболеваниями".

Команда Ли ухватилась за эту идею спустя десять лет изучения ЦКК: синдром геморрагического инсульта характеризуется сосудистыми мальформациями, или поражениями, в центральной нервной системе. ЦКК-поражения являются нестабильными и протекают, вызывая

приступ. В настоящее время единственным методом лечения является хирургическое удаление повреждений. В процессе изучения болезни, ученые были поражены фенотипом, или тем, насколько очевидно проявляется болезнь в виде клеточных изменений. "Мы подумали: "Давайте промоем их с различными соединениями и посмотрим, можно ли будет их спасти их", - сказал Ли.

Гибсон пользовался программным обеспечением, разработанным в Институте Брова д-ром Энн Карпентер, ныне занимающей должность научного руководителя в "Рикешн", с целью быстрого и точного анализа клеточных изменений путем одновременного отслеживания сотен параметров у 10,000 клеток. "Мы сравнили выполнение этого процесса вручную и на компьютере - компьютер проявил себя лучше. Он видел то, чего не видели люди", - сказал Гибсон.

Два соединения оказались наиболее эффективными в спасении клеток, включая витамин D и другой лекарственный препарат, на данный момент проходящий доклинические испытания. Сейчас "Рикешн" работает со специалистом в области ЦКК в клинике Майо с целью проведения испытаний витамина D в организме человека, а также ведет переговоры с производителем второго препарата на предмет его совместной разработки или продажи лицензии. "Механизмы действия двух соединений различаются, но, по нашему мнению, они работают синергетически", - сказал Гибсон.

Он полагает, что модель открытия "Рикешн" является воспроизводимой и масштабируемой для других заболеваний - предполагаемо, для 4500 болезней, вызванных "потерей функциональных мутаций", останавливающих или уменьшающих нормальную функцию белков. "При помощи построенной нами платформы можно будет вылечить не все болезни, но значительную их часть, возможно, от 25 до 50%", - сказал он.

Представление о фармацевтической компании, находящей решения для сотен болезней в год, немыслимо даже для самых крупных производителей лекарств, которые могут разрабатывать лекарства от дюжины болезней одновременно. "Всегда будут сомневающиеся, люди, называющие нас наивными из-за того, что мы полагаем, что действительно добьемся этого. Но вот куда приводит нас наука, - сказал Гибсон. - Так захватывающе думать о том, что мы сделаем для людей, остро нуждающихся в решениях, о жизнях, которые мы можем сохранить, и о здоровье, которое мы можем восстановить".

Материал взят с: <http://www.worldpharmanews.com/research/2966-can-researchers-develop-100-drugs-in-10-years>

Перевод Михаила Дмитриева

Новый международный стандарт для повышения безопасности лекарственных средств

Европейское Агентство по лекарственным средствам (EMA) издало руководство по внедрению новых международных стандартов безопасности и мониторинга медицинской продукции в странах ЕС. Так называемое Руководство по Внедрению (ISO) Отчета Безопасности ЛС (ICSR) имеет своей задачей улучшить процедуру добавления информации о возможных побочных действиях препаратов. Новый стандарт вступит в силу с 1 июля 2016 года.

Данное нововведение даст возможность информировать о выявленных индивидуальных побочных действиях препаратов. Также оно позволит добавлять информацию по терапевтическому эффекту при использовании

лекарственных средств. Более того, была улучшена система защиты персональных данных, собранных фармацевтическими компаниями и регуляторными органами.

Новая система позволит улучшить механизм и качество собираемой информации, а так же процедуру поиска и анализа собранных данных. Регуляторные органы смогут обнаруживать и решать вопросы безопасности того или иного препарата значительно быстрее, что отразится на здоровье пациентов.

Руководство по Внедрению, созданное EMA совместно с Руководством Медицинских Агентства по Лекарственным Средствам (NMA), опи-

сывает процесс электронного введения данных, а также классификацию данных и оценку их качества. Внедрение единой системы является важным этапом по улучшению Глобального Европейского банка данных о побочных эффектах лекарственных средств (EudraVigilance), зарегистрированных в Европейском Экономическом Пространстве, что является требованием закона о европейском фармацевтическом надзоре.

Материал взят с:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002252.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Перевод Михаила Дмитриева

Европа расширяет международное сотрудничество по дженерикам

Европейское Агентство по лекарственным средствам (EMA) совместно с регуляторными органами вне ЕС, готовы опубликовать результаты оценки по поданным заявкам на регистрацию дженериковых препаратов. Эта инициатива призвана ускорить регистрацию и доступность эффективных и высококачественных дженериковых препаратов по всему миру.

Данное предложение является частью пилотного проекта Международные Регуляторы Дженериковых Препараторов (IGDRP), которых начался в июле 2014 года в ЕС. Европейские законодатели данной инициативой стремятся позволить сократить время и затраты на проведения повторной

оценки качества и эффективности препаратов-дженериков.

Первый этап пилотной программы включает ЕС, Австралию, Канаду, Китайский Тайбэй и Швейцарию. Остальные страны-участники проекта, такие как Бразилия, Китай, Япония, Корея, Мексика, Новая Зеландия, Россия, Сингапур и Южная Африка смогут войти в программу на следующих этапах ее внедрения.

Европейский Директорат по Качеству Лекарственных Средств и Здравоохранения (EDQM) и Всемирная Организация Здравоохранения (WHO) являются наблюдателями проекта.

На первоначальном этапе проекта 10 заявок на дженериковые лекарственные средства будут отобраны к участию в проекте. Компании-производители приглашены принять участие в пилотном проекте. Подробную информацию можно найти на сайте EMA.

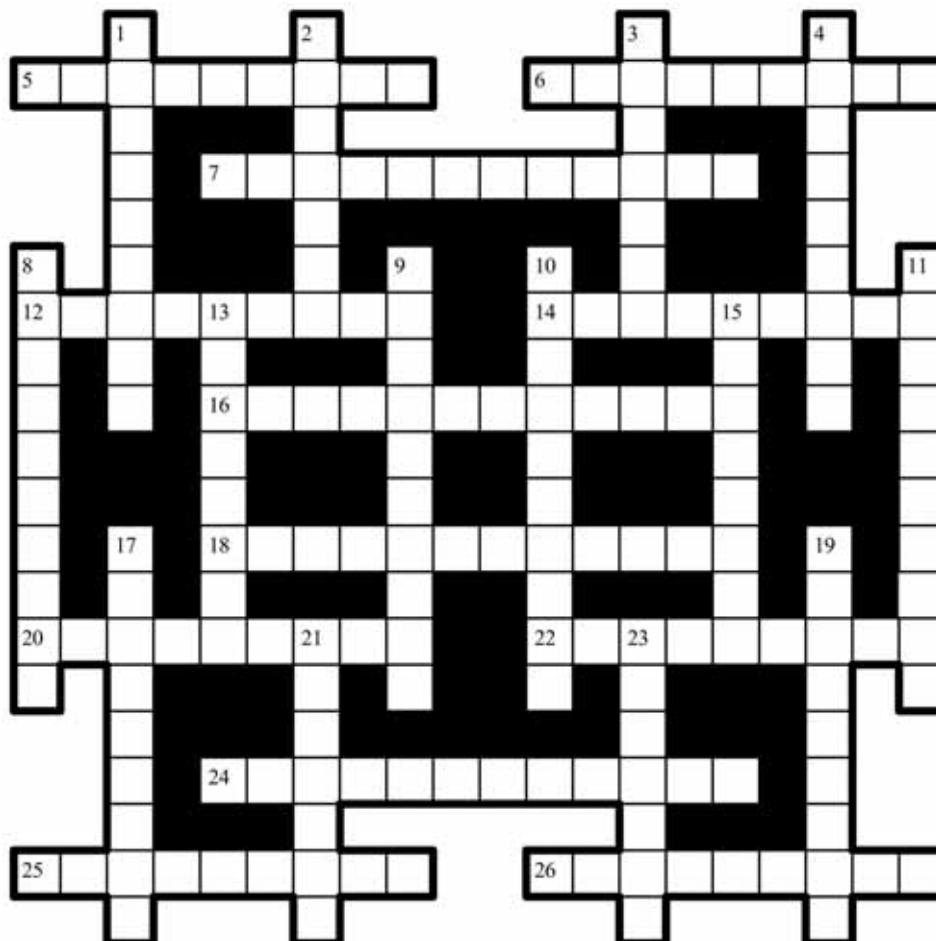
Материал взят с:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002251.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Перевод Михаила Дмитриева

Кроссворд

Кроссворд



По горизонтали: 5. Врач, работающий в клинике и занимающийся не только врачебной практикой, но и научными исследованиями. 6. Лекарственный препарат для полоскания, промываний и ингаляций при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, содержит 0,4 г бората натрия, 0,4 г гидрокарбоната натрия и др. 7. Иммунодепрессант, действующее вещество "Иммуноглобулин антитимоцитарный". 12. Лечебное средство, содержащее протеины и серебро и применяемое при глазных, кожных и других заболеваниях. 14. Человек, психический склад которого характеризуется сосредоточенностью на своем внутреннем мире, обращенностью на самого себя, замкнутостью, созерцательностью. 16. Скопление воздуха или газов в плевральной полости. 18. Графическое изображение движений стенки грудной клетки, вызываемых работой сердца. 20. Слуховая kostочка среднего уха, соединяет наковаллю и внутреннее ухо. 22. Класс изделий медицинского назначения, используемый для вживления в организм в роли протезов. 24. Предупреждение беременности механическими, химическими и другими противозачаточными средствами. 25. Гнойное воспаление кожи и подкожной клетчатки, исходящее из волосянных мешочеков и сальных желёз. 26. Рубец на передней брюшинной стенке, остающийся после удаления пуповины у новорожденного ребенка (пупок).

По вертикали: 1. Флаконы емкостью 20 мл применяют при инфекциях верхних дыхательных путей, действующее вещество "Фюзафюнксин". 2. Этот термин, означающий подтяжку кожи лица, произошел от более распространенного названия бостгальтера. 3. Врач, специализирующийся на болезнях глаз. 4. Синдром, характеризующийся одновременным наличием симптомов гипер- и гипотиреоза. 8. Врач, имеющий специализацию в определенной области, в отличие от врача общей практики, участкового терапевта, участкового педиатра и врача скорой помощи. 9. Противоклимактерическое средство растительного происхождения, действующее вещество "Цимицифуги кистевидной корневищ экстракт". 10. Противогрибковая мазь, действующее вещество "Тербинафин". 11. Задержанное или неполное развитие психики, в первую очередь нарушение способностей, проявляющихся в период созревания и обеспечивающих общий уровень интеллектуальности (когнитивных, речевых, моторных и социальных особенностей). 13. Антиаритмический, диуретический препарат, действующее вещество "Калия и магния аспарагинат". 15. Фермент, участвующий в окислении, присоединении кислорода, образуя перекиси, кетокислоты. 17. Иммунодепрессивный препарат, применяемый при рассеянном склерозе, действующее вещество "Лахинимод". 19. Фармакологическое действие - венопротективное, венотонизирующее, действующее вещество "Гестеридин + Диосмин". 21. Лесная ягода, благотворно влияющая на зрение. 23. Нейтральное вещество в форме лекарственного средства, которое выписывается больному для оказания психотерапевтического эффекта.

По горизонтали: 1. Аспарагин. 15. Оркудаза. 17. Хепедемпа. 19. Хемпанджик. 21. Хенхура. 23. Хиауго. 13. Аспарагин. 15. Оркудаза. 17. Хепедемпа. 19. Хемпанджик. 21. Хенхура. 23. Хиауго.

По вертикали: 5. Кумарин. 6. Бурапануин. 7. Ахмунифотин. 12. Типомагозин. 14. Нимодегин. 16. Тиремомопарк. 18. Каподоспана. 20. Симпемекро. 22. Химнамин. 24. Кохимпакунин. 25. Кафынгын. 26. Ямутуркы. **ОТВЕТЫ НА РОССОРД:**

Summary

Dear readers,

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.

Dear readers, The Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers and the editorial office of the journal "Pharmaceutical Industry" congratulate you on the Day of Fatherland Defenders and International Women's Day. We wish you to love and be loved, great health and well-being!

We also congratulate Alexander Borisov, the founder of Polysan with his 60th birthday.

Under the heading "Science and practice" the material highlights issues regarding the use of foreign terminology in the process of registration and certification of medicines.

The Pharmaceutical Union:

Economical and pharmacological analyses of the strategy of the diagnostic of respiratory viral infections.

History of medical prescriptions

Under the heading "Marker and its conditions" the nine top HR-trends of 2015 are presented.

ARPM News:

The Fourth All-Russian Student Pharmaceutical Olympics took place in St. Petersburg.

Company news:

AstraZeneca Russia and Yandex Data Factory signed up a memorandum on strategic partnership in health care "Big Data"

Specialists of Geropharm have successfully passed the examination and received a certificate of Ministry of Health to produce medicines

Petrovax started exporting its medicines to Armenia

R-Pharm Group and Il-Yang Pharmaceutical Co., Ltd together with Taishi company group have reached an agreement on activities in Russia.

NIZHFARM is the first to have a Russian GMP certificate.

International news:

Europe to boost international cooperation on generics.

New EMA guide will help industry and regulatory authorities to implement changes.

To substitute or not to substitute? Biotechs and biosim makers compromise on legislation.

Can researchers develop 100 drugs in 10 years?

How to create and sustain clinical-research partnerships.

Promising antibiotic discovered in microbial 'dark matter'

DA launches project to cut quality control lapses at drug makers.

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 2-ое полугодие 2015 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 2-ое полугодие 2015 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
 Адрес доставки _____
 Телефон _____
 E-mail _____
 Контактное лицо _____



Извещение		Форма № ПД-4	
		ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
Ф.И.О. плательщика: _____			
Адрес плательщика: _____			
Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп			
Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.			
С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		Подпись плательщика	
		Кассир	
		ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
Ф.И.О. плательщика: _____			
Адрес плательщика: _____			
Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп			
Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.			
С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		Подпись плательщика	
		Квитанция	
		Кассир	
		Квитанция	

