

СОДЕРЖАНИЕ

Новости	4
Вопросы качества	
Правила надлежащего рассмотрения регистрационных материалов	
Мешковский А.П.	10
Фармсодружество	
Новости	20
Новости АРФП	28
Новости компаний-членов АРФП	
Герофарм	34
Петровакс Фарм	44
НТФФ ПОЛИСАН	49
Р-Фарм	51
Такеда	60
Штада	64
Новости отрасли	
Итоги Всероссийского Конгресса "Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015"	68
SOLIDs Russia 2015 - успешная премьера на российском рынке	69
Российская фармпродукция стала интересна не только для собственного рынка, но и для экспорта	72
Задача Минпромторга России - обеспечить население Российской Федерации лекарственными препаратами надлежащего качества, безопасности и эффективности	73
Форум "Здоровье России. Сочи - 2015" успешно завершил свою работу	77
Полтора десятилетия спустя	81

Международное сотрудничество	
Новости	84
Кроссворд	93
Карьера в области фармпроизводства	94
Подписка	95

+ СТРОЙМЕД

СЕРВИС

www.stroymedservice.ru

ФОТО

МЕДИЦИНА

НАНОТЕХНОЛОГИИ



МИКРОЭЛЕКТРОНИКА

ФАРМАЦЕВТИКА

СТРОИТЕЛЬСТВО ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
проектирование, поставка, монтаж, аттестация, обслуживание

Производство в России

ОФИС

г. Екатеринбург, ул. Бебеля, 17, оф. 306
тел.: (343) 245-05-08

ПРОИЗВОДСТВО

г. Екатеринбург, ул. Монтажников, 28
тел.: (343) 245-63-40

22-я Международная специализированная выставка

аптека

2015



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



7-10
ДЕКАБРЯ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ
МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

Москва
ЦВК «Экспоцентр»
павильон № 7

Организатор:

ЕВРОЭКСПО



16+

www.aptekaexpo.ru

Разработаны Правила регистрации и экспертизы лекарств для ЕАЭС

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) разработала проект Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Этот документ необходим для формирования в ЕАЭС общего рынка лекарств, который начнет работать с 1 января 2016 года. С этой даты все безопасные, эффективные и качественные лекарства смогут свободно перемещаться по всей территории Союза.

В Правилах учтены передовой международный опыт, предложения экспертов уполномоченных органов и представителей бизнес-сообщества государств-членов ЕАЭС.

В частности, Правила содержат детализированные требования к подаче заявлений на регистрацию лекарственных препаратов, формату и содержанию регистрационного dossier для различных групп лекарств (включая обычные лекарственные, биологические, гомеопатические препараты, препараты из растительного сырья, препараты с хорошо изученным опытом применения, препараты крови и другие).

Использование данных Правил позволит создать транспарентную систему взаимодействия уполномоченных органов (экспертных организаций) стран Союза в процессе экспертизы и рассмотрения заявлений на регистрацию и регистрационных dossier на лекарства.

Проект Правил размещен для публичного обсуждения на сайтах ЕАЭС и Комиссии.

Справка

Проект правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения разработан в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, в результате реализации положений которого будет сформирован общий рынок лекарственных средств в рамках ЕАЭС.

Состав Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, сформированной Решением Коллегии ЕЭК от 30 октября 2012 года № 204, недавно обновлен и действует в редакции, утвержденной Распоряжением Коллегии ЕЭК от 9 июня 2015 года № 52.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

Межведомственная комиссия обсудила возможность усиления контроля за оборотом психоактивных веществ

Общественная палата РФ, Госнаркоконтроль и Минздрав при содействии экспертов из других ведомств разработают краткосрочную "карту межведомственного взаимодействия", целью которой станет борьба с распространением в российских аптеках сильнодействующих психоактивных веществ, которые могут быть использованы при изготовлении наркотиков.

Возможность принятия совместных мер обсуждалась на совещании в Общественной палате, прошедшее под председательством главы комиссии по безопасности Антона Цветкова, информирует РИА Новости. Он отметил, что проблема нарастает на протяжении уже пяти лет, но реальных мер по противодействию безрецептурной продаже психоактивных веществ до сих пор не принято, вступление в силу нормативных актов и изменений в законодательство ожидается не ранее 2017 года.

"Мы предлагаем не только вносить изменения в списки наркотических веществ. Нужны поправки в действующее законодательство. Мы должны понимать, что появятся аналоги этих препаратов и нужно будет что-то делать завтра, нельзя сидеть, опустив руки", - заявил Цветков.

По результатам заседания межведомственная комиссия решила организовать работу по нескольким направлениям, в том числе, поддержать включение препаратов "двойного назначения" в перечень строгой отчетности, упростить процедуру приостановления работы аптек и отзыва лицензий, дать контролирующим органам право контрольных покупок и мониторинга аптек. В части усиления наказания за нарушение правил торговли - увеличить штраф за нарушения при сбыте рецептурных препаратов и разработать поправки в УК РФ о лишении уличенных провизоров права работать в медицине.

Источник: <http://remedium.ru/>

Импортозамещающие технологии производства в фармацевтической, химической, биотехнологической отраслях будут развиваться в Казани

30 июня 2015 года президент ГК "Фармконтракт" Сергей Быковский и директор Института органической и физической химии им. А.Е. Арбузова КазНЦ РАН академик РАН Олег Синяшин подписали соглашение о стратегическом партнерстве. В ходе торжественного подписания стороны отметили значительный инновационно-исследовательский, инфраструктурный и индустриальный потенциал друг друга. Таким образом, кооперация совместных инвестиционных, научно-исследовательских и инновационных работ обеспечит реализацию долгосрочных программ и проектов в фармацевтической, химической, биотехнологической отраслях, в сфере подготовки высококвалифицированных кадров для них. Долговременное сотрудничество направлено на разработку и оперативное внедрение импортозамещающих технологий производства в стратегически значимых областях промышленности. В частности, как подчеркнул президент ведущего химико-фармацевтического холдинга России, будет организовано совместное производство лекарственных субстанций согласно нормам надлежащей производственной практики (GMP).

По словам директора ИОФХ им.А.Е. Арбузова, академика РАН Олега Герольдовича Синяшина, интеграция высокой деловой репутации известного в химико-фармацевтической области партнера и профессиональных знаний, интеллектуальных ресурсов ведущих ученых-исследователей и разработчиков крупнейшего химического подразделения академической науки в Поволжье обеспечит успешную реализацию совместных работ, программ и проектов.

После торжественного подписания соглашения о стратегическом партнерстве руководитель ИОФХ КазНЦ РАН продемонстрировал московским гостям и представителям СМИ лабораторию дифракционных методов исследования, лабораторию радиоспектроскопии, лабораторию физико-химического анализа и корпус модельных установок в технологической лаборатории института. Часть оборудования была поставлена и введена в эксплуатацию ГК "Фармконтракт".

Отвечая на вопросы представителей СМИ президент ведущего химико-фармацевтического холдинга России Сергей Николаевич Быковский подчеркнул, что это один из немногих примеров, когда обычное сотрудничество превращается в масштабный и стратегически значимый проект. В частности, директор Института органической и физической химии им. А.Е. Арбузова (ИОФХ) Казанского научного центра РАН Олег Синяшин рассказал о планах института инвестировать более 300 млн рублей в создание центра нейрохимии и фармакологии для разработки как импортозамещающих, так и отечественных инновационных лекарственных препаратов. Центр будет специализироваться на разработке принципиально новых лекарственных препаратов, включая проведение доклинических исследований и создание производства лекарственных субстанций согласно международным нормам GMP. Планируется реализация полного цикла создания лекарственных средств: от синтеза новых биоактивных молекул до производства лекарств нового поколения. По словам О. Г. Синяшина, в институте определены три приоритетных направления исследований в фармакологии: создание препаратов для лечения нейродегенеративных заболеваний, таких как болезнь Альцгеймера, создание гепатопротекторов для защиты печени, а также антимикробных препаратов, в частности, противотуберкулезных средств. Президент ГК "Фармконтракт" С.Н. Быковский выразил готовность холдинга "не только предоставить инфраструктурные решения для института, но также содействовать научным разработкам, их коммерциализации и выводу на рынок. Кроме того, компания может стать индустриальным партнером, инвестируя оборудование и средства в создание совместных проектов".

Общаясь с журналистами, президент ГК "Фармконтракт" Сергей Быковский рассказал о планах холдинга по развитию отечественного производства: "В сентябре планируется ввод в эксплуатацию завода по производству конструкций для "чистых помещений" мощностью 3-3,5 тыс. кв. м в месяц". [В настоящее время в Москве у компании существует производство мощностью 1,5 тыс. кв. метров "чистых помещений" в месяц.]

Напомним, что ГК "Фармконтракт" уже подписала ряд соглашений о стратегическом партнерстве с ведущими вузами России: СибГМУ и ТГУ, которые предполагают развитие химико-фармацевтической промышленности в Томской области. Сотрудничество с крупнейшим химическим центром Поволжья позволит обеспечить развитие стратегически значимых отраслей промышленности и этого региона.

По материалам Пресс-службы ГК "Фармконтракт"

Роспатент включил молекулу "Айвикс" в число 100 лучших изобретений России-2014

Эксперты Федерального института промышленной собственности (ФИПС), подведомственного Роспатенту России госучреждения, пришли к решению, что новая молекула, созданная компанией "Айвикс" (Ivix), резидентом биомедицинского кластера Фонда "Сколково", является одним из ста лучших и самых важных патентов России 2014 года. На торжественной церемонии в Роспатенте РФ команде "Айвикса" был вручен диплом "100 лучших изобретений России".

Компания изобрела и работает над внедрением абсолютно новой молекулы - активной физиологической субстанции, способной оказывать благотворное воздействие на организм. Она относится к типу т.н. first-in-class (первой в своей группе) молекул, которые являются основой всех лекарственных препаратов.

Дмитрий Голиков, генеральный директор компании "Айвикс":

"Это пептид, безопасный для организма. Действуя через центральную нервную систему, он может быть успешно применен при лечении женского репродуктивного здоровья. Идея и научное обоснование препарата принадлежит академику РАН Николаю Мясоедову, который сейчас является ментором проекта. Миссия компании "Айвикс" состоит в том, чтобы довести идею ученого до конечного продукта. Мы рассматриваем вручение нам диплома как знак признания наших достижений и перспектив. В 2014 году в ФИПС было подано более сорока тысяч заявок на регистрацию патентов, в результате четырнадцать тысяч патентов было получено. Из них и были отобраны сто лучших из самых разных областей. Мы рады, что оказались в их числе".

Гелена Лифшиц, старший проектный менеджер кластера биомедицинских технологий Фонда "Сколково":

"Компания "Айвикс" разрабатывает препарат, который иногда называют "женской виагрой". Хотя, по-моему, такое название излишне упрощает роль и значение данной разработки. Доказано, что препарат "Айвикс" влияет на способность производить потомство у самок млекопитающих. Эксперименты на животных показывают, что прием препарата не только значительно усиливает половое влечение самок и их готовность к спариванию, но также повышает число беременностей, вынашиваемость и количество родившихся детенышей. Если исследования на людях подтвердят безопасность и эффективность препарата, то медики получат первый специализированный препарат для лечения женской сексуальной дисфункции - сложного заболевания, которое на сегодня не имеет специфического лечения; для того, чтобы помочь пациенткам чувствовать себя полноценными, сохранить семью и иметь детей, используют разнообразные средства - от антидепрессантов до гормонов, но зачастую лечение не приносит облегчения. Надеемся, что автор идеи - академик Мясоедов и команда "Айвикс" доведут разработку до стадии внедрения и коммерциализации".

ООО "Айвикс" - портфельный проект венчурного фонда Bioprocess Capital Partners.

Фонд "Сколково"

Фонд развития центра разработки и коммерциализации новых технологий "Сколково" - некоммерческая организация, созданная по инициативе главы государства в сентябре 2010 года. Цель Фонда - мобилизация ресурсов России в области современных прикладных исследований, создание благоприятной среды для осуществления научных разработок по пяти приоритетным направлениям технологического развития: энергетика и энергоэффективность, космос, биомедицина, ядерные и компьютерные технологии. Проект подразумевает создание Сколковского института науки и технологий (Сколтех), исследовательских институтов, бизнес-инкубатора, центра передачи технологий и коммерциализации, представительств зарубежных компаний и R&D-центров, жилых помещений и социальной инфраструктуры, а также последующее распространение эффективного режима на другие инновационные регионы России. Деятельность инновационного центра "Сколково" регулируется специальным законом, который предоставляет его резидентам особые экономические условия. Общая выручка компаний-резидентов "Сколково" по декабрь 2014 года составила 1 млрд долларов. Компании привлекли более 200 млн долларов инвестиций, создали 13500 рабочих мест и подали заявки более чем на 1300 патентов. К 2020 году в Сколково будет построено более 2 млн квадратных метров жилых и офисных помещений, в инновационном центре будут работать 35000 человек. Сайт: www.sk.ru

Источник: Пресс-служба Фонда "Сколково"

ЕМС и Фонд "Сколково" назвали победителей конкурса OMICS 2015 - "Большие данные в биомедицине"

Московский центр исследований и разработок ЕМС по облачным вычислениям и большим данным совместно с двумя кластерами Фонда "Сколково" - информационных и биомедицинских технологий - подвели итоги конкурса OMICS 2015 - "Большие данные в биомедицине". Жюри, состоящее из ведущих экспертов в сфере биоинформатики, выбрало лучшие проекты в сфере биомедицины, связанные с анализом и обработкой больших данных.

Из двадцати финалистов победителями были признаны пять проектов, которые получат от Фонда "Сколково" минигранты в размере 5 млн рублей. Это компании ImmunoCloud (облачный сервис иммуномных данных), iBinom (анализ геномов и экзомов в облаке), Биософт.ру (полногеномные шагающие пассажиры для выявления прогностических биомаркеров рака прямой кишки), Brain Target (ПО для сопровождения нейрохирургических операций) а также ученые Евгений Имянитов и Дмитрий Фришман (поиск биаллельных мутаций, предрасполагающих к раку молочной железы, в славянской популяции).

В специальной номинации корпорации ЕМС победителем была признана компания "Цифровая Медицина" с проектом Chance2live, которая была приглашена участвовать в финале международного конкурса WebReady.

Кроме того, все победители смогут рассчитывать на менторскую и консультационную поддержку, помочь в работе по поиску инвесторов, их проекты увидят и другие индустриальные партнеры ИТ и биомедицинского кластеров Фонда "Сколково".

Итоги конкурса "Большие данные в биомедицине" были объявлены в рамках Московской конференции по вычислительной молекулярной биологии (МССМБ 2015), организованной доктором биологических наук, профессором факультета биоинженерии и биоинформатики МГУ им. М.В. Ломоносова Михаилом Гельфандом.

Камиль Исаев, вице-президент ЕМС, генеральный директор Московского Центра исследований и разработок ЕМС по облачным вычислениям и большим данным:

"За десятилетие, прошедшее с момента расшифровки генома человека, ученые накопили огромное количество информации, которая может быть использована в клинической практике. В связи с этим существенно возросла роль ИТ-специалистов, которые могут предложить инструменты для работы с полученными данными. Мы рады, что наша совместная инициатива с Фондом "Сколково" привлекла такое количество интересных и перспективных проектов, и уверены, что предложенные участниками решения сыграют важную роль в биомедицинских исследованиях".

Юрий Никольский, директор по науке кластера биомедицинских технологий Фонда "Сколково":

"ОМИКС 2015 - это наш первый конкурс по биоинформатике и Большим данным, и мы не ожидали такого большого количества заявок и разнообразия проектов. Большой интерес к конкурсу очень радует, поскольку биоинформатика и вычислительная биология являются одними из наиболее востребованных областей биомедицины и традиционно сильны в России. Надеемся на научный и коммерческий успех команд-победителей".

Иван Киреев, директор по развитию и работе с партнерами Фонда "Сколково":

"Компания ЕМС, входящая в число ведущих мировых разработчиков и поставщиков технологий и решений для информационных инфраструктур, является ключевым партнером Фонда с февраля 2012 года. В течение всего этого времени ЕМС принимает активное участие в развитии и поддержке инновационных проектов "Сколково". Нынешний конкурс - это один из многочисленных примеров нашего сотрудничества. Тематика конкурса крайне актуальна. Объединение биомедицинских и информационных решений - это новый этап и магистральное направление в развитии современных технологий. Будущее за синергией разных научных сфер. Сотрудничество Фонда и ЕМС позволит российским разработчикам выйти на новый уровень технологического развития".

Источник: Пресс-служба Фонда "Сколково"



Седьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2016

14-17 июня

www.pharm-quality.org
www.qp-association.ru

Партнер:



Информационная поддержка:



Pharm-Med

Работа в фармацевтике и медицине

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Чистые Помещения
и технологические среды

Фармацевтическая
отрасль

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

Новости
GMP

Pharmika
 поиск & каталог



WORLD TRADE CENTER
MOSCOW

19–20 октября 2015 г.

Москва,

Центр Международной Торговли



XVII ЕЖЕГОДНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФармМедОбращение 2015

Включено в План научно-практических мероприятий
Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2015 год
(Приказ № 161 от 31 марта 2015 г.)

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Современные аспекты контроля качества лекарственных средств
- Актуальные вопросы противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции
- Актуальные вопросы фармаконадзора и государственного контроля проведения клинических исследований в свете изменения нормативного регулирования
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации
- Актуальные вопросы обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения и медицинскими изделиями
- Обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭс
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств
- Регистрации медицинских изделий: нормативно-правовое регулирование, актуальные вопросы
- Вопросы государственного контроля за обращением медицинских изделий, изменения в нормативно-правовом регулировании, актуальные вопросы

Круглые столы

- Внедрение системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов
- Эффективные закупки лекарственных средств
- Круглый стол Национальной фармацевтической палаты

Семинары

- Международный опыт регулирования обращения медицинских изделий
- Локализация производства на территории Российской Федерации

В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, специалисты отечественных и зарубежных регуляторных органов и научно-исследовательских организаций, представители заинтересованных общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей лекарственных средств.

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте www.fru.ru)

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

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

Правила надлежащего рассмотрения регистрационных материалов

Введение

В конце 2014 г. в основной нормативно-правовой документ отрасли - 61-ФЗ были внесены существенные изменения, направленные на укрепление регуляторной системы. Одновременно была начата обширная программа подготовки нормативов для общего лекарственного рынка стран ЕАЭС. По состоянию на август 2015 г. разработаны проекты единых стандартов GXP, порядков регистрации и экспертизы препаратов, инструктивно-методических материалов по подготовке регистрационных документов и ряда других нормативов. Предполагается, что важнейшие союзные документы будут утверждены к концу т.г. и вступят в силу уже в январе 2016 г.

Расширяется также арсенал международных нормативов и правил. В середине текущего года вышел из печати очередной, 49-й доклад Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов [1]. Документ содержит новые, а также пересмотренные и обновленные методические материалы для стран, желающих укрепить свою систему регулирования лекарственного рынка.

По соображениям, изложенным ниже, из числа новых рекомендаций особого внимания заслуживают Правила надлежащего рассмотрения регистрационных материалов (Good Review Practice - GRevP) [2]. Это первые правила, адресованные не субъектам обращения ЛС, а самим регуляторам. В связи с этим документ позиционируется как руководство высокого уровня, т.е. он



адресован, прежде всего, руководителям национальных органов здравоохранения. Данный норматив можно считать продолжением серии стандартов GXP, и, одновременно, своевременным дополнением к пакету документов по регулированию лекарственного рынка, имеющихся в России и готовящихся в рамках ЕАЭС. Проект GRevP был подготовлен совместно с Руководящим комитетом по регуляторной гармонизации АТЭС (см. врезку) и ВОЗ.

В документе отмечается, что регуляторные органы многих стран в возрастающей степени ищут путей повышения эффективности своей работы. Цель документа - предложить рекомендации для руководителей регуляторных органов различного уровня зрелости в отношении принципов и подходов, применимых к оценке и выпуску на рынок новых медицинских товаров, т.е. лекарственных препаратов и приборов медицинской техники. Работа в этом направлении рассматривается

**Мешковский А.П.,
Доцент кафедры промышленной
фармации Первого МГМУ
им. И.М. Сеченова, эксперт ВОЗ**

ется как первая часть более широкого проекта (Good Regulatory Practices project) охватывающего и другие этапы общего регуляторного процесса, в частности доклинические исследования и клинические испытания медицинских товаров [3].

История вопроса

На национальном уровне инструктивно-методические материалы по этой тематике появились в США ещё в конце 90-х годов прошлого века [4, 5]. В 2005-2007 гг. эти материалы были расширены и обновлены, однако в тот период они не вызвали международного резонанса. Возможная причина заключается в том, что американские документы малопригодны для использования в других странах, т.к. акцент в них сделан на административных аспектах, таких как полномочия должностных лиц, взаимоотношения между структурными подразделениями национального регуляторного агентства.

В 2012 г. эта проблема привлекла внимание делегатов Международной конференции ВОЗ представителей контрольно-разрешительных органов фармацевтического сектора (International Conference of Drug Regulatory Authorities - ICDRA). В итоговых материалах конференции сформулирована рекомендация в адрес ВОЗ относительно сбора, обобщения и распространения информации о правилах надлежащего рассмотрения регистрационных материалов и составления заключений по их оценке. Рассматриваемый документ подготовлен в соответствии с этой рекомендацией.

АТЭС: Азиатско-Тихоокеанское экономическое сотрудничество - крупнейшее в мире экономическое объединение. В странах-участницах проживает около 40 % мирового населения, на них приходится приблизительно 54 % ВВП и 44 % мировой торговли. Образовано в 1989 г. В настоящее время в АТЭС входят следующие страны и территории: Австралия, Бруней, Вьетнам, Гонконг, Индонезия, Канада, Китай, Малайзия, Мексика, Н. Зеландия, Папуа - Н. Гвинея, Перу, Россия, Сингапур, США, Таиланд, Тайвань, Филиппины, Чили, Южная Корея, Япония. Россия занимает активную позицию в работе АТЭС. В 2012 г. во Владивостоке был проведен Саммит этой организации.

Вопросы качества

GRevP - документально оформленные правила, касающиеся любых аспектов организации, формата и содержания процесса рассмотрения заявок на регистрацию. Текст руководства подготовлен с акцентом на фармацевтические препараты, однако затем ключевые положения были отредактированы таким образом, чтобы они стали применимы также к медицинским приборам. Следует отметить, что такой подход отражает тенденцию последних лет. Расширение сферы применения документа привело к некоторой утрате специфичности рекомендаций, однако одновременно он приобрел большую универсальность и, соответственно, большую значимость.

В документе отмечается, что рассмотрение регистрационных материалов - сложная многодисциплинарная оценка заявки на допуск товара в оборот, осуществляемая для того, чтобы обеспечить его соответствие научным стандартам и требованиям доказательности в отношении безопасности, эффективности и качества. Эта оценка образует научную базу регуляторных решений.

Степень, с которой регуляторный орган способен соблюсти временные рамки процедуры рассмотрения заявок, а также обеспечить последовательность, прозрачность, ясность, эффективность и высокое качество работы, может оказывать значительное влияние на охрану общественного здоровья, например, в части доступа пациентов к важным медицинским товарам. Это также влияет на стоимость процедуры для государства и заявителей. Внедрение Правил надлежащего рассмотрения регистрационных материалов помогает усовершенствовать этот процесс. Оно также содействует сближению регуляторных действий в различных странах, благодаря обмену данными и улучшению взаимопонимания между национальными регуляторными органами.

Рекомендации ВОЗ относительно GRevP включают общие принципы рассмотрения заявок, инструменты, необходимые для принятия оптимальных решений, основанных на доказательствах, организацию процесса рассмотрения заявок, а также кадровые аспекты: целенаправленный подбор и обучение персонала. Эти компоненты связаны между собой и поддерживают друг друга.

Все разделы GRevP должны постоянно оцениваться и обновляться.

Принципы рассмотрения заявок

В документе сформулированы десять ключевых принципов рассмотрения заявок:

- Сбалансированность.
- Объективность, непредвзятость.
- Учёт контекста, т.е. всего комплекса относящихся к делу данных, включая условия использования и хранения препарата, роль пациентов и работников здравоохранения, выводы и решения других регуляторных органов.
- Базирование на доказательствах: учет современных научных знаний и регуляторной практики, объединение законодательных и регуляторных подходов с государственной политикой и с последними научными данными.
- Учет сигналов: систематическая фиксация потенциальных проблемных областей, выделяемых заявителем и экспертами.
- Исследование и решение проблем: углубленный анализ и выявление ключевых научных данных, использование при этом нацеленных на решение проблем риск-ориентированных навыков анализа и синтеза, гибких регуляторных подходов для выработки рекомендуемых решений, при необходимости, на альтернативной основе.
- Установление связей: интегрированный анализ данных, охватывающий все разделы заявки: доклинические и клинические материалы, химию, биологическую совместимость медицинских изделий, процесс производства и план управления рисками. Этот принцип включает современный подход к коммуникациям, в т.ч. консультации с заявителями, внутренними заинтересованными сторонами и, при необходимости, с внешними структурами, располагающими опытом по различным аспектам заявки.
- Тщательность: адекватное прослеживание экспертами всех проблем и вопросов.
- Использование критического анализа: оценка и интерпретация научной добросовестности, значимости и полноты данных, представленных в заявке, включая предлагаемую информацию о препарате.
- Полная документированность: тщательная подготовка отчета относительно основанных на доказательствах выводах и заключениях, представленных заявителем в dossier, и оценки экспертов, включая основания для принятия решения. Сюда входят ясные и четкие рекомендации, которые могут быть подтверждены при рассмотрении заинтересованными сторонами.
- Хорошая управляемость: использование методов управления проектами и менеджмента качества, включая четко определенные этапы, специфические действия и цели.

Последний принцип представляется наиболее важным. Он позволяет перейти к следующему разделу рекомендаций. В документе подчеркивается, что управление проектами и менеджмент качества, в сочетании с обменом информацией внутри регуляторного органа и четкими инструкциями для экспертов позволяют максимизировать эффективность процесса рассмотрения заявок.

Инструменты для выработки оптимальных решений

Сюда входят управление проектами, менеджмент качества (МК), специфические документы (СОПы, заполняемые формы и контрольные списки), а также различные виды коммуникаций.

Управление проектами означает планирование, организацию и выделение ресурсов, необходимых для выполнения полной и качественной оценки заявки в установленные сроки. Для мониторинга хода работ с заявкой используются различные методики в виде документов на бумажных носителях или компьютерных программ. Существенными являются периодический сбор и интерпретация данных для оценки эффективности избранной стратегии рассмотрения (см. ниже). Методика должна позволять отслеживание прогресса в работе по каждой отдельной заявке и в целом по всем находящимся на рассмотрении заявкам, а также содействовать рациональному распределению ресурсов в соответствии с нагрузкой.

Менеджмент качества определяется как скоординированные действия, направляющие и контролирующие организацию в отношении качества. Система МК состоит из административной структуры, процедур, процессов и ресурсов, а также систематических действий, необходимых для обеспечения уверенности в том, что продукты или услуги будут отвечать требованиям качества.

В регуляторном органе МК включает стандартизованные процедуры, обеспечивающие соблюдение правил GRevP, подлежащие регулярному мониторингу и постоянному улучшению. Конечная цель управления качеством в данной сфере - поддержка надежных регуляторных решений и действий. Система управления качеством регуляторного органа зависит от его масштаба, организационной структуры, ресурсов, компетенций и используемых процедур. Однако даже регуляторные органы с ограниченными ресурсами могут внедрять ключевые элементы МК, такие, например, как цикл качества. Успешное внедрение МК требует приверженности высшего руководства, однако, в конечном счете, ответственность за него несут все работники организации.

Важный элемент МК - цикл качества состоит из четырех компонентов:

- Говори, что делаешь. Разработай ключевые документы, например, СОПы и заполняемые формы. Определи процедуры принятия решений, включая алгоритмы и временные рамки для обсуждения и завершения обзоров заявок, использования внешних экспертов, общественных обсуждений и оценки независимых специалистов.
- Делай то, что говоришь. Внедри разработанные ключевые документы и соблюдай установленные сроки. Предоставь сотрудникам возможности профессионального развития, организуй наставничество и регуляторное обучение на рабочем месте. Документируй выполненные действия и собирая ключевые документы, как-то протоколы совещаний и телеконференций, памятные записки, письма и отчеты.
- Докажи это. Обеспечь правильную интерпретацию и соблюдение процедур рассмотрения заявок применительно к различным материа-

лам, таким как внутренние документы, отзывы, поступающие извне, периодические оценки используемой практики со стороны внутренних и внешних экспертов. Оцени воздействие регуляторных решений на здравоохранение, например, посредством обсуждений по оценке влияния на заболеваемость, на систему охраны общественного здоровья, включая не предумышленные последствия.

- Улучши это. Регулярно рассматривай документацию и анализируй процесс принятия решений. Страйся совершенствовать процесс, например, путем внутренних оценок результатов рассмотрения заявок, привлечения для этой цели внешних независимых специалистов, внутренних аудитов качества, самооценок, анализа отзывов от заинтересованных сторон, оценки принятых решений на основе консультаций с другими органами власти, с общественностью и с заявителями, а также путем анализа влияния на здравоохранение. Внедряй новые и улучшенные практики выполнения работ, научные и технологические достижения.

СОПы (инструкции). Разработка и использование пакета инструкций позволяет регуляторному органу:

- очертить процесс выполнения работы, что облегчает управление проектами в тех случаях, когда к рассмотрению одной заявки привлечены различные эксперты;
- организовать последовательное рассмотрение заявок;
- осуществлять подготовку и обучение персонала.

Инструкции могут быть более и менее подробными, однако они должны описывать процессы от начала и до конца. Инструкции могут содержать дополнительные инструменты, облегчающие выполнение работ. Могут также использоваться дополнения, содержащие более подробные указания по отдельным разделам работы, например, пояснения для экспертов, применимые в особых обстоятельствах, заполняемые формы и контрольные списки.

Заполняемые формы и контрольные списки содействуют представлению содержащейся в досье информа-

ции в структурированном виде, что облегчает её понимание и обработку. Заполняемые формы указывают пользователю, какая специфическая информация должна быть отражена в соответствующем разделе формы. Контрольные списки облегчают проверку полностью подготовленной к рассмотрению информации и своевременности выполнения отдельных заданий. Заполняемые формы и контрольные списки не только облегчают работу, но также являются обучающими материалами.

В прошлом эти инструменты рассматривались регуляторными органами исключительно как внутренние. Однако практика показала, что доведение их до сведения заявителей содействует выработке единого понимания характера предоставляемой к рассмотрению информации. Эти инструменты могут дополняться инструктивно-методическими указаниями для заявителей, что облегчает подготовку заявок высокого качества и содействует прозрачности всего процесса. Все перечисленные документы подлежат периодическому пересмотру и обновлению с учетом растущего объема работы, меняющихся нормативно-правовых актов и мирового опыта.

Коммуникации: обмен информацией и мнениями. Связь и сотрудничество между участниками процесса рассмотрения заявок содействуют ускорению и повышению качества исполнения этой функции, и, в итоге, сокращению сроков поступления новых препаратов к пациентам. К основным формам коммуникаций в данной сфере относят:

- Взаимодействие внутри регуляторного органа. Как правило, необходимы скоординированные действия нескольких структурных подразделений агентства: экспертов в сфере медико-биологических наук, группы фармаконадзора, инспектората и др. С этой целью проводятся совещания, позволяющие отслеживать ход рассмотрения, выявлять и разрешать различия в интерпретации имеющихся данных, вырабатывать взаимоприемлемые решения. Рекомендуется составлять контрольные списки специалистов или подразделений, участвующих в решении конкретных задач. Для обеспечения надлежащего эффективного потока

Вопросы качества

информации системы управления информацией должна быть сфокусирована на процессы, а не на административную структуру.

- В последнее время расширяется практика взаимодействия регуляторных органов различных стран, что ведет к повышению эффективности процессов разработки новых препаратов и рассмотрения заявок на их регистрацию, а также содействует сближению регуляторной практики. Сотрудничество в этой области может осуществляться в форме использования общедоступных информационных и методических материалов других агентств, получения от них и использования регуляторных документов (отчетов об оценке заявок, сертификатов фармацевтических препаратов), в форме активного обмена информацией (результатами доклинических или клинических исследований, актами инспектирования), а также в форме совместных действий, например, при рассмотрении заявок, разработке новых руководящих материалов. В ряде случаев для этого необходимо создание определенных предпосылок, таких как подписание меморандумов о взаимопонимании, заключение соглашений о конфиденциальности, получение согласия заявителей.

• Регуляторные органы предоставляют заинтересованным сторонам руководства и методические материалы, ответы на часто задаваемые вопросы, презентации, отчеты о результатах рассмотрения заявок (при необходимости, специально отредактированные для этих целей). Эти меры содействуют разъяснению идеологии, требований и ожиданий регуляторов, что в дальнейшем облегчает подготовку заявок высокого качества.

- Важны также контакты с заявителями по поводу конкретных заявок до, во время и после процесса их рассмотрения, поскольку они содействуют более эффективной разработке препаратов за счет получения и использования научных рекомендаций. Они также повышают уровень понимания заявителями регуляторных требований и ожиданий, быстро развивающихся в связи с изменениями

в медицине и в научных знаниях. Подобные контакты полезны и самим регуляторам, поскольку они являются формой обратной связи и облегчают понимание характера воздействия различных требований на отрасль. Процедуры, позволяющие заявителям и регуляторам взаимодействовать друг с другом, могут облегчить разработку и вывод препаратов на рынок, способствуя тем самым повышению доступности медикаментов. Вопросы для обсуждения могут касаться требований к разработке препаратов, а также специфических проблем, возникающих в ходе рассмотрения конкретных заявок или связанных с фармаконадзором.

- Консультации с внешними экспертами. Знаниями и навыками научной оценки безопасности, эффективности и качества медицинских товаров располагают не только заявители и регуляторы. Обширный опыт, который может стать полезным при рассмотрении заявок, имеется также у академических институтов, отраслевых ассоциаций, научных и медицинских организаций. Привлечение внешних экспертов к выработке решений регуляторных органов повышает доверие к ним со стороны общественности, а также позволяет регуляторам шире взглянуть на возникающие в их работе проблемы.

В этих целях используются экспертно-консультационные советы, проводящие совещания в открытом или закрытом режиме. Внешним экспертам может поручаться рассмотрение заявок или их отдельных частей. При этом важно обеспечить конфиденциальность и предотвращение конфликта интересов с использованием прозрачных подходов.

- Повышению доверия к регуляторам содействуют также их контакты с общественностью, посвященные разъяснению целей и достижений регуляторных органов. Реализация политики прозрачности в деятельности регуляторных органов начинается с размещения в сети Интернет информации об их организации и функционировании, о механизме принятия решений, таких как одобрение за-

явок или инициирование отзыва препаратов из сети распределения, и используемых при этом критериях. Публикуются документы с изложением политики и процедур, разъясняются основания принятых решений.

В рамках контактов с регуляторами общественности часто предоставляется возможность внести свой вклад в понимание потребности в медицинской помощи, ожиданий в отношении её эффективности и допустимости рисков. В этих целях используются периодические встречи, изучение общественного мнения с помощью вопросников, создание общественных советов и целевых групп консультантов, семинары, совещания и др. Это позволяет улучшить содержание разрабатываемых нормативных и методических документов.

Процесс рассмотрения заявок

В процессе рассмотрения заявок выделяются два ключевых этапа: валидация и научная оценка. На первом этапе определяется полнота и приемлемость представленных материалов, в том числе соблюдение установленной структуры заявки и правильность заполнения всех форм.

Обоснованность процесса рассмотрения заявки, качество итогового отчета и эффективное использование имеющихся ресурсов могут быть обеспечены лишь в случае следования стратегии, определяемой для каждой конкретной заявки. Отклонение от стратегии допустимо лишь при появлении новой информации. Стратегия рассмотрения заявки - это подход или план действий, используемый экспертом или группой (бригадой, комиссией) экспертов в отношении конкретной заявки на медицинский товар.

При формировании стратегии учитываются следующие факторы:

- Приоритетность заявки с позиций общественного здравоохранения.

Установление приоритетов с учетом потребностей здравоохранения способствует адекватному установлению временных рамок рассмотрения заявки, степени вовлечения руководства регуляторного органа и других регуляторных органов, ресурсов, выде-

ляемых в распоряжение группы экспертов, необходимости консультаций с общественностью и других факторов.

- Оптимальное использование имеющихся ресурсов.

В условиях ограниченных ресурсов критически важно использование информации, получаемой от других регуляторных органов, например, общедоступных данных, таких, как решения и отчеты, конфиденциальных данных, полученных от заявителя или зарубежных организаций. В этой связи крайне важны указания высшего руководства регуляторного органа касательно использования зарубежных данных.

Стратегия может предусматривать использование различных методик и процедур. Предпочтительнее создание многодисциплинарной группы экспертов, что обеспечивает приложение широкого спектра знаний и навыков к рассмотрению одной заявки. Однако в отдельных случаях рассмотрение поручается одному специалисту. При этом может возникнуть необходимость привлечения внешних экспертов и (или) информации другого регуляторного органа для того, чтобы обеспечить соблюдение научных и регуляторных стандартов в отношении безопасности, эффективности и качества.

Распространена методика, предусматривающая запросы дополнительной информации или разъяснений в ходе рассмотрения заявки до тех пор, пока эксперты не придут к выводу о том, что полученные материалы позволяют принять по ней окончательное решение. По другой модели первый раунд рассмотрения завершается на основании данных, поступивших с заявкой. После этого составляется перечень вопросов, направляемых заявителю. По получении ответов проводится второй раунд оценки; на основании его результатов принимается окончательное решение.

Существует ряд внутренних процедур, применяемых в целях обеспечения эффективности и последовательности процесса рассмотрения. К ним относят-

ся:

- Периодические совещания для обсуждения мнений различных экспертов;
- Оценка со стороны равных по уровню и статусу экспертов;
- Внутренний аудит качества;
- Оценка комиссией внешних экспертов;
- Привлечение высшего руководства регуляторного органа.

Стратегия рассмотрения заявки в конечном итоге должна приводить эксперта или группу экспертов к пониманию профиля пользы/риска медицинского товара с учетом показаний и условий использования. Преимущества изделия и виды ассоциированных рисков должны быть описаны в материалах рассмотрения заявки. Польза и риски могут быть оценены количественно (квантифицированы) или охарактеризованы качественно. Необходимо указать уровни неопределенности, касающиеся пользы и рисков.

Рассмотрение должно затрагивать клиническую значимость выводов и указывать, при необходимости, характер и источники получения дополнительной информации, требуемой для уточнения преимуществ и рисков. Для количественной оценки пользы и рисков могут использоваться различные методы. Оценка пользы и приемлемость рисков зависит от приоритетов общественного здравоохранения, наличия или отсутствия альтернативных видов терапии, возможности снижения рисков или повышения пользы, например, путем определения популяции, для которой более вероятно получение пользы.

Важно отметить, что профиль пользы/риска может быть различным в зависимости от страны или региона. Суждения на эту тему могут разниться не только между регуляторными органами различных стран, но и внутри одной регуляторной структуры. Результаты рассмотрения заявки, выводы и заключения должны быть изложены в хорошо документированном отчете. После принятия окончательного решения оно должно быть доведено до заявителя. В случае отрицательного решения

регуляторного органа по заявке необходимо привести основания со ссылкой на материалы заявки и соответствующие нормативные документы.

Должен существовать механизм апелляции с тем, чтобы заявители могли бы представить свои возражения независимому арбитру. Некоторые регуляторные органы организуют пострегистрационные дискуссии с заявителями, что способствует повышению качества последующих заявок. Существует также практика информирования общественности об одобрениях или иных решениях, принятых по заявкам, что повышает прозрачность регуляторных действий.

Кадровые аспекты

Качество и своевременность рассмотрения заявок в отношении медицинских товаров зависит от экспертного потенциала, которым располагает регуляторный орган. Помимо наличия достаточного числа экспертов, потенциал связан с рядом кадровых факторов, включающих знания, навыки, способности и отношения экспертов. В совокупности эти факторы определяют базовые компетенции экспертов, оценивающих заявки.

Специалисты, выполняющие эти функции, могут быть штатными сотрудниками регуляторного органа или внешними экспертами. Их беспристрастность и добросовестность может быть гарантирована лишь в отсутствии фактических или предполагаемых конфликтов интересов. Свобода от конфликта интересов означает малую вероятность того, что на решение по заявке могут влиять соображения личного, семейного, финансового или профессионального характера, включая ситуации, в которых внешний эксперт является одновременно консультантом подконтрольной промышленности.

Наличие базовых компетенций может содействию совершенствованию процесса рассмотрения заявок лишь в совокупности с использованием механизмов принятия решений, основанных на доказательствах и этических принципах, учитывающих интересы населения. Создание базовых компетенций начинается с приглашения специалистов с соответствующей подготовкой. Такие специалисты могут иметь квалифика-

Вопросы качества

цию, подготовку и навыки в научной сфере или в медицинской практике, относящиеся к оценке качества, эффективности и безопасности медицинских товаров. Желательно наличие как практических, так и теоретических знаний.

Важные навыки и опыт касаются подготовки научных публикаций, представления и анализа данных, формулирования выводов на основе ограниченной информации, использования дедукции, анализа рисков, решения проблем. Необходимо также следование этическим принципам.

Используемые для оценки заявок общие компетенции включают:

- Знание законов, нормативов и методических указаний, включая международные руководящие материалы, а также знание прецедентов и умение его применять,
- Знание процессов разработки медицинских товаров, начиная от ранних этапов и до мониторинга их на рынке и управления рисками,
- Навыки коммуникации в сфере научных данных в форме письменных отчетов о результатах оценки, презентаций для широкого обсуждения, разрешения споров и достижения консенсуса в дискуссиях с заявителями и заинтересованными сторонами.

Эксперты должны расширять и обновлять свои научные знания. Университеты, а также регуляторные организации и инициативы предоставляют всё больше учебных программ для пополнения научных знаний. Эксперты должны иметь возможность участвовать в работе отраслевых конференций и курсов, международных совещаний. Следует поощрять чтение ими научных журналов, членство в профессиональных обществах и иных профильных организациях.

Обучение на рабочем месте включает посещение лабораторий, производственных площадок, клинических баз. Опытным экспертам рекомендуется осуществлять наставничество в отношении молодых специалистов.

По возможности следует предусматривать структурированные программы обучения сотрудников регуляторных органов, направленные на профессиональное развитие специалистов. К правильным решениям могут приводить суждения, основанные на базовых компетенциях в сфере общественного здравоохранения и биоэтики. Немаловажную роль играет также способность интегрировать современные научные данные с пониманием требований к регуляторным действиям, основанным на доказательствах и использующим заложенную в эти требования гибкость.

Помимо профессиональной квалификации эксперты должны обладать способностью к критической оценке представленной в заявке информации. Критическое мышление предполагает объективный и систематический подход к анализу информации и к решению проблем. При этом требуется сбор данных и принятие решений на основе доказательств, а не на базе собственного опыта, интуиции или методом проб и ошибок. Принимаемые решения должны быть воспроизводимы и ясны для понимания другими. Этот навык может быть развит или укреплен в ходе обучения. Критическое мышление и способность решать проблемы развиваются в процессе обсуждений конкретных заявок внутренними и внешними экспертами.

Сбалансированные решения основаны на правильных суждениях. Необходимо фокусироваться на важных проблемах, а не на тех материалах, которые содержат большой объем данных, мало влияющих на решение по заявке. Там, где это применимо, следует использовать гармонизированные регуляторные требования и опираться на подходы, допускающие регуляторную гибкость в интересах общественного здравоохранения.

Рекомендации экспертов и регуляторные решения должны опираться на современные научные данные, на потребности здравоохранения страны и на её систему охраны здоровья. Необходимо документировать научные обоснования принятых решений с учетом регуляторных требований, так как это обеспечивает добросовестность процесса рассмотрения заявок. Принятие ре-

шений регуляторным органом не должно зависеть от влияний факторов и соображений, находящихся за пределами общественного здравоохранения.

Сравнение с отечественной практикой

Представляется полезным сравнить новые международные рекомендации с существующей отечественной практикой. Прежде всего, сопоставим ключевые понятия: "рассмотрение заявки, или оценка регистрационных материалов (review/assessment of the medicinal product applications)" и наиболее близкое ему по смыслу словосочетание "Экспертиза лекарственных средств", широко используемое в отечественных отраслевых нормативно-правовых документах [6].

Review of the medicinal product applications и экспертиза ЛС. Английское "review" происходит от слова "view", означающего взгляд или вид. "Review" переводится чаще всего как обзор, рассмотрение, рецензия. В контексте регулирования оборота лекарственных средств (в последнее время - медицинских товаров) это слово означает "оценка препарата/товара" или "оценка заявки на регистрацию препарата/товара". В директивах ЕС и других англоязычных документах в аналогичных случаях используются термины *assessment* и *evaluation*, также означающие оценку.

Из документа ВОЗ видно, что практически вся работа по рассмотрению заявки, т.е. регистрационных материалов выполняется внутри регуляторных органов. Положение экспертов в описанном механизме принятия решений определено достаточно ясно: это либо "внутренние эксперты", т.е. штатные сотрудники регуляторных органов, либо "внешние эксперты" - специалисты, привлекаемые со стороны. Эксперты и регуляторы работают в режиме тесного и постоянного взаимодействия. Именно в этом контексте возможно использование таких подходов, как Управление проектами, Менеджмент качества и стратегия рассмотрения каждой отдельной заявки.

В российском законодательстве (61-ФЗ) словосочетание "Экспертиза лекарственных средств" повторяется

многократно, однако определения не имеет. Согласно энциклопедиям характерный признак экспертизы как вида исследования - отсутствие у инициатора (заказчика) необходимых знаний о предмете исследования. Исходя из этого, инициатор поручает экспертизу (выполнение исследования) тем, кто обладает требуемыми знаниями. По той же причине отсутствия специальных знаний у инициатора/заказчика экспертизы, последний не несет ответственности за качество экспертизы. Характерный пример - судебно-медицинская экспертиза.

Для отечественной отраслевой разрешительной системы процедуры допуска в оборот лекарственных препаратов термин "экспертиза" играет ключевую роль. Если бы вместо него использовались другие термины по аналогии с мировой практикой (обзор, рассмотрение, оценка и т.п.), ничто не препятствовало бы применению общепринятого в мировой практике подхода, в рамках которого заявка изучается внутри одной административной структуры - регуляторного органа. Далее эта же структура принимает регуляторные решения по итогам оценки и несет ответственность за весь разрешительный процесс.

Однако использование термина "экспертиза" автоматически влечёт за собой разделение участников принятия решения о допуске на две категории специалистов, занятых в двух разных структурах. Регуляторы (сотрудники ФОИВ) выдают задание на проведение экспертизы, получают готовое заключение и "конвертируют" его в решение о регистрации/отказе в регистрации. Эксперты (объединенные в экспертное учреждение) рассматривают заявку по заданию регуляторов и дают по ней свое заключение.

Следует уточнить, что с позиций мировой практики сотрудники российского ФГБУ не являются ни внутренними экспертами, т.к. они не находятся в штате регуляторного органа, ни внешними, независимыми экспертами, поскольку ФГБУ подчинено регулятору. В отличие от мировой практики сотрудники российского экспертного учреждения в соответствии с законодательством несут всю полноту ответственности за выполняемую ими

работу, тогда как об ответственности заказчиков экспертизы, использующих её результаты в регуляторной деятельности, никаких упоминаний в законе нет.

Принципы рассмотрения заявок и экспертизы лекарственных средств. Как отмечено выше, в документе ВОЗ выделено 10 принципов рассмотрения заявок. Чуть меньшее число принципов: 8 - перечислено в российском законе (61-ФЗ) в отношении экспертизы лекарственных средств. Сравнение двух перечней показывает, что некоторые позиции в них совпадают. Это касается объективности, всесторонности, полноты исследований, использования современных достижений науки и техники. Вместе с тем имеются и существенные отличия.

Отметим, прежде всего, что ряд принципов, приведенных в 61-ФЗ, такие как законность, соблюдение прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, сами по себе являются важнейшими ценностями, но не имеют отношения к рассматриваемой проблеме. Они, очевидно, включены в закон для придания ему признаков прогрессивности.

Принцип независимости эксперта не реализуем в рамках существующей в стране административной структуры: этот момент затронут выше. Принцип, согласно которому специалисты, выполняющие экспертизу, ответственны за её проведение и качество, представляется самоочевидным и потому лишенным практического смысла.

Таким образом, из восьми принципов, зафиксированных в российском законе, четыре отвечают международным рекомендациям. Ещё четыре не применимы к рассматриваемой проблеме. С другой стороны шесть принципов из числа сформулированных ВОЗ не нашли отражения в отечественном законодательстве. В порядке справки приведем для сравнения базовые ценности, т.е. фактически принципы, формулированные в соответствующих методических документах США [4, 5]: качество, эффективность, ясность, прозрачность и последовательность.

Что касается инструментов, используемых для выработки оптимальных решений, исходя из имеющейся информации, можно предположить, что важнейшие из них, например, упомянутый выше цикл качества, не взяты на вооружение отечественными экспертами. Действительно, упомянутые выше принципы экспертизы лекарственных средств (законность, соблюдение прав и свобод человека и гражданина и т.д.) были установлены 2010 г. в тексте 61-ФЗ. Если рассматривать это положение закона как начало первого этапа цикла: "Говори, что делаешь", следовало бы ожидать дальнейших действий в этом направлении: разработки, а затем внедрения СОПов, подготовки кадров в части работы по СОПам, сбора и анализа отчетов о ходе внедрения инструкций и в отношении оцени их воздействия на ситуацию в данной сфере. Однако, в доступных источниках информации об этих действиях нет. Следовательно, регулятор не ставит себе целью реализовать на практике продекларированные в законе принципы и доказать заинтересованным сторонам.

Первый этап рассмотрения заявок. Из документа ВОЗ следует, что на первом этапе рассмотрения заявки определяется полнота и приемлемость представленных материалов, в том числе соблюдение установленной структуры регистрационного досье и правильность заполнения всех форм. В международной практике для обозначения этого этапа широко используется термин "валидация заявки". Из других источников (директивы Евросоюза, национальные нормативы европейских стран) известно, что этот этап считается вспомогательным; выполнение его, как правило, поручается техническому персоналу. Время, выделяемое на его выполнение, часто не входит в общий срок рассмотрения заявки.

В российской регуляторной системе цель этого этапа сформулирована как "проверка полноты, достоверности и правильности оформления представленных материалов" (Статья 19 61-ФЗ, в ред. 429-ФЗ). Эти действия выполняет регуляторный орган, который затем пересыпает досье подведомственному учреждению вместе с заданием на проведение различных видов экспертиз. Понятие "проверка достоверности" в законе не определено; с учетом этого не

Вопросы качества

вполне ясно, достоверность какой части заявки можно проверить за несколько дней.

Предварительную проверку заявки могли бы осуществлять эксперты. При этом, однако, у регуляторов не оставалось бы роли в процессе её рассмотрения, если не считать утверждения её результатов. Очевидно, с учетом этого не вполне логичное распределение обязанностей (выполнение вспомогательной операции руководящей структурой) не только сохранено в законе после его пересмотра в конце 2014 г., но этой операции придана гораздо большая важность, в связи с чем, вдвое увеличено время на её исполнение (с 5 до 10 дней).

Контакты с заявителями. В документе ВОЗ отмечается, что контакты с заявителями по поводу конкретных заявок содействуют более эффективной разработке препаратов, облегчают рассмотрение заявок и способствуют лучшему пониманию проблем отрасли регуляторами. К этому следует добавить, что в настоящее время ранние контакты (до подачи заявления о регистрации препарата) и консультации заявителей с регуляторным органом рассматриваются как важнейший механизм совершенствования процессов изучения препаратов, подготовки и рассмотрения регистрационных материалов, что ведет к сокращению сроков поступления новых препаратов к потребителям, и отвечает интересам, как заявителей, так и системы здравоохранения.

В российской регуляторной системе длительное время контакты заявителей с участниками процесса рассмотрения заявок не допускались. Однако по настоянию отраслевых ассоциаций в Закон об обращении ЛС был включен пункт, согласно которому уполномоченный ФОИФ на платной основе может осуществлять научное консультирование заинтересованных сторон касательно проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, экспертизы качества лекарственных средств, эффективности и безопасности, регистрации лекарственных препаратов. Формулировка закона указывает на обязательный платный характер консультаций, что не отвечает современным пред-

ставлениям о важности подобных контактов для здравоохранения и общества в целом.

Выводы и предложения

Появилась новая позиция в списке отраслевых стандартов GXP. Новые правила надлежащего рассмотрения регистрационных документов отличаются от всех остальных, поскольку содержат требования и методические указания не для субъектов лекарственного обращения, а для регуляторов. Руководство ВОЗ удачно дополняет пакет нормативов, имеющихся в России и разрабатываемых в рамках ЕАЭС, поскольку основной массив нормативов и методик, связанных с процедурой оценки новых препаратов, обращён к заявителям.

Других международных документов на эту тему практически нет; имеющиеся методические материалы национального уровня (США) малопригодны для использования за пределами этой страны т.к. акцент в них сделан на административных аспектах (полномочия должностных лиц, взаимоотношения между структурными подразделениями американского регуляторного агентства). Для внедрения международных рекомендаций в отечественную практику потребуется пересмотр подходов к надзорной функции в отрасли, поскольку возникнет необходимость осуществлять контроль контролеров со стороны вышеупомянутых структур.

Проведенное в предварительном порядке сравнение основных положений документа с отечественной практикой указывает на существенные расхождения в подходах. Наиболее значительным отличием принятого в России порядка рассмотрения заявок является вынесение экспертного потенциала за пределы регуляторного органа. Такой порядок удобен для регуляторов, поскольку позволяет им переложить ответственность за результаты процесса допуска новых препаратов в оборот на экспертов, сохранив при этом за собой всю полноту властных полномочий. Такой подход, однако, едва ли отвечает интересам здравоохранения, поскольку в условиях крайне высокой "цены вопросов" он создает ситуацию безответственности у ряда

сотрудников ФОИВ, ведущую к укреплению коррупционного потенциала процедуры допуска новых препаратов в оборот.

Документ содержит ряд рекомендаций, которые могли бы использоваться в работе отечественной контрольно-разрешительной системы. Речь идет о методе управления проектами, о менеджменте качества, о стратегии оценки заявок и др. Этому, однако, препятствует отмеченное выше различие в подходах к рассмотрению заявок. Важнейшие рекомендации ВОЗ применены к общепринятой в мире структуре регуляторных органов, в рамках которой эксперты работают в режиме постоянного взаимодействия с регуляторами. В российских условиях такое взаимодействие невозможно, поскольку эксперты и регуляторы разделены административными барьерами. Аналогична ситуация в странах ЕАЭС: в Белоруссии и Казахстане.

С учетом выше изложенного, представляется целесообразным обсудить новые рекомендации ВОЗ на широкой площадке с участием отраслевых ассоциаций, представителей университетской науки и независимых экспертов. Возможно, приглашение участвовать в дискуссии по этой теме специалистов профильных международных организаций (ВОЗ, Евросоюз, ICH, FIP), а также коллег из некоторых стран ближнего зарубежья. Подобное обсуждение могло бы привести в перспективе к пересмотру отдельных принципов и положений отечественной разрешительной системы и соответствующих нормативов ЕАЭС.

ЛИТЕРАТУРА

- WHO Technical Report Series № 992. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-ninth report. WHO, 2015.
- Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. In: WHO TRS 992, Annex 9.
- Актуальные вопросы регулирования фармацевтического рынка (по материалам ВОЗ). Сборник документов и статей. СПФО, М. 2013 г., с. 298.
- Manual of Policies and Procedures. Center for Drug Evaluation and Research MAPP 6020.5. Policy and Procedures. Office of New Drugs. Good Review Practices: OND Review Management of INDs and NDAs for Nonprescription Drug Products. Effective Date: 1/15/97; 7/12/2007.
- Manual of Policies and Procedures. Center for Drug Evaluation and Research MAPP 6025.1. Policy and Procedures. Office of New Drugs.

Москва

23 сентября 2015 г.

При поддержке



Association of
International
Pharmaceutical
Manufacturers

Ассоциация
международных
фармацевтических
производителей



III Ежегодная Конференция Фармацевтический бизнес в России: стратегии развития в эпоху перемен

Ключевые темы:

- ▲ Состояние российской фармацевтической отрасли и пути развития на ближайшие годы;
- ▲ Продолжение реформы законодательства в сфере здравоохранения и фармацевтики;
- ▲ Переход на инновационный путь развития;
- ▲ Доля импортных лекарственных средств на российском рынке: сегодня и завтра. Прогнозы;
- ▲ Локализация производства как фактор роста фармацевтического бизнеса;
- ▲ Качество лекарственных препаратов на российском рынке. Клинические исследования;
- ▲ Ввоз зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств;
- ▲ Защита информации о доклинических и клинических исследованиях
(правило о защите эксклюзивности данных);

Для читателей журнала «Фармацевтическая Промышленность» скидка 20 %



Дни здоровья и медицины на Алтае

22–24 октября 2015 г.

г. Барнаул

ТЦ «Арена», Павловский тракт, 188, 3 эт.

Специализированная выставка «Здравоохранение, услуги для здоровья»

Многопрофильные медицинские центры

Традиционная и народная медицина

Добровольное медицинское страхование

Оздоровительные центры

Аптеки

Выставка-ярмарка товаров и услуг для старшего поколения «Третий возраст»

Вспомогательные средства для людей старшего возраста

Рынок товаров и услуг для людей с ограниченными возможностями

Санаторно-курортное лечение. Туризм

Культурно-развлекательные заведения, клубы по интересам, досуг, хобби

Учебные и бизнес-курсы

Помощь на дому и бытовое обслуживание

Одежда, обувь

Страхование, правовые, консультационные услуги

Выставка-ярмарка «Все для здоровья»

Фармация, БАД

Фитопродукция

Аппараты домашней физиотерапии и диагностики, домашняя медтехника, массажеры

Здоровое питание, напитки

Ортопедические товары

Детские товары

Организаторы:

ЗАО «Алтайская ярмарка»

ООО «Современные выставочные технологии»

Соорганизатор:

Комитет АлтТПП по развитию рынка услуг
в сфере здравоохранения

Справки по участию и

посещению выставок:

+7 (3852) 65-88-44

altfair@altfair.ru

www.altfair.ru



Подписан Закон о присоединении Кыргызской Республики к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС

Президент Кыргызской Республики Алмазбек Атамбаев 21 июля подписал Закон "О присоединении Кыргызской Республики к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), подписанному 23 декабря 2014 года в городе Москва".

Закон вступает в силу со дня вступления в силу Договора о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе, но не ранее 1 января 2016 года.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС включено в Перечень входящих в право Союза международных договоров, к которым присоединяется Кыргызстан. Соглашением предусмотрено, что в рамках Евразийского экономического союза допускается реализация лекарственных средств при условии, что они прошли регистрацию в соответствии с процедурой, установленной Евразийской экономической комиссией. При этом сведения о них должны быть внесены в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза.

Общий рынок лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза должен начать функционировать с 1 января 2016 года.

Участие Кыргызской Республики в общем рынке лекарственных средств будет способствовать развитию кыргызской фармацевтической промышленности, а также росту взаимной торговли государств-членов Евразийского экономического союза.

СПРАВКА:

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 года предусматривает принятие Евразийской экономической комиссией единых правил регулирования обращения лекарственных средств, а также мер, необходимых для гармонизации и унификации законодательства стран Союза в этой сфере, обеспечение единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств и гармонизацию законодательства государств-членов ЕАЭС в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

"НИКМА PHARMACEUTICALS" намерен открыть фармзавод в Алматы

Министр по инвестициям и развитию Республики Казахстан Асет Исекешев провел встречу с транснациональной компанией "Nikma Pharmaceuticals".

В ходе встречи инвесторы сообщили о своей готовности открыть в Алматы завод по выпуску фармацевтических препаратов. Строительство предприятия, соответствующего международным стандартам GMP, планируется начать уже в текущем году. Продукция будет ориентирована как на внутренний рынок, так и на экспорт в страны СНГ, Центральной Азии и Восточной Европы.

Решение о реализации проекта - это результат многолетних переговоров по привлечению в Казахстан одной из крупнейшей в мире компаний в сфере производства фармацевтической продукции.

Компания планирует производить лекарства для лечения сахарного диабета, заболеваний центральной нервной системы и антибиотиков. Объем иностранных инвестиций в проект составит 11 млрд. тенге. Будет создано 300 рабочих мест. Компании будут предоставлены новые инвестиционные стимулы, принятые в прошлом году.

"Nikma Pharmaceuticals" - ведущая транснациональная фармацевтическая компания, которая разрабатывает и производит оригинальные лекарственные препараты, а также дженерики. Компания производит около 700 лекарственных препаратов в нескольких медицинских направлениях и продает в более чем в 50 странах мира. В 2014 году выручка компании составила 1,5 млрд. долл. США, прибыль - 282 млн. долл. США.

Источник: <http://www.mid.gov.kz/>



В Узбекистане обсуждается проект Закона "О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности"

В мероприятии, организованном совместно с Комитетом Законодательной палаты Олий Мажлиса Республики Узбекистан по труду и социальным вопросам, приняли участие представители министерств и ведомств, общественных организаций, работники фармацевтических предприятий и аптек, специалисты и журналисты.

Заместитель председателя Комитета Законодательной палаты Олий Мажлиса по труду и социальным вопросам М.Ходжаева, заместитель хокима города Ташкента, председатель городского комитета женщин Ф.Абдурахимова и другие отметили, что проводимые под руководством Президента Ислама Каримова последовательные реформы в медико-социальной сфере служат важным фактором охраны здоровья населения.

Наряду с современной медико-профилактической помощью важную роль в обеспечении здоровой и долгой жизни населения играют качественные лекарства. В результате проводимых широкомасштабных реформ по модернизации страны динамично развивается и фармацевтическая промышленность. Важным документом, регулирующим отно-

шения в этой сфере, является Закон Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" от 25 апреля 1997 года.

Сегодня на почти 150 предприятиях данной отрасли производятся качественные лекарственные средства, которые эффективно применяются на практике.

Дальнейшее совершенствование проводимой работы, расширение масштабов использования успехов мировой науки и фармацевтической промышленности являются приоритетной задачей, для выполнения которой необходимо прежде всего усовершенствовать правовые основы сферы. Разработанный с этой целью проект Закона "О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" предусматривает введение множества новых норм.

- Одним из нововведений станет понятие побочного действия лекарств, - говорит начальник отдела политики в области лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерства здравоохране-

ния Узбекистана Мухаббат Ибрагимова. - Лекарство выписывается по рекомендации и рецепту врача, однако в некоторых случаях оно может вызывать побочное действие на организм. Проект закона устанавливает порядок сообщения в Министерство здравоохранения о таких случаях, что усилит меры по охране здоровья населения.

Проект закона также охватывает такие актуальные вопросы, как вывоз и ввоз лекарственных средств на территорию нашей страны, порядок проведения клинических испытаний и лицензирования фармацевтической деятельности, правовое регулирование использования редко применяемых лекарственных средств.

В ходе беседы были заслушаны доклады, посвященные результатам и целям принимаемых последовательных мер по обеспечению населения качественными лекарствами и предметами медицинского назначения, совершенствованию законодательства о сфере.

Источник: <http://uza.uz/>



В Грузии появятся новые фармацевтические компании

В Грузии в скором времени появятся новые фармацевтические компании - об этом "Коммерсанту" сообщил министр здравоохранения Давид Сергиенко.

По его словам, на данном этапе по этому поводу идут переговоры, поэтому министр не стал уточнять о каких именно компаниях идет речь.

Глава ведомства заявил, что появление новых игроков на рынке сделает его более конкурентным и прозрачным.

"Поскольку сейчас идут переговоры, я не могу сказать о каких компаниях идет речь. Но интерес проявляют очень много представителей фар-

мацевтического бизнеса. Мы создадим систему, которая гарантирует прозрачность и конкуренцию. Поэтому не имеет принципиального значения, как называются компании. Главное, чтобы они продавали качественную продукцию" - заявил министр.

По его словам, осенью планируется снижение цен на 200 основных наименований медикаментов.

"Для этого есть несколько способов. Первое - это субсидирование, но это неправильный путь, к тому же у правительства нет таких денег. Второе - установление искусственного лимита на цены, что также является грубым вмешательством в частный

бизнес, и в конечном итоге ни к чему хорошему не приводит. Третий вариант - это обеспечение высокого уровня конкуренции. Мы как раз намерены идти по этому пути. Для обеспечения прозрачности и конкуренции обязательным условием является существование эффективной системы контроля над лекарствами, в противном случае получится, что в продаже появятся дешевые, но при этом некачественные медикаменты, содержащие угрозу здоровью населения. Именно по пути создания такой эффективной системы контроля мы и идем" - заявил министр.

Источник: <http://bizzone.info/>

В Казахстане создается Национальный лекарственный формулляр

До конца 2015 года специалисты Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан завершат разработку Национального лекарственного формулляра, который позволит обеспечить доступность лекарственной помощи для каждого гражданина независимо от его социального статуса и уровня дохода путем установления предельных уровней цен на медикаменты, сообщает пресс-служба Минздрава РК. В Национальный лекарственный формулляр будут включены только препараты с доказанной клинической эффективностью.

При формировании формулляра используются передовые международные практические и доказательно обоснованные подходы к ведению фармакотерапии. К подготовке вышеуказанного документа привлечен разработчик Британского национального лекарственного формулляра, который признан лучшим в мире, Дункан Энрайт. Кроме него в разработке Национального формулляра принимают участие лучшие эксперты из Европы, Австралии, а также отечественные специалисты.

Стоит подчеркнуть, что подготовка Национального лекарственного формулляра осуществляется в Казахстане впервые.

При его разработке применяются данные исследований уровня потребления клинически и экономически эффективных, безопасных лекарственных препаратов, стоимости курса лечения каждого заболевания.

Создание Национального лекарственного формулляра будет способствовать расширению конкурентной среды. Также позволит рассчитывать потребность в лекарствах и производить их закуп с учетом пациентоориентированного лекарственного обеспечения.

По мнению Дункана Энрайта, Национальный лекарственный формулляр станет уникальным документом, который позволит не только обеспечить доступность медикаментов гражданам, но и экономить бюджетные средства за счет

максимально эффективного закупа лекарственных средств.

"Наша международная команда экспертов работала над другими проектами, в том числе первый ресурс подобного рода - Британский Национальный формулляр. Но Национальный лекарственный формулляр Казахстана является первым новым формулляром, имеющим такие амбициозные цели: обеспечить не только новый ресурс знаний, но и укрепить всю формуллярную систему, а также содействовать использованию медицинских доказательств", - считает Дункан Энрайт.

Кроме того, с учетом международного опыта разработаны новые правила формирования предельных цен на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Источник: <http://gmpnews.ru/>



В Армении зафиксированы случаи заражения сибирской язвой

Лабораторные анализы подтвердили диагноз "сибирская язва" у двух жителей Армавирской области Армении. Заражение связывают с употреблением мяса, приобретенного в Ниноцминдском районе Грузии.

"В настоящее время самочувствие больных удовлетворительное, заметна тенденция к выздоровлению", - приводит ТАСС слова официального представителя Министерства здравоохранения республики Анаит Айтаян.

При этом в Армении продолжаются профилактические и противоэпидемиологические мероприятия, подчеркнули в Минздраве страны.

Во вторник, 4 августа, Минздрав и Государственная служба безопасности продуктов питания Минсельхоза Армении сообщили, что у двух жителей небольшого села Артамет диагностирована сибирская язва. По данным ведомства, 27 июля один из заболевших приобрел мясо в Ниноцминдском районе Грузии.

В феврале три случая заболевания сибирской язвой были зафиксированы в Киргизии. Пациенты приобрели мясо больного животного. Ветеринары и сотрудники санитарно-эпидемиологической службы тогда вакцинировали против этой болезни мелкий и крупный рогатый скот, лошадей и ослов, находящихся в городе, где произошла вспышка болезни.

Сибирская язва относится к особо опасным инфекционным заболеваниям, характеризуется интоксикацией, воспалением кожных покровов, лимфатических узлов и внутренних органов, может протекать в кожной или септической форме. Источником заражения сибирской язвой, как правило, становятся сельскохозяйственные животные. Летальность при легочной форме заболевания достигает 90-95%, при кишечной форме - 50%, при кожной форме (в отсутствии соответствующего лечения) - 10-20%.

Источник: <http://vademec.ru/>

Многогранная польза студенческих обменов

В июле третьекурсники фармацевтского факультета Витебского Государственно-медицинского университета впервые прошли производственную практику по фармакогнозии на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии (изучали лекарственные растения Карельского перешейка в их естественной среде обитания). В следующем году в Витебске ждут будущих фармацевтов из СПбГХФА.

ВГМУ ежегодно организует студенческие академические обмены с Медицинским университетом им. Кароля Марцинковского в Познани (Польша), Самарским госмединиверситетом, Рязанским госмединиверситетом им.

академика И. П. Павлова и Кировской госмедакадемией.

Такая практика помогает приобрести значимый профессиональный и культурный опыт, отмечает начальник международного отдела ВГМУ Елена Белякова. Например, богатая материально-техническая база СамГМУ позволяет познакомиться с интересными клиническими новшествами российской медицины.

Студентам из зарубежных медвузов есть чему поучиться в ВГМУ. На клинических базах можно дежурить под руководством опытных специалистов, присутствовать на операциях, выполнять манипуляции в пере-

вязочных под наблюдением хирургов и даже ассистировать на стандартных вмешательствах.

Во время путешествий молодежь получает представление об организации обучения и системе здравоохранения другой страны, осматривает местные достопримечательности, посещает экскурсии, значительно расширяет кругозор.

Вступление Беларуси в Болонский процесс (в мае т. г.) открыло для студентов новые перспективы академической мобильности.

*Источник:
<http://www.medvestnik.by/>*



Азербайджан: способы указания цен на лекарствах

В Азербайджане определены способы указания цен на лекарственных препаратах. Об этом сообщили в Министерстве экономики и промышленности. Согласно информации Министерства, цены на лекарствах можно указать типографским способом, а также воспользоваться другими способами.

Министерство заявляет, что в случае если цены невозможна напечатать типографским способом, в зависимости от выбора, они должны быть напечатаны посредством промышленного принтера, или ценники

необходимо приклеить на упаковку, также они могут быть указаны при помощи штампа.

"Розничные цены лекарственных средств должны указываться производителем или его полномочным представителем до поступления в оптовое фармацевтическое предприятие, а в случае внесения изменений в цены лекарственных препаратов - его владельцем.

Цены на лекарствах, которые поступают в аптеки из оптовых фармацевтических предприятий оптовой

торговли, должны соответствовать утвержденным Тарифным (ценовым) советом ценам.

Необходимо, чтобы цифры на ценнике были достаточно крупного размера для комфортного чтения, а также чтобы наклейка с ценой не закрывала важную информацию (дата изготовления, срок годности и т.д.) на поверхности упаковки", - заявили в министерстве.

Источник: www.bakumedinfo.com

Азербайджанская фармкомпания "НВ" сокращает свой персонал

Крупнейшая фармацевтическая компания "НВ" сокращает в стране более 200 работников. Начавшиеся реформы на рынке лекарственных препаратов привели большинство фармкомпаний Азербайджана в очень неустойчивое положение. Резкое ос-

лабление маната также не могло не сказаться на отечественном фармрынке.

Одной из главных проблем стала зависимость азербайджанского лекарственного рынка от импорта:

большую часть препаратов ввозят из-за рубежа.

www.bakumedinfo.com

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«СИНЕРЖИ»**



Полный цикл дополнительных работ: офсетная печать, цифровая, широкоформатная, граверная печать.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
Synergy

www.synergy-company.ru

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

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



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

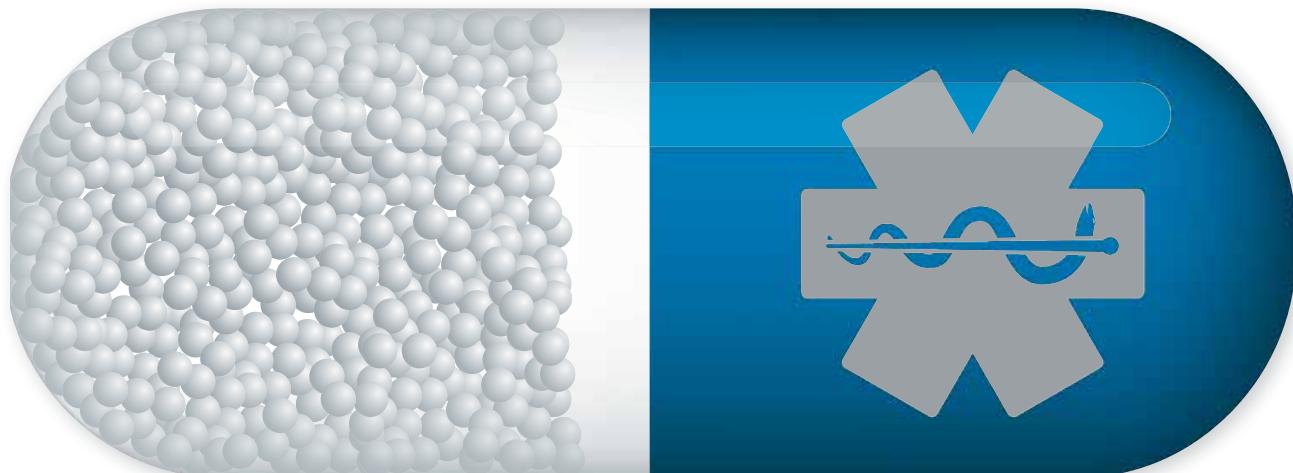


7 октября 2015, 9.00 - 15.00

Отель Хилтон Ленинградская

КОНФЕРЕНЦИЯ

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛОКАЛИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ:

- Приоритеты государственной политики и новые возможности для бизнеса
- Потенциал российского фармацевтического рынка для инвесторов
- Каким образом государство готово поддержать компании, размещающие свое производство на территории России?
Определение локализованного продукта
- Строительство фармацевтических производств с минимальными рисками и соблюдением норм GMP
- Проблемы при локализации и поиск возможных решений: case-study



VII МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ?

5-6 октября 2015 года | Конференц-центр Swissotel «Красные холмы»

Компания infor-media Russia с радостью
приглашает Вас принять участие в ключевом
фармацевтическом мероприятии осени —
Саммите PHARMASTRATEGIES-2016

ПОЧЕМУ ВАМ СТОИТ ПРИНЯТЬ УЧАСТИЕ?

10 ПРИЧИН ПОСЕТИТЬ МЕРОПРИЯТИЕ:

- **Системное видение** – 3D обзор рынка.
- Фармпроизводители, дистрибутеры и аптечные сети – все на одной площадке!
- **400+ участников! 32%** доля региональных участников! Ключевое событие индустрии.
- **ТОП-100 аптечных сетей.** Профессиональная аудитория для полноценного общения.
- **HIT!** Интерактивный формат: заседания в формате оживленных дискуссий и круглых столов без цензуры – дискуссии, интервью на сцене с ключевыми экспертами, спарринги! Возможности для налаживания контактов и неформального общения.
- **IN FOCUS! ПРОГНОЗ:** Обзор основных перспектив 2016 года.
- **НОТ! ЗАКОН & БИЗНЕС:** Обзор регуляторных инициатив.
- **НОТ!** Стратегии ведущих фармацевтических компаний. Взгляд GMов. Высокий уровень экспертизы.
- **20+ ПРАКТИЧЕСКИХ СЕССИЙ:** обсуждение горячих вопросов, затрагивающих любого игрока рынка!
- **«Гостиная Фармвестника»:** серия видео-интервью с экспертами рынка

В ФОКУСЕ:

Советы и рекомендации от ведущих экспертов: Как выжить в условиях кризиса? Практический опыт как международных, так и российских компаний. Только интересные кейсы!

NETWORKING OPPORTUNITY! Возможность организовать и провести встречи с текущими и потенциальными клиентами!

ВЫСТАВКА

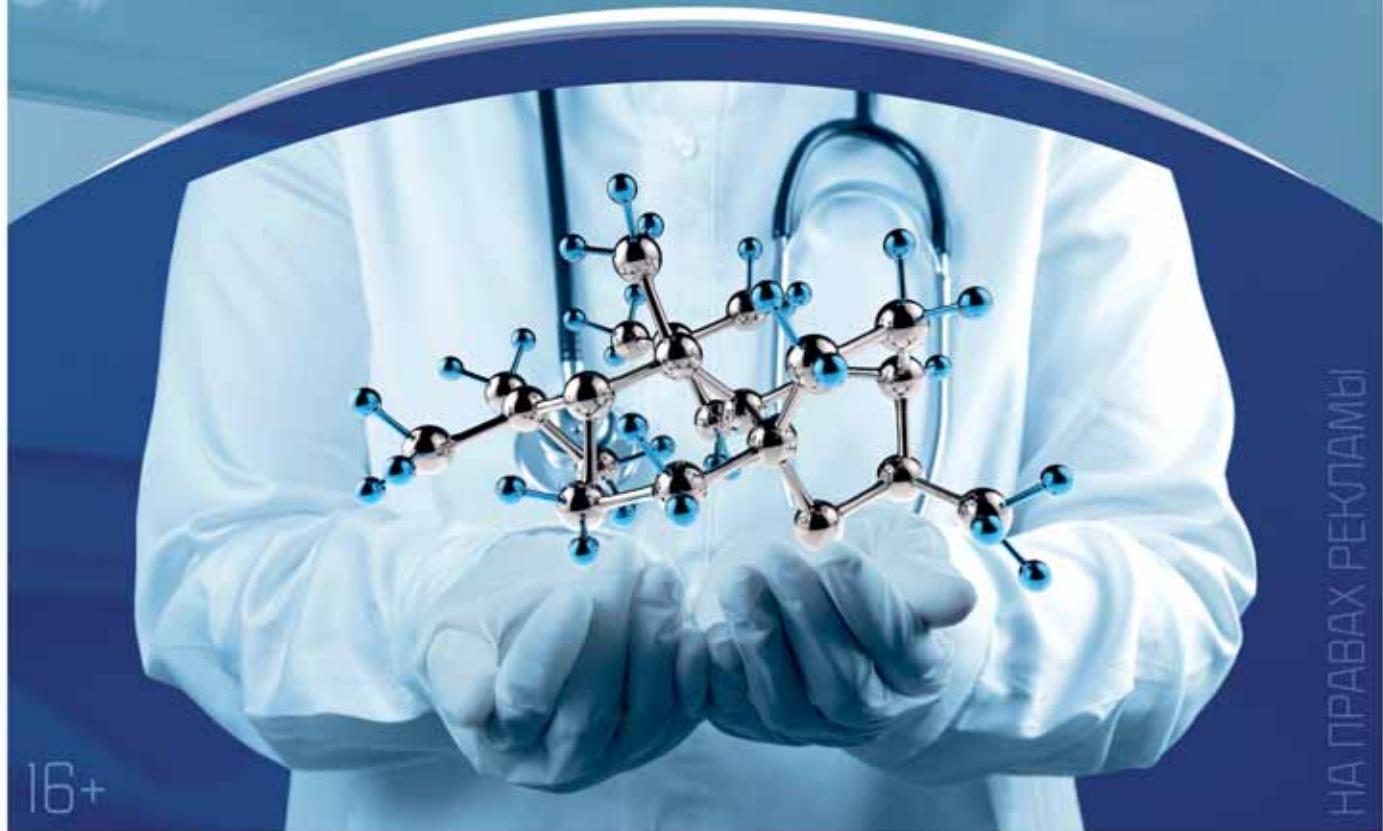
29–31 ОКТЯБРЯ



ПОВОЛЖСКИЙ МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ ФОРУМ-ВЫСТАВКА

МЕДИЦИНА И ФАРМАЦИЯ

НОВАЯ КОММУНИКАЦИОННАЯ ПЛОЩАДКА
ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБСУЖДЕНИЯ
АКТУАЛЬНЫХ ВОПРОСОВ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ



на правах рекламы



ЭКСПО-ВОЛГА
организатор выставок с 1986 г.

г. Самара
тел.: (846) 207-11-34

www.expo-volga.ru

НОВОСТИ АРФП



АРФП - ищем партнеров в Китае

В Шанхае прошла традиционная, уже 15-я Международная выставка и конференция CPhI China 2015. Российскую делегацию на мероприятии возглавил заместитель Министра промышленности и торговли Сергей Цыб. Среди членов делегации представители ведущих фармацевтических компаний. Деловая программа включает встречи, обсуждения, посещение профильных учреждений отрасли.

В первый день состоялись встречи российских специалистов с вице-президентом Всекитайской Ассоциации по экспорту-импорту фармацевтической и оздоровительной продукции Мэнг Донгпинг. Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) двумя годами ранее подписала с этой организацией соглашение о сотрудничестве по вопросам обращения лекарственных средств. Среди задач, прописанных в документе - содействие укреплению и развитию межрегионального сотрудничества на основе равноправия и взаимной выгоды в соответствии с законодательствами России и Китая.

Также состоялись встречи с руководством компании Yichang Humanwell Pharmaceutical - одной из ведущих специализированных фармацевтических компаний, работающих в сфере производства обезболивающих препаратов, в том числе и наркотических средств. В ходе деловых переговоров были созданы предпосылки для начала отношений предприятия Humanwell Pharmaceutical и Московского эндокринного завода. Также представители делегации РФ вели диалог о развитии и укреплении взаимо-



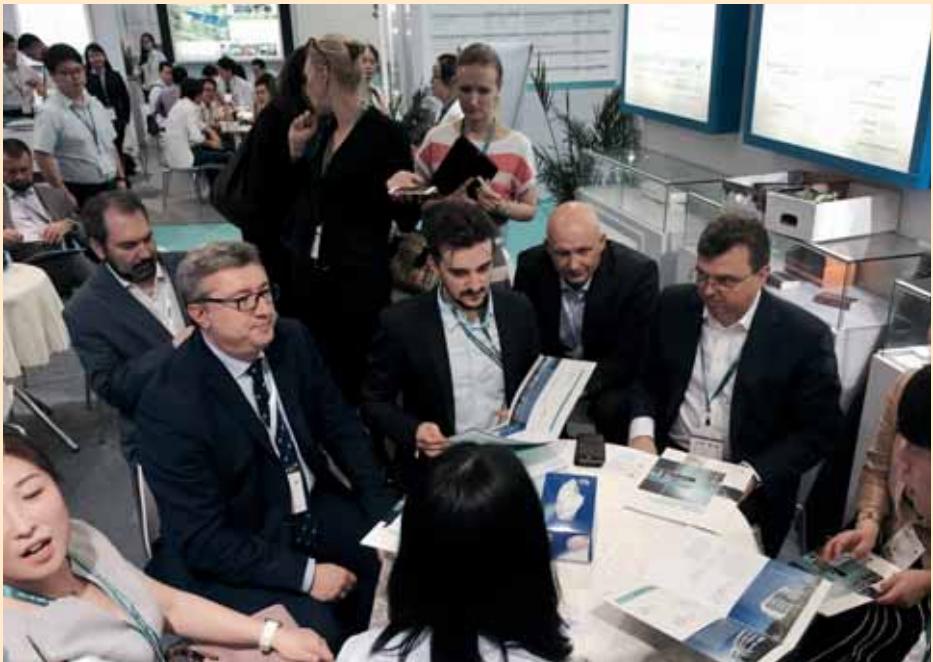
Новости

отношений с компанией Hebei Chanshan Biochem, являющейся лидером в производстве гепарина в Китае.

Первый день CPhI China завершился встречами представителей крупнейших компаний, работающих в сфере биотехнологий. Как отметил генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, основной задачей сегодня является переход на новый уровень отношений. Пора переходить от товарообмена и "банальной" торговли к бизнесвзаимодействию, созданию совместных предприятий, реализации совместных проектов. - "Нужна кооперация, реализующая взаимовыгодные интересы. К примеру, наше представительство в Китае - Лонг Шенг представило линейку ветеринарных вакцин, которые интересуют китайских животноводов и противораневую присыпку, применяемую в чрезвычайных ситуациях, которые были встречены здесь с большим интересом. А китайские партнеры предложили нам целый спектр продуктов от активных фармингредиентов до готовых лекарственных средств, которые востребованы сегодня российским здравоохранением", - рассказал Виктор Дмитриев.

Деловые переговоры на выставке CPhI China будут продолжаться еще два дня. Впереди ожидается большая встреча с Правительством провинции Шанхай и выезд в исследовательские центры партнеров.

Пресс-служба АРФП



Участники крымского медико-фармацевтического форума обсудили актуальные вопросы развития российского фармрынка

В Ялте состоялся медико-фармацевтический форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог", организованный Ассоциацией Российских фармацевтических производителей совместно с Министерством здравоохранения Республики Крым при поддержке Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья.



В этом году более 300 участников - представителей профильных министерств и ведомств, фармацевтических компаний, специалистов и экспертов фармотрасли - обсудили вопросы лекарственного обеспечения населения новых субъектов РФ - Крыма и Севастополя. В ходе форума были подведены промежуточные итоги становления и адаптации системы здравоохранения в Крыму, освещены вопросы лекарственного обеспечения населения, перспективы и текущее состояние выполнения стратегии импортзамещения, а также регулирование цен на ЛС. Модератором форума выступил Генеральный директор Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей Виктор Дмитриев.

В рамках основной сессии с докладами выступили Министр здравоохранения Республики Крым Александр Mogилевский, представитель Росздравнадзора Анастасия Никитина и Директор ГУП "Крым-Фармация" Вячеслав Добрецов.

Вячеслав Добрецов рассказал о существующих вопросах лекарственно-



го обеспечения и роли предприятия "Крым-Фармация" в совершенствовании и развитии системы. На данный момент на территории Крыма функционирует 140 медицинских организаций и 700 аптек. Докладчик обратил внимание на необходимость решения первоочередных вопросов: импортозамещения, гарантированного сбыта лекарственных средств, соответствия требованиям GMP, и проблемы переходного периода: адаптация к новому законодательству, изменение ассортимента, схем лечения, стандартов и т.д. Вячеслав Добрецов отметил, что для успешного развития системы здравоохранения в Крыму необходима консолидация усилий власти, медицинских организаций, аптек, производителей и дистрибуторов.

Анастасия Никитина сообщила о мерах государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, среди которых, в частности, мониторинг качества ввозимых в Россию лекарственных препаратов, введение выборочного и посерийного контроля качества ЛС. Докладчик также рассказала об ожидаемых результатах внедрения в РФ системы индивидуальной маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов. Си-



стема позволит защитить легальный оборот от фальсифицированной и недоброкачественной продукции и обеспечит оперативный контроль за рынком и его отдельными сегментами. В докладе было также уделено внимание проблемам организации льготного лекарственного обеспечения, ценовой и ассортиментной доступности ЖНВЛП.

Свой взгляд на обсуждаемые вопросы также изложили представители фармацевтических, аналитических и маркетинговых компаний "DSM Group", ОАО "Акрихин", ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", ООО "Ново Нордиск", "Герофарм" и "Курсор Маркетинг".

Директор по экономической безопасности группы компаний "Герофарм" Андрей Ахантьев рассказал об особенностях конкурентных закупок лекарственных препаратов, в том числе упомянул о правовых проблемах в системе регулирования и барьерах при импортозамещении в сфере закупок инсулинов. Он подчеркнул, что компания "Герофарм" активно борется с ограничением на участие в торгах на поставку лекарственных средств. Докладчик отметил, что в интересах лекарственной безопасности страны необходимо реформирование законодательства и формирование соответствующей правовой практики.

С докладом также выступил Виктор Власов, Руководитель федеральных и региональных проектов компании "Ново Нордиск", которая уже много лет является мировым лидером в лечении диабета. Докладчик рассказал об открытии завода "Ново Нордиск" по производству современных инсулинов в Калуге и подчеркнул важное значение переноса прогрессивных технологий в Россию. "Медико-фармацевтический форум - уникальная площадка для обмена информацией между бизнесом и госструктурами, для обсуждения общей стратегии в ходе

Новости

реализации Программы Фарма-2020, совместной разработки проектов и документов. В системе здравоохранения сейчас происходят позитивные изменения и компания "Ново Нордиск" будет продолжать вносить свой вклад в улучшение лечения и профилактики диабета" - прокомментировал Виктор Власов.

Генеральный директор компании "DSM Group" Сергей Шуляк рассказал, что за последние 5 лет средний рост фармрынка России в стоимостном выражении составил 12%, а по прогнозам на 2015 год он увеличится на 12-15%. При этом 50% рынка находится под ценовым регулированием - это лекарства из перечня ЖНВЛП, на которых даже инфляция 2014-2015 гг. отразилась меньше, чем на других лекарственных средствах. На российском рынке сейчас представлено более 1 000 фармпроизводителей, 600 из которых - отечественные.

Екатерина Задонская, Генеральный директор компании "Курсор Маркетинг", рассказала о госзакупках лекарственных средств в Крыму. В первом квартале 2015 года объем тендерных закупок увеличился на 155 млн. рублей по сравнению с предыдущим кварталом, при этом большинство торгов проходит в виде открытого конкурса. В 2015 году почти 70% закупок приходится на лекарственные препараты иностранного производства.

Коммерческий директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Дмитрий Борисов выступил с докладом об импортзамещении на отечественном фармрынке. Сейчас наибольшую долю российские лекарственные препараты занимают в сегменте госпитальных закупок (26,3%), наименьшую среди препаратов льготного лекарственного обеспечения (13%). Доля препаратов ЖНВЛП по сравнению с 2014 годом увеличилась на 13%, при этом 35% из них производится отечественными производителями, а 10% - как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями. Дмитрий Борисов подчеркнул, что оригинальные российские препараты не уступают в эффективности и уровне качества производства импортным одногруппникам.

"Форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог" - это проверенный формат взаимодействия органов власти, бизнеса и медицинских специалистов. В настоящее время такой формат особенно актуален, так как на нем широко рассматриваются проблемы импортозамещения, оптимизации процессов здравоохранения, фармакоэкономики. В этом году мероприятие впервые прошло в АР Крым и безусловно стало ключевым мероприятием в сфере организации здравоохранения в данном регионе" - отметил Дмитрий Борисов.



Первый вице-президент ОАО "Акрихин" Иван Тюляев также подчеркнул положительные результаты форума: "Компания ОАО "Акрихин" рада выступить в качестве партнера форума. Важной темой диалога между властью и бизнесом стало обсуждение вопросов здравоохранения Республики Крым и реализации стратегии импортозамещения. Форум показал, что фармбизнес может рассчитывать на поддержку государства в вопросах, волнующих отрасль".

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил успешную и продуктивную работу форума и выразил уверенность, что подобные форумы будут и впредь собирать профессионалов отрасли из разных уголков страны.

Пресс-служба АРФП

Компания "ЭКОлаб" стала членом АРФП



В состав Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) вошла компания "ЭКОлаб", специализирующаяся на производстве диагностических наборов и готовых лекарственных средств.

Предприятие "ЭКОлаб" было основано в 1991 году, в городе Электогорске. Начинало предприятие с выпуска нескольких десятков наборов для диагностики ВИЧ-инфекции и сифилиса, но вскоре небольшая лаборатория стала одним из ведущих отечественных производителей диагностических препаратов и вошла в тридцатку отечественных производителей фармацевтической продукции.

Сейчас ЗАО "ЭКОлаб" - современное промышленное предприятие с номенклатурой продукции,ключающей более 200 наименований, среди которых иммуноферментные тест-системы и другие медицинские диагностические наборы, применяемые *in vitro* при диагностике инфекционной и не-инфекционной патологии, наборы для биохимических, гематологических, гистологических, микробиологических исследований, а также готовые лекарственные средства наиболее массового спроса. Уже более 20 лет "ЭКОлаб" поставляет свою продукцию учреждениям здравоохранения.

Сегодня в структуру предприятия входят производства диагностических препаратов и готовых лекарственных средств, отдел обеспечения качества, отдел биологического контроля, научно-исследовательские лаборатории.

Предприятие "ЭКОлаб" постоянно и с успехом участвует в торгах по госзаказам, а также реализует продукцию на экспорт в страны СНГ. ЗАО "ЭКОлаб" тесно сотрудничает с ведущими научно-исследовательскими институтами России и производителями аналогичной продукции из Германии, Испании, Великобритании и Франции. По итогам Всероссийских конкурсов на протяжении



**Президент ЗАО "ЭКОлаб"
Марданлы Сейфаддин Гашимович**

последних 5 лет ЗАО "ЭКОлаб" входит в число "100 лучших предприятий и организаций Российской Федерации".

Коммерческий директор по ГЛС ЗАО "ЭКОлаб" Ольга Нечай надеется на плодотворное сотрудничество с АРФП: "Вступление в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей - это знаковое событие в жизни нашего предприятия. Мы рассчитываем на возможности Ассоциации в вопросах продвижения продукции отечественных фармацевтических производителей.

Мы готовы внести свой вклад в развитие и успех фармацевтической отрасли, ведь это очень важно для нашей страны: покупать лекарственные препараты отечественного производства, заниматься производством лекарственных препаратов на территории страны, экспортовать лекарственные препараты отечественного производства. Чем больше мы импортируем, тем беднее будет наша страна. И мы будем бороться с теми, кто пытается дискредитировать отечественное производство".

"От участия в Ассоциации мы ждём поддержки коллег в освоении

новых лекарственных препаратов, обмена опытом, а также совместной работы в государственных программах.

Для нас будет интересно участие в конференциях, съездах, а также быть причастными к формированию консолидированной позиции фармацевтического сообщества по актуальным вопросам обращения лекарственных препаратов", - проинформировала Ольга Нечай.

"Поддержка отечественного производства в современных условиях приобретает особое значение, и то, что компания "ЭКОлаб" стала членом АРФП - это не только логичный, но и знаковый шаг. Развитие производства востребованных лекарственных средств на территории Российской Федерации делает отрасль устойчивой и независимой от различных политических и экономических флюктуаций. Мы уверены, что с приходом компании "ЭКОлаб" в Ассоциацию мы увидим синергизм в реализации возможностей и потенциалов", - подчеркнул Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



I Всероссийская конференция
с международным участием
**«Химический анализ
и медицина»**

8 – 13 ноября 2015 года
Москва



I Всероссийская конференция с международным участием «Химический анализ и медицина» ставит своей целью обеспечить более тесное общение и обмен знаниями между специалистами в области аналитической химии и медицины для совместного решения основных проблем, связанных со здоровьем и экологией человека. В рамках конференции пройдут Выставка, Школа молодых ученых и 39-я Годичная сессия Научного совета РАН по аналитической химии.

Научный совет РАН по аналитической химии приглашает специалистов в области химического анализа медицинских объектов, медицинских работников, связанных с химическим анализом, всех заинтересованных специалистов принять участие в работе Всероссийской конференции, которая пройдет в Москве.

Организаторы конференции



НАУЧНЫЙ СОВЕТ РАН
по аналитической химии



Официальный сервис агент
Международное Агентство
Конгрессного Обслуживания

www.makongress.ru

тел.: +7 (495) 134-25-65

acm2015@makongress.ru

MAKO

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Производство + наука + медицина = здоровье жителей Подмосковья

В рамках разработки программы замещения зарубежных лекарственных препаратов состоялась рабочая встреча руководителя завода "ГЕРОФАРМ-Био" Дмитрия Буровика и директора МОНИКИ Филиппа Палеева. Встреча прошла в поселке Оболенск Серпуховского района Московской области, где расположен завод "ГЕРОФАРМ-Био" - современное биотехнологическое производство полного цикла, одно из немногих, которое сертифицировано по российским и международным стандартам качества GMP.

Главная цель визита - знакомство с технологиями производства готовых лекарственных форм, в частности - отечественных инсулинов для лечения диабета. Во время переговоров обсуждались возможности сотрудничества, проведения клинических и фармакоэкономических исследований на базе института.

По словам профессора Палеева, МОНИКИ заинтересован в создании максимально возможной альтернативы зарубежным лекарствам, при условии качества, эффективности и низкой стоимости отечественных аналогов.



СПРАВКА:

В Московской области в настоящее время зарегистрировано 202 тыс. больных сахарным диабетом, из них 191 тыс. страдает сахарного диабета 2 типа.

В России зарегистрировано более 3,5 млн взрослых больных сахарным диабетом. По мнению экспертов Международной диабетической федерации, Россия занимает пятое место в мире по числу больных сахарным диабетом после Китая, Индии, США и Бразилии. Эпидемиологические исследования, проведенные в ряде областей России, свидетельствует, что распространенность болезни гораздо выше и реальное число больных может составлять 12 млн человек.

В мире СД страдает 371 млн человек, что составляет чуть более 8% от населения Земли. К 2030 году прогнозируется увеличение количества больных СД до 552 млн.

Затраты на лечение больного СД превышают затраты на лечение человека без СД в четыре раза.

"ГЕРОФАРМ" заключил лицензионное соглашение с корейской компанией Dong-A ST

Группа "ГЕРОФАРМ" заключила с корейской компанией Dong-A ST лицензионное соглашение на экспозиционную разработку и продвижение нового препарата для лечения сахарного диабета II типа.

Согласно подписенному соглашению "ГЕРОФАРМ" получает права на реализацию препарата DA-1229, разработанного корейской компанией Dong-A ST, на территории России, Казахстана и Украины.

DA-1229 относится к классу препаратов ингибиторы дипептидилпептидазы (ДПП-4), глиптины - препараты, снижающие уровень глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом II типа.

Механизм действия препаратов этого класса основан на стимуляции выра-

ботки инсулина посредством веществ, которые образуются в организме человека, но быстро инактивируются специальным ферментом (ДПП-4). Глиптины подавляют действие этого фермента и тем самым приводят в результате к увеличенной выработке инсулина. Преимуществом этого класса препаратов является отличный профиль безопасности: отсутствие гипогликемий и изменения веса пациентов при терапии данными препаратами.

Сегодня ингибиторы ДПП-4 занимают уже более половины мирового рынка пероральных противодиабетических препаратов, объем российского рынка - порядка 2,5 млрд. руб. В настоящее время в России в данном классе зарегистрированы препараты 5 компаний.

"Мы заинтересованы в развитии портфеля препаратов для лечения сахарного диабета, поскольку это один из приоритетов нашего развития, - комментирует Петр Родионов. - В настоящее время мы ведем разработку аналоговых инсулинов, как ультракороткого так и продолжительного действия, а также рассматриваем перспективные молекулы пероральных сахароснижающих препаратов, которые гармонично дополнят наш портфель и позволят добиться лидерских позиций в сегменте сахарного диабета. По соглашению с нашим корейским партнером мы будем заниматься разработкой готовой лекарственной формы и регистрацией нового препарата на территории России, Казахстана и Украины, выйти с ним на рынок мы планируем уже в 2017 году".

Компания "ГЕРОФАРМ" наградила лучшие журналистские работы по фармацевтике

6 июля состоялась торжественная церемония награждения победителей четвертого всероссийского конкурса среди журналистов и СМИ "Основа Роста". В этом году "ГЕРОФАРМ" инициировал новую номинацию - "За лучшее освещение проблематики развития российской фармацевтической отрасли".

Открытый диалог со СМИ очень важен для полноценного освещения процесса реформирования фармацевтической отрасли. "ГЕРОФАРМ" на регулярной основе учреждает специальные номинации в рамках премий, организует конкурсы для журналистов, инициирует регулярные встречи с представителями медийной общественности как в формате пресс-завтраков, так и в рамках выездных мероприятий.

Кроме того, "ГЕРОФАРМ" тесно сотрудничает с журналистами различных регионов России, регулярно организует пресс-брифинги и экскурсии на производство, информируя об итогах разви-

тия предприятия, будущих планах и проектах компании.

"Последние несколько лет фармацевтическую отрасль сопровождают серьезные реформы, и мы убеждены, что атмосфера открытости и полноценный диалог между всеми участниками рынка будет способствовать результативности этих изменений. Вклад СМИ в этот процесс очень важен, поскольку помогает рассказывать о сложных вопросах простым языком, и мы очень рады, что в этом году мы получили целый ряд заявок в эту тематическую номинацию, причем на серии публикаций", - отметил глава группы компаний "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов.

Победителем конкурса стала корреспондент "Российской газеты" Татьяна Батенева, освещающая тему развития фармацевтической промышленности.

Конкурс проводится в рамках Премии "Основа Роста-2015" с целью содействия развитию качественной деловой



журналистики и выявления лучших работ, авторов и средств массовой информации. К участию в конкурсе принимались авторские материалы, размещенные в региональных и федеральных средствах массовой информации, зарегистрированных в установленном законом порядке в течение 2014-2015 года.

"ГЕРОФАРМ": обновление в сети

В июле 2015 года "ТЕРОФАРМ" запустил новую версию корпоративного сайта. Динамичный рост группы компаний, которая сегодня уверено входит в число лидеров российской фармацевтической индустрии, нашел свое отражение и в представлении компании в сети интернет.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" развивает целый ряд направлений деятельности, включая создание новых препаратов, научные исследования, разработку технологий полного цикла, промышленное производство, а также инициирует масштабные социальные активности.

Достижения последних лет: запуск завода "ГЕРОФАРМ-Био", вывод на рынок препаратов в рамках импортозамеще-

ния, открытие новых зарубежных представительств создали предпосылки для новых успехов. Сегодня группа компаний ставит перед собой амбициозные цели, среди которых разработка собственных оригинальных продуктов в соответствии с международными стандартами, выход на глобальный рынок и лидерство в сегменте сахарного диабета в России.

Новый сайт призван дать максимум полезной информации о работе группы: как об уже свершившихся достижениях, так и перспективных планах.

"Мы успешно работаем на рынке уже более 14 лет, способствуя созданию так называемой новой российской фарминдустрии, ориентированной на передовые

технологии, лучшие мировые практики и высочайшее качество выпускаемых продуктов, - прокомментировал глава "ТЕРОФАРМ" Петр Родионов. - Все эти годы мы придерживаемся политики открытости: поддержание полноценного диалога с нашими партнерами, врачебным и пациентским сообществом - один из наших приоритетов. Я уверен, что новый сайт - удобный в навигации, адаптивный с точки зрения дизайна, с интерактивными формами для пользователей, виртуальным туром по производству - не только отвечает духу времени, но и даст больше возможностей для знакомства партнеров, врачей и, конечно, пациентов с нашей компанией".

Механизмы поддержки инвесторов обсудили на деловом завтраке Губернатора Московской области

Глава Группы компаний "ТЕРОФАРМ" Петр Родионов принял участие в деловом завтраке Губернатора Московской области "Инвестиционная привлекательность Московской области: вызовы и перспективы", который состоялся 19 июня в Санкт-Петербурге в рамках второго дня Петербургского международного экономического форума.

На встрече обсуждались вопросы инвестиций в развитие региона, опыт реализации проектов с использованием механизмов государственно-частного партнерства на территории Московской области, а также возможности для реализации новых проектов в регионе.

В своем выступлении Губернатор Московской области А.Ю. Воробьев подчеркнул, что сегодня одной из приоритетных задач региона является увеличение ВВП к 2020 году в 2 раза. Московская область сосредоточена на развитии инфраструктуры,



здесь создаются различные механизмы, способствующие поддержке инвесторов, реализующих проекты по созданию высокотехнологичных производств. Губернатор отметил, что уже на сегодняшний день ряд согласований по подобным проектам

осуществляется поциальному регламенту и предполагает существенное сокращение сроков согласований.

Глава Группы компаний "ТЕРОФАРМ" Петр Родионов в сво-

ем выступлении поделился опытом реализации проекта по строительству завода по производству инсулина полного цикла в Серпуховском районе Московской области, открытие которого состоялось в 2013 году. Он отметил, что Московская область - регион, обладающий уникальными преимуществами, в числе которых

удобный логистический хаб, сосредоточение квалифицированных кадров, которое обусловлено нахождением здесь целого ряда наукоградов. Важным аспектом является большой потенциал с точки зрения коммерциализации продукции, который обеспечивается готовностью властей формировать спрос путем создания

преференций для производителей, реализующих проекты на территории региона, в том числе путем заключения долгосрочных специинвестконтрактов, что очень важно для успешного выполнения задачи импортозамещения.

Эффективность и безопасность отечественных инсулинов Ринсулина Р и Ринсулина НПХ подтверждается исследованиями

На профессиональном медицинском портале для врачей опубликована обзорная статья, посвященная инсулинотерапии сахарного диабета. Отдельное внимание в статье уделено эффективности и безопасности применения отечественных инсулинов - Ринсулина Р и Ринсулина НПХ. Авторы статьи - проф. А.М. Мкртумян и Л.В. Егшатян.

В статье приводятся статистические данные по динамике роста заболеваемости сахарным диабетом в последние годы, которые свидетельствую-

ют о прогрессирующем росте заболеваемости сахарным диабетом как в мире, так и в РФ. Согласно рекомендациям ВОЗ, для стабильного обеспечения пациентов инсулином в странах с населением более 50 млн. человек должно быть создано собственное производство данных препаратов. В статье приводятся результаты клинических исследований, доказавших безопасность и терапевтическую эквивалентность Ринсулина и импортных человеческих генно-инженерных инсулинов. Отдельно отмечается, что ГК

"ГЕРОФАРМ" является единственным в России производителем высококачественного генно-инженерного инсулина человека (от субстанции до готовых лекарственных форм).

Полная версия статьи опубликована на Медицинском портале для врачей: http://umedp.ru/articles/_insulinoterapiya_sakharnogo_diabeta_effektivnost_i_bezopasnost_otechestvennykh_insulinov_rinsulina_.html

Итоги конкурса "Моя новая страница" Поздравляем победителей!

В феврале 2015 года стартовал конкурс "Моя новая страница", темой которого стали жизненные истории реальных людей с сахарным диабетом, каждый из которых, столкнувшись с диагнозом впервые, по-своему пережил этот непростой момент и готов поделиться своим опытом.

В период с февраля по май 2015 года мы собирали ваши познавательные и позитивные истории о том, какую роль сыграл диагноз сахарный диабет в вашей жизни. Что помогло Вам принять новую реальность? Какой случай или эпизод в жизни помог вам открыть новую

страницу и вписать в нее собственную историю успеха? Каким самым ярким достижением Вы гордитесь? По итогу конкурса мы отобрали более 30 работ, которые войдут в книгу "Моя новая страница", а ее герои получат ценные подарки. Среди участников люди разных возрастов и профессий, чьи истории действительно побуждают взглянуть на жизнь по-новому. Истории приходили не только с разных уголков нашей страны, но и из СНГ и Израиля, Австралии, Камбоджи, так что проект стал международным.

Итоги конкурса и список победителей опубликован в наших группах в





социальных сетях: <http://vk.com/club73754714>, <https://www.facebook.com/Diabetes.in.Persons>

Мы верим, что этот жизненный опыт новых героев поможет тысячам людей посмотреть на свой диагноз по-новому, поверить в свои силы и в то, что новую страницу в жизни открыть никогда не поздно.



ГК "ГЕРОФАРМ" приняла участие в V Юбилейном Балтийском Конгрессе по детской неврологии

С 8-10 июня в Санкт-Петербурге прошел V Юбилейный Балтийский Конгресс по детской неврологии. В мероприятии приняли участие не только специалисты из разных регионов России, стран ближнего зарубежья, но и Международная ассоциация неврологов. Участие зарубежных экспертов-неврологов высокого класса придало мероприятию высокий уровень и способствовало повышению профессиональной квалификации российских специалистов. Ежегодно в мероприятии принимают участие неврологи и врачи смежных специальностей - педиатры, нейрохирурги, генетики, реабилитологи, психологи, психиатры, представители здравоохранения, медико-социальных служб, преподаватели и студенты медицинских учреждений. В этом году на конгрессе зарегистрировалось более 1000 делегатов, что также подтверждает высокий интерес к проблемам детской неврологии и статус мероприятий.

Открыла конгресс профессор Гузева Валентина Ивановна, главный внештатный детский невролог Минздрава России, заведующая кафедрой нервных болезней Санкт-Петербургского государственного педиатрического университета.



В научной программе конгресса были представлены все основные разделы детской неврологии. Во время мероприятия была организована выставка, на которой компании представили свои последние новинки и достижения области детской неврологии. ГК "ГЕРОФАРМ" также представила свой портфель препаратов в области неврологии. Компания является единственным производителем оригинального препарата

Кортексин®. Форма препарата с содержанием 5 мг кортексина создана специально для лечения малышей с первых дней жизни до 5 лет, так как в этом возрасте им требуется меньшая дозировка лекарства. Кортексин® хорошо известен и широко используется неонатологами, детскими неврологами, педиатрами в лечении заболеваний нервной системы, как один из немногих ноотропных препаратов, не только эффективив-

Новости

ный, но и безопасный, не имеющий противопоказаний и побочных действий. Также был представлен дженерик Леветинол® - современный препарат для лечения различных форм эпилепсии, превосходящий другие АЭП по эффективности и хорошей переносимости. Леветинол® применяется в монотерапии для лечения локализованных и генерализованных форм заболевания, а также в составе комбинированного лечения.

"ГЕРОФАРМ" выступила генеральным партнером конгресса и в сотрудничестве с ведущими кафедрами и научными коллективами провела сателлитный симпозиум посвященный актуальным вопросам детской и взрослой неврологии, который посетили более 120 слушателей. Высокий интерес мероприятия придало открытие его главным детским неврологом МЗ РА Гузевой В.И. В своей приветственной речи Валентина Ивановна обратила внимание на широкий спектр клинических проблем освещаемый симпозиумом и выразила пожелание дальнейшего успешного развития компании, которое должно служить улучшению оказания помощи детям.

В своих выступлениях профессор Заваденко Н.Н, профессор Балакирева Е.А. обратили внимание на проблему высокой распространенности задержек психоречевого развития, Синдром дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) и аутизма. Кроме научных вопросов связанных с необходимостью правильной диагностики освещались прикладные вопросы терапии, где ос-



новным препаратом, применявшимся при практических сопутствующих задержках психоречевого развития был назван Кортексин®.

О важной роли Кортексина® в купировании супер рефрактерного эпилептического статуса, сообщил в своем выступлении профессор Власов П.Н., акцентировав внимание на том, что при таких состояниях, вероятно, задействованы особые патологические механизмы, которые не поддаются воздействию со стороны традиционных схем лечения. Кортексин® в этом случае оказывается жизнеспасающим® препаратом и это необходимо учитывать.

С сообщением о терапии эпилепсии препаратом Леветинол® выступила заведующая неврологического отделения консультативного центра Морозовской детской городской клинической больницы ДЗ г. Москвы, доцент кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской гене-

тики педиатрического факультета Российского Национального исследовательского Университета им. Н.И. Пирогова Щедеркина И.О. Обобщив уникальный опыт 12 месячного наблюдения за пациентами, получавшими Леветинол®, автор сообщил о высоких показателях достигнутой ремиссии и общей эффективности препарата, в особенности подчеркнув, что результаты были достигнуты на контингенте тяжелых и очень тяжелых пациентов. Автор отметил высокую безопасность и хорошую переносимость препарата, возможность применения его, в том числе у тех категорий пациентов, которым назначение традиционных препаратов опасно или противопоказано.

Балтийский конгресс позволил участникам получить и обменяться новыми знаниями и клиническим опытом, а компаниям представить свои новые разработки и технологии.

Импортозамещение 2015. Вопросы и ответы новой Российской Фармы

10 июня в Красногорске в Доме Правительства МО состоялась I Международная конференция фармацевтики "Импортозамещение 2015". Мероприятие прошло при участии и поддержке Правительства Московской области и Министерства промышленности и торговли РФ под председательством губернатора Московской области Андрея Воробьева.

Конференция была посвящена перспективам развития фармкластеров региона и собрала руководителей ведущих фармкомпаний, представленных в России, представителей компаний-дистрибуторов и аптечных сетей, врачей больниц и поликлиник Московской области, а также представителей федеральных и региональных профильных министерств и ведомств.

В рамках конференции были обсуждены меры государственной поддержки, необходимые отрасли для развития в нынешних экономических условиях, стратегия импортозамещения, способы повышения доступности инновационных фармпрепаратов для населения.

В рамках Интерактивной дискуссии: "Новая российская фарма. Ответ на вызовы современного здравоохранения" были высказаны практические предложения производителей, направленные на повышение информированности врачебного сообщества.

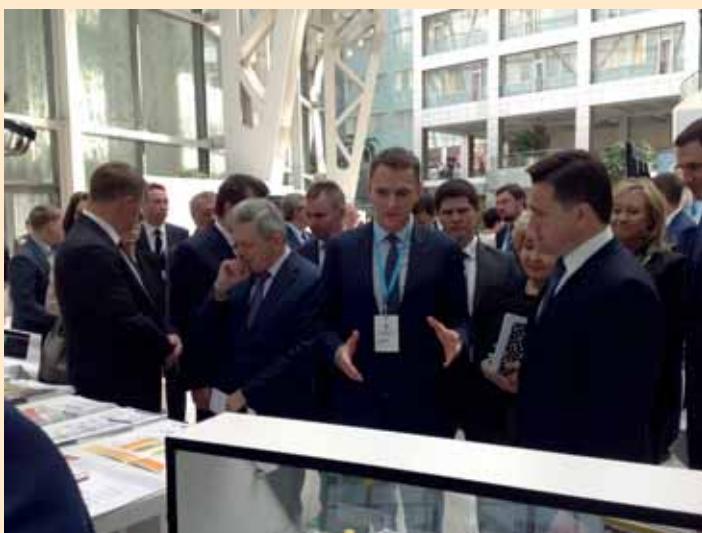
Дмитрий Буровик - директор ОАО "ТЕРОФАРМ-Био", входящего в ГК "ТЕРОФАРМ" выступил с докладом "Развитие производства фармацевтических субстанций в регионе: проблемы, достижения, перспективы", в котором акцентировал внимание на необходимости развития производств глубокой степени локализации - промышленного производства субстанций. Только полный цикл, включая выпуск фармацевтических субстанций, может гарантировать подлинное импортозамещение и способствовать укреплению лекарственной безопасности страны.

В проходившем параллельно круглом столе "Обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств - общая задача регуляторных органов и производителей" с рассказом о выстроенной на производстве фармацевтической системе качества выступила Ди-ректор по качеству "ТЕРОФАРМ" Наталья Новичкова. Она представила практические кейсы, рассказав о построении системы валидации на предприятии.

О возможностях развития фармацевтической отрасли в стране рассказали представители Минпромторга, Минэкономразвития, Минздрава, Росздравнадзора. Представители Министерства инвестиций и инноваций Московской области поделятся опытом развития фармацевтических кластеров на примере региональных инициатив.

По итогам I Международной конференции фармацевтики "Импортозамещение 2015" Росздравнадзор и правительство Московской области подписали соглашение о создании единой системы доклинических и клинических испытаний на основе имеющейся федеральной инфраструктуры лабораторий и Клинической базы Московской области в интересах производителей фармацевтической продукции Центрального федерального округа.

В рамках конференции проходила выставка, на которой ведущие российские компании представили участникам мероприятия возможность ознакомиться с продуктовым портфелем и своими новейшими разработками. Свой стенд представила и ГК "ТЕРОФАРМ", предложив участникам конференции ознакомиться не только с препаратами компании, уникальным 3D макетом завода "ТЕРОФАРМ-Био", но и осуществить виртуальный тур на современное производство компании, оценить высокий уровень и качество выпуска лекарственных препаратов. Виртуальный тур на производство и этапы выпуска современных высокотехнологичных препаратов компании "ТЕРОФАРМ" стало возможным осуществить с помощью интерактивного стола, представленного на стенде компании.



СПРАВКА:

На сегодняшний день Московская область является одним из крупнейших субъектов Российской Федерации по концентрации фармацевтических производств. На территории региона функционирует 26 предприятий отрасли, производящих как инновационные препараты, так брендированные и небрендированные дженерики, ветеринарные препараты. Суммарная выручка данных компаний превышает 40 млн руб. в год, а четыре из них ("Акрихин", "Валента Фармацевтика", "КРКА-Рус", "Сотекс") входят в топ-15 фармацевтических компаний России по объему выручки (по данным системы анализа СПАРК и аналитики компании "Делойт", 2014 г.). В Московской области фактически существуют три фармкластера: Пущинский (в Серпуховском районе), "Северный" (объединяющий Красногорский и Химкинский район), Щелковско-Ногинский.

"Правительству Московской области за последний год удалось реализовать целый ряд инициатив, способствующих развитию фармацевтики и здравоохранения в регионе, - отмечает министр инвестиций и инноваций Московской области Александр Ганов. - Для того, чтобы двигаться дальше, нам важно получить обратную связь - как от представителей фармсектора, так и от врачей. Также в настоящее время ведется активная совместная работа с федеральными органами государственной власти над pilotными проектами".

<http://360tv.ru/news/zavod-v-serpuhovskom-rajone-postavljaet-insulin-v-77-subektov-rossii-25223>

Компания "ГЕРОФАРМ-Био" внедрила систему диспетчеризации, анализа и оптимизации производства фармацевтических препаратов

На заводе "ГЕРОФАРМ-Био", одном из ведущих российских фармацевтических производителей, внедрена система диспетчеризации и оптимизации производственной деятельности на базе программного обеспечения Wonderware от Schneider Electric. Система обеспечивает контроль технологических параметров и хода производства в режиме реального времени, а также формирование производственной отчетности с требуемым различным специалистам уровнем детализации.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" входит в ТОП-20 ведущих российских фармацевтических производителей, занимая 16-е место по объему производства собственных продуктов. Компания является первым в России промышленным производителем генно-инженерного инсулина человека, выпускаемого по принципу полного цикла - от синтеза субстанции до готовой лекарственной формы. В конце 2013 года был запущен новый производственный комплекс компании в Московской области. Большую часть технологических операций выполняют автоматизированные производственные линии, на которых установлены

современные локальные системы управления.

Одной из важнейших задач по итогам запуска предприятия стало создание единой информационной системы диспетчеризации и оптимизации производственной деятельности. Цели данного проекта - повышение достоверности производственной отчетности и наглядное представление специалистам компании информации по отдельным параметрам и общей эффективности эксплуатации оборудования (ОЕЕ) для определения оптимальных режимов работы производственных линий, выявления узких мест, причин сбоев и простоев.

В рамках проекта были разработаны интерфейсы автоматического сбора данных с локальных систем управления, создано единое хранилище производственной информации, реализованы алгоритмы расчетов ключевых показателей эффективности (КПИ), разработаны формы отчетов для контроля и анализа производства. Система обеспечивает контроль хода производства препаратов в режиме реального времени, расчет, мониторинг и анализ

KPI по производительности и общей эффективности оборудования, а также по качеству выпускаемой продукции.

За счет внедрения системы компания смогла повысить качество сбора информации о производственном процессе, создать условия для определения узких мест, что в итоге будет способствовать более эффективной эксплуатации оборудования и скорейшему достижению целевых показателей по его загрузке и производительности.

Система разработана компанией "Сумма технологий" на базе программного обеспечения Wonderware компании Schneider Electric, обладающей всем необходимым для подобного рода проектов функционалом: интеграция с системами управления технологическим оборудованием и корпоративными информационными системами, высокопроизводительная система сбора, обработка и хранения технологической информации, развитая и простая в использовании система анализа производства, гибкая архитектура и возможность поэтапного расширения системы с минимальными затратами.

ГК "ГЕРОФАРМ" поддержала Фестиваль Равных Возможностей "Завтра Лето!"

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в организации фестиваля, прошедшего 29 мая в конно-спортивном комплексе "Новополье".

Наряду с обычными спортсменами в мероприятии приняли участие дети с ограниченными возможностями, в том числе дети с ДЦП. Для них это была уникальная возможность попробовать себя в различных веселых конкурсах и добиться успехов вместе со своими сверстниками. Яркая развлекательная программа включала в себя конкурс верховой езды "Па-Де-Де", мастер-классы в технике декупаж, изготовлению глиняной посуды и другие.

Такие активности способствуют реабилитации детей с неврологическими заболеваниями, развитию их способностей, что и было одной из задач фестиваля. Именно поэтому ГК "ГЕРОФАРМ" поддержала мероприятие: оно продол-



жило традицию компании по проведению общественных акций, направленных на реабилитацию людей с социально-значимыми заболеваниями. Закон-

чился праздник увлекательными выступлениями творческих коллективов.

Справка о Фестивале:

Изначально фестиваль существовал в форме "домашних" клубных соревнований, которые неоднократно проводились в КСК "Новополье". В них одновременно принимали участие дети с ограниченными возможностями и дети-спортсмены. В 2013 году мероприятие вышло за пределы Ломоносовского района, став ежегодным областным праздником - Фестивалем равных возможностей, праздником надежды и веры в будущее для общества равных.

Новая форма выпуска препарата Мемантинол®

В 2014 году ГК "ГЕРОФАРМ" представила медицинской общественности новый препарат Мемантинол® - современное лекарственное средство для лечения деменции средней и тяжелой степени при болезни Альцгеймера. Препарат улучшает когнитивные процессы, повышает повседневную активность. Мемантинол® вышел на российский рынок со слоганом "Деменция не должна заставлять знакомиться заново!".

В этом году весной компания предложила рынку Мемантинол® в новой форме выпуска - 20 таблеток. Данная форма удобна при стартовой терапии

деменции. Ровно 20 таблеток необходимо при начале приема препарата для подбора дозировки и оценки переносимости. Форма выпуска 20 таблеток является оптимальным выбором на начальном этапе лечения - упаковка экономична в сравнение с другими формами выпуска и рациональна по количеству таблеток т.к. дает возможность врачу оценить терапию и определить дальнейшее ведение пациента.

Неврологическое направление для ГК "ГЕРОФАРМ" является приоритетным. В портфель компании входят оригинальные препараты Кортексин® (эф-

фективный нейропроектор) и Кортексин® для детей (детская форма выпуска). В 2013 году рынку был представлен препарат Леветинол® (эффективное противоэпилептическое средство).

Сегодня на разных стадиях разработки находятся более 15 препаратов как в традиционных, так и новых для компании направлениях. 3 проекта ведутся в рамках Федеральных целевых программ Минпромторга РФ и Минобрнауки РФ, в том числе проект по созданию собственного штамма-продуцента и технологии производства аналоговых инсулинов.

ГК "ГЕРОФАРМ" приняла участие в XXI Международном офтальмологическом конгрессе "Белые ночи"

С 25 по 29 мая в Санкт-Петербурге в конгресс-центре отеля "Санкт-Петербург" состоялся XXI Международный Офтальмологический конгресс "Белые Ночи".

Традиционно конгресс посвящен новейшим достижениям в области диагностики и лечения глаукомы, хирургического лечения катаракты, нейроофтальмологии, лечения воспалительных и дистрофических заболеваний роговицы и конъюнктины, медикаментозного и хирургического лечения сосудистых заболеваний сетчатки и хориоидей, лечения патологии орбиты, рефракции, очковой и контактной коррекции, рефракционной хирургии и другим актуальными вопросами современной офтальмологии.

Каждый год Конгресс привлекает более полутора тысяч лучших специалистов в области офтальмологии из многих регионов России, стран СНГ и всего мира. И на сегодняшний момент "Белые ночи" является самым посещаемым и знаковым офтальмологическим мероприятием в России. ГК "ГЕРОФАРМ" ежегодно принимает участие в этом важном для офтальмологического сообщества конгрессе.

Параллельно с Конгрессом проходит выставка, в которой участвует большинство ведущих отечественные и мировых производителей фармацевтических препаратов и медицинского оборудования. Корпоративный стенд традиционно организовала и компания "ГЕРОФАРМ", представив участникам офтальмологический препарат Ретиналамин.

В рамках мероприятия состоялась серия симпозиумов и семинаров, затрагивающих наиболее актуальные вопросы современной офтальмологии.



тальмологии. Научно-практический симпозиум, организованный компанией "ГЕРОФАРМ", был посвящен современным подходам к лечению пациентов с диагнозом ВМД (Возрастная макулярная дегенерация) сухая форма, опыту применения офтальмонаропротекции у пациентов с регматогенной отслойкой сетчатки, нейропротекторному лечению пациентов с глаукомой и эффективности повторных курсов ретинопротекторов при сухой форме ВМД.

Симпозиум прошел под председательством ведущих специалистов российской офтальмологии: главного офтальмолога Министерства здравоохранения РФ Нероева В.В. и главного офтальмолога Комитета Здравоохранения Санкт-Петербурга Астахова Ю.С.

В программу симпозиума вошли выступления к.м.н. О.В. Зайцевой, к.м.н. С.С. Флоренцевой, к.м.н. Д.В. Фокиной и к.м.н. Н.В. Морозовой. В докладах были представлены до-

казательные данные о необходимости назначения Ретиналамина на начальных стадиях первичной открытоугольной глаукомы и возрастной макулярной дегенерации, когда повреждения сетчатки и зрительного нерва еще не столь выражены и есть шанс сохранить больший объем зрения. Озвучено, что для сохранения и усиления достигнутых клинических эффектов, рекомендуется проводить повторные курсы Ретиналамина каждые 3 месяца. Так же было анонсировано сравнительное клиническое исследование, запущенное в НИИ глазных болезней им. Гельмгольца (Москва) об эффективности повторных курсов Ретиналамина (4 раза в год) в сравнении с 2-мя курсами Ретиналамина в год. Симпозиум и доклады вызвали интерес у офтальмологов, что выражалось в большом числе практических вопросов от слушателей и гостей симпозиума. Врачи получили возможность обменяться мнением и услышать практические советы по ведению сложных пациентов.

Первые партии вакцины против гриппа "Гриппол® плюс" доставлены в российские регионы

В июле 2015 года компания НПО Петровакс Фарм начала поставки вакцины "Гриппол® плюс" для иммунизации от гриппа детей и беременных женщин в эпидемическом сезоне 2015-2016гг. в рамках Национального календаря профилактических прививок. До середины октября 2015 года вакцина будет доставлена во все регионы России в полном объеме - более 13,8 млн. доз.

В этом году компания начала поставки противогриппозной вакцины в инюле в целях ранней профилактики гриппа. За июль и август в регионы страны доставлено 5,5 млн доз вакцины.

НПО Петровакс Фарм является крупнейшим российским производителем вакцин для Национального календаря профилактических прививок: в 2014 году компания обеспечила 35% потребностей страны в про-



тивогриппозных вакцинах по данной программе.

По прогнозам ВОЗ на предстоящий сезон 2015-2016 ожидается серьезный подъем заболеваемости гриппом в связи с 2-мя новыми циркулирующими штаммами (A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-like virus; B/Phuket/3073/2013-

like virus). Таким образом, принципы иммунизации населения в ранние сроки, определенные Минздравом России, становятся крайне актуальными для программы массовой вакцинации населения против гриппа в эпидемическом сезоне 2015-2016гг.

Справка о вакцине

Гриппол® плюс - российская инактивированная субъединичная адьюванная 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 одноразовых шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими российскими и международными стандартами (GMP).

Справка 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 экспортирует более 3 млн. доз вакцин против гриппа Гриппол® плюс в Республику Беларусь

До конца сентября 2015 года НПО Петровакс Фарм поставит более 3 млн. доз вакцины Гриппол® плюс для профилактики гриппа в Республику Беларусь. В соответствии с государственным контрактом, заключенным в июле с РУП "Белфармация", компания выступит единственным поставщиком противогриппозной вакцины на территории страны для Национального календаря профилактических прививок в эпидемическом сезоне 2015-2016гг. На сегодняшний день уже поставлено 25% от общего количества.

Поставка вакцины Гриппол® плюс в рамках государственного контракта - первый этап по развитию долгосрочного партнерства: в стратегических планах - локализация производства на РУП "Белмедпрепараты".

ООО "НПО Петровакс Фарм" успешно работает в Республике Беларусь более 9 лет. На территории республики широко применяются в медицинской практике основные продукты компании: Полиоксидоний® и Гриппол® плюс.

Президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская: "В этом году мы впервые в рамках государственного контракта поставляем противогриппозную вакцину в Беларусь, что является значимым событием на пути развития международного партнерства и экспортного потенциала нашей компании. Мы благодарим Министерство



Здравоохранение Республики Беларусь за оказанное доверие и надеемся на длительное плодотворное сотрудничество. В результате слаженной совместной работы к началу эпидсезона граждане Белоруссии получат возможность бесплатно сделать прививку от гриппа современной качественной вакциной Гриппол® плюс, выпущенной в соответствии с международными стандартами GMP".

НПО Петровакс Фарм является крупнейшим производителем и поставщиком противогриппозных вакцин России. С 2009 года Гриппол® плюс закупается в рамках российского

национального календаря профилактических прививок. За семь лет применения вакциной успешно привито более 100 миллионов человек.

Благодаря эффективности, качеству и высокому профилю безопасности вакцина Гриппол® плюс активно экспортируется и в страны СНГ. В настоящее время, помимо Республики Беларусь, препарат зарегистрирован в Грузии, Казахстане, Киргизии, Молдавии, Украине. В краткосрочной перспективе планируется поставка вакцины в Узбекистан, а в дальнейших планах выход на рынки ЕС, Ближнего Востока и Южной Америки.

НПО Петровакс Фарм объявляет о старте продаж препарата Лонгидаза в Узбекистане

В июне 2015 года НПО Петровакс Фарм расширил линейку поставляемой продукции в Узбекистан и впервые экспортировал препарат Лонгидаза, который является неоспоримым лидером в своем сегменте, занимая по итогам 2014 года более 90,1% рынка (МНН Гиалуронидаза) России в денежном выражении¹.

Ферментный препарат Лонгидаза с высокой доказательной эффективностью предназначен для профилактики и комплексного лечения гиперплазии соединительной ткани и востребован в терапии бесплодия, актуальных заболеваний мужской и женской репродуктивной сферы, ожогов, рубцовых деформаций. Он применяется в гинекологии, урологии, дерматовенерологии, отоларингологии, пульмонологии, хирургии и косметологии.

Президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская отметила: "С момента выхода нашей компании на рынок Узбекистана объем экспортной продукции вырос в 5 раз². При этом мы видим дальнейшие широкие перспективы для развития, поскольку Узбекистан - привлекательный рынок для нас с высоким экспортным потенциалом. Важно, что нам удалось вывести в продажу еще один оригинальный современный препарат, который станет доступным для пациентов Узбекистана, а многим женщинам поможет обрести радость материнства. В рамках маркетинговой стратегии мы пла-



нируем участие в ключевых научно-практических конференциях, взаимодействие с медицинским сообществом, организацию обучающих программ для профильных специалистов".

Первые поставки фармацевтической продукции в Узбекистан Петровакс начал осуществлять в 2010 году, экспортируя препарат Полиоксидоний. Он быстро зарекомендовало себя среди профильных специалистов и в настоящее время широко применяется в медицинской практике. По итогам 2014 года доля поставляемых препаратов в Узбекистан в общем объеме экспорта компании в натуральном выражении составила 35%³. В перспективе, помимо Полиоксидония и Лонгидазы, компания намерена экспортствовать вакцину против гриппа Гриппол плюс.

Географическая экспансия и наращивание несырьевого высокотехноло-

гичного экспорта - одно из стратегических направлений Петровакс Фарм. Компания обладает значительными конкурентными преимуществами для работы на мировом рынке: оригинальным и востребованным портфелем инновационных продуктов, современным высокотехнологичным производством по международным стандартам GMP. Петровакс Фарм активно инвестирует в разработку и создание новых препаратов.

Сегодня компания поставляет свою продукцию на рынки СНГ и ЕС: Словакию, Украину, Белоруссию, Казахстан, Киргизию, Армению, Узбекистан, Азербайджан, Грузию, Молдавию. Петровакс также планирует экспансию в другие регионы: в частности, ведутся переговоры о поставке препаратов в Иран, проводятся регистрационные действия на Кубе, прорабатываются планы выхода в Южную Америку.

Справка 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".

¹ По данным ежемесячного розничного аудита фармацевтического рынка России, проведенного DSM Group, препарат Лонгидаза по итогам 2014 года занимает 90,1% рынка в своей фармакологической группе (МНН Гиалуронидаза) в денежном выражении на фармацевтическом рынке (продажи препарата совокупно по сегменту аптечных продаж, больничных закупок и льготного лекарственного обеспечения).

² По данным компании ООО "НПО Петровакс Фарм".

³ По данным компании ООО "НПО Петровакс Фарм".

МЕЖВЕДОМСТВЕННАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«Финансирование
системы здравоохранения:
проблемы и решения»



ФинЗдрав
Финансирование системы здравоохранения

7–8 декабря 2015

МОСКВА

гостиница
«Холидей Инн Москва Сокольники»



В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

- Кризис — время нестандартных решений

Секционные заседания и панельные дискуссии

- Обязательное медицинское страхование проблемы и пути решения
- Демаркация программы госгарантий: необходимость сегодняшнего дня
- Здоровье человека — чья ответственность?
- Эффективность использования ресурсов здравоохранения
- Качество медицинской помощи как элемент социальной и финансовой стабильности

Специальный социальный блок

- Сокращение финансирования здравоохранения — новые расходы в социальной сфере?

Круглый стол

- Законодательное сопровождение финансирования здравоохранения

Тематическая сессия

- Расходы на лекарственные средства в общей структуре финансирования здравоохранения
 - Лекарственное обеспечение на федеральном и региональных уровнях
 - Обеспечение баланса потребностей и возможностей в лекарственных средствах: возможно ли решение?

В рамках конференции состоится специализированная сессия с участием ведущих зарубежных экспертов

- Лекарственное возмещение в ЕС. Структура расходов в разных странах — за что платит государство, за что платит потребитель.
- Среднедушевые расходы на здравоохранение, на лекарственные препараты в разных странах. Влияние инвестиций в лекарства на показатели продолжительности жизни
- Практический опыт использования оценок новых лекарственных средств в США, Франции, Германии и Великобритании. Положительные и отрицательные аспекты каждой системы и некоторые частные рекомендации о том, что может быть наиболее подходящим для России, учитывая неизбежные финансовые ограничения

НА КОНФЕРЕНЦИИ ПЛАНИРУЮТСЯ ВЫСТАПЛЕНИЯ

Представителей Правительства РФ, Минздрава России, Минфина России, ФФОМС, ГД РФ, ФАНО, НИФИ Минфина России, ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», ведущих экспертов отраслевых НИИ и ВУЗов и пр.

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: fru@fru.ru, skype: fru2012

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



ЦИКЛОФЕРОН®

УМНОЕ ЛЕКАРСТВО
для лечения и профилактики
ГРИППА И ОРВИ



- ⌚ Быстро борется с вирусом
- ⌚ Активирует естественный иммунитет
- ⌚ Помогает на разных стадиях заболевания
(сокращает период болезни и снижает риск развития осложнений)
- ⌚ Высокий профиль безопасности
(возможное побочное действие – только аллергическая реакция)
- ⌚ Сохраняет лечебный эффект даже при частом применении

4+

разрешен взрослым
и детям с 4 лет

ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГРИППА/ОРВИ

V	V		V	V	V
1-е сутки	2-е сутки	4-е сутки	6-е сутки	8-е сутки	

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

ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА/ОРВИ

V	V		V	V	V	V		V	V	V	V	
1-е сутки	2-е сутки	4-е сутки	6-е сутки	8-е сутки	11-е сутки	14-е сутки	17-е сутки	20-е сутки	23-е сутки			

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг, N 10, 20, 50. Р N001049/02 от 12.12.2007. Реклама.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ИЛИ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

Bayer и "ПОЛИСАН" подписали соглашение о стратегическом партнерстве по производству лекарственных средств в России

- Подписан договор об организации производства на предприятии "ПОЛИСАН" контрастных средств по технологии Bayer
- Партнерство направлено на повышение доступности препаратов Bayer для российских пациентов

Санкт-Петербург, 15 июля 2015 г. - Bayer и ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" заключили Соглашение о стратегическом партнерстве с целью производства продукции Bayer на мощностях компании "ПОЛИСАН" и подписали договор о производстве. В соответствии с договором "ПОЛИСАН" будет выпускать контрастные средства компании Bayer, используемые в компьютерной и магнитно-резонансной томографии для диагностики. Стратегическое партнерство позволит расширить присутствие Bayer на перспективном фармацевтическом рынке в России. Партнеры сделают все возможное для того, чтобы максимально реализовать потенциал данного сотрудничества.

"Bayer в России ведет деятельность в области диагностической и интервенционной радиологии на протяжении многих лет. Продукция Bayer помогла многим пациентам своевремен-

но поставить правильный диагноз, что жизненно важно для дальнейшего успешного лечения. Мы хотим не только продолжать работать в этом направлении, но и способствовать улучшению доступа к инновационным диагностическим решениям в России. В рамках подписанных соглашений Bayer будет передавать производственные технологии, тем самым создавая дополнительный импульс к развитию отрасли", - отметил Нильс Хессманн, Генеральный директор ЗАО "Байер" и Генеральный представитель Bayer в странах СНГ.

Первым этапом сотрудничества Bayer и "ПОЛИСАН" станет организация производства полного цикла продуктов Bayer: Гадовист®, Магневист® и Ультравист® (за исключением производства активных фармацевтических субстанций). Компании намерены наладить производство этой продукции на существующих мощностях "ПОЛИСАН", отвечающих всем требованиям Надлежащей производственной практики (GMP). Качество и безопасность продукции является приоритетом для Bayer. Компании сделают все возможное, чтобы начать промышленное производство в 2017 году.

Bayer предоставит активные фармацевтические субстанции (АФС), технологии, производственный опыт и необходимые консультационные услуги по проекту.

Борисов Александр Алексеевич, Генеральный директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН": "Стратегия нашего партнерства с концерном Bayer базируется на взаимном стремлении к гарантированному обеспечению российских пациентов безопасными, высокоэффективными и инновационными лекарственными средствами путем трансфера оригинальных технологий на современные отечественные производственные мощности. Данный подход, по нашему мнению, наиболее точно отражает цели Правительства РФ в контексте стратегии "Фарма-2020" и Закона "О промышленной политике".

Примечание

Пресс-релиз содержит информацию о рецептурных лекарственных средствах. Использование данной информации для подготовки публикаций должно производиться в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

Bayer: Science For A Better Life

Bayer - международный концерн со специализацией в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов. Как инновационная компания, Bayer задает тенденции развития наукоемких областей. Продукты и услуги компании направлены на благо людей и улучшение качества жизни. Коммерческая деятельность группы построена на основе внедрения инноваций, экономического роста и высокой доходности. Bayer - социально ответственная компания, которая придерживается принципов устойчивого и этического ведения бизнеса. В 2014 финансовом году численность сотрудников концерна составила 118900 человек, объем продаж - 42,2 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,5 млрд евро, расходы на исследования и разработки - 3,6 млрд евро. Более подробная информация доступна по адресу www.bayer.com, www.bayer.ru.

Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"

Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" основана в 1992 году. Сегодня ПОЛИСАН является одним из крупнейших российских производителей лекарственных средств. В 2014 году ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" вошло в ТОП-10 крупнейших компаний по итогам Третьего национального рейтинга российских высокотехнологичных быстроразвивающихся компаний "ТехУспех-2014".

Фирма "ПОЛИСАН" производит 4 оригинальных препарата: Циклоферон, Реамберин, Цитофлавин и Ремаксол, постоянно ведет клинические и фундаментальные медико-биологические исследования в сфере своих научных интересов. Выдающиеся достижения компании - две премии Правительства РФ за разработку препаратов Циклоферон (2004 год) и Цитофлавин (2010 год).

Собственный фармацевтический завод, расположенный в Санкт-Петербурге, полностью соответствует международным и отечественным правилам GMP. В 2014 году ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" было удостоено золотой медали "100 лучших организаций России. Экология и экологический менеджмент", что является свидетельством признания достижений предприятия в области охраны окружающей среды и обеспечения экологической безопасности производства.

Препараты, выпускаемые фирмой "ПОЛИСАН", поставляются во все регионы России, а также в страны СНГ, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Монголию.

С момента создания фирма "ПОЛИСАН" остается верной своему принципу: вкладывать все свои силы, весь свой научный потенциал, чтобы разработать и произвести эффективные и надёжные лекарственные препараты. ПОЛИСАН - интеллект на защите здоровья.

Группа компаний "Р-Фарм" приняла участие в конференции The Moscow Times "Локализация производства в фармацевтической отрасли"

30 июня состоялась конференция газеты The Moscow Times "Локализация производства в фармацевтической отрасли". В мероприятии приняли участие более 80 делегатов, среди которых: первые лица и руководители компаний фармацевтического сектора, отраслей химической промышленности, логистические операторы, представители ОЭЗ и индустриальных парков, а также ведущие консалтинговые компании и юридические фирмы. В мероприятии принял участие Александр Быков, директор по экономике здравоохранения группы компаний "Р-Фарм".

Первая сессия конференции была посвящена обсуждению нормативно-правовой базы, а также вопросам государственной поддержки для компаний, локализующих свое производство на территории России. Темой для второй сессии стали вопросы ведения бизнеса в регионе, рассматривались уже реализованные проекты, обсуждались актуальные проблемы и подходы к их решению.

Участники обсуждения разделили мнение представителей ведущих фармкомпаний о том, что трансфер технологий должен стать частью госу-



дарственной политики, получить конкретный правовой статус, преференции, финансовую поддержку.

Модераторы конференции подчеркнули, что в сочетании с грамотным трансфером технологий, собственные разработки, хорошая научная база фармацевтической отрасли и квалифицированные специалисты позволят создать конкурентоспособные инновационные препараты, которые будут востребованы как в России, так и за ее пределами. Трансфер технологий позволяет экономить время и средства, обеспечивать доступ россий-

ских пациентов к новым, более эффективным препаратам и методам лечения, вводя в действие "прорывные" продукты и технологии.

По итогам конференции её участниками было отмечено, что для современной России трансфер технологий - ключ к развитию промышленности, собственным инновациям, которые сегодня может обеспечить импортозамещение, завтра - реализацию экспортного потенциала, а послезавтра позволит российским предприятиям встать в глобальные ряды лидеров на новых рынках.

Группа компаний "Р-Фарм" разработала оригинальный препарат для лечения метастазов рака в кости

В августе 2015 года группа компаний "Р-Фарм" открывает набор пациентов в клиническое исследование II фазы генно-инженерного препарата РФМ-203, предназначенного для лечения костных метастазов злокачественных опухолей. РФМ-203 может стать одним из первых среди оригинальных биологических препаратов, которые были полностью разработаны, произведены и внедрены в практику российской фармацевтической компанией.

С 2011 года группа компаний "Р-Фарм" ведет исследования нового лекарственного средства РФМ-203, представляющего собой человеческий рекомбинантный слитный белок. Он состоит из фрагментов молекулы остеопротегерина и молекулы человеческого иммуноглобулина. За счет воздействия на RANK/RANKL сигнальный путь (важнейший элемент механизма обмена костной ткани) препарат потенциально способен значительно уменьшать разрушение костной тка-

ни. Это свойство может быть востребовано в лечении тяжелых случаев рака, когда возникает метастатическое поражение костей.

В соответствии с рекомендациями экспертов-онкологов РФМ-203 разрабатывается для лечения и профилактики осложнений со стороны костей (патологические переломы, необходимость лучевой терапии или хирургического лечения, компрессия спинного мозга и т.д.) у взрослых онкологичес-



ких больных с наличием костных метастазов. Кроме того, обсуждается возможность применения данного препарата при других показаниях, таких как лечение гигантоклеточной опухоли костей.

К настоящему моменту проведены несколько исследований биологической активности РФМ-203 *in vitro* и *in vivo*, которые показали, что препарат подавляет пролиферацию и активацию остеокластов, а также уменьшает степень разрушения костной ткани при ее метастатическом поражении. Кроме этого, продемонстрирована положительная динамика биомаркеров разрушения костной ткани в долгосрочных исследованиях у обезьян. Обширная доклиническая программа, проведенная в соответствии международными стандартами, доказала хорошую переносимость, безопасность и биологическую активность препарата РФМ-203, и позволила перейти к клиническому изучению препарата. Следует отметить, что результаты проведенных исследований на приматах были представлены в виде нескольких

стендовых и устных докладов на 50-м международном конгрессе Европейских Обществ Токсикологии, на 54-м международном конгрессе Американского Общества Токсикологии и на 7-м конгрессе Токсикологических Обществ Азии.

В 2014 году было проведено клиническое исследование I фазы у здоровых добровольцев, в ходе которого изучены фармакокинетика, фармакодинамика и безопасность препарата. Полученные данные позволили определить терапевтические дозы РФМ-203 и начать программу клинических исследований у пациентов со злокачественными опухолями.

В августе 2015 года начнется клиническое исследование II фазы, дизайн которого отвечает международным рекомендациям и одобрен Минздравом РФ. В предстоящем клиническом исследовании планируется участие крупных профильных клинических центров России, включая Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина (Москва), Медицинский

радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба (Обнинск), Областная клиническая онкологическая больница (Ярославль). Компания "Р-Фарм" рассчитывает получить первые результаты исследования в середине 2016 года.

Следует подчеркнуть, что разработка РФМ-203 проводится при поддержке Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". В рамках программы были спланированы необходимые клинические исследования и подготовлены документы для государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства РФ. Производство препарата осуществляют Ярославский завод готовых лекарственных форм "Р-Фарм" - современный производственный комплекс, отвечающий как российским стандартам, так и действующим международным стандартам производства лекарственных средств.

О метастатических опухолях костей:

Костные метастазы являются частым осложнением многих видов злокачественных опухолей. Эпидемиологический анализ за последние 5 лет свидетельствует о стабильном росте популяции онкологических больных, в том числе с метастатическим поражением костей. По данным ФГБУ "МНИОИ им. П.А. Герцена" ежегодно в России выявляется более 18 тысяч новых пациентов с впервые диагностированной опухолью, осложненной костными метастазами. Наиболее частыми причинами являются множественная миелома, рак молочной железы, рак предстательной железы и рак легких. Наличие метастазов в костях проявляется более тяжелым клиническим течением, включая выраженный болевой синдром, высокий риск переломов костей и других осложнений, а также более высоким уровнем смертности.

О группе компаний "Р-Фарм":

Крупная российская фармацевтическая компания "Р-Фарм" была основана в 2001 году. Сфера деятельности "Р-Фарм", а также группы компаний "Р-Фарм", охватывает разработку, исследования, производство, вывод на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи (в области онкологии, инфекционных и аутоиммунных заболеваний и др.).

Группа компаний "Р-Фарм" выводит на рынок антибиотик нового класса

В июне 2015 года группа компаний "Р-Фарм" получила регистрационное удостоверение ЛП-003046 от 18.06.2015 Минздрава России на инновационный антибиотик из группы липогликопептидов с торговым названием "Вибатив" (международное непатентованное название - телаванцин). Препарат предназначен для лечения тяжелых нозокомиальных инфекций, вызванных грамположительными микроорганизмами, включая штаммы, устойчивые к другим группам антибиотиков.

Впервые за последние годы на фармацевтическом рынке появилась новая группа антибактериальных препаратов, предназначенных для борьбы с полирезистентными грамположительными микроорганизмами - полусинтетические липогликопептиды. Телаванцин (Вибатив) является первым и пока единственным зарегистрированным в Российской Федерации представителем данной группы антибиотиков. Согласно инструкции по применению телаванцин показан для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей и нозокомиальной пневмонии (включая ИВЛ-ассоцииированную пневмонию). За счет уникального двойного механизма действия телаванцин обладает быстрой бактерицидной активностью и сниженным риском развития резистентности.

Препарат был изучен в ходе обширной клинической программы, которая включала в себя несколько крупномасштабных исследований, в том числе с участием российских центров. В рамках этих клинических исследований, терапию телаванцином получили около 2000 пациентов, после чего препарат был одобрен для использования в клинической практике для лечения грамположительных осложненных инфекций кожи и мягких тканей (в США), а также нозокомиальной пневмонии (в США и Европе).

В рамках XVII Международного конгресса по антимикробной терапии (МАКМАХ) ведущие российские и зарубежные эксперты сошлись во мнении, что телаванцин должен существенно расширить антимикробный арсенал врача для терапии таких заболеваний как нозокомиальная пневмония (в том числе вентилятор-ассоциированная) и инфекций кожи и мягких тканей.

По данным, представленным директором НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО "Смоленский государственный медицинский университет" (ГБОУ ВПО СГМУ Министерства здравоохранения России), Главным внештатным специалистом Минздрава России по клинической микробиологии и антимикробной ре-

зистентности профессором Р.С.Козловым, телаванцин активен в отношении широкого спектра аэробных и анаэробных грамположительных бактерий, в том числе устойчивых к другим антибиотикам, что позволит, с учетом профиля эффективности и безопасности, успешно использовать его в России.

Телаванцин ("Вибатив") дополнил портфель антибактериальных препаратов компании "Р-Фарм". В рамках продолжения сотрудничества с американской фармацевтической компанией "Тераванс Биофарм" (Theravance Biopharma, Inc.) в 15 профильных стационарах Российской Федерации и Грузии проводится крупное клиническое исследование III фазы гетеродимерного антибиотика цефилаванцина (TD-1792), результаты исследования ожидаются в начале 2016 года. Кроме того, компания "Р-Фарм" владеет правами на коммерциализацию таблетированного цефалоспорина III поколения - препарата цефдиторен ("Спектрацеф"), который с 2014 года успешно используется в России для лечения инфекций верхних и нижних дыхательных путей. Таким образом, "Р-Фарм" продолжает концентрировать свои усилия на повышении доступности современных препаратов для rationalной антимикробной терапии в России.

О грамположительных инфекциях

По данным проспективных исследований ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, ежегодные экономические потери от нозокомиальных инфекций составляют более 5 млрд. рублей. В структуре нозокомиальных инфекций частота инфекций кожи и мягких тканей достигает 24%. Ежегодно в РФ эта патология, по оценочным данным НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО СГМУ Минздрава России, наблюдается примерно у 700 тыс. пациентов.

Внутрибольничная пневмония - вторая по частоте нозокомиальная инфекция после нозокомиальных инфекций мочевых путей, при этом является ведущей причиной летального исхода среди всех внутрибольничных инфекций. По данным национального многоцентрового исследования РИОРИТА 2011 г. распространённость инфекций в российских отделениях реанимации и интенсивной терапии составляет 34,1%, из них почти половина (44,9%) случаев - это инфекции нижних отделов дыхательных путей. Даже при назначении адекватной терапии пациентам с полирезистентной грамположительной инфекцией при вентилятор-ассоциированной пневмонии смертность достигает 23%.



О группе компаний "Р-Фарм"

ГК "Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания. Компания работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии, Турции и Индии. Действует более 50 филиалов и представительств. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на рынок современных лекарственных средств, а также обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения. В структуру холдинга входят производственные площадки в Новосибирске, Костромской области, Ярославле, опытно-промышленное производство в Московской области, Германии. www.r-pharm.comwww.r-pharm.com

О компании "Theravance Biopharma, Inc."

Компания "Theravance Biopharma, Inc." (США) занимается разработкой и коммерциализацией ряда лекарственных средств, в том числе препаратов для лечения респираторных заболеваний и бактериальных инфекций.

www.theravance.com

О НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО СГМУ Министерства здравоохранения России

Научно-исследовательский институт антимикробной химиотерапии (НИИАХ) ГБОУ ВПО СГМУ Министерства здравоохранения России создан в 1999 г. на базе кафедры клинической фармакологии Смоленской государственной медицинской академии. Основная цель создания института - повышение эффективности научных исследований в области клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии и внедрение их результатов в практическую деятельность. На базе НИИАХ с 2000 г. функционирует Научно-методический центр Минздрава России по мониторингу антибиотикорезистентности.

www.antibiotic.ru

ГК "Р-Фарм" приняла участие в деловом завтраке "Фармацевтический рынок России - ждать ли роста?" в рамках заключительного дня ПМЭФ 2015

В деловом завтраке "Фармацевтический рынок России - ждать ли роста?", который прошел 20 июня в рамках ПМЭФ 2015, приняли участие представители ведущих фармацевтических компаний: "Бристол-Майерс Сквайб", Novartis, "Биокад", "СанофиПастер", представители государственных органов власти. Группу компаний "Р-Фарм" представлял председатель совета директоров Алексей Репик.

Модератор мероприятия - исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) Владимир Шипков отметил, что отрасль стоит на пороге серьез-

ных перемен, которые должны обеспечить существенный рост не только российского, но и евразийского фармацевтического рынка. По итогам дискуссии будут подготовлены конкретные предложения для представителей органов государственной власти "для улучшения партнерства государства и бизнеса в интересах пациента".

Прогнозируется, что к 2017 году рост фармацевтического рынка России достигнет 9%, а объем рынка составит более 800 млрд. рублей. Все участники дискуссии отметили, что Россия является перспективной страной для инвестиций,

что будет способствовать как инновационному росту фармацевтической промышленности на основе партнерств - "философии общего дела", так и качественному улучшению лекарственного обеспечения российских пациентов.

Председатель Совета директоров "Р-Фарм" Алексей Репик отметил, что в условиях определенной экономической турбулентности, которая привела к сокращению темпов роста производства, фармацевтика является самым заметным исключением и демонстрирует рост производительности труда. Практически каждый месяц появляются новости об

Новости

открытии того или иного перспективного фармацевтического предприятия. Особенно важный фактор развития - трансфер технологий и параллельное создание внутренних компетенций посредством трансфера.

"Для российских компаний возможность иметь стратегические партнерства, совместные предприятия или лицензионные соглашения с ведущими мировыми компаниями - это возможность научиться в сжатые сроки тому, на что у мировой фарминдустрии ушли десятилетия. Возможность этого экспедированного роста через систему трансфера технологий - наша большая совместная работа по строительству будущей фармотрасли, которая будет ориентирована не только на рынок Российской Федерации, но и заявит амбиции России как экспортера фармпродукции", - заключил Алексей Репик.



Генеральный директор ГК "Р-Фарм" принял участие во встрече Президента Российской Федерации с руководителями промышленных предприятий

18 июня в рамках Петербургского международного экономического форума (ПМЭФ) 2015 прошла встреча Президента Российской Федерации Владимира Путина с предпринимателями. Участники встречи, среди которых был и генеральный директор Группы компаний "Р-Фарм" Василий Игнатьев, обсудили перспективы развития промышленной политики страны и эффективность мер поддержки отечественной промышленности.

Встреча Владимира Путина с представителями ведущих промышленных компаний страны была посвящена итогам промышленной конференции "Страна живет, когда работают заводы". На встрече присутствовали Министр финансов Алексей Силуанов, Министр экономического развития Алексей Улюкаев, Министр промышленности и торговли Денис Мантуров, а также Помощник Президента Российской Федерации Андрей Белоусов.





Алексей Репик принял участие в I Международной конференции фармацевтики "Импортозамещение 2015"

10 июня 2015 года состоялась I Международная конференция фармацевтики "Импортозамещение 2015", которая организована Минпромторгом России и правительством Московской области. Председатель совета директоров группы компаний "Р-Фарм" Алексей Репик принял участие в ее работе.

В рамках выставки Алексей Репик представил губернатору Московской области Андрею Воробьеву выпускаемую "Р-Фарм" продукцию.



Группа компаний "Р-Фарм" успешно согласовала программу исследований с FDA

Американские регуляторные органы одобрили программу клинических исследований III фазы ингибитора интерлейкина-6 (ИЛ-6), глобальные права на разработку и коммерциализацию которого принадлежат "Р-Фарм". Помимо США, международные многоцентровые исследования по лечению ревматоидного артрита пройдут в России, Европе и Азии. "Р-Фарм" стал первой российской фармкомпанией, сделавшей подобный шаг и получившей возможность проведения крупномасштабных исследований в развитых странах.

7 апреля 2015 года в Вашингтоне (США) состоялась официальная встреча (end-of-phase 2 meeting) делегации российской компании "Р-Фарм" с представителями Управления по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration, FDA). Заседание было посвящено обсуждению результатов ранее проведенных доклинических и клинических исследований I-II фазы и программы дальнейшего изучения препарата олокизумаб.

Олокизумаб представляет собой человеческое моноклональное антитело, блокирующее цитокин ИЛ-6, который участвует в ряде аутоиммунных и воспалительных процессов. Олокизумаб является ингибитором ИЛ-6 нового типа, селективно блокирующим сборку рецепторно-сигнального комплекса ИЛ-6. Основным показанием к применению препарата станет лечение ревматоидного артрита. Результаты II фазы клинических исследований подтвердили эффективность препарата по сравнению с плацебо у взрослых пациентов, страдающих данным заболеванием. Олокизумаб характеризовался хорошей переносимостью и продемонстрировал профиль безопасности, соответствующий известным эффектам применения ингибиторов ИЛ-6.

Эксперты FDA, отвечающие за оценку препаратов для лечения ревматологических заболеваний, принципиально одобрили предложенную регистрационную программу, а также дали ряд практических рекомендаций по дизайну исследований. Ранее эксперты FDA в области производства и контро-

ля качества подтвердили соответствие лекарственной формы произведенного препарата необходимым регуляторным требованиям. Таким образом, компания "Р-Фарм" может приступить к запланированным исследованиям уже в этом году.

Данное событие особенно примечательно тем, что впервые российская фармацевтическая компания получила возможность проведения масштабных клинических исследований на территории США, что делает возможным последующую регистрацию и коммерциализацию в этой стране. Поддержка программы со стороны FDA говорит о серьезном экспортном потенциале препарата и в отношении других крупнейших фармацевтических рынков, таких как Европа, Латинская Америка и Азия. В случае положительных результатов исследований олокизумаб сможет занять достойное место в арсенале врачей-ревматологов всего мира.

Также в ближайшем будущем будет подготовлена программа клинических исследований олокизумаба в пе-

Новости

диатрии, где существует значительная потребность в новых биологических препаратах для лечения ювенильного ревматоидного артрита.

Следует подчеркнуть, что изучение олокизумаба проходит в партнерстве с ведущим российским учреждением в области изучения ревматоидного артрита - ФГБНУ НИИ ревматологии. Благодаря этому, российские пациенты в числе первых получат доступ к

новейшим медицинским технологиям в области лечения тяжелого инвалидизирующего заболевания. По словам директора ФГБНУ НИИ ревматологии академика РАН Е.Л. Насонова, олокизумаб может стать ключевым биологическим препаратом в лечении ревматоидного артрита при недостаточной эффективности или плохой переносимости базисной противовоспалительной терапии. Начало первого международного многоцентрового рандоми-



зированного двойного слепого плацебо-контролируемого клинического исследования III фазы для оценки эффективности и безопасности олокизумаба запланировано на вторую половину 2015 года. В данное исследование планируется включение более 50 ревматологических центров Российской Федерации и ряда других стран.

О ревматоидном артрите:

Ревматоидный артрит - это системное заболевание соединительной ткани с преимущественным поражением мелких суставов. Вследствие хронического воспалительного процесса патология вызывает болевые ощущения и нарушение функции различных суставов, а при отсутствии адекватного лечения - к инвалидности. По оценкам различных экспертов, ревматоидным артритом в развитых странах страдает от 0,5 до 1% населения. В России общее количество больных ревматоидным артритом составляет около 1 млн человек.

О НИИ ревматологии:

ФГБНУ "Научно-исследовательский институт ревматологии", основанный в 1958 г., является ведущим центром по разработке новых методов диагностики и лечения больных ревматическими заболеваниями. Основные направления научной деятельности Института включают изучение факторов этиологии и патогенеза ревматических заболеваний, в том числе воспалительных, метаболических и дегенеративных заболеваний суставов и позвоночника, системных заболеваний соединительной ткани; изучение иммунных механизмов патогенеза ревматических заболеваний, расшифровку структуры наиболее важных аутоантигенов при системных аутоиммунных ревматических заболеваниях, являющихся "мишенью" для синтеза аутоантител; разработку и внедрение технологий молекулярно-генетической диагностики, в том числе олигонуклеотидных и ДНК-микрочипов; разработку методов молекулярного мониторинга терапии ревматоидного артрита; изучение факторов риска сосудистых нарушений при ревматических заболеваниях, связи иммунного воспаления с атеросклерозом и сердечно-сосудистыми катастрофами, разработку программ обследования, мониторинга и профилактических мероприятий больных с факторами риска сосудистых нарушений в целях улучшения прогноза в развитии сердечно-сосудистой патологии.

www.rheumatolog.ru

О группе компаний "Р-Фарм":

"Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания. Основные направления деятельности компании связаны с разработкой, исследованиями, производством препаратов, выводом на рынок современных лекарственных средств, а также обучением и подготовкой специалистов для фарминдустрии и здравоохранения. Компания работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии, Турции и Индии. Действует более 60 филиалов и представительств. В структуру холдинга входят фармацевтические комплексы, расположенные в Ярославле, Ростове, Новосибирске, Костромской области, Московской области и в г. Иллертиссен, Бавария (экс-Pfizer Германия).

www.r-pharm.com

Производство препарата "Киорин" будет организовано на Ярославском заводе готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций "Р-Фарм"

2 июня в рамках организации трансфера технологий и производства препарата компании "Киорин" на заводе "Р-Фарм" в Ярославле состоялся визит Мицумото Мияшита, президента "Киорин Фармасьютикал".

"Технологический трансфер очень важен и принципиален. Ближайший год предстоит очень интенсивная работа, чтобы в 2017 году препарат "Киорин" вышел на наш рынок, как российский продукт,- подчеркнул Председатель совета директоров ЗАО "Р-Фарм" Алексей Репик. - Сотрудничество с международными компаниями - это получение технологических навыков и приобретение необходимых компетенций, а в дальнейшем распространение этого опыта и экспертизы на создание линейки качественных продуктов собственного производства".



Справка:

О "Киорин Фармасьютикал Ко., Лтд":

Основана: декабрь 1923 г.

Президент: Мицумото Мияшита

Объем продаж: 197,7 миллиарда (FY2013)

Количество сотрудников: 1780 (FY2013)

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

Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП):

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

В октябре прошлого года "Р-Фарм" и "Киорин Фармасьютикал", при содействии группы компаний "Тайши", достигли соглашения, касающегося деятельности в России и соседних странах, связанной с разработкой и продвижением на рынок лекарственного средства для лечения ГМП, которое было разработано компанией "Киорин Фармасьютикал".

Данное лекарство представляет собой новый антихолинергический препарат, который действует как селективный антагонист мускариновых ре-

цепторов подтипов M3 и M1. В Японии компания "Киорин Фармасьютикал" выпустила препарат на рынок под брендами Уритос® таблетки 0,1 мг в июне 2007 г. Дополнительная лекарственная форма препарата - сублингвальная таблетка (для рассасывания) - была выпущена на рынок в апреле 2011 г.

Принимая во внимание тот факт, что препарат доказал свою эффективность, способствовал улучшению качества жизни пациентов и востребован на рынке, японская компания на-

меревается продвигать препарат на российском рынке с компанией "Р-Фарм".

Отвечая на вопросы журналистов, президент "Киорин Фармасьютикал" Мицумото Мияшита отметил: "Я могу сказать, что площадка "Р-Фарм" одно из самых современных производств, которые я видел. Проект "Киорин" это наш первый опыт сотрудничества с российской компанией, но в будущем мы шаг за шагом планируем развивать наше сотрудничество".


Р-ФАРМ
 Инновационные
 технологии
 здоровья


«Р-Фарм» – динамично растущая фармацевтическая компания

На территории России функционирует более 60 филиалов и представительств, а штат насчитывает свыше 3 500 сотрудников.

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

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

Осуществляет выпуск готовых лекарственных форм, химических и биотехнологических субстанций.

www.r-pharm.com


на правах рекламы



Завод Takeda в Ярославле получил российский сертификат GMP

ООО «Такеда Фармасьютикалс» («Такеда Россия») в июне получила заключение Министерства промышленности и торговли России о соответствии требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP) для завода по производству готовых лекарственных форм в городе Ярославль. Завод "Такеда" стал обладателем российского сертификата GMP в числе первых предприятий среди локализованных зарубежных компаний.

Заключение подтверждает, что производство твердых и жидким лекарственных форм, включая стерильные растворы для инъекций, таблетки с различным типом нанесения покрытия, а также непокрытые, осуществляется в соответствие с правилами GMP, утвержденными Приказом Минпромторга РФ от 14 июня 2013 года.

Андрей Потапов, генеральный директор "Такеда Россия", глава региона СНГ: "При строительстве завода мы изначально закладывали самые передовые подходы к обеспечению качества продукции, которые позволили бы нашей площадке соответствовать высочайшим мировым стандартам фармацевтического производства. Мы



щательно обучаем наших сотрудников соблюдению правил GMP и жестко контролируем качество наших препаратов. Получение сертификата подтверждает успешность наших усилий. Продукты, выпускающиеся на заводе сегодня, ничем не отличаются от тех аналогов, которые ранее экспортировались из Германии, Австрии, Норвегии и других стран. В будущем наши планы включают не только обеспечение потребностей российского рынка,

но и экспорт продукции в страны ЕАЭС".

Завод "Такеда" в Ярославле начал выпуск готовой продукции в сентябре 2013 г. В настоящее время предприятие производит лекарственные препараты: "Актовегин", таблетки покрытые оболочкой, "Кальций-Д3 Никомед", "Кардиомагнил" и "Актовегин", раствор для инъекций. В 2015 году компания планирует начать экспорт

О компании "Такеда Россия"

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

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

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

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

Новости

продукции в страны СНГ. В 2016 году планируется запустить полный цикла производства стерильных растворов.

Хайнрих Хорних, директор завода "Такеда" в Ярославле: "Получение сертификата GMP является официальным подтверждением успешной реализации нашего проекта по локализации производства в России. Сегодня завод "Такеда" в Ярославле выпускает высококачественные лекарства и теперь, благодаря сертификату GMP, мы имеем все возможности для организации экспорта нашей российской продукции".



Takeda объявляет о старте 2 проектов в рамках научного партнерства с Сибирским отделением РАН



Takeda подписала соглашения с Институтом цитологии и генетики и Институтом химической биологии и фундаментальной медицины.

Москва, 06 июля 2015 г. - ООО "Такеда Фармасьютикалс" ("Такеда Россия") объявляет о старте 2 проектов в рамках партнерства с Сибирским отделением Российской академии наук (СО РАН). Первое соглашение в области биоинформатики заключено с Институтом цитологии и генетики Сибирского отделения РАН. Второй про-

ект объединит усилия "Шонан", крупнейшего научно-исследовательского центра компании Takeda в Японии, и Института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН в рамках исследований на ранней стадии разработки по одному из созданных в институте перспективных препаратов в области онкологии и иммунологии.

"Мы значительно продвинулись вперед в нашем партнерстве с Сибирским отделением РАН. Сегодня я рад

объявить о старте двух первых проектов, которые, я надеюсь, являются всего лишь началом долгосрочного и продуктивного научного партнерства. Будучи инновационной компанией, деятельность которой основана на НИОКР, Takeda активно взаимодействует с лучшими учеными по всему миру с целью создания новых лекарственных препаратов, необходимых пациентам. Оба проекта станут существенным вкладом в инновационную деятельность как Takeda, так и институтов СО РАН, - отметил д-р Тетсую-



ки Маруяма, Глава подразделения по фармацевтическим исследованиям Takeda Pharmaceutical Company Limited, генеральный директор научного центра "Шонан". - Я также хотел бы особо отметить, что наше партнерство направлено не только на поиск и коммерциализацию перспективных разработок, но и на сотрудничество в области фундаментальной науки и на разработки на ранних стадиях исследований. Такой подход подтверждает нашу приверженность России и ее научному потенциалу, а для наших партнеров открывает прекрасные возможности влиться в передовой глобальный научно-исследовательский процесс".

Сотрудничество с Федеральным исследовательским центром "Институт цитологии и генетики СО РАН" позволит ученым Takeda использовать уникальные методы анализа биомедицинских данных, разработанные институтом, для оптимизации собственных научно-исследовательских разработок компании.

"Теоретические разработки ИЦиГ СО РАН находят широкое применение как в фундаментальных исследованиях, так и для решения прикладных задач, включая такие области как фармакология и биомедицина. Сотрудничество с Takeda очень ценно для института, поскольку в перспективе может

привести не только к получению фундаментальных результатов, но также к появлению коммерческих приложений теоретических разработок, адаптированных для нужд мировых фармацевтических лидеров", - говорит академик Николай Колчанов, директор Федерального исследовательского центра "Институт цитологии и генетики СО РАН. - В результате сотрудничества институт приобретет уникальный опыт адаптации разработанных биоинформатических методов под нужды фармацевтических компаний, а также сможет сформулировать новые задачи для будущих исследований".

Целью второго проекта является оценка терапевтического потенциала препарата, разработанного Институтом химической биологии и фундаментальной медицины, на биологических моделях научно-исследовательского центра компании Takeda в "Шонане" и разработка стратегии лечения новым препаратом. Это сотрудничество даст возможность изучить механизм действия препарата, а также может стать возможностью разработать потенциально новый терапевтический подход в области онкологии и иммунологии.

"Международные партнерства - важный механизм развития и продвижения вперед в разработке перспек-



тивных лекарств и методов терапии. Это особенно актуально при лечении онкологических, вирусных заболеваний и иммунодефицитных состояний, где существуют значительные неудовлетворенные потребности в терапии. Пациентам нужны эффективные решения, которых пока не существует. Развивая этот проект в партнерстве с "Такеда" мы получаем возможность провести запланированные исследования в короткие сроки и использовать самые современные методические

Об Институте химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН (ИХБФМ СО РАН)

Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук (ИХБФМ СО РАН) организован в 1984 году. Институт является одним из международных лидеров в области создания ген-направленных биологически активных веществ, изучении физико-химических основ процессов передачи и сохранения наследственной информации. Особое внимание обращено на развитие фундаментальных и прикладных исследований в таких наиболее быстро развивающихся областях, как протеомика, геномика и биоинформатика, био- и бионанотехнология, ключевых направлениях, связанных с генодиагностикой инфекционных, аутоиммунных и опухолевых заболеваний.

На базе Института создан Центр новых медицинских технологий для выполнения фундаментальных научных исследований в области медицинских наук, трансляции результатов фундаментальных исследований в практическое здравоохранение. Создан первый в Сибирском регионе центр секвенирования ДНК - ЦКП "Геномика" СО РАН, функционирующий в статусе центра коллективного пользования Сибирского Отделения РАН.

Институт активно сотрудничает с российскими и зарубежными научно-исследовательскими организациями различного профиля, имеет богатый опыт междисциплинарного сотрудничества.

Одно из направлений исследований - создание продукции для биотехнологии и медицинской диагностики - Институт осуществляет в сотрудничестве с инновационными научно-производственными компаниями Технопарка Новосибирского Академгородка.

Более подробную информацию об ИХБФМ СО РАН вы можете найти на сайте института <http://www.niboch.nsc.ru>



подходы и технологии, - говорит академик Валентин Власов, директор Института химической биологии и фундаментальной медицины СО РАН, председатель некоммерческого партнерства СибБиоМед. - Предварительные исследования позволяют надеяться на создание инновационного препарата для терапии опухолевых и, возможно, вирусных заболеваний".

Андрей Потапов, генеральный директор "Такеда Россия", глава региона СНГ: "Это партнерство демонстрирует преимущества сотрудничества в области НИОКР между ведущими российскими академическими научными центрами и глобальными фармацевтическими компаниями. Сегодня мы все чаще видим, как стираются государственные границы и появляется все больше альянсов между научными коллективами из разных стран и науч-

ных организаций. Самый эффективный путь быть успешным в передовых научно-исследовательских разработках - это создание альянсов и партнерств между заинтересованными учеными из разных стран и научных структур. Только обмен идеями, опытом и максимальное привлечение лучшей в своем классе экспертизы может привести к прорыву в разработке инновационных лекарств и новых методов лечения, что является главной целью для нас. Россия обладает значительным потенциалом в области фундаментальных научных исследований, и я рад, что мы активно развиваем подобное партнерство в нашей стране, уверен, что оно будет плодотворным для обеих сторон в будущем".

Соглашение о сотрудничестве между Takeda и СО РАН было подписано 18 февраля 2014 г. в Японии. Для опре-

деления направлений партнерства и выбора конкретных проектов, которые будут реализованы в его рамках, был создан Руководящий комитет. Совместные проекты, как было объявлено, могут включать в себя помимо поиска и коммерциализации перспективных молекул такие направления, как: исследования стволовых клеток, поиск новых технологий доставки лекарственного вещества и проекты, направленные на улучшение понимания механизмов развития заболеваний. В настоящее время еще 2 проекта находятся на заключительных этапах рассмотрения Руководящим комитетом.

Для "Такеда Россия" партнерство с СО РАН является первой крупной инициативой в сфере НИОКР в России. Оно подтверждает приверженность компании российскому рынку и соответствует задачам и стратегическому курсу правительства Российской Федерации. Партнерство будет способствовать реализации потенциала российских ученых на глобальном уровне, а также более активному включению российских научных центров в мировой научно-исследовательский процесс в фармацевтике, развивать научный обмен между двумя странами и содействовать трансферу в Россию передовых исследовательских технологий. Для Takeda проект является частью глобальных инициатив компании по развитию партнерств и научных альянсов с ведущими мировыми научно-исследовательскими сообществами.

"Инженеры будущего 2015": более 550 участников форума прошли мобильную диагностику сердечно-сосудистых заболеваний

Более 550 участников и гостей Пятого Международного молодежного промышленного форума "Инженеры будущего 2015" прошли мобильную диагностику сердечно-сосудистых заболеваний, организованную компанией STADA CIS совместно с Министерством здравоохранения Челябинской области.

На площадке форума "Инженеры будущего 2015" в течение двух дней работал Мобильный Кардиологический Центр, оснащенный современным высокотехнологичным оборудованием для проведения широкого спектра аппаратных обследований, включая ЭКГ, велоэргометрию, ультразвуковое исследование сердца, ультразвуковую допплерографию (УЗДГ), суточное кардиомониторирование по Холтеру. В рамках акции "Мобильная диагностика: возьми здоровье под контроль" молодые инженеры прошли не только обследования и экспресс-диагностику, позволяющую составить общее понимание состояния сердечно-сосудистой системы, уровне сахара крови, холестерина, но побывали на приеме у кардиолога и других специалистов.

"Форум "Инженеры будущего 2015" проходит в рамках объявленного Президентом России Владимиром Путиным Национального года борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Итоги ак-



ции "Мобильная диагностика: возьми здоровье под контроль" и высокий интерес, проявленный участниками форума, служит очевидным доказательством, что молодые инженеры заботятся о своем будущем и, конечно, о своем здоровье", - прокомментировал итоги акции Первый зампред Думского Комитета по промышленности, Первый вице-президент Союза машиностроителей России Владимир Гутенев.

На базе передвижного мобильного комплекса за два дня было проведено 879 медицинских осмотров, самым востребованым исследованием среди участников

форума стала ультразвуковая допплерография (УЗДГ), ее прошли 344 человека.

"Для нас форум "Инженеры будущего" стал первым опытом участия в молодежных мероприятиях международного масштаба - причем, опытом удачным. Повышенный интерес молодых людей к своему здоровью и раннему началу лечения сердечно-сосудистых заболеваний внушиает оптимизм и доказывает востребованность подобных профилактических акций", - рассказал Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.





По словам руководителя проекта "Мобильная диагностика" Александра Алексеева, участники и гости форума "Инженеры будущего 2015" проявили большой интерес к акции. "Перед Мобильным Кардиологическим Центром не иссякала очередь желающих пройти обследование. Ребята очень серьезно отнеслись к этому вопросу - для них это было не просто мероприятие "для галочки", они конкретно обозначали свои проблемы со здоровьем, в соответствие с чем мы их направляли на обследования. Некоторые приходили исключительно ради профилактики, чтобы проверить, в каком состоянии находится их организм, и это здорово!", - поделился он.

В Нижегородской области выбрали лучших врачей

Более 200 000 жителей Нижегородской области приняли участие в голосовании за лучших медицинских работников.

Проект "Нижегородская народная медицинская премия" стартовал в 2013 году и с тех пор проходит ежегодно под эгидой Минздрава Нижегородской области. Основными целями проекта являются повышение престижа профессии врача, поощрение медицинских работников, ответственно и качественно выполняющих свои обязанности, популяризация здорового образа жизни, профилактики и ранней диагностики заболеваний, повышение профессионального уровня врачей. Уникальность "Нижегородской народной медицинской премии" состоит в том, что за врачей голосуют сами пациенты. Именно они выбирают победителей и лауреатов простым большинством голосов посредством голосования в ЛПУ, на официальном сайте проекта и на а/я "ННМП".

"Медицинские работники трудятся, порой, круглосуточно, без выходных, на износ, спасая жизни. Оценка работы врача пациентами - самый объективный критерий, потому что их нельзя обмануть: они все видят и все чувствуют", - комментирует глава региона Валерий Шанцев.

Голосование за лучших медицинских работников проходило среди

110 ЛПУ Нижегородской области. В конкурсе было выделено 11 номинаций: "Врач скорой помощи", "Терапевт", "Кардиолог-хирург", "Врач-кардиолог", "Медсестра кардиологического отделения", "Врач-невролог", "Врач-онколог", "Акушер-гинеколог", "Акушерка", "Врач-неонатолог", "Педиатр".

Премия с каждым годом набирает обороты. Если в 2013 году в голосовании приняло участие 8315 человек, то в 2015 году было получено уже 200 241 голосов. С момента основания проекта компания "Нижфарм" выступает ее со-организатором и генеральным партнером.

"Поддержка "Народной медицинской премии" - это часть социальной программы компании, направленной на укрепление доверия пациентов ко врачам и повышение престижа профессии медицинского работника. Премия определяет лучших специалистов-медиков, ориентируясь не на мнение профессионального сообщества, а на отзывы самих пациентов. Это дает возможность врачам по-новому взглянуть на свою профессию, почувствовать благодарность за свой ежедневный труд от общества и государства", - отмечает генеральный директор АО "Нижфарм", старший вице-президент STADA по России, СНГ и странам



Юго-Восточной Европы Дмитрий Ефимов.

В фойе театра, где проходило торжественное награждение победителей и лауреатов Премии, была организована выставка "Профессия-врач. Посвящая себя людям", которая представила фотоистории врачей - народных избранников 2013 и 2014 годов. Все победители 2015 года также станут участниками фотопроекта: каждый из них получил сертификат на проведение профессиональной фотосессии.

Компания "Нижфарм" стала партнером благотворительной массовой зарядки

12 июля в Нижнем Новгороде, несмотря на непогоду - дождь и сильный ветер, состоялась благотворительная массовая зарядка. Проект реализуется в рамках сотрудничества с благотворительным фондом "Нижегородский", на мероприятии был организован сбор средств на лечение детей. Одним из партнеров проекта стала и компания "Нижфарм", которая активно поддерживает идею здорового образа жизни.



Вука Вука® - все честно и без обмана!

На фармацевтическом рынке представлено множество препаратов для лечения мужских сексуальных проблем природного (животного и растительного) происхождения. Это обусловлено тем, что такие средства имеют значительно меньше побочных эффектов по сравнению с химиопрепаратами, не вызывают привыкания и синдрома отмены. Многие из них не являются лекарствами, относясь к биологически активным добавкам (БАД). К сожалению, приходится признать, что многие производители БАДов, нарушая закон РФ, реализуют продукцию, содержащую сильнодействующие фармацевтические субстанции. И данные эти не голословны.

В настоящее время в Комитете Государственной Думы по охране здоровья граждан находятся результаты исследования, проведенного в отношении некоторых биологически активных добавок. Целью исследования был анализ соответствия состава БАД, закупленных "слепым методом" в различных аптечных

организаторы акции, команда Smileteam собрала более 100 человек под открытым небом для совместных занятий спортом. Началась зарядка с легкой суставной гимнастики под мощный звук последних новинок танцевальной поп-музыки, затем нижегородцев ждал забег по гребному каналу. Основную часть тренировки провели лидеры проекта, так называемые Smile angels - три энергичные девушки, с лег-

кой подачи которых сотня людей отжималась, приседала и выпрыгивала прямо на сырой брускатке. Даже проходивший мимо взвод солдат присоединился к необычной зарядке!

Завершила массовую тренировку импровизированная программа "Бой с ленью", включающая в себя элементы капоэйры и аэробики.

организациях г. Москвы, заявленным в регистрационном удостоверении ингредиентам. Для проведения данного исследования было закуплено 8 различных наименований БАД, применяемых при эректильной дисфункции. По данным независимых лабораторий, в 86% образцов обнаружены незадекларированные в составе БАД сильнодействующие фармацевтические субстанции, в том числе тадалафил. Препараты, содержащие подобные субстанции, должны назначаться только врачом с учетом состояния здоровья пациента и с предупреждением его о возможных побочных эффектах.

Единственным препаратом, прошедшем тестирование, стало средство Вука Вука® продуктowego портфеля STADA CIS. Вука Вука® - это уникальный комплекс ZIFO:

- действительно натуральный препарат для повышения потенции;
- курсовой прием позволяет избавиться от необходимости приме-

нять разовые стимуляторы эрекции и придает постоянную уверенность в своих силах;

- длительный эффект естественной потенции.

Комментирует А.А. Камалов, член-корреспондент РАМН, профессор МГУ имени М.В. Ломоносова, д.м.н., заместитель председателя Российской Общества Урологов, заведующий кафедрой урологии и андрологии факультета Фундаментальной медицины МГУ, президент РОО "Мужское здоровье": "Выпуск БАД, содержащих незадекларированные в своем составе субстанции, недопустим. Применение таких БАД опасно для жизни и здоровья пациента. Я рад, что Вука Вука®, с которой мы начинали работать одними из первых, и которая доказала свою эффективность в опыте применения, оказалась в полном соответствии с требованиями, предъявляемыми для БАД".

Вука Вука® - честный препарат!



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
C I S
www.stada.ru

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Итоги Всероссийского Конгресса "Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015"

07 - 08 июля 2015 г. в отеле "Балчуг Кемпински Москва" прошел Всероссийский Конгресс "Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015", организатором которого выступила компания "АСЭРГРУПП".

В Конгрессе приняли участие более 50 делегатов из разных городов России. Участниками Конгресса стали генеральные директора и их заместители, председатели координационных советов, директора по качеству, начальники отделов контроля за фармацевтической деятельностью, начальники отделов регистрации и обеспечения контроля качества лекарственных препаратов, начальники отделов сертификации, лицензирования и регистрации лекарственных средств, начальники отделов фармацевтических разработок, начальники отделов обращения и регистрации лекарственных средств, руководители медицинских отделов, руководители кардиологических направлений из таких организаций как: Pfizer, Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения "АПФ", Межбольничная аптека Управления делами Президента РФ, Астеллас Фарма, Альфа Фарм, Бионорика, Валента Фарм, Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор", ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС, Завод "Гиппократ", ДАНЭЙ, Диапазон Фарм, Добролек, EVER Neuro Pharma GmbH, Курганфармация, Мединторг, НИАРМЕДИК ПЛЮС, ОЗОН, Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А.Вагнера Министерства здравоохранения РФ, ПИК Фарма, Протера, Синтез, Торговый дом Медицинский Газовый Сервис, Фармакор ПРОДАКШН, ФАРМАПАРК, Фармстандарт, ФармФирма Сотекс, ФОРТ, ФПК ФармВИЛАР, Экополис, Бурят-Фармация, Аптечная база Республики Адыгея, Аптечная сеть "Омское лекарство" и многие другие организации.

Программа Конгресса была представлена двумя Конференциями.

В первый день Конгресса (07 июля 2015) прошла Конференция "Регулирование фармацевтической деятельности в России и Евразийском экономическом пространстве". На Конференции обсуждались наиболее актуальные вопросы, такие как:

- Системные изменения в сфере обращения лекарственных средств в рамках Договора о создании Евразийского экономического союза. Создание общего рынка лекарственных средств.
- Лицензирование фармацевтической деятельности. Государственный контроль и надзор в сфере обращения ЛС. Изменения в ответственности организаций и должностных лиц в сфере оборота лекарственных средств в 2015 г.
- Вопросы регистрации лекарственных средств.
- Таможенное регулирование и порядок ввоза лекарственных средств и фармацевтических субстанций.
- Актуальные проблемы применения антимонопольного законодательства на фармацевтическом рынке.
- Тенденции развития системы антимонопольного регулирования в Российской Федерации.
- Регулирование рекламы лекарственных средств.
- Защита конкуренции на коммерческом фармацевтическом рынке.
- Новое в регулировании закупок в здравоохранении: закупки лекарственных средств в 2015 году. Контроль и надзор в сфере закупок, практика обжалования в ФАС России.

Во второй день Конгресса (08 июля 2015) состоялась Конференция "Регули-

рование производства, цен и защита интеллектуальных прав на лекарственные препараты", в ходе которой рассматривались актуальные темы, такие как:

- Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств.
- Осуществление лицензионного контроля производителей лекарственных средств, включая контроль за соответствием производителей требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP)
- Проблемные вопросы патентной защиты лекарственных средств в России и за рубежом.
- Правовая экспертиза РИД, выявление и оценка рисков при реализации инвестиционных проектов в фармацевтической отрасли.
- Индивидуализация продукции на рынке лекарственных средств. Анализ судебной практики по товарным знакам.
- Контрафакт на российском фармацевтическом рынке. Квалификация. Судебная практика.

В Конгрессе в качестве экспертов приняли участие представители: Министерства промышленности и торговли Российской Федерации; Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения; Федеральной антимонопольной службы; Евразийской экономической комиссии; Экспертно-консультационного центра Института госзакупок; Федерального института промышленной собственности (ФИПС); Международной ассоциации "Антиконтрафакт"; Ассоциации медицинского права Санкт-Петербурга; Юридической фирмы "ЮСТ".

Двухдневный формат мероприятия дал возможность участникам индивидуально проконсультироваться с докладчиками по всем проблемным вопросам,

ознакомиться с последними изменениями в законодательстве, а также поделиться опытом друг с другом.

Также в рамках мероприятия 08 июля 2015 г. совместно с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации был организован Круглый стол на тему "Подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики", на котором обсуждались вопросы осуществления инспектирования российских и зарубежных предприятий на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), порядок выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP), создание обучающих программ для подготовки специалистов фармацевтической отрасли, а также практика внедрения GMP на отечественных предприятиях по производству лекарственных средств.

На Круглом столе выступили:

- Цыб С.А. - заместитель Министра промышленности и торговли РФ.
- Колотилова О.Н. - директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ.
- Денисова Е.В. - начальник Отдела лицензирования производства лекарственных средств Министерства промышленности и торговли РФ.
- Шестаков В.Н. - директор ФБУ "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик".
- Новикова М.В - заместитель начальника управления ветеринарного надзора при внешнеторговых операциях и на транспорте Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору.
- Крамаренко И. В. - директор ФГБУ "Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов".

Модератором Дискуссии выступил директор ФБУ "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" Шестаков В.Н.

В дискуссии также приняли участие более 45 представителей российских фармацевтических предприятий, которые рассказали о своем опыте и видении дальнейшего внедрения правил надлежащей производственной практики в России.

Продолжая серию мероприятий по данной тематике, компания "АСЭРГРУПП" объявляет о начале регистрации на II Всероссийский Конгресс "Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015", который будет проходить

Будем рады видеть Вас среди участников Конгресса!

SOLIDs Russia 2015 - успешная премьера на российском рынке

27 и 28 мая в Санкт-Петербурге успешно прошла международная выставка и конференция по технологиям сыпучих материалов SOLIDS Russia 2015. Премьерное мероприятие привлекло не

только более 40 экспонентов из 11 стран мира, но и более 500 профессиональных посетителей со всей России и из 10 стран ближнего и дальнего зарубежья. Высокое качество проведенных встреч и перего-

воров во время мероприятия подтверждает растущий интерес российской перерабатывающей промышленности и транспортной отрасли к современным и инновационным технологиям обработки, переработки и транспортировки сыпучих материалов.

Спектр представленного на SOLIDS Russia 2015 оборудования и технологий охватил практически всю добывающую и перерабатывающую промышленность, а также перевалку и транспортировку грузов. Разработки и технологии участников выставки из Австрии, Великобритании, Германии, Дании, Италии, Нидерландов, России, Словении, Франции, Чехии и Швеции вызвали повышенный интерес посетителей из различных отраслей промышленности. Руководители и специалисты ведущих российских химических и горнодобывающих предприятий, производителей сухих строительных смесей, пластмасс, пище-



вых производств на месте оценили и протестировали оборудование, предназначенное для внутриводской транспортировки, дозирования, измерения, просева, смешивания, измельчения, упаковки и перевозки сыпучих грузов всех видов.

Экспоненты особенно подчеркнули высокое качество проведенных во время выставки переговоров и встреч. Как отметил генеральный директор европейского подразделения компании Martin Engineering г-н Михаэль Хенгль: "Порадовал высокий интерес посетителей. Нам удалось обсудить большое количество конкретных проектов с потенциальными клиентами. Мы уверены, что интенсивные переговоры, которые мы провели на выставке, приведут к новым деловым контактам и сделкам".

Насыщенная деловая программа

В течение всех дней мероприятия прошла научно-практическая конференция, основной целью которой стал обмен опытом, ознакомление участников с последними разработками и установление новых контактов. В более чем 40 докладах специалисты в компактной и наглядной форме представили на обсуждение самые актуальные темы обработки, переработки и транспортировки сыпучих материалов.

В первый день мероприятия, 27 мая состоялась "Конференция по транспортировке и хранению сыпучих материалов", на которой были представлены анализ и динамика рынка руд, сырья, угля и нерудных материалов, тенденции экономического развития в сфере транспортировки насыпных и навалочных грузов, вопросы перевозки через порты, особенности, новые технологии и безопасность транспортировки различных видов сыпучих материалов. Докладчиками выступили не только эксперты научно-исследовательских организаций Минерально-сырьевого (Горного) Университета, ЦНИИ Морского флота, ассоциации по сертификации "Русский регистр", НПК "Механобр-техника", но и таких ведущих предприятий и портов, как "Полиметалл", "КНАУФ ГИПС КОЛПИНО", ContiTech Transportbandsysteme, Quadrant EPP AG, "Энергокапитал", "ПГК", Вентспилсского свободного порта, "Морстройтехнологии", "Совморт-



ранс", "Ленстройкомплектация", "Кадфем Си-Ай-Эс".

В первый и во второй день мероприятия прошел "1й Российский конгресс по пожаро- и взрывобезопасности". Организованный при поддержке Международной ассоциации экспертов промышленной взрывобезопасности IND EX, конгресс объединил доклады первых лиц компаний, специализирующихся на технологиях искрогашения, предотвращения распространения и локализации взрывов при работе с сыпучими и порошковыми материалами, распознавании опасных ситуаций в легковоспламеняющихся и горючих средах.

"Мы довольны первыми результатами проведенного мероприятия. Особенно нас порадовали положительные отзывы участников о качестве посетителей и успешных переговорах, которые они смогли провести на SOLIDS Russia", - добавляет директор Европейской Серии выставок по технологиям сыпучих материалов г-н Даниэль Айзеле.

Следующая конференция и выставка по технологиям обработки, хранения и транспортировке сыпучих материалов SOLIDS Russia пройдет 18 и 19 мая 2016 г. в КВЦ "Экспофорум", Санкт-Петербург.

Выставка и конференция SOLIDS Russia 2015 - краткий обзор

SOLIDs Russia - новый проект выставочной компании Easyfairs, организатора Европейской Серии выставок по технологиям сыпучих материалов, объединила на одной площадке заинтересованных экспертов, руководителей предприятий,

представителей промышленных союзов, объединений и ведущих производителей оборудования на российском рынке.

Выставка и конференция SOLIDS Russia 2015 прошла при поддержке Ленинградской торгово-промышленной палаты, Союза промышленников и предпринимателей Санкт-Петербурга, Российского союза строителей, Российского Союза химиков, Российско-германской внешнеторговой палаты в Санкт-Петербурге, Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей (АРФП), Союза производителей сухих строительных смесей, Ассоциации упаковочного и перерабатывающего оборудования "ПАКМАШ", а также международных ассоциаций DSIV и IND EX.

SOLIDs Russia является частью европейской серии Solids, которая проходит на шести площадках и ежегодно собирает около 13 600 посетителей и 1100 экспонентов.

SOLIDs Роттердам 2015, 30 сентября - 1 октября 2015, Ахой Роттердам

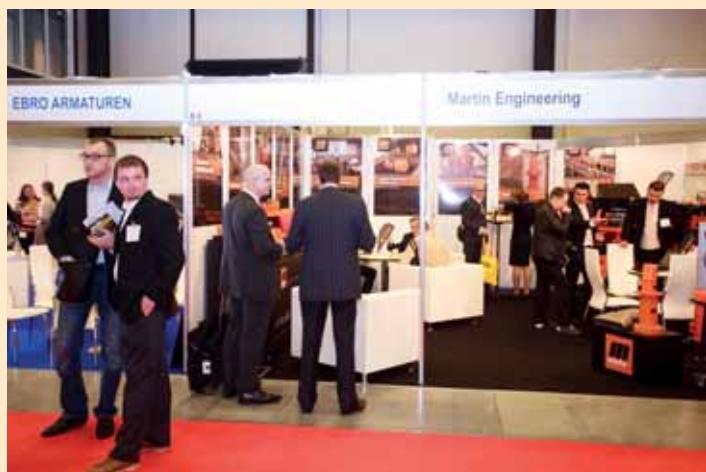
SOLIDs Краков 2015, 6-7 октября, Экспо Краков

SOLIDs Дортмунд 2015, 4 - 5 ноября 2015, Мессе Вестфаленхалле Дортмунд

SOLIDs Россия 2016, 18-19 мая 2016, Экспофорум, Санкт-Петербург

SOLIDs Антверпен 2015, 19-20 октября 2016, Антверпен Экспо

SOLIDs Базель 2016, 16-17 ноября 2016, Мессе Базель



Российская фармпродукция стала интересна не только для собственного рынка, но и для экспорта

30 июня в Москве прошла конференция "Локализация производства в фармацевтической отрасли". На ней выступил заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Дмитрий Колобов.

В своем докладе он перечислил инструменты господдержки, способствующие привлечению в фармотрасль инвесторов, в т.ч. тех, кто решил локализовать свое производство в России. Также он рассказал о текущей работе над нормативно-правовой базой, в т.ч. Постановлением Правительства "третий лишний", критериями определения "локального продукта", развитием положений о специальном инвестиционном контракте и пр.

Анализируя итоги развития отрасли, он отметил, что за период 2012-2014 гг. инвестиции в основной капитал по ОКВЭД 24.4 "Производство фармацевтической продукции" выросли в 4 раза. Если в 2012 году это было 5 млрд рублей, то в 2014 году сумма выросла до 28 млрд рублей. "В целом, за данный период общий объем инвестиций, согласно официальным данным Росстата, составил около 60 млрд рублей", - отметил он. И если посчитать совокупный объем вместе с инвестициями в медицинскую промышленность, можно говорить о значительном росте интереса инвесторов к размещению производства на территории Российской Федерации.

Факты свидетельствуют о том, что "за последнее время Российская Федерация стала не только местом сбыта продукции, но теперь интересна и как производственная площадка", - подчеркнул Д.Колобов. Более того, по его словам, "мы стали интересны не только как производители для своего собственного рынка, но и как производители на экспорт".

В качестве примера Дмитрий Колобов привел компанию "Санофи": "Эта уважаемая иностранная компания

полностью перенесла производство одного из своих продуктов на территорию Российской Федерации, в Орловскую область и уже отгружает оттуда свою продукцию в Германию, Францию и другие страны Евросоюза".

Наряду с инвестициями государство также осуществило капитальные вложения в научно-образовательные центры, которые создаются при ведущих университетах в рамках Государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013-2020 годы и становятся центрами притяжения для российских и иностранных компаний. "Это еще один важный аспект импортозамещения и локализации", - уточнил Д.Колобов. Так как импортозамещение подразумевает не только повторение российскими производителями зарубежных аналогов, но и разработку новых продуктов более высокого качества и с новыми свойствами. Именно на этом направлении государство делает акцент при поддержке производителей, напомнил замдиректора департамента.

В рамках госпрограммы, которая реализуется министерством, заключено более 600 контрактов по дженериковому ряду, в них участвуют ведущие университеты страны, Российская академия наук, почти все российские фармацевтические компании - лидеры отрасли. Говоря об импортозамещении, чиновник напомнил, что Минпромторг России поддержал более 300 проектов российских инновационных разработок почти всех нозологических направлений на их доклинической и клинической стадии.

Отдельно Дмитрий Колобов остановился на прогнозе показателей импортозамещения в фармотрасли после выхода Постановления Правительства "третий лишний", которое введет ограничение на участие зарубежных фармпроизводителей в госзакупках.

"По нашим оценкам с принятием постановления текущая доля отечест-

венных препаратов из списка ЖНВЛП в денежном выражении может вырасти с 23% до 60%. Это максимальная экспертная оценка, которая возможна в случае, если во всех тендерах победят российские поставщики, т.е. в случае полного импортозамещения отечественными аналогами", - уточнил Д.Колобов.

Кроме того, есть еще один потенциал наращивания доли в импортозамещении. "Когда будет закончена разработка более 130 препаратов из списка ЖНВЛП, разрабатываемых в рамках госпрограммы, и завершена их регистрация, доля российской промышленности в перечне ЖНВЛП в денежном выражении может вырасти до 77%", - рассказал Д.Колобов.

Что касается разработки критериев отнесения продукции фармпромышленности к "локальному продукту", Минпромторгом России уже подготовлены предварительные документы. В дальнейшем перечень стадий технологического процесса производства ЛП и соответствующих им технологических операций будут утверждены соответствующим приказом Минпромторга России.

Большое значение ведомство придает и такому инструменту, как специальные инвестиционные контракты. "В конце июня Минпромторг был наделен правом заключать специальные инвестиционные контракты с целью организации производства на территории Российской Федерации", - рассказал Д.Колобов. Сам процесс активизируется с вступлением в силу с 1 июля федерального закона о промышленной политике.

Также внесены поправки в 44-й ФЗ о госзакупках в части развития положений о специальных инвестиционных контрактах; законопроект должен быть рассмотрен Госдумой.

Отвечая на вопросы участников конференции, Дмитрий Колобов уточнил, что согласно норме закона,

специинвестконтракты будут распространяться только на вновь созданные производства. Более конкретно о развитии данного инструмента можно будет говорить после анализа его правоуправительной практики. Несомненно, следует ожидать и предложений от инвесторов, которые уже развивают свои производства на территории России.

Говоря об уже внедряемых инструментах господдержки, Дмитрий Колобов напомнил еще о субсидиях, которые Минпромторг России уже предоставляет или планирует выдавать российским производителям: субсидии на возмещение части затрат, понесенных в 2015 году на уплату процентов по кредитам; субсидии на организацию производства фармацевтических субстанций и субсидии на проведение клинических исследований лекарственных средств.

В текущей сложной финансово-экономической ситуации государство нашло возможность компенсировать затраты на дорогостоящие кредиты, которые предприятиям нужны для

осуществления операционной деятельности, отметил Д.Колобов. Эти субсидии уже предоставляются широкой номенклатуре предприятий, и туда попали предприятия фармацевтической и медицинской промышленности. По его словам, это тот инструмент, который Российской Федерации предложила инвесторам уже зимой в рамках антикризисного плана для компенсации возникших рисков.

Что касается субсидии на организацию производства фармацевтических субстанций, описание требований к компаниям и к получаемому продукту размещены для общественного обсуждения на портале <http://regulation.gov.ru>. В ближайшее время там же будут опубликованы внесенные в данный документ новые изменения.

Говоря о производстве имеющихся и разработке новых лекарственных препаратов, участники конференции особое внимание уделяли их экспортному потенциалу, облегчению доступа как на российский, так и на зарубежные рынки, для чего также необходима поддержка от государства, в том числе

в лице Минпромторга России.

На что Дмитрий Колобов ответил, что работа ведется. Так, "в части поддержки экспорта у нас идет активное вовлечение всех российских производителей на уровне межправительственного взаимодействия". Он напомнил, что многие присутствующие здесь производители активно участвовали на организованных Минпромторгом России встречах с представителями Египта и других стран Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии, Латинской Америки... "Всеми силами мы пытаемся помочь российским производителям наладить продвижение их продукции на зарубежные рынки, познакомить их с местными регуляторными органами, чтобы им легче было войти на местные рынок. Также мы пытаемся наладить взаимодействие производителей с институтами поддержки экспорта", - рассказал Д.Колобов.

Подготовлено пресс-службой компании "Светлый город"

Задача Минпромторга России - обеспечить население Российской Федерации лекарственными препаратами надлежащего качества, безопасности и эффективности

8 июля в рамках Всероссийского конгресса "Фармацевтическая деятельность и производство лекарственных средств в РФ, лекарственное обеспечение: нормативно-правовое регулирование 2015" прошел "круглый стол" на тему "Подтверждение соответствия производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP)".

Мероприятие было организовано по инициативе Минпромторга России и прошло под председательством заместителя министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергея Цыба.

С 1 января 2014 года для каждого российского фармпроизводства стало обязательным соответствие правилам

надлежащей производственной практики (GMP), которые были утверждены Приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916.

В соответствии с новыми поправками к федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" Минпромторгу России было поручено подготовить проекты нормативных актов Правительства по инспектированию, как российских, так и международных производственных площадок, импортирующих в Россию лекарства, а также утвердить соответствующий порядок такого инспектирования.

С 2014 года работает инспекторат, создан отдельный департамент Минпромторга России, проверяющий на соответствие правилам GMP российских

производителей. С 1 января 2016 года единые правила GMP в отношении производства лекарственных средств планируется ввести в Евразийском экономическом союзе.

С 2016 года начнутся проверки иностранных предприятий, поставляющих лекарственные средства в Российскую Федерацию.

Данные инициативы направлены на повышение качества производимых в России лекарственных препаратов, а также импортируемых в нашу страну зарубежных лекарств.

В связи с новеллами законодательства на повестку дня круглого стола была вынесены вопросы, касающиеся осуществления инспектирования россий-

ских и зарубежных предприятий на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP) и порядка выдачи заключений, подготовка кадров для осуществления фармацевтического инспектората.

Их подробно осветили заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова и руководитель отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента Минпромторга России Елена Денисова. Также они ответили на вопросы фармпроизводителей и журналистов.

В отечественной фармотрасли идет активное развитие новых продуктовых линеек.

Министерство промышленности и торговли на протяжении последних лет активно и планомерно ведет политику в области развития фармацевтической промышленности в Российской Федерации, отметил Сергей Цыб. За последние пять лет после принятия государственной программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013-2020 годы на рынке наблюдается активная деятельность со стороны западных и российских инвесторов. "Мы видим полную консолидацию в отрасли, мы видим активное развитие многих продуктовых линеек, которые раньше не производились не только в Советском Союзе, но и не производились в современной России", - отметил он. На рынке работает достаточно большое количество компаний, которые производят в том числе и сложные лекарственные препараты.

За это время Минпромторг России создал максимально комфортные условия, которые позволили реализовать планы компаний в этом секторе. "У нас появились соответствующие компетенции, технологические возможности. Государство активно регуляторно и финансово поддержало усилия компаний на этом рынке", - подчеркнул Сергей Цыб.

Большое значение министерство уделяет обеспечению в России производства лекарственных препаратов надлежа-

щего качества, безопасности и эффективности, для чего активно занимается проверкой их производителей на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики. В этом направлении проводится совместная работа с Минздравом России, Минэкономразвития России, Министерством сельского хозяйства и Россельхознадзором. Последние два ведомства наделены контрольными функциями в сфере производства ветеринарных препаратов, которые также подпадают под действие вышеизданного 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Также Сергей Цыб напомнил, что для российских компаний-производителей подтверждение соответствия правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля. Что касается новой функции - подтверждения соответствия правилам GMP иностранных компаний-производителей, Минпромторг России предлагает наделить соответствующими полномочиями подведомственное ему госучреждение ФБУ "Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик" (ФБУ "ТИЛС и НП"). Соответствующие дополнения будут включены в перечень государственных услуг. Непосредственно выдачу заключения о соответствии требованиям правил GMP будет выдавать сам Минпромторг России.

Что касается статистики, Сергей Цыб уточнил, что Минпромторг России уже выдал российским предприятиям 62 заключения об их соответствии требованиям правил GMP.

Большое значение министерство уделяет кадровому вопросу и проводит планомерную работу по обучению инспекторов и соответственно - подготовку ведомственных нормативных актов, регулирующих порядок их работы.

Сотрудники Минпромторга России, которые занимаются лицензированием производства, а также сотрудники ФБУ "ТИЛС и НП" прошли обучение как на российских производственных площадках, так и за пределами Российской Федерации, в частности, в Дании.

Минпромторг поставил перед собой задачу сформировать профессиональ-

ный и сильный пул инспекторов, рассказал Сергей Цыб. "В этой части мы формируем фактически инспекторат из двух блоков, - уточнил он. - Первый блок - это инспектора, которые работают в Министерстве промышленности и торговли и осуществляют подтверждение соответствия в рамках лицензионного контроля в части полномочий Минпромторга России. Второй блок - это инспектора, которые будут заниматься инспектированием иностранных площадок производителей".

"Этот пул профессионалов в рамках активной работы с подведомственными учреждениями и другими контрольными и надзорными органами обеспечит дополнительные возможности для формирования целостной системы обеспечения качества лекарственных препаратов - как импортируемых в Россию, так и производящихся на территории Российской Федерации", - подчеркнул замминистра.

Постановление Правительства о порядке инспектирования фармпроизводств на соответствие правилам GMP ожидается в августе.

Проект Постановления Правительства Российской Федерации о порядке инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики прошел общественное обсуждение на портале regulation.ru и уже внесен в Правительство Российской Федерации, рассказала Ольга Колотилова.

Для предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, предусмотрено, что проверка на соответствие правилам GMP осуществляется в рамках лицензионного контроля, что прописано в 61-м ФЗ. Эта же норма перенесена и в проект Постановления Правительства.

В отношении предприятий, расположенных вне территории Российской Федерации, достигнута договоренность, что проверки будут осуществляться силами сотрудников федерального бюджетного учреждения - ФБУ, находящегося в ведении Минпромторга (по лекарственным средствам для медицинского применения) и ФГБУ, находящегося в

ведении Россельхознадзора (по лекарственным средствам для ветеринарного применения). Проверки будут осуществляться за счет предприятий-производителей.

Соответствующая поправка внесена в Постановление Правительства № 352 об утверждении перечня услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления федеральными органами исполнительной власти государственных услуг.

"В данный документ мы представили деятельность ФБУ как осуществление инспектирования производителей лекарственных средств, расположенных вне территории Российской Федерации, и методику расчета цены этой услуги, что тоже утверждается Постановлением Правительства", - рассказала Ольга Колотилова. Проект методики также выведен на портале regulation.ru. Расчет проводится исходя из трудозатрат на проверку какой-то базовой площадки. В зависимости от типа лекарственных форм и сложности проверки предусмотрены повышающие коэффициенты. Плюс командировочные расходы: долететь до Бразилии стоит дороже, чем в ближайшие страны.

Были споры о том, что эта деятельность является "государственным контролем" и должна проводиться федеральными служащими за федеральный бюджет. Но, согласно законодательству Российской Федерации, государственный контроль проводится только на территории Российской Федерации; проведение государственного контроля вне территории применительно к юридическим лицам, находящимся за пределами Российской Федерации, невозможно, пояснила О.Колотилова.

Что касается сроков начала проверок зарубежных площадок, Ольга Колотилова так ответила на вопросы участников встречи: "Необходимость проверки зарубежных компаний прописана в 61-м Федеральном Законе "Об обращении лекарственных средств", и в поправках к нему - в 429-м ФЗ, где предусмотрена необходимость предоставления такого сертификата при первичной регистрации лекарственного средства с января 2016 года и при внесении изменений в регистрационное досье с 1 января 2017 года.

"Вот с этого времени уже необходимо будет предоставлять сертификаты GMP и с зарубежных площадок", - отметила она.

Что касается единого рынка Евразийского экономического союза (ЕАЭС), с 2016 года начнет функционировать единый рынок по лекарственным средствам и медицинским изделиям. В связи с этим в настоящее время проводится работа по подготовке единого законодательства для стран-участниц. В части разработки единых правил GMP взята редакция России, т.е. редакция этого года, уточнила О.Колотилова. В настоящее время документ дорабатывается, чтобы максимально приблизить его к европейским нормам. "Хотя, собственно, наши правила к ним уже максимально приближены". Также будут приняты те поправки, которые вступили в Европе уже после принятия российских правил.

"К концу года весь комплект первичных документов, которые потребуются к соглашению о едином рынке, будет создан", - заверила О.Колотилова.

Контроль и надзор со стороны Минпромторга - статистика и анализ.

Переходя к результатам деятельности Минпромторга по проверке предприятий-производителей лекарственных средств, Ольга Колотилова уточнила, что за 2014 год была проведена 101 проверка фармпредприятий, из них 43 плановых проверки - по плану, согласованному с Генпрокуратурой, и 58 внеплановых проверок. По их результатам выдано 58 предписаний.

За первое полугодие 2015 года уже проведено 75 проверок: 36 плановых проверок (выдано 31 предписание), и 39 внеплановых проверок. В ходе внеплановых проверок в пяти случаях отказано отказано в переоформлении лицензии.

В целом за два года было отказано в выдаче 24-м предприятиям. Пять предприятий самостоятельно сняли те виды продукции, которые не соответствовали требованиям GMP. "Вы знаете, что лицензия выдается по видам работ и видам лекарственных форм", - напомнила она.

Кроме того, О.Колотилова сняла обеспокоенность участников встречи, что в ходе проверок могут быть сняты с производства уникальные препараты: "Лицензия выдается не на лекарственные средства, а на производство лекарственных форм. И если на каком-то предприятии, которое не соответствует требованиям GMP, выпускается какой-то уникальный препарат, то его выпуск всегда можно перепрофилировать на другую площадку, - пояснила директор департамента. - То есть, если препарат востребован рынком и потребителями, то он всегда будет выпускаться".

Причину отказов в выдаче лицензий Ольга Колотилова пояснила так: "Когда предприятие приходит на расширение действия лицензии на новую площадку или на новые лекарственные формы - в этом случае мы проверяем целиком все предприятие, все площадки. Если мы видим несоответствие правилам, то, как правило, предприятие самостоятельно выходит с предложением о снятии данных лекарственных форм из лицензии для того, чтобы получить лицензию по соответствуанию на другие формы или на другие площадки".

Согласно анализу результатов проверок риск не получить сертификат минимален у тех предприятий, которые приходят на расширение лицензии самостоятельно, не попадая в план проверок, согласованных с Генпрокуратурой. Так как они тщательно подготовились к проверке и уверены, что соответствуют правилам GMP. "Предписания выдаются в основном предприятиям, на которые инспекторы приходят в ходе плановых проверок и которые не стремятся самостоятельно инициировать проверки" - уточнила О.Колотилова.

Она заверила, что министерство будет и в дальнейшем придерживаться политики, что подтверждение соответствия правилам GMP будет осуществляться в рамках лицензионного контроля.

Каков будет порядок выдачи заключений о соответствии фармпроизводителя правилам GMP.

Начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств

Департамента Минпромторга России Елена Денисова подробно рассказала о том, каков будет Порядок выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP).

Порядком предусмотрена выдача заключения, а также его переоформления в случае изменения каких-то формальных, юридических признаков. Заключение будет выдаваться на три года, но срок будет исчисляться с даты окончания инспектирования.

Для российских производителей также предусмотрено, что если вдруг в течение трехлетнего периода Минпромторг России не смог осуществить лицензионный контроль по каким-либо причинам - а ранее этот производитель уже получал заключение о соответствии - то на основании обращения заявителя Минпромторг автоматически продлит срок действия заключения на три года с последующим лицензионным контролем.

Плановый лицензионный контроль в соответствии с законодательством Российской Федерации осуществляется не чаще, чем один раз в три года или же через год после выдачи лицензии, напомнила Елена Денисова. При этом она уточнила, что в случае переоформления лицензии без проведения контрольных проверок, инспекторы Минпромторга России в максимально короткое время все-равно запланируют и осуществлят выезд на площадку с целью ее проверки.

Также Порядком предусмотрена процедура выдачи дубликатов заключений по аналогии с Порядком лицензирования и Законом о лицензировании отдельных видов деятельности.

С 1 января 2015 года Минпромторг России уже выдает заключения (только российским производителям) по результатам положительного лицензионного контроля. За основу формы заключения GMP взята форма сертификата GMP, рекомендованная Европейским медицинским агентством (EMA).

"Многие российские производители уже приглашали к себе зарубежных инспекторов и получали такие сертифика-

ты. Мы взяли их формат за образец и в нем работаем", - отметила Е.Денисова.

Что касается перечня критических замечаний, на основании которых Минпромторг России будет отказывать в выдаче заключений, он будет прописан в административном регламенте.

Данный документ будет принят после вступления в силу постановления Правительства, устанавливающего порядок выдачи заключений о соответствии производителем лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики. "Выдача заключений - это государственная услуга, которая внесена в Реестр государственных услуг, предоставляемых федеральными органами исполнительной власти, и для нее в обязательном порядке будет принят административный регламент. В нем будет все детально прописано: как и куда подавать документы, право на обжалование, - в общем, полный перечень прав и ответственности. Туда же мы планируем подгрузить исчерпывающий перечень критических замечаний, на основании которого будет приниматься решение об отказе", - рассказала Елена Денисова.

Также она подчеркнула, что в Минпромторге России приказом министра утверждена система менеджмента качества всего ведомства, и четыре департамента министерства, включая Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности, прошли сертификационный аудит Автономной некоммерческой организации "Центр менеджмента качества и сертификации" (АНО "ЦМКС") на соответствие требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 9001-2011(ISO 9001:2008., по результатам которого сертифицирующим органом принято решение о выдаче Минпромторгу России сертификата соответствия применительно к оказанию государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности.

В работе круглого стола активное участие приняли фармпроизводители. В частности, они предложили руководству Минпромторга сделать информацию об отказах в выдаче лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств публич-

ной, а также чаще проводить подобные встречи с целью разъяснения позиции Минпромторга России по вопросам внедрения на фармпредприятиях правил GMP. "В Украине треть лицензий была отозвана после того, как они перешли на стандарты GMP", - привел замгендиректора одной из фармкомпаний свое мнение. Он выразил уверенность, что перейти на более качественное производство сложно, и условно треть или четверть лицензий должна быть приостановлена в России.

Исполнительный директор СПФО Лилия Титова предложила уйти от системы сплошных проверок на систему рискоориентированной модели проверок. На ее предложение Ольга Колотилова ответила, что в отношении российских юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в том числе и фармпроизводителей) Минэкономразвития России готовит проект федерального закона по порядку проведения этих проверок, где предусмотрено, что если предприятие работает без нареканий - то тот, кто его проверяет, может принять решение о снижении количества проверок и их периодичности. Но это касается только предприятий, расположенных на территории Российской Федерации, т.к. российское законодательство применимо только для российских юридических лиц, уточнила О.Колотилова.

Проектом постановления Правительства в отношении российских производителей предусмотрено, что в случае, если в течение трехлетнего периода в отношении производителя лекарственных средств, расположенного на территории Российской Федерации, уполномоченным органом не осуществлен лицензионный контроль, срок действия заключения продляется на три года. Последующий лицензионный контроль будет запланирован на ближайший год.

В общемировой практике, напомнила она, сертификат GMP выдается на три года.

Подготовлено пресс-службой компании "Светлый город", техническим организатором мероприятия.

Форум "Здоровье России. Сочи - 2015" успешно завершил свою работу



С 17 по 20 июня в Сочи в выставочном центре по ул. Несебрская, 1 Б прошел Научно-образовательный Форум "Здоровье России. Сочи - 2015". В рамках Форума одновременно состоялся комплекс мероприятий: специализированные выставки "Медицина - сегодня и завтра" и "Спортивная индустрия", научно-практическая конференция, семинары для фармспециалистов, круглые столы. Форум проходил при поддержке администрации города Сочи, Управления здравоохранения г. Сочи, Торгово-промышленной палаты Краснодарского края, Торгово-промышленной палаты г. Сочи, ГК Медкон, г. Москва. Организатором мероприятия выступила Выставочная компания "Сочи-Экспо ТПП г. Сочи".

Форум имеет богатую историю: более 15 лет мероприятие является одной из отраслевых площадок в области здравоохранения на юге России. Для участников и экспонентов Форум предоставляет уникальную возможность демонстрации новых разработок медицинской техники, современных расходных материалов и инновационных товаров медицинского назначения, служит местом встречи представителей органов власти в сфере здравоохранения, руководителей и ведущих специалистов медицинских учреждений с производителями и поставщиками.

Форум этого года торжественно открыли: профессор Кубанского госу-

дарственного медицинского университета, главный врач Городской поликлиники № 1 Сочи Гордон Кирилл Владиславович, президент Краснодарской краевой общественной организации стоматологов Боднева Светлана Леопольдовна, заместитель руководителя департамента физической культуры и спорта администрации Сочи Волынский Сергей Львович, начальник Управления социальной политики администрации Сочи Гончарова Наталья Владимировна, руководитель Центра занятости населения города Сочи Грязнова Елена Николаевна, председатель ТПП г. Сочи Левченко Вадим Павлович, заместитель генерального директора Выставочной компании "Сочи-Экспо ТПП г. Сочи Скрыль Иван Иванович. Почётные гости отме-

тили, что проведение данного мероприятия является уже традицией, которая способствует обмену опытом и внедрению новых технологий в сферу здравоохранения Краснодарского края.

В рамках выставочной экспозиции были представлены современные медицинские технологии в области ультразвуковой и видеоэндоскопической диагностики, хирургии, эстетической косметологии, медицинская и реабилитационная техника, в том числе, оборудование для людей с ограниченными возможностями, фармацевтические препараты, широкий ассортимент медицинской одежды и расходных материалов, уникальная антибактериальная одежда для спортсменов,





спортивно-оздоровительные тренажеры и оборудование для фитнеса.

Свои разработки и технологии представили такие компании как: "БУАРОН" г. Москва - известный французский производитель инновационных лекарственных средств с 80-летней историей, АО НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР "МЕДАСС" г. Москва, "МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ" г. Москва - комплексное оснащение учреждений системы здравоохранения, ЗАО ФП "ОБОЛЕНСКОЕ" г. Оболенск - производство фармацевтической продукции, фармацевтических препаратов и материалов, "ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД" Рязанская область - портативные физиотерапевтические аппараты и устройства, НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ПСИХОФИЗИКИ "МЕТАТРОН" г. Новосибирск - разработка метода нелинейной

диагностики (NLS-диагностики), "СОВРЕМЕННАЯ МЕДИЦИНА 2020" г. Абинск - ультразвуковые системы Sonoscape для специалистов в области УЗИ и эндоскопии, "ПЕПТЕК" г. Москва - разработка и производство лекарственных препаратов на основе пептидных технологий, "БИОРС" г. Москва - разработка, производство и продажа аппаратно-программных комплексов для проведения высокоеффективных диагностических и лечебных процедур, "АТКУС" г. Санкт-Петербург - лазерные медицинские аппараты для хирургии, "ОРТОВЕК" г. Санкт-Петербург. Экспозицию спортивной индустрии презентовали: "НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СОТСКОГО" г. Минск - спортивно-оздоровительные тренажеры, "ВСМ NOWATEX" Польша - производство спортивной одежды для различных видов спорта из инновационных материалов,

"WELLFORM" г. Москва -тренажерное оборудование, оборудование для фитнеса, "Тир-центр" г. Минск -электронный тир.

В рамках деловой программы Форума состоялась Научно-практическая конференция по тематическим секциям: заболевания органов дыхания и уха, неврологии и ревматологии, гастроэнтерологии, акушерстве-гинекологии. В конференции приняли участие ведущие специалисты, практикующие врачи, руководители медицинских и санаторно-курортных учреждений не только города Сочи и Краснодарского края, а также из Волгограда, Казани, Москвы, Магадана, Челябинска.

В конференции участвовали: специалисты по неонатологии, педиатрии, оториноларингологии, гастроэнтерологии, неврологии, ревматологии, аллергологии, терапии, гинекологии, заведующий отделением гастроэнтологии МБУЗ Городской больницы № 2, главный гастроэнтеролог Блок Михаил Леонидович, главный педиатр г. Сочи Терентьева Людмила Олеговна, профессор кафедры клинической микологии, аллергологии и иммунологии СЗГМУ им. Мечникова, главный аллерголог Северо-Западного федерального округа и Ленинградской области, д.м.н., профессор, г. Санкт-Петербург Соболев Алексей Владимирович, заместитель директора по научной работе Федерального научно-клинического центра оториноларингологии ФМБА России, д.м.н., г. Москва Корнеева Ольга Витальевна.

Конференция состоялась под эгидой ведущих медицинских институтов и



Новости



специалистов медицины Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова (РНИМУ), Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова (СЗГМУ им. Мечникова), Федерального научно-клинического центра оториноларингологии ФМБА России, Краснодарского государственного медицинского университета (КГМУ).

Параллельно с научно-практической конференцией прошел VI Международный стоматологический фестиваль "Море знаний", который включал ряд мастер-классов на темы: "Современные методы эндодонтического лечения зубов, сложные клинические случаи", "Восстановление зубов после эндодонтического лечения (вкладки,

стекловолоконные штифты, цементы двойного отверждения)".

Успешно состоялась ярмарка вакансий для специалистов отрасли здравоохранения. Посетители ярмарки смогли встретиться с работодателями, подобрать варианты подходящих вакансий и получить консультации по трудоустройству. Участники ярмарки вакансий смогли не только найти рабочие места, но и продолжили дискуссии с участниками выставки по вопросу оснащения медицинской базы санаториев и медицинских учреждений. В работе ярмарки вакансий приняли участие: районные поликлиники, больницы, санатории, и медицинские учебные заведения города. Организатором выступил ГКУ КК "Центр занятости населения города Сочи".

В ходе работы экспозиции успешно проходили двусторонние и многосторонние переговоры, презентации. Научно-практические мероприятия, организованные в рамках деловой программы выставки, предоставили специалистам полезную информацию о новейших медицинских технологиях и оборудовании, позволили обменяться опытом и знаниями, обсудить важные проблемы современной медицины и завязать партнерские отношения с целью продвижения своей медицинской продукции на рынок Краснодарского края.

Генеральными информационными партнерами выступили: журнал "Кто есть кто в медицине", Издательство "Советский спорт", генеральным медиапартнером - Информационное агентство "Инфоспорт"; главным информационным спонсором -фармацевтическая газета "Московские аптеки"; главным отраслевым партнером Издательский холдинг "ФАРОС ПЛЮС"; региональными деловыми партнерами, специализированный журнал "Медицина", журнал "Главный врач Юга России", еженедельник "ЮГ Times".

Следующий Форум "Здоровье России. Сочи - 2016" пройдёт с 22 по 25 июня 2016 года.

Будем рады видеть Вас в числе гостей и участников Форума!

Организатор: Выставочная компания "Сочи-Экспо ТПП г. Сочи"

Полтора десятилетия спустя

(Продолжение. Начало в № 3/2015)

Итоги XV Юбилейного конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция-2014" были подведены 23 апреля. На главное светское отраслевое мероприятие сбрался весь цвет фармбизнеса. Темой вечера было выбрано кино, а оглашение имен победителей сопровождалось песнями из известных кинофильмов. Как оказалось, между киноиндустрией и фармой действительно много общего: есть свои "блокбастеры", "римейки" и, самое главное, торжественная церемония награждения.

Кинематограф царила в этот вечер как во время приветствия гостей, так и на большой сцене. Главной "звездой" вечера стала Лариса Долина, которая с воодушевлением исполнила песни из популярных кинофильмов. Недавно блиставшая на телезреканах участница телепроекта "Голос. Дети" Лора Григорьева открыла торжественную церемонию, а полуфиналистка проекта "Голос" Елена Максимова настроила гостей на романтический лад. Также своими голосами торжество украсили солисты Мариинского театра.

Однако роль Всероссийского ежегодного открытого конкурса "Платиновая унция" намного шире, чем просто светское мероприятие. Церемония позволяет фармсообществу подвести итоги ушедшего года и наметить новые пути и перспективы своего развития.

Генеральный директор коммуникационного агентства "Аарон Ллойд" (организатор "Платиновой унции") Юрий Уляшев уверен, что конкурс - это своего рода "школа мастерства", которая помогает специалистам обмениваться опытом, расширять кругозор и узнавать о наиболее значимых достижениях своих коллег, партнеров и конкурентов.

На пятнадцатом конкурсе "Платиновая унция" несколько десятков номинантов претендовали как раз на пятнадцать заветных хрустальных статуэток.



Компания "Гедеон Рихтер" удостоилась специальной награды "За вклад в социальную адаптацию пожилых людей, находящихся в домах престарелых". Статуэтку получила заместитель директора, руководитель департамента маркетинга российского представительства "Гедеон Рихтер" Елена Пархонина.



Награду в номинации "Аптечная сеть года" генеральный директор по России и СНГ компании "Галдерма" Денис Патрышев вручил председателю совета директоров A.V.E.group Темуру Шакаю.

Отдельной специальной наградой организационного комитета "За выдающийся вклад в становление фармацевтического рынка России" посмертно отметили заслуги основателя и руководителя фармацевтической компании "СИА Интернейшнл" Игоря Феликсовича Рудинского. Именно он полтора

десятилетия назад стоял у истоков основания конкурса "Платиновой унции". Награду вручили его супруге Елене Яковлевне Рудинской.

Вторая специальная награда конкурса была присуждена компании "Гедеон Рихтер" "За вклад в социальную адапта-



Руководитель коммерческого отдела компании "Астеллас" Ирина Бураченко вручила награду в номинации "Дистрибутор года" исполнительному директору ЗАО НПК "Катрен" Владимиру Спиридовону.



Директор Института развития общественного здравоохранения Юрий Крестинский.

цию пожилых людей, находящихся в домах престарелых". Компанией была организована программа "Новая жизнь".

Официальным партнером "Платиновой унции" в третий раз стала компания Galderma. Также в числе спонсоров церемонии ведущая компания в сфере антибиотикотерапии и урологии "Астеллас", и "RD-1", компания, специализирующуюся на услугах по подготовке и проведению клинических исследований и на регистрации лекарственных средств.

Основной принцип конкурса - профессионалы оценивают профессионалов. Поэтому все победители были определены путем голосования Экспертного совета. В этом году в него вошло

более ста первых лиц крупнейших фармацевтических компаний, аптечных сетей и дистрибуторов, профильных ассоциаций, аналитических агентств, представителей науки. Уже много лет официальным аудитором конкурса является Компания ЕУ, которая и в этот раз подтвердила прозрачность и объективность результатов конкурса.

Торжественную церемонию награждения победителей открыл директор Института развития общественного здравоохранения Юрий Крестинский: "В этом году мы привнесли в конкурс некоторые новации. Например, последний год-два все пристально наблюдают за тем, кто кого купил и кто кого продал. И мы решили учредить новую номинацию - "Сделка го-

да". Также на лицо тенденция к локализации фармацевтических производств, в связи с чем мы приняли решение отменить деление компаний производителей на иностранных и российских. Мы стараемся следовать тенденциям. Я искренне надеюсь, что весь состав организационного комитета вместе с аудиторами сделали все возможное, чтобы выделить то лучшее, что есть на нашем рынке и создать для нас всех очередной праздник" - отметил г-н Крестинский.

Ведущими вечера выступили главный редактор газеты "Фармацевтический вестник" Герман Иноземцев, директор Центра социальной экономики Давид Мелик-Гусейнов и телеведущая Евгения Родионова.



Уляшев Юрий генеральный директор Аарон Ллойд Медиа вручил награду Денису Кузнецовой директору по коммерческим операциям и логистики компании "Эбботт".



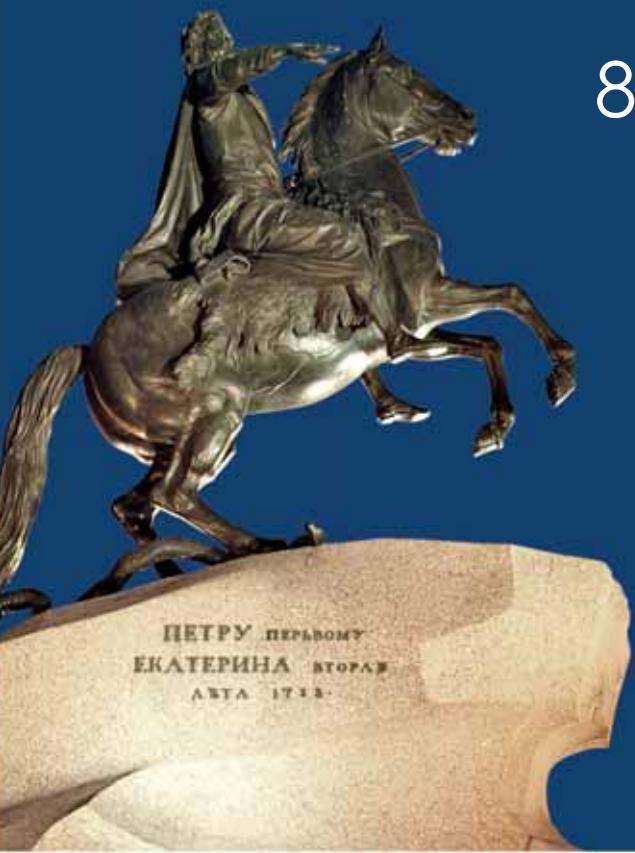
Церемонию украшали прекрасные девушки



научный КОНГРЕСС

РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ

Санкт-Петербург,
8 – 10 октября 2015 г.



Конгресс «Рациональная фармакотерапия» – это ежегодный форум, главной целью которого является формирование клинико-фармакологического мышления у практикующих врачей различных специальностей

ОРГАНИЗАТОРЫ:

Комитет по здравоохранению
Санкт-Петербурга



Профессиональная медицинская Ассоциация
клинических фармакологов Санкт-Петербурга

РЕКЛАМА

www.clinicpharm.ru

+7 (921) 942-64-80

Жесткое регулирование фармацевтической отрасли вынуждает индийских производителей либо инвестировать, либо продавать свое производство

Более 5 лет компания "Ranbaxy Laboratories" сталкивалась со сложностями в вопросах регулирования с Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). Это препятствовало компании достигнуть ожидаемый уровень прибыли. Данная ситуация вынудила владельца компании Дайчи Санко (Daiichi Sankyo) продать производитель дженериков компании "Sun Pharmaceuticals", заводы которого располагалось в Индии. Аналитики склонны полагать, что жесткие регуляторные изменения вынуждают индийских фармацевтических производителей переформатировать большую часть производства.

Тот факт, что продукция заводов "Ranbaxy", "Sun" и "Wockardy" была запрещена к продаже, FDA вынудило крупнейших индийских фарм-производителей увеличить инвестиции в новое оборудование и в обучение персонала. Другие компании надеются, что их не постигнет та же участь что и тройку запрещенных компаний. Согласно агентству Рейтер, эксперты полагают, что инвестиции достигают около 6-7% от выручки, что и является рискованной стратегией для маленьких и средних компаний с небольшими свобод-

ными финансовыми ресурсами. Такие компании рассматривают варианты, при которых им будет выгоднее фокусироваться на маленьких, низкоприбыльных рынках чем рынках США и Европы, или в конечном счёте выставлять свои производства на продажу.

Сегодня более перспективно выглядят рынки в таких странах как Латинская Америка, в странах с растущим уровнем потреблением медикаментов и, возможно, с более простым регулированием, но и с меньшими прибылями. "Если компании хотят быть представлены по всему миру, то им необходимо проводить инвестиции. Если же такой возможности не представляется, то индийским компаниям стоит ориентироваться на другие рынки или умерить амбиции по выхода на экспортный рынок. Последнее, скорее всего и произойдет в будущем", - заявляет Генеральный Директор "Cipla", Суббану Саксена (Subhanu Saxena).

Статистически, инвестиции некоторых фармацевтических компаний, произведенные в качестве продукции, могут окупиться. В прошлом году FDA запретила продукцию 8 заводов индийских фарм-производителей, что значи-

тельно меньше по сравнению с 2014 годом, когда FDA была запрещена продукция 21 завода.

Тем не менее, уменьшение числа запретов не означает, что FDA не имеет серьезных проблем с некоторыми индийскими производителями. В мае 2015 года FDA предписало запрет на подачу заявления о регистрации завода компании "Claris Lifesciences". Это произошло неделю спустя после заявления "Claris Lifesciences" о скором завершении сделки по продаже производства индийской компании "Zydus Cadila".

По словам президента "Hikal", Ашока Ананда (Ashok Anand) некоторые компании ищут покупателей активнее, чем совершают крупные капиталовложения. "Если компании не могут справиться с жесткими регуляторными требованиями, им может быть более выгодно полностью продать производство".

Источник:

<http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Вам нужен рост экспорта? Африка может удвоить продажи медикаментов в течении пяти лет

Рост фармацевтической индустрии Китая, по оценке многих экспертов, замедляется. Европейский рост также спадает. И тем не менее, по мнению аналитического агентства "McKinsey & Co", существуют регион с большим потенциальным ростом фармацевтической индустрии. Таким регионом является Африка, в которой с 2003 года фармацевтический рынок вырос с \$4.7 млрд. до \$20.8 млрд.

По прогнозам "McKinsey", к 2020 году этот рынок может достичь \$52

млрд., а при более оптимистическом сценарии и \$65 млрд., что вдвое превышает данные за 2013 год.

Двигатели роста рынка в Африке просты и схожи с другими развивающимися странами. В Африке растет число городского населения, что означает улучшение инфраструктуры и покупательской способности отдельной семьи. Возможности здравоохранения также растут с появлением 70 000 новых больничных коек и с увеличением количества медицинского

персонала (76 000 новых врачей и медицинских сестер) в период с 2005 по 2012 годы. Система здравоохранения также расширяет свои возможности вне классических медицинских учреждений. В свою очередь, африканские правительства усиливают поддержку фармацевтического бизнеса через внедрение новых законов, способствующих развитию фармацевтического производства, а также препятствуя производству фальшивых медикаментов.

Международное сотрудничество

Африка, в некотором смысле, находится там, где многие развивающиеся рынки были несколько лет назад, что может указывать на большой потенциал роста в следующие десять лет. "В мире замедляющихся и проблемных рынков, Африка представляет собой возможно последний регион, где постепенный рост еще возможен", - полагают консультанты "McKinsey". Одним из направлений амбициозного фармацевтического рынка Африки должно быть привлечение к работе локальных продавцов и маркетологов, и развитие прочных локальных бизнес-взаимодействий. Так, огромную роль играет бизнес-партнерство при производстве и распределении, и конечно, связи с региональными правительствами.

Фармпроизводители должны сфокусироваться на стратегии экспансии от города к городу, а не от страны к стране, так как в Африке около 37% потребителей сконцентрировано в 30 городах. Развитие стоит начинать со столиц тех африканских государств, где представлено постоянное правительство и четко разработаны бизнес-правила. Более того, аутсорсинг простых франшизовых сетей может стать очень выгодной стратегией развития бизнеса. У многих компаний также имеется возможность создания и оптимальных транспортных потоков, так как на данный момент таковые в африканском регионе практически отсутствуют.

"Как и всегда, ключ к успеху лежит в детальном анализе и понимании особенностей локальных рынков. Ранние и продуманные шаги всегда имеют большой конкурентный потенциал. Для фармацевтических компаний сейчас наступило время определяться, хотят ли они стать частью будущего роста, и более того, способны ли они играть роль в улучшении здравоохранения в регионе", подводят итог специалисты из "McKinsey".

Источник: <http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Группа ученых выступает за увеличение прозрачности проводимых научных исследований

Группа международных ученых, редакторы научных журналов и представители инвестиционных организаций озвучили ряд мер по увеличению прозрачности при проведении и публикации отчетов о проведенных исследованиях. Таким образом увеличивается возможность воспроизведения того или иного эксперимента.

Группа под названием "Продвижение Открытости и Прозрачности" (TOP) при Центре Открытой Науки в Шарлотсвилле опубликовала в журнале "Science" план нового руководства к публикациям отчетов по исследованиям. Несмотря на то, что прозрачность, открытость и возможность повторения исследований считаются основными аспектами научного подхода и являются нормой для ученых, все большее число случаев нарушения этих принципов убеждает в обратном.

Наиболее яркий пример подобного расхождения между теорией и практикой - это сложившаяся система вознаграждений, которая вынуждает к ограничению открытости. При современной системе вознаграждений, ориентация на инноваторство подмывает практику доступности к результатам исследований. Задачей TOP является распространение научных норм и ценностей на конкретные научные процессы, что предполагает изменение и всей существующей структуры науки в сторону открытости.

Несмотря на то, что различные научные дисциплины различаются в формате проводимых исследований, опубликованное руководство TOP охватывает восемь общих принципов публикации научных отчетов. Ими являются: стандарты по использованию ссылок, прозрачность данных, аналитические методы, исследуемые

материалы, моделирование эксперимента, пре-регистрация исследований и анализов, а также планов по повторению исследований.

Тем не менее, данные стандарты и нормы прозрачности исследований могут варьировать в зависимости от исследуемой дисциплины и других факторов. Так, к примеру, форматы для публикаций в научных журналах могут во многом зависеть как от издателя так и от языка, используемого в журнале (научном/научно-популярном). Данная версия не является финальной и по замыслу создателей, должна постоянно эволюционировать в зависимости от потребностей научного сообщества.

Источник: <http://www.worldpharmanews.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Медицинские исследования не отвечают потребностям пациентов и клиническим приоритетам

По данным научного журнала "Research Involvement and Engagement", исследования в области таких заболеваний как диабет, инсульт и шизофрения не сосредоточены на поисках терапевтических способов лечения больных. В опубликованной работе авторы приходят к выводу, что современные исследования сфокусированы на поиске медикаментозного лечения, вместо нахождения физического или психологического способа терапии.

Авторы статьи и один из основателей Кокрейн Сотрудничества, Айан Чалмерс (Iain Chalmers) пишет, что ими обнаружено расхождение между тем, какие исследования интересуют пациентов и медицинских работников и тем, какие исследования в итоге проводят ученые. Как правило, пациенты отдают предпочтения безмедикаментозным видам лечения, тогда как ученые больше занимаются поиском лекарственных формул.

Данное несоответствие было впервые обнаружено 15 лет назад, и печально, что ситуация не изменилась и до сегодняшнего дня. По мнению авторов, научное сообщество должно больше привлекать пациентов и медицинских работников в определении научных приоритетов. Таким образом, "James

Lind Alliance" является проектом по продвижению партнерства между пациентами, производителями и клиницистами в формировании направления научных работ. Под их инициативой были выделены основные направления взаимодействия (Priority Setting Partnerships' PSPs), каждый из которых определяет наиболее актуальные области развития медицины, например такие как диабет, шизофрения, инсульт и экзема.

Всего ученые авторы выделили 14 PSPs, которые охватывают 126 различных видов лечения. После чего они сравнили свои данные с результатами клинических исследований данных болезней, которые проводились в Великобритании в период с 2003 по 2012 годы. Анализ показал, что всего лишь 18% методик лечения являются приоритетными. Всего 2.6% проведенных клинических испытаний имели своей целью изучения безмедикаментозные виды лечения. По мнению авторов, некоторые из проведенных клинических исследований подтверждают преимущество использования немедикаментозных средств. Таким примером явилось сравнение применения антидепрессантов с проведением психологической терапии при лечении депрессий.

Публикация показывает, что возможно существуют препятствия в методологии исследований. Это связано с тем, что создание и проведение клинических испытаний, а так же их последующий анализ представляется более сложным при оценке психологической терапии или физиотерапии, по сравнению с практикуемыми методиками клинических испытаний при лекарственной терапии.

В завершении своего исследования, авторы статьи приводят пример успешного взаимодействия между учеными, пациентами и медицинскими работниками, основываясь на практике журнала "Research Involvement and Engagement" (Участие и вовлечение в Исследования). Совет редакторов журнала состоит как из академиков, так и из пациентов и при подготовке статей мнения обеих групп учитываются в равной степени.

Источник:

<http://www.worldpharmanews.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Последние новости нанотехнологий

Наночастицы являются наименьшими частицами, способными достичь практически всех структур организма. Ученые используют различные способы применения наночастиц в медицине. К примеру, они могут обеспечить доставку в раковые клетки специальных компонентов. Для таких целей наночастицы обворачивают органическими материалами, так как особенность строения их поверхности играет ключевую роль в проникновении в нужные клетки.

Группа ученых под руководством доктора Крейлинга (Kreyling), советника Института Эпидемиологии при университете Гельмгольца в Мюнхене и профессора Парака (Parak) из Университета Марбурга впервые добилась успеха в от-

слеживании хронологической последовательности действия таких частиц на моделях животных. На сегодняшний день они создали золотые наночастицы размером в 5 нанометров, которые маркированы радиоактивным золотым изотопом. Частицы также были завернуты в полимерные оболочки и помечены радиоактивными изотопами. По словам ученых, это открытие было весьма вос требовано у научного сообщества.

После серии внутривенных инъекций наночастиц, ученые обнаружили процесс распада полимерной оболочки. Некоторые золотые радиоактивные наночастицы попали исключительно в клетки печени, другие распространились по всему организму. Последующий ана-

лиз помог выяснить причину такого явления. Дело в том, что в некоторых клетках печени производится фермент, способный растворять полимерную оболочку частицы.

Результаты показывают, что завернутые в биологические оболочки наночастицы, которые кажутся очень стабильными, могут изменять свои свойства при попадании в разные среды организма. Данно открытие имеет огромный потенциал в практическом применении как в медицине, так и в науке в целом.

Источник:

<http://www.worldpharmanews.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Многоступенчатая терапия препятствует рецидиву рака

Лидирующее место по смертности от рака занимает рак легких, что составляет примерно 1,59 млн смертей в год. Такая высокая цифра в большей степени связана с тем, что рак имеет тенденцию возвращаться даже после проведения, как кажется, успешного лечения. При рецедиве опухоль становится более устойчивой к химиотерапии и другим медикаментам, которые приводят к ремиссии. Согласно профессору Йосефу Ярдену (Yosef Yarden) из института Вейцмана (Weizmann Institute's) новая стратегия лечения предусматривает подход уточненной длительности, которая может предотвратить рак от рецедива.

Исследование профессора Ярдена стало следствием сопоставления результатов клинических исследований. Наиболее распространенный вид рака легких несет в себе генетическую мутацию рецептора на клеточной мембране. Такой тип рака может быть вылечен с помощью препарата, который препятствует проникновению фактора роста во внутрь клетки, что не дает клеткам делиться и распространяться. Тем не менее в течении года в клетках происходит еще одна мутация, которая позволяет фактору роста проникнуть в клетку. Чтобы предотвратить этот процесс, ученые попытались применить другой препарат, который используется при лечении рака прямой кишки. Этот препарат также препятствует проникновению фактора роста в клетку путем деактива-

ции мембранных протеина-рецептора. Несмотря на предположение, что антитела (содержащиеся в препарате) должны блокировать рецепторы-антителы, клинически положительных результатов не было достигнуто.

Как же раковые клеткиправляются с блокировкой мембранных рецептора? Профессором Ярденом и его студентом Манчини (Mancini) было исследованы процессы, непосредственно происходящие с клеткой при блокировке мембранных рецептора. Оказывается, существуют другие рецепторы, схожие по структуре с изучаемыми, которые способны заменить их функцию. Ученые обнаружили, что после блокировки оригинальных рецепторов, система внутриклеточной коммуникации была переорганизована, что привело к появлению на мембране схожих по структуре и способных выполнять ту же функцию мембранных протеинов-рецепторов. Применение антител не приводило больше к их блокировке, и как следствие- раковые клетки опять стали способны к делению и росту. Ученые обнаружили цепочку протеинового взаимодействия которая приводила к появлению новых рецепторов на мембране. Новая сеть рецепторов способна полностью компенсировать вышедшие из строя рецепторы "старого" образца, что приводит к еще более неблагоприятному исходу.

Как только ученые определили как блокировка рецептора была преодолена, они смогли изобрести новую линию защиты от раковых клеток. Ими были созданы очередные моноклональные антитела, которые способны деактивировать сразу два вида рецепторов. Идея заключалась в одновременном приеме нескольких антител и тем самым в предотвращении создания альтернативных механизмов доступа факторов роста в клетку.

Данный метод привел к практически полной остановке распространения опухолевых клеток у мышей с раком легких. Более того, эффект блокировки роста отмечался только в случае раковых клеток и никак не отразился на здоровых клетках легких.

Несмотря на то, что потребуется еще много исследований до того как данный метод будет применяться в клинике, понимание механизмов блокировки рецепторов клеткой даст возможность работать на опережение.

Источник:
<http://www.worldpharmanews.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Управление по контролю продуктов питания и медикаментов США (FDA) приняло меры по защите потребителей от фальсифицированных медикаментов и медицинского оборудования, распространяемых через интернет

Управление по контролю продуктов и лекарственных средств США (FDA) совместно с международными регуляторами и правоохранительными органами осуществили ряд санкционных действий по отношению к 1050 веб сайтам, которые незаконно торговали потенциально опасными лекарствами, медицинской техникой, и рецептурными препаратами без предъявления рецептов. По всему миру данные санкционные меры сайтам были выражены в строгом предупреждении, а иногда и как конфискация незаконной продукции. Эти меры являются частью деятельности по ежегодной программе "Международная Неделя Действий в Интернет-среде" (PIWA). Это мировая инициатива, организованная Интреполом по борьбе с незаконной продажей, распространением нелегальной и потенциально опасной медицинской продукции в интернете.

В ходе данной программы "Пангейя 8", FDA разослала письма-предупреждения операторам более чем 400 сайтов, которые предлагали несертифицированные или поддельные медикаменты в онлайн-продажу. Работники FDA совместно с другими федеральными структурами изъяли медикаменты и медицинскую технику в международных почтовых терминалах в таких крупных городах Америки как Чикаго, Майами и Нью-Йорк. В результате операции, 814

посылок было изъято и отправлено в FDA для расследования. Те из посылок, содержимое которых попадало под нарушение федерального закона о медикаментах и косметических средствах, были задержаны на границе. Операция продолжалась с 9 по 16 июня.

В программе "Пангейя 8", были задействованы такие структуры как правоохранительные и регуляторные органы из 115 стран, пограничники, службы безопасности. Их задачей являлось обнаружение как производителей так и распространителей нелегальных рецептурных медикаментов, а так же изъятие этой продукции из цепочек поставок.

Как отметил директор офиса по криминальным расследованиям FDA, Джордж Караветсос (George Karavetcos), "Наши усилия направлены на охрану здоровья американских пациентов. Наша обязанность - не допускать продажи потенциально опасной продукции через интернет. Операция "Пангейя 8" также предоставила FDA уникальную возможность сотрудничества с международными правоохранительными коллегами." Среди несертифицированных рецептурных препаратов, конфискованных во время операции, обнаружены такие известные имена как "Generic Nolvadex," "Generic Meridia," "Generic Valium," "Generic Truvada" and "Generic

Advair Diskus". Данные наименования значатся как FDA- зарегистрированные дженерик-версии брендовых препаратов. Похожая ситуация наблюдалась и среди конфискованной медицинской техники, продаваемой под брендом различных известных компаний.

Первые результаты расследования изъятых препаратов показали, что большое количество медикаментов, (антидепрессанты, гормоны для заместительной терапии, снотворные, медикаменты для лечения эректильной дисфункции, лекарства, понижающие уровень холестерина, анти-судорожные препараты) должны были быть в скором времени доставлены потребителям в США.

Стало также известно, что кроме риска для здоровья, некоторые сайты представляют собой и угрозу для пользователей кредитных карт, а многие из них, помимо всего прочего, ещё и распространяют компьютерные вирусы.

Источник:
<http://www.worldpharmanews.com>

Перевод Михаила Дмитриева

**Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации
(далее - РАНХиГС) при поддержке Комитета Государственной Думы по охране здоровья открывает новую магистерскую программу "Организация и управление в здравоохранении" по направлению 38.04.04. "Государственное и муниципальное управление".**

Программа дает возможность расширения и углубления знаний в сфере государственного (муниципального) управления, направлена на формирование профессиональных и специальных управленческих компетенций с учетом современных требований к качеству управления в сфере здравоохранения.

Программа ориентирована на подготовку магистров, востребованных в органах государственного и муниципального управления, в организациях системы здравоохранения, негосударственных организациях и в социальном предпринимательстве.

В РАНХиГС работают высококвалифицированные преподаватели, созданы достойные условия для обучения. В рамках учебных курсов предусмотрены мастер-классы экспертов и специалистов; обучение на рабочих местах (лучшие практики), обучение на экспериментальных стеновых площадках, встречи с представителями профессионального сообщества, которые обладают опытом эффективного управления в сфере здравоохранения; представителями (из числа руководителей высшего уровня, а также ведущих специалистов) органов государственной (федеральной и субъектов Российской Федерации) власти.

Продолжительность обучения 2 года 5 месяцев. Форма обучения очно-заочная.

Подробнее о программе и условиях обучения можно ознакомиться на сайте <http://migsu.rane.m/education/magistratura/gmsp>.

"MedPharm Cup 2015"

24 октября 2015 г. в манеже СК "Спартак" имени Ф. Ф. Черенкова в Москве состоится IX 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 лучшее спортивное событие конца 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: Новартис, Boehringer Ingelheim, Astellas, Biocad, Фармкомплект, CMD, Фармкомплектация, Bayer, Биотэк, Eli lilly, Такеда, US Medica, Astra Zeneca, Тримм Медицина, MSD Фармстандарт-Медтехника, СоюзФарма, Гедеон Рихтер Рус, Алкон, Лакалют, Айкрафт, Фитосила, STADA, ОМБ, Sysmex Europe, Sandoz, Империя Фарма, Полисан, Юнидент и др.

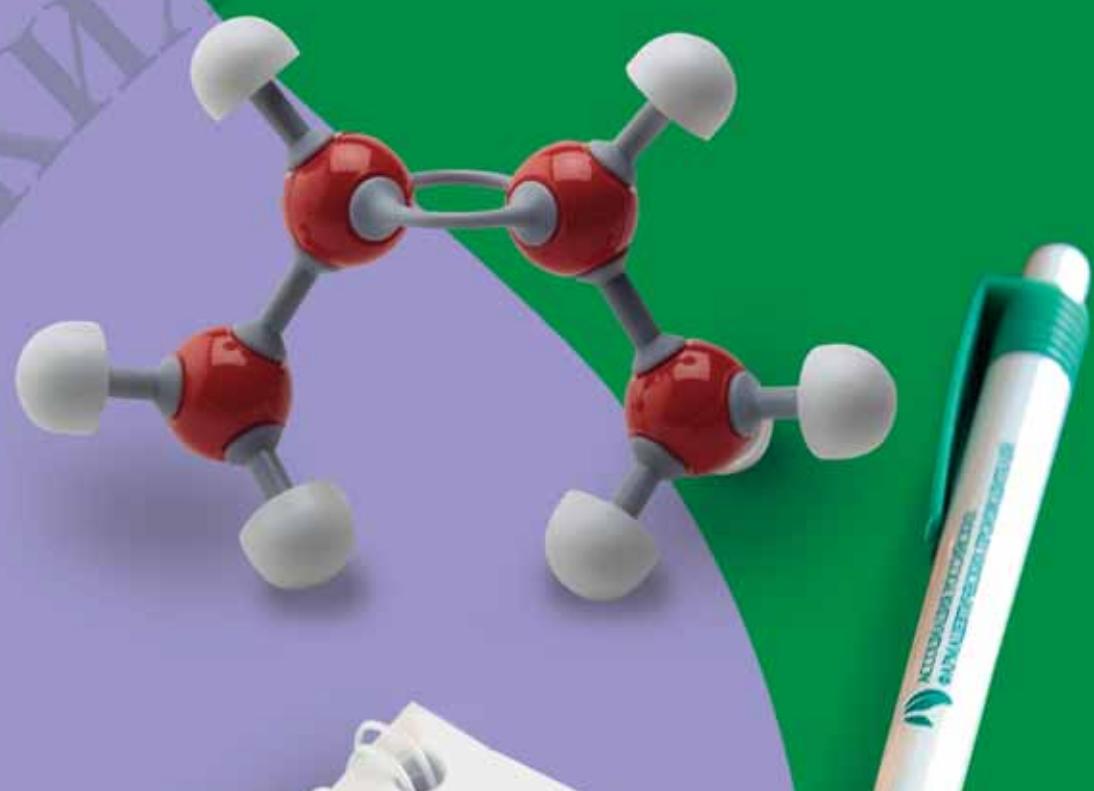
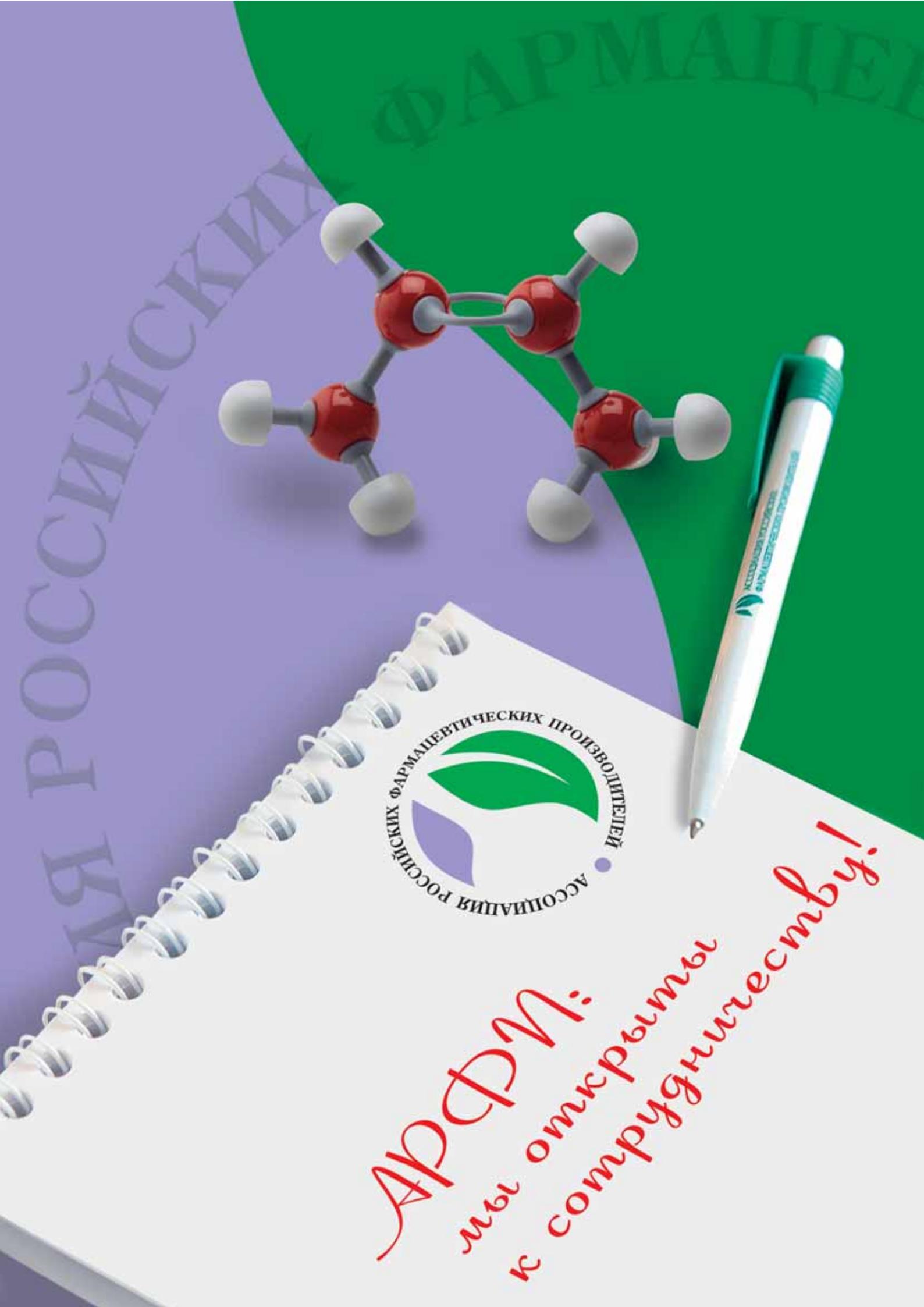
Приглашаем принять участие в ежегодном, традиционном турнире по мини-футболу среди фармацевтических и медицинских компаний!

По всем вопросам, связанным с организацией и участием в турнире, обращаться к куратору проекта Тарану Игорю:

Тел.: Moscow: +7 (495) 787 06 71;

Моб.: 8-903-509-00-27

e-mail: taran@psp-moscow.com



АРФИ мы открываемся!

Благотворительность - высшее проявление нравственности...



С января 2014 года благотворительный фонд "Радость детства" г.Казань осуществляет долгосрочный проект, в рамках которого детям с диагнозом ДЦП из малоимущих семей безвозмездно предоставляется специальное оборудование - вертикализатор. Устройство помогает ребенку находиться в вертикальном положении, что способствует активизации реабилитационных процессов и благотворно сказывается на всей жизни ребенка.

При поддержке и помощи организаций и частных лиц фонду уже удалось приобрести и передать детям 371 вертикализатор. На сегодняшний день еще более 100 детей из всех регионов России ожидают такого "помощника"

Стоимость одного вертикализатора - 19 900 руб.

Если Вы можете оказать помочь, просьба обращаться в благотворительный фонд "Радость детства".

Контакты для связи +7 (843) 211-99-46

www.fond-rd.ru, Fund-rd@mail.ru

420139 Казань ул.Ю.Фучика 91 оф.19

Благотворительный фонд "Радость детства"

ИНН 1659124296/КПП 165901001

р/с 40703810424640004020

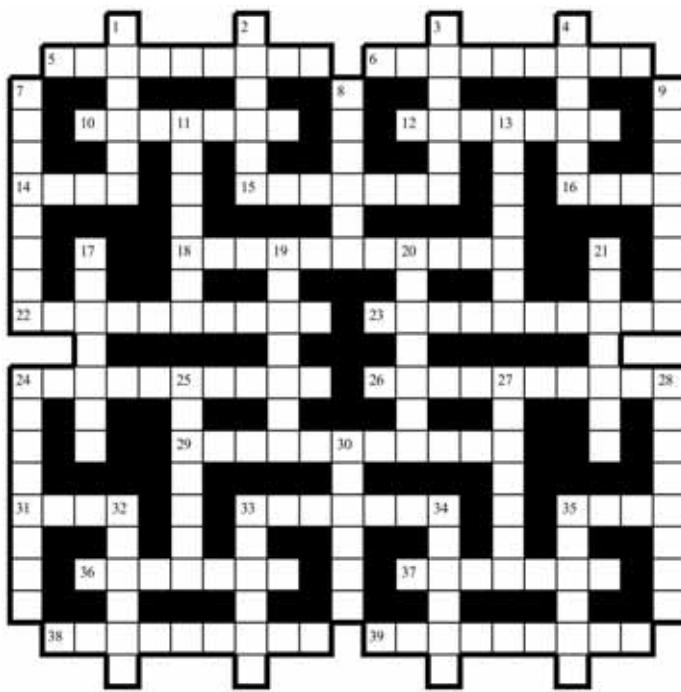
в филиале №6318 Банка ВТБ 24 (ЗАО) г.Самара

БИК 043602955 к/с 3010181070000000955

Назначение платежа: "Благотворительное пожертвование"

Кроссворд

Кроссворд



По горизонтали: : 5. Применяют для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, действующее вещество: "Клотидогрел". 6. Вытягивание поверхности глазного яблока, обусловленное рубцовым или дистрофическим изменением участка роговицы или склеры. 10. Этот гель применяют для лечения угрей, язв нижних конечностей, действующее вещество: "Бензоила пероксид". 12. Противогрибковое средство в капсулах, действующее вещество: "Итраконазол". 14. Таблетки жевательные нейтрализуют свободную соляную кислоту в желудке, действующее вещество: "Кальция карбонат + Магния карбонат". 15. Блокатор "медленных" калиевых каналов, действующее вещество: "Амлодипин". 16. Гомеопатический препарат, применяемый при бронхобструктивных заболеваниях дыхательных путей, действующее вещество: "Самбукус + Натриум сульфурикум + Дулькамара + Мышиака + Тартарус эметикус". 18. Этот препарат способствует нормализации менструальной функции, уменьшает повышенную секрецию гормона роста, уменьшает размеры и число кист в молочной железе, действующее вещество: "Бромокриптин". 22. Вид продукции, в которой содержание полезного компонента выше, чем в исходном сырье. 23. Известные с древности у народов всех стран "примитивные" способы лечения, которые традиционно сопровождаются различными ритуалами. 24. Противогрибковое средство, действующее вещество: "Флуконазол". 26. Человеческий биосинтетический цинк-инсулин-сuspензия длительного действия. 29. Густое закисшее молоко. 31. При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения применяют этот препарат, действующее вещество: "Рабепразол". 33. Этот препарат применяют при недостаточности внешнесекреторной функции поджелудочной железы, хроническом гастрите, хроническом энтерите, состояния после операций на желчном пузыре и кишечнике, действующее вещество: "Гемицеллюлаза + Желчи компоненты + Панкреатин". 35. Знаменитый мифологический корабль для транспортировки шерсти. 36. Инъекционный препарат, полученный на основе гидролизата плаценты человека, обладает выраженным гепатопротекторным и иммуномодулирующим действием. 37. Этот препарат расслабляет гладкую мускулатуру внутренних органов, уменьшает их двигательную активность, расширяет кровеносные сосуды, действующее вещество: "Дротаверин". 38. Этот препарат применяют при морской и воздушной болезни, болезни Меньера, действующее вещество: "Дименгиринат". 39. Вещество, содержащееся в зеленой части растений, действующее в процессе фотосинтеза.

По вертикали: 1. Его применяют при никотиновой зависимости, действующее вещество: "Цитизин". 2. Суппозитории противогрибковые, действующее вещество: "Сертаконазол". 3. Противоязвенный препарат в растворах для инъекций, таблетках и в шипучих таблетках, действующее вещество: "Ранитидин". 4. При лечении остеопороза применяют препарат, действующее вещество, в котором "Алендроновая кислота". 7. Препарат для симптоматической терапии острых респираторных заболеваний, действующее вещество: "Парацетамол + Фенирамин + Аскорбиновая кислота". 8. Диуретическое средство, действующее вещество: "Торасемид". 9. Препарат для лечения эректильной дисфункции, действующее вещество: "Сildenafil". 11. Антикоагулянтное средство прямого действия, действующее вещество: "Эноксапарин натрия". 13. Антидепрессант, действующее вещество: "Венлафаксин". 17. Глюкокортикоид, действующее вещество: "Будесонид". 19. Вакцина для профилактики ветряной оспы. 20. Антибиотик широкого спектра действия, действующее вещество: "Амоксициллин + Клавулановая кислота". 21. Перерыв между актами спектакля. 24. Противоопухоловое средство расщепительного происхождения, действующее вещество: "Винорелбин". 25. При первичной гиперхолестеринемии применяется этот препарат, действующее вещество: "Эzetимиб". 27. Периферический вазодилататор, действующее вещество: "Серелаксин". 28. Средство лечения от псориаза, действующее вещество: "Бетаметазон + Кальципотриол". 30. Женская половая клетка. 32. 1 мл раствора этих глазных капель содержит 3 мг "Ломефлоксацина". 33. Тонкая оболочка, плотно покрывающая легкие и выстилающая изнутри грудную полость. 34. 1 таблетка этого противоэpileптического средства содержит 200 мг "Карбамазепина". 35. Противорвотное средство, действующее вещество: "Гранисетрон".

To eepmukrnat: 1. Tagerek. 2. Satauan. 3. Sahmarak. 4. Qopoda. 7. Façmopar. 8. Uygep. 9. Uñanuko. 11. Kierkan. 13. Aneehma. 17. Dherakan. 19. Oknarek. 20. Tahnriat. 21. Ahmpark. 24. Magekre. 25. Hunoogn. 27. Peaccha. 28. Uñadeem. 30. Qouum. 32. Okauun. 33. Tharepa. 34. Semom. 35. Aewomun.

To eop3oñamna: 5. Kianumark. 6. Cmañuoma. 10. Uñegrean. 12. Nimpasa. 14. Tamc. 15. Hoperek. 16. Amma. 18. Ceopkumunn. 22. Konuehmipam. 23. Shaxapcmeo. 24. Muñofñorah. 26. Yampanamaq. 29. Uñocmoraewa. 31. Pada. 33. Tahoree. 35. Afso. 36. Uñahrek. 37. Chnamon. 38. Aewamapuh. 39. Xlopofquua.

OTBYTI HA RPOCCBOPI:

КАРЬЕРА В ОБЛАСТИ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

Вакансии фармацевтических компаний России

«ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»

Вакансии в г. Егорьевск

- Начальник участка
- Старший фармацевт
- Специалист по аналитической документации
- Мастер ЦФУ
- Инженер по оборудованию
- Химик

+7 (495) 788-86-30

GorinaOV@rg-rus.ru

«ШТАДА СиАйЭс»

Вакансии в г. Москва

- Начальник технологического отдела
- Инженер-технолог

+7 (495) 797-31-10

CV@stada.ru

Вакансии в г. Обнинск

- Химик-аналитик

+7 (4843) 99-05-03

Tatyana.Kolesnikova@stada.ru

Агентство «Рекадро»

Вакансии в г. Калуга

- Руководитель отдела контроля качества
- Специалист по обеспечению качества
- Химик

+7 (4842) 909-909

info@rekadro.ru

«Такеда Фармасьютикалс»

Вакансии в г. Ярославль

- GMP специалист
- Специалист по промышленной безопасности
- Химик/Лаборант химического анализа
- Инженер по квалификации
- Лаборант микробиологии
- Оператор
- Инженер-электроник
- Механик

+7 (495) 933-55-11

HR-Plant@takeda.com

«КРКА»

Вакансии в г. Москва

- Руководитель службы качества
- Уполномоченное лицо

Вакансии в г. Истра

- Менеджер по закупкам
- Специалист по обеспечению качества
- Контролёр качества (Контрольный мастер)
- Химик
- Оператор производственного процесса

7 (495) 981-10-95

HR.RU@krka.biz

«Валента Фармацевтика»

Вакансии в г. Щелково

- Старший специалист по обеспечению качества
- Специалист по обеспечению качества

+7 (909) 994-38-45

Polina.Sasaeva@valentapharm.com

- Начальник участка тепло-водоснабжения и канализации
- Технолог твёрдых лекарственных форм
- Инженер-метролог
- Мастер-диспетчер

+7 (966) 176-35-60

Tatyana.Morozova@valentapharm.com

- Микробиолог
- Старший химик
- Химик

+7 (968) 767-14-57

Alina.Lentsi@valentapharm.com

«НПФ Петровакс Фарм»

Вакансии в г. Подольск

- Биохимик
- Инженер по качеству (группа контроля выпуска продукции)
- Оператор линии (ТЛФ)
- Старший лаборант химического анализа

+7 (495) 984-27-53

resume@petrovax.ru

Подробные описания вакансий на сайте www.pharmpersonal.ru

Размещение вакансий +7 (926) 757-01-23

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2016 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-ое полугодие 2016 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 _____



		Форма № ПД-4		
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа)		7724539985	
	(ИНН получателя платежа)		40702810438000008383	
	СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва		БИК	044525225
	(наименование банка получателя платежа)		(номер счета получателя платежа)	
	Номер кор./сч. банка получателя платежа		30101810400000000225	
	Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.		(номер лицевого счета (код) плательщика)	
	Ф.И.О. плательщика:		(наименование платежа)	
	Адрес плательщика:		(номер лицевого счета (код) плательщика)	
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп		(наименование получателя платежа)	
Кассир	Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.		7724539985	
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		40702810438000008383	
	Подпись плательщика		(номер счета получателя платежа)	
	(наименование получателя платежа)			(номер лицевого счета (код) плательщика)
	7724539985			044525225
	СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва			(наименование банка получателя платежа)
	Номер кор./сч. банка получателя платежа			30101810400000000225
	Подпись плательщика			(номер лицевого счета (код) плательщика)
	Ф.И.О. плательщика:			(наименование получателя платежа)
	Адрес плательщика:			7724539985
Квитанция	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп		40702810438000008383	
	Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.		(номер счета получателя платежа)	
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		044525225	
	Подпись плательщика		(наименование получателя платежа)	
	(наименование получателя платежа)			7724539985
	СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва			(наименование банка получателя платежа)
	Номер кор./сч. банка получателя платежа			30101810400000000225
	Подпись плательщика			(номер лицевого счета (код) плательщика)
	Ф.И.О. плательщика:			7724539985
	Адрес плательщика:			(наименование получателя платежа)
Кассир	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп		40702810438000008383	
	Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.		044525225	
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		(номер счета получателя платежа)	
	Подпись плательщика		(наименование получателя платежа)	
	(наименование получателя платежа)			7724539985
	СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва			(наименование банка получателя платежа)
	Номер кор./сч. банка получателя платежа			30101810400000000225
	Подпись плательщика			(номер лицевого счета (код) плательщика)
	Ф.И.О. плательщика:			7724539985
	Адрес плательщика:			(наименование получателя платежа)

