

СОДЕРЖАНИЕ

Новости	4	Международное сотрудничество	84
Вопросы качества			
Новое в практике обеспечения качества лекарственных средств в США. А. Мешковский	10	Новости	84
Рынок и конъюнктура			
ООН призвала Россию к копированию лекарств от СПИДа	16	Вне работы	
Фармсодружество			
Новости	20	Шнобелевская премия 2015: лауреаты в области медицины	88
Новости АРФП			
Новости компаний-членов АРФП	22	Кроссворд	91
Герофарм	40	Карьера в области фармпроизводства	92
Петровакс Фарм	52	Подписка	93
НТФФ ПОЛИСАН	60		
Штада	65		
Новости отрасли			
Регуляторы и фармпроизводители обсудили перспективы развития отрасли в условиях кризиса	72		
Эксперты рынка обсудили необходимость использования потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности при осуществлении госзакупок	76		
АРФП на юбилейном конгрессе "Рациональная Фармакотерапия 2015"	77		
Актуальные проблемы локализации в фармацевтической отрасли: взгляд со стороны иностранного инвестора	78		
"ФармМедОбращение 2015": современные аспекты контроля качества лекарственных средств	79		
АРФП на форуме RussiaTALK: возможности инвестиций в российское здравоохранение	81		

II ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ в РФ:



Производство и обращение лекарственных средств, лекарственное обеспечение, нормативно-правовое регулирование

В фокусе программы Конгресса главные новации в регулировании фармацевтического рынка в 2015–2016 году: начало функционирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС с 1 января 2016 г. и изменения в государственной регистрации лекарственных средств. Участие в Конгрессе даст уникальную возможность узнать непосредственно о готовящихся новациях законодательства, практике проведения проверок и применении мер ответственности за правонарушения, разобраться в нюансах правоприменения, а также задать вопросы, на которые не смогли найти ответ в процессе работы представителям регулирующих органов и ведущим экспертам.

Также среди ключевых тем Конгресса:

11
ноября

СЕМИНАР-КОНФЕРЕНЦИЯ

Регулирование фармацевтической деятельности в России и на Евразийском экономическом пространстве. Вопросы регистрации. Охрана прав интеллектуальной собственности

- Новации в лицензировании фармацевтической деятельности, контроле и надзоре.
- Новое в регулировании доклинических и клинических исследований.
- Проверки на фармпредприятиях: подготовка и эффективное взаимодействие с проверяющими.
- Особенности государственных и муниципальных закупок лекарственных средств и медицинской техники в 2015–2016 гг. Антимонопольное законодательство.
- Особенности ввоза в РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

12
ноября

СЕМИНАР-КОНФЕРЕНЦИЯ

Регулирование производства и ввоза лекарственных средств на территории РФ, антимонопольная политика и контроль цен на фармацевтическом рынке

- Вопросы лицензирования производства лекарственных средств.
- Инспектирование на соответствие стандартам GMP.
- Инспектирование зарубежных производственных площадок на соответствие правилам надлежащей производственной практики.
- Вопросы обеспечения прав интеллектуальной собственности на фармрынке. Стратегии патентной защиты в области фармацевтики и биотехнологий. Режимы эксклюзивности и конфиденциальности данных клинических и доклинических исследований.
- Контрафакт в фармацевтике: российская судебная практика.

www.farma.asergroup.ru

info@asergroup.ru +7 (495) 988-61-15

ЧЕТВЕРТЫЙ РОССИЙСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИНВЕСТИЦИОННЫЙ ФОРУМ (РМИФ)



18 ноября 2015

Конференц-зал
Российского союза
промышленников
и предпринимателей

Москва,
Котельническая наб. 17



Основные направления работы:

- Поиск путей преодоления негативных тенденций в отрасли здравоохранения.
- Инициативы бизнеса по проведению преобразований в сфере медицинской помощи и лекарственного обеспечения.
- Как обеспечить доступность и качество медицинской помощи населению в рамках программы госгарантий?
- Насколько эффективна поддержка бизнеса со стороны регуляторов?
- В рамках форума будет организован Круглый стол «Лекарственное страхование как основа перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями»



Оргкомитет Форума:



(495) 663-04-30, e-mail: klub.investorov@mail.ru
(495) 617-36-43, (495) 617-36-44,
(495) 617-36-79, e-mail: expo.ieu@gmail.com

Технический
организатор:



www.expodata.ru
www.medinvestclub.ru

Министром здравоохранения Крыма назначен Александр Голенко

Новым министром здравоохранения Крыма назначен Александр Голенко, который занимал пост первого заместителя главы Минздрава региона, сообщает МВ со ссылкой на ТАСС.

- Глава Крыма Сергей Аксенов представил коллективу министерства здравоохранения нового руководителя - Голенко, поблагодарил Александра Могилевского за то, что тот в сложное время не побоялся взять на себя ответственность и возглавил министерство, - сообщили агентству в пресс-службе главы республики.

Александр Голенко родился 9 июня 1960 года в Казахстане. Окончил Карагандинский государственный медицинский институт по специальности "Педиатрия". С 1991 - 1994 годы - городской педиатр Керченской детской больницы. С 1995 по 2014 годы возглавлял Управление здравоохранения Керченского городского совета. Заместителем министра стал в декабре 2014 года. Имеет почетное звание "Заслуженный врач Украины".

Ранее Сергей Аксенов подписал указ об отставке министра здравоохранения республики Александра Могилевского, сообщили ТАСС в пресс-службе главы региона. Решение о кадровой перестановке принято после обстрела станции скорой помощи в Симферополе 26 сентября, в результате которого погибли два человека, еще двое были ранены.

- Указ главы подписан. В ближайшее время он будет опубликован на официальном портале правительства Крыма, - сказали в пресс-службе.

О возможной отставке Александра Могилевского стало известно 29 сентября. Он заявил ТАСС, что думает об увольнении по собственному желанию, но заявление еще не написано.

Александр Могилевский был назначен на должность министра здравоохранения в ноябре 2014 года - после отставки предыдущего главы ведомства. Всего после воссоединения Крыма с РФ на этом посту сменились три министра. Первому (Петр Михальчевский) Сергей Аксенов посоветовал уволиться самому, второй (Александр Бахарев) покинул пост после проверок учреждений здравоохранения.

Источник: <http://pharmpersonal.ru/>

СОВФЕД разработал закон о централизованной закупке лекарств от редких болезней

Совет Федерации РФ разработал законопроект, позволяющий возобновить практику закупки лекарств для больных с редкими (орфанными) заболеваниями на средства федерального, а не регионального бюджета.

Об этом РИА "Новости" сообщил председатель комитета СФ по социальной политике Валерий Рязанский. Кроме того, он уточнил, что документ уже получил одобрение правительства РФ.

По мнению сенатора, закупка дорогостоящих лекарственных препаратов на федеральном уровне является самой эффективной формой работы с такими лекарствами. Это достигается за счет упрощения процедур и возможности купить лекарства по более низкой цене. Децентрализованный же процесс закупок лекарств для орфанных больных затрудняет выполнение обязательств властей перед гражданами страны по обеспечению их лекарственными средствами.

"Централизованная закупка дорогостоящих лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи лицам, страдающим редкими заболеваниями, и лицам после трансплантации органов или тканей позволит обеспечить эту категорию граждан лекарственными препаратами в необходимом объеме и повысить эффективность использования предусмотренных на эти цели средств федерального бюджета", - приводит слова рязанского РИА "Новости".

Источник: <http://vademec.ru/news/detail72022.html>

Росздравнадзор ежегодно изымает из обращения от 0,5% до 0,8% серий ЛС

Заместитель начальника Управления организации контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора Мария Мигеева выступила с докладом на Общественном конгрессе "Противодействие контрафакту и фальсификату", в ходе которого рассказала о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в данном направлении.

Росздравнадзор, как контролирующий орган, играет лидирующую роль в борьбе с контрафактной и фальсифицированной продукцией в системе здравоохранения. Созданная Службой система государственного контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий позволяет эффективно выявлять и изымать из обращения медицинскую продукцию, не отвечающую установленным требованиям к качеству, сообщает пресс-служба ведомства.

Только в 2015 году Росздравнадзором было выявлено и изъято 201 незарегистрированное медицинское изделие; 3 медиизделия, не соответствующих установленным требованиям качества; 6 фальсифицированных медиизделий и приостановлено применение 28 медицинских изделий. По результатам проведенных проверок в первом полугодии 2015 года Росздравнадзором по статье 6.28 КоАП ("Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий") составлено 678 протоколов об административных правонарушениях и наложено административных штрафов на сумму в 9,1 млн. руб. По статье 6.33 КоАП ("Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок") составлено и направлено в суд 13 протоколов об административных правонарушениях.

Также Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения ежегодно изымается из обращения от 0,5 до 0,8% серий лекарственных средств (от общего количества серий, поступивших в обращение), качество которых не отвечает установленным требованиям. В первом полугодии 2015 года изъято 8 серий 6 торговых наименований фальсифицированных фармпрепаратов и 24 серии контрафактных лекарственных средств.

Для более комплексного подхода в борьбе с фальсификатом и контрафактом, Росздравнадзор тесно сотрудничает с Федеральной таможенной службой РФ и Министерством внутренних дел РФ. Результатом совместной работы с ФТС стало отсутствие случаев выявления недоброкачественных лекарственных средств, на которые установлен профиль риска, на этапе их ввоза; а также значительное снижение случаев выявления недоброкачественных фармпрепаратов, на которые установлен профиль риска, на этапе их обращения.

Благодаря взаимодействию с МВД России (Росздравнадзор ежемесячно информирует обо всех случаях выявления фальсифицированных препаратов), в 2015 году правоохранительными органами было возбуждено два уголовных дела по фактам подделки лекарственных средств. Кроме того, начиная с 2012 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы принимают участие в международной операции "Пангея", направленной на выявление фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции, реализуемой через Интернет.

"Вопрос борьбы с фальсификатами в сфере здравоохранения имеет особенно важное значение, так как связан с обеспечением безопасности пациентов и их защитой не только от недоброкачественных, но и от неэффективных лекарственных препаратов и медицинских изделий, применение которых может нанести непоправимый ущерб здоровью и жизни", - подчеркнула в своем докладе Мария Мигеева.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

На российском фармрынке растет спрос на отечественные ЛС

Спрос на отечественные лекарства в рознице составляет 70%, рассказала "Русской службе новостей" исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей (РААС) Нелли Игнатьева.

Как отметила Игнатьева, лекарства российского производства пользуются большей популярностью у населения, чем зарубежные ЛС из-за низкой цены. Тем не менее она подчеркнула, что пока рано говорить о полноценном импортозамещении на фармацевтическом рынке.

"Когда мы говорим "российские лекарства", мы имеем в виду препараты, локально произведенные в России, в том числе зарубежными компаниями. К сожалению, мы всецело зависим от импорта. Поскольку все лекарственные препараты, которые производятся на территории РФ, делаются на иностранном оборудовании и на 90% состоят из импортного сырья", - пояснила глава РААС.

Источник: <http://remedium.ru/>

Владелец фармкомпании поднял цену на препарат для ВИЧ-больных на 5500 процентов

Глава нью-йоркской фармацевтической компании Turing Мартин Шкрели всего за пару дней стал одним из самых порицаемых людей в США и главным топиком в Twitter-обсуждениях. В августе 2015 года молодой бизнесмен за 50 миллионов долларов выкупил патент на производство лекарства, применяемого для лечения ВИЧ-инфицированных больных, а уже в сентябре поднял стоимость одной таблетки с 13,5 до 750 долларов. Поступок предпринимателя вылился в бурную онлайн-дискуссию о расценках в фарминдустрии и моральных качествах игроков рынка, а за precedентом пообещала пристально следить даже Хиллари Клинтон.

Теперь даже те, кто далек от проблем ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом, а также слыхом не слыхивал про Daraprim (пираметамин), волей-неволей узнают про это лекарство и его нового производителя. Итак, средство используется для лечения токсоплазмоза - паразитарного заболевания, которое часто сопровождает ослабленный иммунитет, - то есть наиболее часто встречается у ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом. Данным группам пациентов, как правило, требуется длительный курс лечения Daraprim. Как подсчитали эксперты из Американского общества специалистов по инфекционным болезням (Infectious Diseases Society of America), при новых ценах на препарат годичный курс приема лекарства обойдется в 634 тысячи долларов. При этом стоимость лечения данным лекарством не покрывается медицинской страховкой.

В своем письме руководству компании Turing специалисты из IDSA назвали новые расценки "не имеющими оправдания". Однако, по мнению Шкрели, резон есть: повышение стоимости Daraprim он объяснил тем, что производящееся с 1953 года лекарство нуждается в доработке, а значит - потребует проведения дорогостоящих исследований. Бизнесмен отметил, что препарат в любом случае стоил неоправданно дешево, и отметил, что на самом деле повысит цены лишь на четыре тысячи процентов, а вовсе не на пять с половиной, как пишут СМИ.

"Нам нужна цена, которая позволит компании получать прибыль от производства лекарства", - пояснил Шкрели. Как только новость о Daraprim оказалась на первых полосах англоязычных СМИ, пользователи Twitter атаковали аккаунт главы Turing. Шкрели припомнили постоянную публикацию фотографий своей "красивой жизни" и работу на Уолл-стрит в прошлом.

Пользователи оставили множество резко негативных комментариев по теме и выражали уверенность, что Turing собирается "зарабатывать на смерти". Люди интересовались, хорошо ли Шкрели спится по ночам, учитывая, что он знает, сколько людей из-за него останутся без жизненно важного препарата.

Когда главный редактор портала FierceBiotech Джон Кэрролл попросил Шкрели популярно объяснить, в связи с чем цена лекарства выросла на тысячи процентов, Мартин ответил, что это "великолепное бизнес-решение как для компании, так и для ее акционеров", и что он не надеется на то, что кто-то вроде Кэрролла сможет понять всю суть дела. Ближе к концу дискуссии бизнесмен обозвал журналиста придурком.

Потенциальный кандидат в президенты США Хиллари Клинтон написала в своем Twitter, что "такие скачки цен на специализированные лекарства возмутительны", и пообещала: "Я составлю план, который позволит контролировать эту проблему".

После заявления Клинтон стоимость акций Turing упала на пять процентов в ходе торгов на Нью-Йоркской фондовой бирже.

Вместо конструктивного диалога с подписчиками бизнесмен опубликовал ссылку на композицию рэпера Эминема "The Way I Am" ("Вот такой я"), в тексте которой, в частности, есть такие слова:

Звони своему юристу, подавай на меня в суд,
Я буду улыбаться в зале суда и куплю тебе новый гардероб.
Я не хочу быть скрупулезным,
Но такой уж я есть.
Популярности предпринимателю этот пост не прибавил.

Шкрели дал интервью CNBC, в котором объяснил, что лекарство Daraprim является устаревшим и обладает рядом побочных эффектов, которые фармацевты Turing надеются устранить в результате планируемых исследований (например, по словам предпринимателя, таблетки могут вызывать временное бесплодие у женщин). Бизнесмен также пообещал, что постарается добиться от страховых компаний, чтобы те сделали необходимость приема препарата страховым случаем и тем самым облегчили финансовое бремя пациентов. После выступления Шкрели по телевидению многие интернет-пользователи изменили свою точку зрения, о чём сообщили в Twitter.

Большинство освещавших тему англоязычных изданий сошлось во мнении, что в эти дни Шкрели стал самым ненавидимым человеком страны. СМИ также подчеркивают, что случай с Daraprim не уникален: игроки фармацевтического рынка часто удивляют ценообразованием именно в отношении жизненно важных лекарств. Авторы многочисленных материалов выражают надежду, что данный инцидент привлечет внимание к проблеме, которая носит более чем системный характер.

Источник: <http://lenta.ru/>

В Санкт-Петербурге открыт Центр импортозамещения и локализации

10 сентября в выставочном комплексе "Ленэкспо" открылся Центр импортозамещения и локализации. В торжественной церемонии приняли участие председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко, губернатор Георгий Полтавченко и председатель законодательного Собрания Вячеслав Макаров.

Валентина Матвиенко отметила, что открытие подобного центра - очень важный шаг для развития экономики Санкт-Петербурга и всего Северо-Запада России, сообщили в пресс-службе Администрации Санкт-Петербурга.

Губернатор Георгий Полтавченко подчеркнул, что создание центра - конкретный шаг по реализации федеральной политики импортозамещения. "Центр призван обеспечить обмен мнениями и диалог между производителями и потребителями, технологическую безопасность страны", - сказал он. Губернатор пригласил в открывшийся центр российские регионы. Он также отметил, что центр открывает возможности для международного сотрудничества.

Гости осмотрели экспозицию центра, в том числе стенды ведущих петербургских предприятий "Биокад", "Герофарм", "Клинов", НИИЭФА-Энерго, "Звезда-энергетика" и других.

Также Валентина Матвиенко и Георгий Полтавченко провели короткую рабочую встречу. Председатель Совета Федерации поблагодарила Георгия Полтавченко за создание Центра импортозамещения. "Петербург как всегда идет впереди. То, что мы видели на выставке, добавляет мне оптимизма - образцы продукции, которая по качеству не уступает импортным аналогам", - сказала она, подчеркнув, что готова оказать всю необходимую поддержку проекту.

Георгий Полтавченко в свою очередь отметил, что сегодня, в непростых экономических условиях экономика города работает достаточно успешно. "У нас не сложностей с наполнением бюджета. Год завершится спокойно. В бюджете следующего года мы намерены выполнить все социальные обязательства и выделить средства на дальнейшее развитие города", - сказал он.

В Центре импортозамещения и локализации также прошло заседание Промышленного совета Санкт-Петербурга. Открывая заседание, Георгий Полтавченко сказал: "Нынешний год стал для петербургской промышленности своего рода проверкой на прочность. Ситуация в городской экономике во многом отражает геополитическую обстановку и те события, которые происходят в мировой экономике. Но, даже несмотря на трудности, промышленность Санкт-Петербурга сегодня остается конкурентоспособной".

Губернатор отметил, что в первом полугодии 2015 года в городе отгружено промышленной продукции на сумму 1 триллион 243 миллиарда рублей. Стабильной остается численность работников промышленных предприятий - 343 тысячи человек. Среднемесячная заработка в промышленности по сравнению с первым полугодием 2014 года выросла на 8,7% и сейчас составляет 46,4 тыс. рублей.

Он также подчеркнул, что прибыль промышленных предприятий города по итогам первого полугодия выросла почти на 50%. "Это результат планомерной работы по развитию реального сектора экономики и постоянной поддержки, которую Правительство города оказывает петербургским предприятиям", - сказал он.

Губернатор отметил, что сегодня главная задача - консолидировать усилия для того, чтобы максимально эффективно использовать потенциал нашей промышленности во всех сферах городского хозяйства. Он отметил, что открывшийся Центр импортозамещения и локализации будет оказывать предприятиям Петербурга и других регионов России содействие в разработке и производстве конкурентоспособной продукции.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

Вероника Скворцова представила Государственную фармакопею XIII издания

Министр здравоохранения Вероника Скворцова провела заседание Совета по Государственной фармакопеи. В ходе своего выступления Вероника Скворцова отметила, что государственная фармакопея открывает новую эру развития российской фармацевтической промышленности и вносит огромный вклад в лекарственное обеспечение населения.

Министр обратила особое внимание на то, что в условиях ускоренного импортозамещения особенно важно, что фармакопея будет гарантией качества новых отечественных лекарственных препаратов.

Она подчеркнула, что "государственная фармакопея XIII издания - шаг к достижению более высокого качества отечественных лекарственных средств, ключевое условие повышения их конкурентоспособности и выхода на зарубежные фармацевтические рынки, кроме того, впервые в новое издание вводится 102 общих фармакопейных статьи, всего в фармакопее 209 статей".

По словам Вероники Скворцовой, новое издание Государственной фармакопеи также будет способствовать унификации требований к качеству лекарственных средств.

"В разработке новых и пересмотре действующих общих фармакопейных и фармакопейных статей активное участие принимали ведущие специалисты фармацевтической отрасли, что позволило обеспечить надлежащий уровень исследований при создании этих документов и гармонизацию их требований с требованиями аналогичных монографий ведущих фармакопей мира", - сообщила Министр.

Среди новых статей 30 - на методы анализа, 5 - на лекарственные формы и 12 - на методы определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм. Кроме того, 2 общих фармакопейных статьи - на лекарственное растительное сырье и 3 - на методы его анализа, 7 - на группы иммунобиологических лекарственных препаратов и 31 - на методы их испытаний, 3 - на группы лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека и животных, 9 - на методы анализа лекарственных препаратов, полученных из крови и плазмы крови человека и животных.

А также в новое издание Государственной фармакопеи впервые вводится 18 фармакопейных статей, среди которых 4 - на фармацевтические субстанции, 4 - на лекарственное растительное сырье, 6 - на иммунобиологические лекарственные препараты и 4 - на лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека.

Следует отметить, что 21 общая фармакопейная статья и 2 фармакопейные статьи на иммунобиологические лекарственные препараты были впервые разработаны в практике не только отечественного, но и мирового фармакопейного анализа.

До настоящего времени на территории Российской Федерации действующими фармакопеями являлись Государственные фармакопеи СССР С, СI и СII изданий 1968 года.

Государственная фармакопея С издания - это наиболее полное издание из трех фармакопей, так как в нее вошли, помимо общих фармакопейных статей, фармакопейные статьи на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты различного происхождения, лекарственное растительное сырье.

Новая Государственная Фармакопея XIII издания в значительной степени актуализирует требования к качеству лекарственных средств и приводит в соответствие со сложившимися реалиями фармацевтического рынка.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

Большинство россиян верят в импортозамещение лекарств

Фонд общественного мнения выяснил, как население относится к идеям импортозамещения. Оказалось, что большинство россиян верят, что отечественные лекарства смогут вытеснить с рынка импортные.

64% опрошенных считают, что в ближайшие годы российская промышленность способна полностью обеспечить население страны качественными медикаментами. При этом не согласен с таким утверждением почти каждый третий опрошенный (31%).

Больше всего верят в идею импортозамещения (70%) люди со средним образованием, меньше всего (59%) с высшим.

Худшего мнения о российском фармпроме москвичи - среди них только 56% считают, что импортозамещение возможно. При этом в маленьких городах с населением до 50 тысяч 68% населения считают, что отечественные производители смогут выпускать качественную продукцию.

Опрос также показал, что сейчас 23% россиян предпочитают непродовольственные товары российского производства, гораздо большая доля - 41% - "выбирают" иностранные лекарства, одежду, обувь, бытовую технику. Для 29% страна-производитель не имеет никакого значения.

Опрос был проведен среди 1 тысячи респондентов из разных населенных пунктов России.

Источник: <http://doctorpiter.ru/>

МЕЖВЕДОМСТВЕННАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

«Финансирование
системы здравоохранения:
проблемы и решения»



ФинЗдрав
Финансиование 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 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

Новое в практике обеспечения качества лекарственных средств в США

Исходная информация

В 2002 г. Управление США (FDA) по пищевым и лекарственным продуктам опубликовало пакет стратегических отраслевых документов, получивший название "Инициатива правила GMP для 21-го века". Итоги широкого обсуждения этой инициативы были суммированы в документе "Правила GMP для 21-го века" [1]. Фактически инициатива выходила далеко за пределы правил GMP. Она предусматривала сближение регуляторных процедур: регистрации препаратов и инспектирования по GMP, внедрение новых подходов к разработке и регистрации препаратов (программируемое качество, технологическое пространство), управление рисками для качества, укрепление систем качества и расширение использования процессно-аналитической технологии (PAT) на предприятиях отрасли, а также активизацию международного сотрудничества по перечисленным направлениям работы.

Основные идеи американской инициативы были поддержаны экономическими партнерами США: странами Евросоюза и Японией, а затем через посредство международных организаций (ICH, PIC/S, FIP, ВОЗ и др.), а также в результате прямого обмена опытом между фирмами и специалистами отрасли стали распространяться и в других государствах. Основанные на этих идеях руководящие документы ICH Q8, Q9 и Q10 изучаются специалистами отечественной фармацевтической отрасли [2-4] и учитывается в работе. Документы ICH Q9 и Q10 включены в текст российских правил GMP [5] и в проект правил GMP ЕАЭС.

В 2011 г. FDA предложило новые подходы к валидации производственных процессов [6], которые получили поддержку Евросоюза и ВОЗ. В настоящее время эти подходы принимаются

на вооружение во многих странах, включая Россию.

Инициативы 2015 года

В текущем году Управление США по пищевым и лекарственным продуктам выступило с двумя новыми инициативами в сфере регулирования лекарственного рынка: создание объединенного Отдела по фармацевтическому качеству (ОФК) [7] в структуре Центра по оценке и изучению лекарств (CDER), а также выпуск проекта руководства для промышленности под названием "Запрос показателей качества" [8].

Эти меры можно рассматривать как развитие инициатив прошлого и начала текущего десятилетий. Вместе с тем в определенной степени они являются ответом на возникающие в последние годы новые проблемы с качеством лекарственных средств в США и за пределами этой страны. Эти проблемы касаются как предприятий отрасли, так и самой регуляторной системы. Важнейшие из них перечислены ниже.

- Дефекты разработки препаратов и процессов, несоблюдение правил масштабирования и организации серийного производства.
- Использование устаревшего оборудования и в целом производственных комплексов, давно не обновлявшихся и функционирующих на предельной мощности.
- Отсутствие эффективной системы управления качеством на предприятиях.
- Практика утверждения (аттестации) производственных процессов до их полной оптимизации.
- Участившиеся случаи представления предприятиями недостоверных данных в составе регистрационных досье и заявок на разрешение изменений условий производства.

А. Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, эксперт ВОЗ



- Усложненная, бюрократизированная процедура получения разрешений на внесение изменений, необходимых для оптимизации процессов.

Отрицательную роль в этом плане играет также текущая регуляторная практика, нацеленная на одинаковое отношение к препаратам в части регистрации и инспектирования, без учета специфических рисков, связанных с дефектами качества конкретных препаратов. В результате диспропорциональная доля внимания регулятора уделяется препаратам низкого риска, что отвлекает ресурсы от рассмотрения проблем, связанных с препаратами высокого риска.

Как показывает опыт, результаты инспектирования производителей не позволяют надежно предсказывать состояние с качеством продукции на предприятиях. Причина в том, что обследования недостаточно связаны со знанием, получаемым в ходе рассмотрения заявлок на регистрацию новых препаратов. Инспекторы, как правило, не в состоянии охватить все препараты и процессы*, подлежащие проверке на одной площадке. По этой

* По оценке американских специалистов даже самое тщательное обследование предприятия на соответствие правилам GMP не охватывает более 5% операций, связанных с соблюдением этих правил.

Вопросы качества. Зарубежный опыт

причине они полагаются на ограниченные данные, касающиеся типичных препаратов и процессов, которые часто не увязаны со специфическими проблемами, возникавшими в ходе рассмотрения заявок на регистрацию производимых на площадке препаратов.

Рассмотрим новые инициативы FDA по отдельности.

Создание Отдела по фармацевтическому качеству в Центре FDA по оценке и изучению лекарств

Напомним, что Центр входит в состав FDA и совместно с аналогичной структурой: Центром по оценке и изучению биологических препаратов (CBER) фактически выполняет функцию регулятора в сфере допуска в оборот новых препаратов и общего надзора за качеством лекарственных средств, обращающихся на рынке США.

Руководство Центра в специальном документе разъясняет, что изменение его организационной структуры связано с серьезным пересмотром программной деятельности. Перед новым отделом ставятся амбициозные задачи, например, рационализировать регуляторные процессы, повысить уровень стандартов в этой сфере и активизировать надзор за качеством лекарств. Для достижения этих целей помимо административных реформ планируется использовать инновационные и системные подходы к информатике и к управлению знаниями в сфере качества. Заявлено, что отдел будет продвигать и поощрять новые фармацевтические технологии в целях повышения фармацевтического качества с тем, чтобы по возможности вдохнуть новую энергию в фармацевтическое производство страны.

Новым отделом принят девиз: "О качестве в один голос". Согласно официальным разъяснениям это говорит о курсе на дальнейшую интеграцию функций экспертизы заявок на регистрацию препаратов, инспектирования, надзора за качеством, регуляторной политики и исследований в целях укрепления фармацевтического качества. Предполагается, что деятельность

отдела затронет не только производителей в США, но и предприятия других стран, поставляющие лекарственные средства на американский рынок. ОФК надеется стать образцом в части практики регулирования фармацевтического качества на глобальном уровне.

ОФК объединит и усилит различные направления работы по качеству, охватывающие жизненный цикл препаратов, но не связанные с контрольно-надзорными функциями, с применением санкций к нарушителям и т.п. Внутри Центра отдел будет формулировать рекомендации касательно возможnosti регистрации новых препаратов на основе оценки аспектов качества. В задачи отдела входит также взаимодействие с заинтересованными сторонами на ранних этапах рассмотрения заявок на все препараты, включая дженерики. Предполагается, что это позволит обеспечить одинаковый подход к проблемам качества лекарственных средств для всех типов производителей, включая зарубежных, и всех категорий препаратов, таких как инновационные, дженерики и безрецептурные.

ОФК состоит из собственного аппарата и 8 специализированных подразделений (бюро). В аппарат входит Группа программ, управления и анализа, осуществляющая административное руководство, и Группа научных исследований, координирующая научную работу отдела. Перечень специализированных подразделений с указанием их основных функций приведен ниже:

- Бюро программ и регуляторных операций отвечает, в первую очередь, за руководство всеми операциями, касающимися экспертизы dossier и инспектирования производственных предприятий. Взаимодействует с другими подразделениями отдела, а также вне его - с Бюро регуляторных вопросов (Office of Regulatory Affairs - ORA), координирующим работу инспекторов.
- Основная политика Бюро в отношении фармацевтического качества - обеспечение последовательности в интерпретации и применении программ в отношении качества, а также сотрудничество с международными регуляторными организациями. Кроме того Бюро координирует связи Агентства по проблеме качества лекарственных средств с Конгрессом, с другими ведомствами, с промышленностью, с общественностью и с иными заинтересованными сторонами.
- Бюро биотехнологических препаратов совместно с бюро новых препаратов и с Бюро препаратов стиля жизни рассматривает разделы "Качество" (химия, производство и контроль по терминологии FDA) регистрационных досье, включая биофармацевтические аспекты. Особое внимание будет уделяться спецификациям и другим стандартам, содержащим клинически важные показатели, установленные на основе научных данных и анализе рисков.
- Бюро новых препаратов (см. выше).
- Бюро препаратов стиля жизни (см. выше).
- Бюро анализа и исследований будет координировать работу исследовательских и контрольно-аналитических лабораторий Центра. Задача - научная поддержка политики и стандартов, касающихся обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Особое внимание будет уделяться проблеме биодоступности и биоэквивалентности, а также исследованиям биотехнологических препаратов. Одновременно лаборатории будут использоваться для повышения квалификации сотрудников Центра, занятых экспертизой раздела "Качество" в регистрационных досье.
- Бюро надзора будет собирать информацию о всех производителях, поставляющих или намеренных поставлять лекарственные средства на рынок США, и анализировать риски, связанные с этими предприятиями. Планируется осуществлять мониторинг в отношении отчетов об инспектировании и сообщений о проблемах с качеством в разрезе препаратов и производственных площадок. Информация, предоставляемая этим бюро, совместно с данными, поступающими от промышленности, усилит способность Агент-

ства принимать основанные на учете рисков решения относительно частоты и глубины обследования производителей.

- Специалисты Бюро производственных площадок и процессов будут оценивать содержащиеся в досье материалы, характеризующие разработку производственных процессов и методов контроля с позиций возможности реализовать их в серийном масштабе. Они смогут участвовать в предрегистрационных инспекциях (pre-approval inspections - PAIs) для проверки степени внедрения предложенной в заявке стратегии контроля.

Основные задачи Отдела формулируются следующим образом:

- Обеспечить положение, при котором все лекарственные препараты медицинского назначения отвечают бы единым стандартам качества в целях достижения желаемого клинического действия. Основной акцент в этом плане делается на внедрении принципа "клинически важных спецификаций". Под этим понимается набор критериев и допусков, которым лекарственный препарат должен соответствовать с тем, чтобы оказывать терапевтическое действие, заявленное на этикетке. Спецификации этого типа позволяют предсказывать лечебный (профилактический) эффект препарата в реальных условиях использования. Устанавливаются такие спецификации на основе знаний о медико-биологических свойствах активной субстанции и лекарственной формы, а не методами промышленной стандартизации, например, с использованием результатов оценки пригодности процессов или внутрипроизводственного контроля.
- Усилить регуляторные подходы, основанные на научных данных и анализе рисков.
- Перевести мониторинг качества препаратов на количественную основу с использованием экспертных оценок.
- Добиться плотной стыковки между собой регуляторных процессов: оценки досье, инспектирования и мониторинга качества, а также интеграции этих процессов с по-

литикой и исследованиями в сфере качества, охватывая при этом все этапы жизненного цикла препаратов.

- Поощрять развитие и внедрение новых фармацевтических технологий.

Для достижения этих целей совершенствуется методология надзора и контроля. Так, для обследования предприятия планируется использовать "Новый протокол инспектирования". Традиционное инспектирование, сфокусированное на проверке соблюдения правил GMP, не в состоянии надежно предсказывать ситуацию с качеством продукции на предприятии. С учетом этого FDA разрабатывает новые подходы к обследованию и составлению отчетов о результатах. Речь идет об использовании вопросников и полуколичественной оценки результатов обследования. В рамках нового подхода инспекторы смогут отражать усилия производителей, выходящие за пределы формального соблюдения правил. Знания, полученные в ходе экспертизы заявок, инспектирования и мониторинга качества, будут объединяться в единой информационной платформе. Это позволит Агентству заполнить пробелы в понимании существующего положения с качеством на предприятиях отрасли.

Наряду с этим вводится основанная на бригадной работе интегрированная оценка качества. Бригада или команда (team) состоит из специалиста, ответственного за научный аспект рассмотрения конкретной заявки, менеджера, ответственного за управление регуляторным бизнес-процессом, включая соблюдение сроков рассмотрения заявки, экспертов по отдельным направлениям и, при необходимости, технических консультантов. Знания экспертов могут касаться активных субстанций, лекарственных форм, микробиологии, технологических процессов, инспектирования площадок и др. технические консультанты могут привлекаться от лабораторий или других бюро Отдела.

В рамках pilotного проекта апробируется использование комплексного структурированного докумен-

та, суммирующего всю критическую информацию о качестве препарата. Этот документ будет сродни Общему обзору по качеству, входящему с составом ОТД ICH. Предварительные результаты показывают, что такой подход применим к ряду заявок, касающихся как инновационных, так и воспроизведенных препаратов. При этом сокращается срок рассмотрения заявок, повышается объективность их оценки.

Существенным аспектом новой инициативы является информатизация на путях сбора и анализа данных в отношении качества лекарственных средств и управления знаниями в этой сфере. Важнейшими источниками информации будут служить заявки на регистрацию препаратов и на изменение условий производства, отчеты об инспектировании производителей, сведения, которые предполагается получать от предприятий в отношении показателей качества и результаты работы собственных лабораторий. Наряду с этим планируется осуществлять целенаправленный поиск сведений (data mining) в отношении управления рисками из других источников, в первую очередь, из печати. Для обработки массива собранных таким образом материалов будут применяться современные методы информатики.

Основные направления информатизации в сфере качества включают:

- Структурированные и стандартизованные формы представления и сбора данных
- Управление знаниями и обмен информацией, включая утвержденные стандарты одобрения заявок и снижения рисков
- Мониторинг и надзор за качеством на рынке
- Подготовка и распространение обобщенных материалов на основе собранных данных с использованием продвинутых методов анализа и моделирования данных.

В этой связи следует упомянуть о планах FDA в отношении запросов и сбора от производителей сведений о показателях качества продукции и процессов. Эти планы рассматриваются в следующем разделе статьи.

Вопросы качества. Зарубежный опыт

Запрос и сбор сведений о показателях качества

В июле 2015 г.. FDA выпустило для обсуждения проект руководства в отношении запросов и сбора от производителей сведений о показателях качества продукции и процессов. Проекты подготовки подобного документа начали обсуждаться в 2013 г. при активном участии Международного общества фармацевтических инженеров (ISPE) и ряда производителей лекарственных средств. Со стороны FDA документ разрабатывался двумя входящими в неё центрами: по оценке и изучению лекарств (CDER) и по оценке и изучению биологических препаратов (CBER). Он касается соблюдения правил GMP и данных, представляемых в заявках на регистрацию препаратов.

Разъяснения предложения о сборе информации от промышленности, регуляторное агентство исходит из того, что предприятия отрасли уже применяют показатели качества в рамках валидационных работ и для оценки систем качества. Эти показатели могут использоваться FDA с тем, чтобы совершенствовать мониторинг состояния с качеством в разрезе производителей и препаратов, что необходимо для установления риск-ориентированных приоритетов инспектирования.

В соответствии с законодательством эти данные подлежат проверке со стороны контрольно-надзорного органа, т.е. FDA. Такая проверка может осуществляться не только в ходе инспектирования предприятий, но также путем предоставления данных по запросу регулятора вместо инспектирования или в порядке подготовки к нему. В соответствии с законодательством США лекарственное средство считается недоброкачественным, если оно было произведено на предприятии, владелец которого отказывается дать разрешение на его инспектирование, задерживает выдачу такого разрешения или ограничивает объем обследования.

Согласно поправкам в закон о пищевых, лекарственных и косметических продуктах основанная на анализе рисков периодичность инспек-

тирования, установленная с учетом полученных от предприятий данных о показателях качества, может заменять традиционное требование к FDA касательно обследования производителей каждые два года.

Основанная на анализе рисков периодичность инспектирования устанавливается с учетом следующих факторов:

- Информация о соблюдении/не соблюдении предприятием официальных требований в отношении качества продукции в прошлом
- Число и характер отзывов произведенных препаратов
- Риск, ассоциируемый с конкретными площадками и производимыми на них препаратами
- Частота инспектирования в прошлом, включая обследования, выполненные представителями иностранных агентств или от их имени
- Другие критерии по усмотрению FDA.

Исходя из этого, FDA намерено учитывать показатели качества при оценке рисков, ассоциируемых с площадками и с производимыми препаратами, в ходе решения вопросов о распределении имеющихся ресурсов на инспектирование предприятий.

Наряду с этим ожидается, что эти данные помогут предвидеть перебои в системе фармацевтического снабжения. Дефекттура фармацевтических и биологических препаратов несет с собой серьезную угрозу общественному здоровью, задерживая доступ пациентов к критически необходимой им медицинской помощи. Принятие мер против дефекттуры остается важнейшим приоритетом для FDA. Установлено, что в большинстве случаев дефекттура связана с проблемами качества лекарственных средств, обусловленными не отвечающими требованиям производственными площадками и процессами, серьезными дефектами качества готовых препаратов. Так, в 2012 г. 66% случаев поставки лекарственных средств задерживались в результате

выявления брака конкретных препаратов, либо по причине принятия мер по исправлению ситуации на производстве, представлявшей угрозу для безопасности продукции.

Проект Руководства предусматривает получение от производителей следующих данных по качеству:

- Число начатых производством серий
- Число серий, забракованных в ходе внутрипроизводственного контроля в связи с несоответствием спецификациям
- Число серий, ожидавших свыше 30 дней решения относительно приемки
- Число результатов анализа, выходивших за пределы спецификации (OOS), включая изучение стабильности
- Число результатов анализа по выпуску серий и оценке стабильности, в разрезе каждого препарата
- Число результатов анализа, включая изучение стабильности, выходивших за пределы спецификации (OOS), полученных по причине ошибки лаборатории
- Число претензий/жалоб, полученных по каждому препарату
- Число серий, начатых производством и выпущенных для реализации или последующей обработки
- Были ли все годовые отчеты по качеству препаратов завершены в установленный срок (30 дней после установленной даты).

Планируется, что предприятия будут представлять запрашиваемые данные на годовой основе с разбивкой на кварталы в течение 60 дней после окончания отчетного периода. Например, если сведения запрашиваются за период с 1 октября 2016 г. по 30 сентября 2017 г., данные должны быть представлены не позднее 1 декабря 2017 г.

Ниже приведен перечень показателей качества, которые FDA планирует рассчитывать на основании обобщения информации, полученной от предприятий отрасли в соот-

ветствии с данным руководством после его утверждения. Показатели планируется рассчитывать по каждому препарату и по каждому предприятию. Перечень составлен с участием заинтересованных сторон и доводится до промышленности с целью сбора замечаний и предложений по его доработке.

- Уровень принятых серий (Lot Acceptance Rate) = $1 - x$ (x = число серий, забракованных по причине несоответствия спецификациям за определенный период времени, делённое на число начатых производством серий за тот же период).
- Уровень претензий по качеству препаратов (Product Quality Complaint Rate) = число претензий (жалоб) на качество препаратов, делённое на число выпущенных серий за тот же период.
- Уровень неподтвердившихся случаев несоответствия спецификациям (Invalidated Out-of-Specification Rate) = число случаев выхода результатов анализа готовой продукции за пределы спецификаций (OOS), необоснованность которых затем была установлена самим предприятием, делённое на число анализов готовой продукции, выполненных предприятием за тот же период.
- Уровень представленных вовремя годовых отчетов по качеству препаратов (Annual Product Quality Review on Time Rate) = число годовых отчетов по качеству, представленных в установленный срок (30 дней после установленной даты), делённое на число препаратов, произведенных предприятием.

Наряду с этим регулятор предлагает общественности высказаться о целесообразности установления перечня показателей, по которым предприятия отрасли могли бы представлять свои данные на добровольной основе в подтверждение устойчивости производства и приверженности целям обеспечения качества. Эти данные могли бы учитываться при решении вопросов сокращения частоты инспектирования. Кроме того, FDA намерено рассмотреть возможность использования

этих данных при установлении рискоориентированного порядка внесения пост-регистрационных изменений в условия производства.

В документе перечислены показатели для добровольного уведомления, однако этот перечень может быть расширен в соответствии с полученными замечаниями.

Культура качества и вовлеченность высшего руководства компании.

FDA признает важность культуры качества для повышения общего уровня качества препаратов и процессов, а также степени приверженности целям качества. Известно, что фирмы оценивают уровень культуры качества; такая практика заслуживает поддержки. На многих общественных форумах приверженность корпорации целям качества рассматривалась как важный признак надежной фармацевтической системы качества. Администрация признает трудность измерения степени участия высшего руководства в работе по внедрению изменений, направленных на совершенствование условий производства и в оценке качества продукции. С учетом этого предлагаются следующие показатели:

- Просматривался и утверждался ли каждый годовой отчет по качеству а) руководителем службы качества, б) руководителем производственного отдела, в) обеими руководителями, г) ни тем, ни другим.

Эффективность работ по исправлению и предупреждению случаев отступления от требований и иных нежелательных происшествий (CAPA).

Предлагается следующий показатель:

- Какой процент действий по исправлению нарушений включал переподготовку работников, т.е. корневой причиной отклонения была недостаточная подготовка?

Индексы пригодности и качества процесса.

Предлагаются следующие показатели:

- Ответ "да" или "нет" на вопрос: придерживается ли руководство предприятия политики определения индексов пригодности и качества процесса (Ср, Срк, Рр, Ррк) по всем критическим характеристикам в рамках составления годовых отчетов по качеству препаратов?
- Ответ "да" или "нет" на вопрос: придерживается ли руководство предприятия политики требования принимать меры CAPA при выявлении заранее установленного низкого значения индексов пригодности и качества процесса?
- В случае положительного ответа на предыдущий вопрос - каково значение показателя, за которым следуют действия CAPA?

Выходы и предложения

Инициативы Управления США по пищевым и лекарственным продуктам 2015 года касаются организационной структуры и методологии работы. Они связаны между собой и направлены на реализацию идей, выдвинутых ей же в 2002 г. В первую очередь это касается предложений об учете результатов анализа рисков для качества и более широком использовании знаний в регуляторной практике, о сближении регуляторных процедур: регистрации препаратов и инспектирования по GMP.

Их выдвижение косвенно указывает на то, что до сего времени желаемых успехов в реализации инициатив 2002 г. достичь не удалось. Вместе с тем инициативы явились ответом на новые вызовы в виде проблем в сфере качества, возникающих в США и в целом в глобальной фармацевтической отрасли. Учитывая сложившуюся тенденцию во многих странах и в профильных международных организациях использовать опыт США в данной сфере, можно предположить, что новые инициативы FDA окажут существенное влияние и на российскую регуляторную практику.

В новых инициативах отражается тот факт, что анализ рисков для ка-

Вопросы качества. Зарубежный опыт

чества ложится в основу любых регуляторных решений, касающихся регистрации препаратов и инспектирования производителей. Важной их составляющей является курс на дальнейшее сближение процедур: регистрации препаратов и инспектирования по GMP в части политики и программной деятельности, административной структуры, организации работы отраслевого регуляторного органа.

В этой связи нельзя не отметить, что в России принят прямо противоположный курс на максимальное раздробление регуляторных функций фармацевтического сектора. Как неоднократно отмечалось специалистами, регулированием отечественного лекарственного рынка занимаются два департамента Минздрава РФ, ФГБУ "НЦ ЭСМП" Минздрава России, подчиненная Минздраву, но достаточно самостоятельная Федеральная служба (Росздравнадзор), департамент Минпромторга РФ совместно с подведомственным Институтом лекарственных средств и надлежащих практик. В выпуске серий в оборот участвуют сертификационные центры, формально независимые, но фактически аффилированные с органами исполнительной власти. Активную роль в разработке и принятии нормативов играет ФАС.

Регуляторным агентством США принят курс на расширение информационной базы своей деятельности в части контроля фармацевтического производства. В этой связи в официальных документах используются новые для этой сферы понятия: прогностическая аналитика, моделирование скрытых закономерностей (data mining, modeling).

Ряд моментов, касающихся практики регулирования фармацевтического производства, в новых инициативах затрагиваются косвенно. Речь идет о развитии практики ранних контактов регуляторного органа с

заявителями на регистрацию новых препаратов, в т.ч. дженериков, об установлении спецификаций качества ЛС, содержащих клинически важные показатели, об учете результатов обследования предприятий представителями других стран. Представляется, что они заслуживают внимания и отдельного рассмотрения, поскольку отражают новые подходы в регуляторной деятельности и могут использоваться в отечественной практике регулирования оборота лекарственных средств.

В рассматриваемых документах FDA затрагивается проблема дефектности лекарственных средств. В этой связи следует уточнить, что за рубежом данная проблема рассматривается как актуальная, вызывающая озабоченность руководителей фармацевтического сектора. Она обсуждалась, в частности, в июне 2013 г. Торонто, Канада на международном совещании высокого уровня. На этом форуме были сформулированы рекомендации по предотвращению перебоев в цепочке лекарственного снабжения.

В отечественной фармацевтической отрасли официально не признано существование проблемы дефектности. Соответственно сам термин исчез из обращения, хотя в советский период он при необходимости использовался. В настоящее время вместо него используется "эвфемизм" - деликатное обозначение не очень приятного факта или явления. В случаях временной нехватки тех или иных медикаментов принято говорить о "рецептах на отсроченном исполнении". В этой связи хотелось бы напомнить, что согласно отечественной и мировой практике игнорирование проблем - не лучший способ их преодоления.

Сведения о том, какие данные в отношении качества продукции интересуют Управление США по пищевым и лекарственным продуктам, имеют практическое значение для

отечественной фармацевтической промышленности. Дело не в том, что американский регулятор будет запрашивать информацию у российских производителей лекарств. Актуальность этой информации в том, что сведения, интересующие FDA, характеризуют степень соблюдения правил GMP. Следует ожидать, что в недалеком будущем аналогичные данные могут запрашиваться регуляторными органами других стран или партнерами по контрактному производству в рамках аудитов качества.

ЛИТЕРАТУРА

1. Department of Health and Human Services, US Food and Drug Administration, *Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century - A Risk-based Approach Final Report*, September 2004. <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/QuestionsandAnswersonCurrentGoodManufacturingPracticescGMPforDrugs/ucm137175.htm>.
2. А. Мешковский. От GMP к системам качества XXI века. "Фармацевтическое обозрение", 2004, № 1.
3. А. Мешковский. К вопросу об Американской инициативе "Правила GMP для 21-го века - подход на основе анализа рисков". Фармацевтическая промышленность, 3/2005, с. 71-73.
4. А. Х. Моллах с соавт. Управление рисками в фармацевтического производства. ВИАЛЕК. М. 2014.
5. Министерство промышленности и торговли РФ. Приказ от 12.12.2013 № 1907 об утверждении рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств.
6. Department of Health and Human Services, US Food and Drug Administration, *Guidance for Industry on the General Principles of Process Validation*, January 2011. <http://genius.com/Food-and-drug-administration-process-validation-general-principles-and-practices-annotated.pdf>.
7. Office of Pharmaceutical Quality. *Pharmaceutical Quality Oversight. One Quality Voice*. FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM442666.pdf>.
8. Request for Quality Metrics. Draft Guidance for Industry. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm455957.pdf>.

ООН призвала Россию к копированию лекарств от СПИДа

ЮНЭЙДС направила Минздраву подробный план борьбы со СПИДом, указав, что распространение ВИЧ в России принимает масштабы эпидемии

Как выяснили "Известия", ситуацией со СПИДом в России обеспокоены в центральном аппарате ЮНЭЙДС - специализированного подразделения ООН "Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД" (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, UNAIDS). Исполнительный директор ЮНЭЙДС Мишель Сидибе 29 сентября направил министру здравоохранения РФ Веронике Скворцовой письмо с предлагаемым планом исправления ситуации (копия есть у "Известий").

В ООН выступают за расширение охвата лечения людей, живущих с ВИЧ, предлагают вернуть централизованные закупки лекарств и прибегнуть к принудительному лицензированию, то есть производству лекарств без разрешения правообладателя. Это позволит наладить выпуск современных препаратов в России и в разы снизить цену. Для такого экстренного копирования в условиях эпидемии Россия не нарушит ни международного, ни собственного законодательства - отдельного закона не нужно. Тем временем депутат Сергей Кузин отправил в Минздрав предложения о принудительном копировании двух американских лекарств от ВИЧ-инфекции.

В ЮНЭЙДС критикуют Россию за робость и медлительность

Сидибе в своем письме настаивает на организации более раннего лечения всех с диагнозом ВИЧ и говорит об эпидемии как о факте. С ним согласен директор Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом Вадим Покровский.

- Как таковая эпидемия есть. Вопрос состоит лишь в том, признать или не признать это национальной угрозой. Лично я признаю это. Потому что зарегистрировано порядка 60% всех ВИЧ-инфицированных. На данный момент зарегистрировано уже около 950 тыс. ВИЧ-инфицированных, из которых умерло почти 200 тыс. А оставшиеся 750 тыс. живых нуждаются в лечении, из них на лечении у нас находятся только 190 тыс. Это очень мало. Предполагаю, что больных в два раза больше, 1,5 млн человек, - сказал он.

"ЮНЭЙДС предлагает вашему вниманию ряд важных предложений по ускорению работы, направленной на расширение охвата обеспечением антиретровирусной (АРВ, сдерживающей развитие болезни. - "Известия") терапией всех граждан, живущих с ВИЧ", - пишет Сидибе. Подлинность письма и прикрепленных к нему предложений подтвердили в московском подразделении ЮНЭЙДС.

В предложениях подход России к патентному праву в сфере производства АРВ-препаратов назван консервативным: страна не применяет гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в сфере общественного здравоохранения. 31-я статья ТРИПС "Другие виды использования без разрешения патентообладателя" предусматривает случаи принудительного копирования: чрезвычайная ситуация в стране или другие обстоятельства крайней необходимости, некоммерческое использование государством. Кроме того, Сидибе ссылается на российское законодательство - ст. 1360 ГК РФ (по ней правительство РФ "имеет право в интересах обороны и безопасности разрешить использование изобретения без согласия патентообладателя <...> с уведомлением его об этом в кратчайший срок и с выплатой ему соразмерной компенсации").

ЮНЭЙДС ставит России в пример опыт стран БРИКС, таких как Бразилия и Индия: "В Бразилии выдача принудительной лицензии на один из препаратов для лечения ВИЧ позволила сэкономить около \$240 млн за 5 лет, в Индии новые формы уже существующих препаратов или комбинации известных препаратов для лечения ВИЧ не патентуют - фактически Индия пресекла возможность существования "вечнозеленых патентов". Кроме того, опыт показал, что с введением механизма принудительного лицензирования приток иностранных и отечественных инвестиций в национальную фармацевтическую промышленность не прекратился".

В целях экономии средств Минздраву предложено расширять производство АРВ-нацпрепаратов с привлечением крупных производителей из стран ЕАЭС (Белоруссии, Казахстана, Киргизии и Армении) и БРИКС. По данным ЮНЭЙДС, годовая стоимость АРВ-терапии в Бразилии составляет \$400, в ЮАР - \$100, а в России около \$1,5 тыс. За счет снижения цен на препараты Бразилия смогла увеличить охват лечением до 400 тыс. человек, а ЮАР - до 3 млн (крупнейшая программа в мире).

Далее, ЮНЭЙДС поддержала предложение российской Федеральной антимонопольной службы о необходимости поправок в закон "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" от 2011 года, с тем чтобы снова забрать у регионов и централизовать закупку АРВ-лекарств. Дело в том, что, к примеру, в 2014 году препарат "Тенофовир" закупался в Ставропольском крае по цене 12 440 рублей за упаковку, а по Московской области - 7527 рублей (разница более 65%). При этом минимальная цена на "Тенофовир" в мире, согласно отчетам организации "Врачи без границ", составляет \$3,96 (дженерик) и \$17,25 (оригинал) за упаковку.

Рынок и конъюнктура

О принудительном лицензировании активно заговорили в конце 2014 года, когда председатель комитета Госдумы по здравоохранению Сергей Калашников обратился в Минздрав с предложением рассмотреть вопрос о введении механизма принудительной лицензии на производство высокотехнологических и биотехнологических лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний. Его предложения относились к орфанным дорогостоящим лекарствам, численность нуждающихся в которых ограничена несколькими тысячами человек. Калашников получил отказ.

Кроме того, в конце августа "Известия" (izvestia.ru/news/590233) писали со ссылкой на начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофея Нижегородцева о разработке законопроекта о принудительном лицензировании депутатами "Единой России".

По данным "Известий", также летом 2015 года с предложениями о принудительном лицензировании АРВ-препаратов в Минздрав и Минпромторг обращался депутат Сергей Кузин. Кроме ТРИПС и Гражданского кодекса, он призывает правительство к принудительному лицензированию на еще одном основании - Донхийской декларации 2001 года: она конкретизирует случаи применения 31-й статьи ТРИПС. Так, под чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости подразумеваются кризисы здравоохранения, вызываемые, в частности, распространением ВИЧ/СПИД, туберкулеза, малярии и других эпидемий.

Кузин обозначил и два современных АРВ-препарата, которые необходимо копировать в первую очередь: комбинация лопинавир-ритонавир (брэнд "Калетра" / Kaletra), входит в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и тенофовир-эмтрицитабин ("Трувада" / Truvada) - они входят в состав предпочитаемой мной схемы для начала лечения ВИЧ-инфекции. Патентообладателями названных фармкомпозиций являются американские компании Abbott

Laboratories (производитель - AbbVie) и Gilead Sciences, Inc. (выпускает препарат сама). Лицензии на эти лекарства действуют до 2024 года. Оба препарата относятся к тем лекарствам, которые назначают на ранних стадиях лечения ВИЧ.

В Abbott и AbbVie комментариев по существу не дали, а в Gilead выразили готовность к переговорам с российскими властями.

- Доступ пациентов к жизнеспасающим лекарственным препаратам во всем мире является приоритетом для Gilead. Патентная защита является необходимым условием создания инновационных лекарственных препаратов. Однако, защищая интеллектуальную собственность, необходимо ответственно подходить к ее использованию и не допускать, чтобы она становилась барьером для доступа. Компания Gilead уверена, что переговоры в духе доброй воли между правительством и индустрией относительно патентной защиты и доступа к лекарственным препаратам являются наиболее эффективным способом обеспечить всех пациентов теми лекарственными препаратами, в которых они нуждаются, - сказал представитель американской компании.

Свое желание оказать поддержку производству препаратов в Казани уже выразили власти Татарстана, которые обратились в правительство РФ с просьбой привлечь к реализации проекта принудительного лицензирования республиканское предприятие ОАО "Татхимфармпрепараты". Завод в 2015-2016 годах организует выпуск девяти АРВ-препаратов и готов в рамках новой лицензии выпускать еще два. В случае положительного решения правительства компания "Татхимфармпрепараты" готова к 2020 году обеспечить 90-100% нужд по всем необходимым ВИЧ-препаратам в стране.

Цена месячного курса "Калетры" составляет 7-8 тыс. рублей на одного человека, "Трувада" стоит до 13 тыс. рублей за курс (в одной пачке 30 доз, хватает на месяц), говорит Наталья Хилько, представитель российского отделения организации ITPC - это

Международная коалиция по готовности к лечению. По словам Кузина, цены упадут в 2-4 раза на все 11 ВИЧ-препаратов, которые будет выпускать татарстанское предприятие.

Предлагается, что "Татхимфармпрепараты" получит простую неисключительную лицензию на использование изобретения американских компаний сроком на 5 лет. Она может быть продлена, если не будет достигнут охват в 60% нуждающихся в АРВ-терапии пациентов. А в случае успеха действие лицензии может быть прекращено досрочно.

- Размер компенсации со стороны ОАО "Татхимфармпрепараты" составит 1% от цены произведенных или закупленных государством лекарственных препаратов, - сказал Кузин "Известиям". - Почему 1%? Такой процент выбран на основании международного опыта применения принудительного лицензирования. Так, в последние годы принудительное лицензирование применялось в Малайзии (2003-2005) - размер роялти составил 0%, Замбии (2004), роялти - 2,5%, Индонезии (2004) с роялти 0,5%, Бразилии (2007), роялти - 1,5%, Эквадоре (2010) - 0%, Индии (2012), роялти - 7%. Кстати, Канада с 1969 по 1992 год выпустила 613 принудительных лицензий для импорта и местного производства различных медицинских препаратов. ВИЧ-инфекция входит в перечень угроз безопасности в соответствии с п. 72 Стратегии нацбезопасности РФ до 2020 года.

Минпромторг и Минздрав пока против реформ

Ведомства отвечают Кузину отказами (их ответы есть у редакции). Минздрав и Минпромторг в своих ответах заявили, что принудительное копирование повредит инвестиционной привлекательности фармтрасли, и ссылаются на китайский опыт: КНР этот международно-правовой механизм не использовала. Впрочем, нужно подумать, добавили в ведомствах.

"Для определения и проработки механизмов принудительного лицензирования в соответствии с требованиями ВТО с целью нивелиро-

вания рисков колебания валютного курса и обеспечения граждан необходимыми лекарственными препаратами требуется проведение экономического анализа бюджетной нагрузки при осуществлении закупок лекарственных препаратов в рамках госгарантий, привлечение Федеральной службы по интеллектуальной собственности для определения наиболее затратной номенклатуры лекарственных средств, защищенных патентным правом, а также обоснование выбора конкретных лекарственных препаратов и размера компенсации правообладателю", - написали в унисон замглавы Минпромторга Виктор Евтухов и замглавы Минздрава Игорь Каграманян.

По данным Минздрава, на начало 2015 года в России было 742 631 ВИЧ-инфицированных. Продолжается и рост новых случаев ВИЧ-инфекции. В 2014 году - 92 613 новых случаев, в 2013-м - 81 698, в 2012 году - 75 708, в 2011-м - 67 317, в 2010-м - 62 581. По данным Минздрава, охват нуждающихся в антиретровирусной терапии составляет всего 178 711 человек (25%).

Число умирающих от СПИДа ежегодно растет: в 2013-м это 16 771 человек, в 2014-м - 19 449. Показатель распространенности ВИЧ-инфекций в России по состоянию на 1 января 2015 года составил 490,66 случаев на 100 тыс. населения. Наибольшая распространенность ВИЧ-инфекции в России наблюдается в Уральском (714,7), Сибирском (509,8) и Крымском (467,8) федеральных округах на 100 тыс. населения.

Финансирование на профилактику, диагностику и лечение ВИЧ-инфекции из федерального бюджета через центры СПИД (подведомственны Роспотребнадзору) в 2015 году составило 23,6 млрд рублей, в 2016 году запланировано 24,3 млрд рублей, в 2017-м - 24,3 млрд рублей. Средняя стоимость наиболее назначаемой схемы "первого ряда" (ламивудин + зидовудин + лопинавир-ритонавир) составила в 2014 году 110 тыс. рублей в год на пациента.

Как сообщил "Известиям" главный внештатный специалист Минздрава России по вопросам ВИЧ-ин-

фекции Евгений Воронин, вопрос принудительного лицензирования включен в повестку заседания правительственной комиссии по здравоохранению 23 октября.

- Минздрав ставит перед собой задачу снижения новых случаев к 2020 на 25%, и сейчас определяются механизмы, которые помогут это сделать, в том числе и принудительное лицензирование. У нас сейчас самый главный вопрос - это увеличение количества обследуемых, для того чтобы раньше выявлять ВИЧ-позитивных людей на ранних стадиях. И второй вопрос - увеличение охвата лечения. Это два приоритетных вопроса, которые будут решаться на правительственной комиссии, - сказал Воронин.

Источник: <http://izvestia.ru/news/593134#ixzz3peVrm8wA>

Автор Александр Колесников

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«СИНЕРЖИ»**



полный цикл дополнительных работ: офсетная печать, трафаретная печать, цифровая печать, сублимационная печать, широкоформатная печать, плоттерная резка, все виды отделочных операций

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«СИНЕРЖИ»**

www.synergy-company.ru

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!



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



Седьмая фармацевтическая
неделя качества

Обеспечение качества лекарственных средств

2016

14-17 июня

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

Партнер:



Информационная поддержка:



Разработка и регистрация
лекарственных средств

Чистые Помещения
и технологические среды

Фармацевтическая
промышленность

Фармацевтическая отрасль

Новости GMP





В Азербайджане начинает свою работу филиал Первого МГМУ имени И.М. Сеченова

15 сентября 2015 года в Азербайджане состоится торжественная церемония открытия филиала Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

В церемонии принимают участие министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова, ректор Первого МГМУ имени И. М. Сеченова член-корр. РАН Петр Глыбочки, министр здравоохранения Азербайджана Октай Ширалиев, министр образования Азербайджана Микаил Джаббаров, другие почетные гости из двух стран.

Решение о создании филиала было принято весной 2015 года. В соответствии с распоряжением Президентом Азербайджанской Республики Ильхама Алиева от 15 мая 2015 года филиалу было передано здание, решены вопросы с формированием материально-технической базы. Филиал располагается в комплексе зданий Академии Наук Азербайджана. С

российской стороны приказ о создании был подписан Министром здравоохранения РФ Вероникой Скворцовой.

15 сентября начнут свое обучение по специальности "Лечебное дело" первые 100 студентов. Они были зачислены на основе результатов вступительных испытаний, проведенных Приемной комиссией Первого Меда. Обучение будет производиться за счет средств бюджета Азербайджанской Республики

Обучение будут вести на модульной основе, преимущественно силами профессорско-преподавательского состава Первого МГМУ имени И.М. Сеченова. При подготовке врачей-специалистов в Баку планируется применение передовых инновационных образовательных технологий, симуляционных образовательных тренингов и мастер-классов. К учеб-

ному процессу будут привлечены ведущие ученые России.

По словам ректора Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Петра Глыбочки: "У нашего университета традиционно прочные связи с Азербайджаном. У нас учатся много студентов-азербайджанцев. Азербайджан сейчас проходит стадию стремительного экономического и социального роста, и вопросы образования являются приоритетными для руководства страны. Все это в совокупности привело нас к решению открыть первый филиал Первого МГМУ им. И.М. Сеченова именно в Баку. Этот шаг приблизит наши страны к созданию единого образовательного пространства и укреплению за рубежом лучших традиций российской медицины".

Источник: Пресс-служба Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Беларусь: рецепты "уходят" в пластик

8 сентября в Минске выдали первую карту для медобслуживания

Минздрав Беларуси приступил к реализации пилотного проекта по использованию электронных рецептов. В зоне апробации - 4 столичные поликлиники (19, 29, 34 и 39-я) и все аптеки РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ". Приобрести лекарство обслуживающимися в указанных медучреждениях жителям можно будет, предъявив не бумажный рецепт, а специальную пластиковую карту.

Позавчера 10 тысяч таких карт первой получила 39-я поликлиника Минска, в которую обращаются почти 35 тысяч человек. Поэтапную выдачу карт пациентам запланировано начать на следующей неделе, но дебютную оформили в тот же день - медрегистратуру Екатерине Васенковой (на снимке). На

работников регистратуры возложены функции активации и выдачи карт.

Екатерина Федоровна охотно демонстрирует свою карту. Она мало чем отличается от банковской. На обратной стороне - Ф. И. О. владельца прописью, а также специальный номер из 16 цифр (со штрихкодом). С его помощью работники аптек и медики смогут идентифицировать личность.

Номер вносят в графу личных данных электронной амбулаторной карты.

Екатерина Васенкова подносит пластиковую карту к сканеру, подсоединеному к компьютеру. Раздается звуковой сигнал - и тут же на мониторе появляется информация о пациенте (раньше для этого требовалось вручную ввести данные паспорта или фамилию и дату рождения).

Врачам (все их рабочие места в 39-й поликлинике компьютеризированы и объединены в локальную сеть) карта не нужна. Достаточно войти в программу "Выписка рецептов", внести туда Ф. И. О. пациента, название препарата и активировать функцию отсылки данных на сервер, к которому имеют доступ работники аптек. Рецепты с помощью компьютера медики поликлиники "выписывают" уже не первый год (распечатывают на принтере). Теперь все, что нужно дополнительно сделать специалисту, - навести курсор на новую позицию и щелкнуть мышкой.

- На время эксперимента оборот рецептурных бланков на бумажном носителе не отменяется, они будут дублировать электронные, - рассказывает корреспонденту "МВ" главный врач 39-й поликлиники Ольга Есманчик. - Если пациент захочет приобрести препа-

рат в коммерческой аптеке, то сможет сделать это прежним способом.

Информатизация рождает пластиковую "революцию"

- Карта для медобслуживания - это способ идентификации пациента, связующее звено между электронными базами данных медучреждений и аптечной сети, - прокомментировал для "МВ" заведующий отделом организационно-методического и системно-технического сопровождения информатизации здравоохранения РНПЦ медтехнологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения Семен Поляков. - Чтобы система полноценно работала в медучреждении, необходимо врачей, выписывающих рецепты, стопроцентно оснастить компьютерной техникой и иметь электронную базу обслуживающего населения.

Прошай, "хирургический" почерк!

По мнению многих специалистов, у системы электронных рецептов есть преимущества: чрезвычайно трудно подделать, исключены сложности с прочтением (например, из-за неразборчивого почерка), уменьшается бумажный документооборот. Но главное - полная и достоверная информация об обороте лекарственных средств, их объемах, возможность контроля выписки льготных рецептов, оценки стоимости лечения.

Лечащий врач вправе в любой момент проверить пометку провизора или фармацевта о проданном лекарстве, его объеме и дозировке.

Завершить пилотный проект планируется до конца года.

По мнению Семена Полякова, массовый переход на электронные рецепты неизбежен, во многих странах идут к этому. Прежде чем начать внедрение у нас, белорусские специалисты проанализировали опыт Эстонии и Финляндии, где от бумажных рецептов отказались. Там, чтобы продлить действие рецепта хроническому больному, достаточно отправить запрос в медцентр или аптеку. Врач не повторяет полностью выписку рецепта - лишь делает в компьютере отметку о продлении. Не исключено, что подобный опыт будет внедрен и у нас.

- Темпы информатизации Минска позволяют в скором времени расширить практику использования карт для медобслуживания на все амбулаторно-поликлинические организации: к началу следующего года они будут полностью оснащены компьютерной техникой. 29-я поликлиника, к примеру, уже технически готова завести личные электронные кабинеты пациентов. Не исключено, что участковых врачей этого медучреждения вскоре на вызовах мы увидим с планшетами...

Пока выписка рецептов на дому в рамках пилотного проекта осуществляется по-старому.

Как избежать ажиотажа

Администрации и персоналу 4 поликлиник-пионеров предстоит большая организационная работа. Им нужно продумать наиболее эф-

ективные механизмы информирования пациентов о выдаче пластиковых карт, грамотно наладить получение, внести предложения по совершенствованию нормативной базы.

- В нашем учреждении решено разместить информацию об электронном рецепте на сайте, информационных стендах в здании, подъездах многоэтажек (помогут ЖЭСы); издать типовую листовку для населения, - делится главврач 39-й поликлиники Ольга Есманчик.

- Обсудив пилотный проект на совещании, мы остановились на том, что лучше выдавать карты по обращению пациентов, чтобы избежать ажиотажа, способного сбить ритм повседневной работы, - таково мнение главного врача 34-й поликлиники Натальи Дергач. - Как-никак, у нас обслуживаются около 50 тысяч человек...

Какая из схем более продуктивна - покажет время.

В 39-й поликлинике такие пластиковые карты будут выдавать и на детей. Для этого одному из родителей или опекуну нужно предъявить паспорт и свидетельство о рождении ребенка, подписать информированное согласие на услугу.

Источник: <http://www.medvestnik.by/>



НОВОСТИ АРФП

Итоги Партнеринга "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу"

25 сентября в Казани прошел Третий партнеринг "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу", ключевой темой которого стало лекарственное обеспечение и ФЗ-44 о контрактной системе в сфере госзакупок. В мероприятии, организованном ФАС России, Минздравом Республики Татарстан и Ассоциацией Российских фармацевтических производителей приняли участие более 300 человек - представители профильных министерств и ведомств, фармкомпаний и деловых кругов.



Адель Вафин,
Министр здравоохранения
Республики Татарстан

Модераторами Партнеринга выступили Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Тимофей Нижегородцев и Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Генеральными партнерами мероприятия стали компании "Новартис" и "Герофарм". Также партнерами мероприятия выступили компании "НТФФ "ПОЛИСАН""", "Р-Фарм", "Амджен", "Эббот", "Петровакс Фарм", "ФармЭко", "Нанофарма Девелопмент" и "Такеда".

Информационную поддержку Партнерингу оказали отраслевые СМИ: "Фар-

мацевтический Вестник", "Vademecum", "Московские аптеки", "Ремедиум", "Новости GMP", "Аптечный союз".

Впервые за всю практику проведения Партнерингов произошел беспрецедент-



Тимофей Нижегородцев, Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

ный случай: на последней сессии участники отказались от заранее заготовленных докладов, передав их в оргкомитет, и провели живой диалог с представителями федеральных органов исполнительной власти. В течение практически 6 часов они отвечали на самые острые и актуальные вопросы, волнующие отрасль.



Ольга Фрацкевич, заместитель начальника управления по борьбе с картелями ФАС России



Елена Максимкина, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России

Участники обсуждали специфику работы по ФЗ-44 о контрактной системе в сфере госзакупок. Тимофей Нижегородцев рассказал о механизме установления предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП. Нижегородцев подчеркнул, что основная проблема отрасли - отсутствие конкуренции, которое приводит к необходимости административного регулирования цен на лекарства и мед. изделия. В числе предложений ФАС России - отказ от применения "затратного" метода регистрации цен, переход к регистрации цен на воспроизведенные лекарственные препараты в процентах от цен на референтные (оригинальные) лекарственные препараты, "чистка" реес-



Ирина Куст, заместитель начальника управления контроля размещения государственного заказа ФАС России



Новости

Ратмир Шайдуллин, Руководитель управления по надзору за исполнением федерального законодательства прокуратуры Республики Татарстан

тра зарегистрированных предельных отпускных цен и переход к установлению предельных надбавок в фиксированных показателях с дифференциацией по группам лекарств.

Вопрос ценообразования на препараты из перечня ЖНВЛП затронул также Руководитель отдела государственных программ и ценообразования ООО "Новартис Фарма" Кирилл Левашов. Докладчик предложил новый принцип формирования предельной оптовой наценки: максимальный коэффициент в канале с дорогой логистикой (госпитальный) и минимальный - в канале с дешевой логистикой (например, ОНЛС).

Представители ФАС также рассказали о судебной практике, связанной с применением ФЗ-44: одна из основных проблем сейчас - создание картелей при реализации лекарственных средств, что приводит не только к ограничению конкуренции, но и к поддержанию в отдель-



Вячеслав Добрецов, Директор ГУП "Крым-Фармация" Республики Крым

ных случаях необоснованно завышенных цен и ухудшению качества поставляемых лекарств. В 2011-2012 годах ФАС России был выявлен картель по поддержанию цен на торгах, объединяющий крупнейших российских фармдистрибуторов. В 2014 году участники картеля были привлечены к административной ответственности: совокупный размер штрафов составил 402 миллиона рублей.

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан Фарида Яркаева затронула ряд нерешенных вопросов работы по ФЗ-44: определение страны происхождения препарата, возможности закупок по ТН, локальный статус лекарственного средства и другие. Она отме-



Фарида Яркаева, Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан



Наталья Косякова, Начальник фармацевтического управления, Минздрав Ростовской области

Коммерческий директор ООО НТФФ ПОЛИСАН Дмитрий Борисов отметил необходимость проверки соответствия стандартам GMP закупаемых по ФЗ-44 лекарств и участвующих в торгах компаний. По его словам, в 2014 - 2015 году лишь 62 из 176 проинспектированных фармпредприятий получили заключение о соответствии правилам GMP.



Кирилл Левашов, руководитель отдела ценообразования и вывода препаратов на рынок компании «Новартис»

тила, что при производстве товара на нескольких площадках подтверждение страны происхождения должно носить заявительный характер со ссылкой на производственную площадку. Также Фарида Яркаева предложила рассмотреть механизмы принудительного включения в перечень ЖНВЛП или механизмы стимулирующего характера.



Константин Перов, старший научный сотрудник Института макроэкономических исследований Минэкономразвития России

Дискуссия развернулась и по вопросу оборота наркотических средств и психотропных веществ. Как рассказала Заместитель Директора департамента здравоохранения Приморского края Екатерина Елисеева, основные нарушения связаны с организацией допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, порядком перевозки, хранения и учета наркотических средств. Проблемы медицинских учреждений - это, в частности, отсутствие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, дефицит квалифицированных фармацевтов, отсутствие бюджетных средств на создание требуемых условий хранения и отпуска ЛП в регионах. ФАС в свою очередь считает, что в медучреждениях выявлены лишь крайне незначительные



**Екатерина Елисеева, заместитель
Директора департамента
здравоохранения Приморского края**

нарушения.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Михаил Мурашко, направивший участникам Партнеринга приветствие, отметил их продуктивную работу:

"Сегодня деловое и конструктивное взаимодействие между представителями органов государственной власти, бизнеса и медицинского сообщества как никогда востребовано. Перед нами стоят общие серьезные задачи, требующие взвешенного и профессионального подхода: развитие отечественной фармацев-



**Александр Быков, Директор по
экономике здравоохранения группы
компаний "Р-Фарм"**

тической промышленности, реализация государственной программы по импортозамещению лекарственных средств, разработка и внедрение системы мониторинга за движением фармпрепаратов. В решении данных вопросов необходимо найти справедливый баланс между интересами пациентов и экономическими интересами отечественной медицинской промышленности.



**Сергей Шуляк, Генеральный
директор DSM Group**



**Мария Борзова, Руководитель
проектов фармацевтического
направления VEGAS LEX**

Росздравнадзору, как контролирующему органу, крайне важен диалог с профессиональным сообществом и общественными организациями. Уверен, что совместными усилиями мы качественно и в назначенные сроки выполним все поставленные перед нами задачи".



**Иван Глухиков, Председатель
Правления Калужского
фармацевтического кластера**

"Я рад открытости, деловому настрою и профессионализму участников Партнеринга. Именно этим он и привлекает на ставшую уже традиционной площадку Учебного Центра ФАС.

Мы ждем всех на Четвертом партнеринге, здесь же, в Казани, в сентябре 2016 года", - подвел итоги мероприятия Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

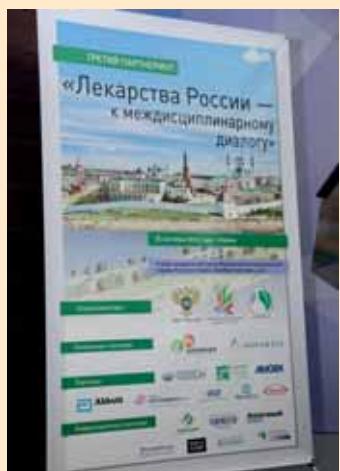


Новости



Новости



Новости

Российский фармпром в Азербайджане

В Баку прошла международная выставка-форум "Россия-Азербайджан: фармацевтическая и медицинская промышленность сегодня и завтра", в ходе которой участники встречи обсудили вопросы торгово-экономического сотрудничества в области фармацевтической и медицинской промышленности.

В мероприятиях деловой программы приняли участие представители профильных министерств и ведомств, бизнес-сообщества, профессиональных ассоциаций Азербайджана и России. Российскую делегацию представляли Заместитель Министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб, Директор департамента лекарственного обеспечения и



регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ Елена Максимкина, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, а также российские фармпроизводители. На выставке были представлены экспозиции 28 российских предприятий фармацевтической и медицинской промышленности.

В рамках деловой программы участники выставки-форума встретились с Заместителем Министра здравоохранения Азербайджана Эльсевяром Агаевым, Заместителем Министра экономики и промышленности Ниязи Сафаровым, представителями азербайджанских федеральных ведомств и деловых кругов. Во

Новости

встрече также приняли участие Посол РФ в Азербайджане Владимир Дорохин и торговый представитель РФ Эльдар Тлябичев.

Ключевыми темами пленарного заседания стали вопросы законодательного регулирования в области лекарственных средств и медицинских изделий, экспорта российской фармпродукции в страну и организации совместного производства ЛС на территории Азербайджана.

Участники обсуждали возможности инвестиций в фармотрасль Азербайджана, которая сейчас на 98% зависита от импорта. На территории страны возможно организовать производство обезболивающих лекарственных средств. В Азербайджане развита химическая промышленность, что также может стать положительным фактором для фармпроизводителей, готовых инвестировать в локальное производство. Заслуживающие внимание предложения поступили от руководителя Сумгайтского химического промышленного парка Заура Мамедова.

Азербайджанская сторона уже ведет переговоры о строительстве производственных площадок на территории страны как с компаниями со стопроцентным российским капиталом, так и локализованными в Российской Федерации производственными площадками крупных транснациональных компаний. Участники отметили необходимость снижения административных барьеров для входящих на фармрынок компаний и в первую очередь, предложили упростить схемы регистрации, произведенных и зарегистрированных в России лекарств, имеющих положительную историю обращения на рынке. Представители российской делегации отметили успехи реализации стратегии "ФАРМА-2020", позволившей не только привлечь в Россию инвесторов, но и обеспечить качество лекарственных средств, соответствующее мировым стандартам.



на азербайджанском рынке, которая, по его мнению, тормозит приход российских инвесторов и лекарственных средств в фармрынок Азербайджана.

Во время посещения стендов российских компаний Заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь Валерий Шевчук, также принимающий участие в форуме, рассказал о положительном опыте сотрудничества российской компании "Р-Фарм" с белорусским фармпромом. Основными направления-



"Опыт, который мы приобрели за последние годы, это история не только побед и удач, но и ошибок, на которых мы учились. Один из главных выводов - успешность реализации программ подобного рода, зависит от баланса интересов производителя, регулятора (государства) и пациента. Как только одно из этих звеньев "проваливается", возникают вопросы, которые тормозят всю программу. Поэтому мы заинтересованы в Азербайджанском рынке, мы готовы к сотрудничеству, мы думаем об инвестициях, но это возможно лишь при взаимовыгодном партнерстве", - отметил Виктор Дмитриев, выступая на встрече. Он также подчеркнул необходимость корректировки методики регулирования цен

ми сотрудничества стали выполнение программы импортозамещения и производственная кооперация, создание на этой базе производственных цепочек в рамках Союзного государства и реализация программ экспортных поставок лекарственных средств. Участники согласились, что такой опыт может быть повторен и в Азербайджане.

Пресс-служба АРФП

Члены АРФП о стратегическом партнерстве с Бразилией



В Москве прошел Деловой форум "Бразилия - Россия: Стратегические направления сотрудничества", посвященный вопросам российско-бразильских экономических отношений и перспективам делового сотрудничества между двумя странами. В форуме приняли участие представители бразильских и российских деловых кругов.

В рамках мероприятия был организован круглый стол "Инновационные технологии и фармацевтика", где обсуждались результаты и перспективы межстранового сотрудничества в фармотрасли. Спикерами со стороны России выступили представители компании "Р-Фарм" - члена АРФП, со стороны Бразилии - представители профильных министерств, ведомств и фармкомпаний. Модератором выступил Алексей Орджоникидзе.

Открывая круглый стол, спикер отметил, что в 2014 году товарооборот между Россией и Бразилией вырос на 20%. Несомненно, Россия заинтересована в сотрудничестве с рынками развивающихся стран в сфере фармацевтики и биотехнологий.

Участник встречи Роман Иванов поделился историей успешного сотрудничества фармкомпаний Бразилии и России. Компания "Биокад", которую он представлял, и Бразильский

технологический институт Парана в формате государственного частного партнерства в 2013 году запустили проект, предполагающий передачу российской стороной технологий производства препаратов на основе monoclonalных антител и их вывод на Бразильский рынок лекарств. Уже сейчас в Бразилии реализовывается локальное производство препарата биоцизумаб, а через 6 лет планируется наладить полный цикл производства других аналогичных препаратов. Этот проект позволит Бразилии экономить около 40% на государственных закупках этих лекарств.

Президент Института технологий штата Парана Жулио Феликс рассказал участникам, что сейчас национальный рынок фармы Бразилии составляет около 8,8% ВВП. В отрасли работает большое количество квалифицированных специалистов, ощущается поддержка Правительства страны, развивается регуляторная база. Жулио Феликс также отметил положительные результаты партнерства с "Биокад" и сообщил, что передачу технологий производства планируется осуществить за 5-10 лет.

Заместитель Министра науки, технологий, информации Бразилии Эмилия Рибейро Кури отметила, что сейчас Россия опережает Бразилию в уровне инвестиций частного сектора в

инновации и выразила надежду, что партнерство с российскими компаниями изменит эту ситуацию. Эмилия Рибейро Кури рассказала и о существующих проблемах фармотрасли: в основном это излишняя бюрократия при оформлении патентов. Вице-президент Национальной конфедерации промышленности Пауло Тигре подтвердил, что этот процесс длится около двух лет.

Докладчики затронули и вопрос подготовки кадров: представители бразильских кругов рассказали, что в стране много специалистов, которые учатся как в институтах Бразилии, так и за рубежом. Алексей Орджоникидзе пригласил бразильских студентов и молодых ученых в Россию и отметил, что здесь также готовят специалистов высокого уровня.

В ходе "круглого стола" обсуждались и вопросы локализации бразильских производств на территории России. Алексей Орджоникидзе выразил надежду на то, что Бразильские фармпредприятия примут участие в программе локализации и пообещал, что эта инициатива найдет поддержку у государства. Представители Бразилии также пригласили фармкомпании и частный бизнес России к совместному сотрудничеству в сфере инноваций.

Пресс-служба АРФП

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

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

АРФП на форуме ОНФ

В Москве прошел Форум Общероссийского Народного фронта "За качественную и доступную медицину", участники которого обсудили проблемы и перспективы развития системы здравоохранения и вопросы предоставления гражданам качественной и доступной медицинской помощи.

В Форуме приняли участие более 600 человек, среди которых активисты ОНФ, доверенные лица Президента РФ, эксперты в сфере здравоохранения, представители органов власти и общественных организаций, фармацевтических и страховых компаний, отечественные производители медоборудования, ученые, преподаватели и студенты медицинских вузов, журналисты, социологи, демографы, управленцы и экономисты.

В первый день работы Форума активисты Народного Фронта, прослушав общественный доклад о состоянии системы здравоохранения в регионах, приступили к дискуссиям в рамках тематических площадок: "Доступность и качество медицинской помощи: итоги оптимизации", "Экономика и управление системой здравоохранения: устойчивость и развитие", "Система подготовки медицинских кадров для нового качества здравоохранения", "Лекарственное и технологическое обеспечение здравоохранения - резерв для повышения доступности и качества медицинской помощи" и "Детское здравоохранение - актуальные проблемы сохранения здоровья нации".

В основу доклада легли данные мониторинга и проверок аптек и по-

ликлиник по всей России. По данным ОНФ, 70% населения страны не удовлетворены уровнем лекарственного обеспечения и ростом цен на лекарства, а 51% пациентов сталкиваются с проблемой нехватки льготных лекарств в аптеках. В сессии "Лекарственное и технологическое обеспечение здравоохранения - резерв для повышения доступности и качества медицинской помощи" выступил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. В своем выступлении он отметил обязательность перехода фармацевтической промышленности на стандарты GMP. Качество лекарств, считает Виктор Дмитриев, можно обеспечить через беспрекословное соответствие производства требованиям GMP, включающее как работу на производстве, так и работу инспектората. Генеральный директор АРФП предложил, реализуя поручение Президента об оптимизации контрольно-надзорных функций, аккумулировать эти функции в сфере лекарственного обращения в одном органе в соответствии с рекомендациями ВОЗ, включив в него и инспекторат GMP. "Данная политика позволит обеспечить систему здравоохранения качественными лекарственными средствами, поддержать добросовестных отечественных производителей, реализовать программы госгарантий по обеспечению декретированных групп населения", - заключил Виктор Дмитриев.

Также докладчик поддержал идею централизации государственных закупок как на Федеральном уровне, так и в регионах, что позволит и сократить бюджетные расходы, и сделать систему госзакупок более прозрачной. Полное одобрение высту-



пающего получило предложение о мониторинге движения лекарственных средств на рынке с помощью сертификации продукции. Участники форума согласились, что эти меры позволят исключить возможность незаконного обращения ЛС и обезопасить рынок от недоброкачественной лекарственной продукции.

В рамках Форума также были затронуты перспективы введения правовой нормы о взаимозаменяемости лекарственных средств. Участники высказали опасение, что применение данного положения ограничит участие отечественных разработчиков и производителей воспроизведенных лекарственных препаратов и биоаналогов в системе государственных закупок лекарственных препаратов. Опасения вызвал недавний прецедент, произошедший в Областной клинической больнице Саратовской области. При организации закупки лекарственного препарата "Ипратропия бромид + Фенотерол" заказчик фактически ввел новый критерий допуска к участию: взаимозаменяемость двух зарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов "Беродуал" и "Ипратерол-натив". Наличие уже документально подтвержденной взаимозаменяемости лекарственных препаратов привело к разбирательству спора хозяйствующих субъектов в Управлении федеральной антимонопольной службы.

7 сентября на пленарном заседании были обобщены результаты обсуждения и сформулированы предложения форума.

Пресс-служба АРФП

Российская фарма на восточном экономическом форуме



3 сентября во Владивостоке начал свою работу Первый Восточный экономический форум, организованный по инициативе Президента России Владимира Путина. В течение трех дней его работы участники обсудили вопросы развития экономического и инвестиционного потенциала российского Дальнего Востока.

Восточный экономический форум - это уникальная площадка для взаимодействия ведущих российских и зарубежных экспертов в сфере экономики, государственного управления и бизнеса из России и стран Азиатско-Тихоокеанского региона. Основные задачи форума - укрепление связей международного инвестиционного сообщества, российского бизнеса, федеральных, региональных и местных органов власти, повышение конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности региона, презентация новых условий инвестирования и ведения бизнеса.

Ключевые сессии Восточного экономического форума - будущее Азиатско-Тихоокеанского региона, новая экономическая политика на российском Дальнем Востоке и сила Дальнего Востока России. Кроме того, в ходе работы форума прошли презентации различных инвестиционных проектов и отраслевые диалоги в узком кругу.

Уже первые часы работы форума показали, что сегодня восточный вектор становится приоритетным в развитии экономического потенциала России в целом и дальневосточного региона в частности. Мероприятие представляет большой интерес и для российской фармотрасли: в его работе приняли участие большие делегации фармацевтов из Китая, Кореи, Японии. Со многими из них у членов Ассоциации Российских фармацевтических производителей уже подписаны соглашения; участники надеются, что форум станет площадкой для создания новых контактов. Кроме того, в форуме участвуют представители Вьетнама, Малайзии, Индонезии - стран, на рынки которых сегодня стремятся отечественные фармацевтические компании. Стоит отметить, что одна из главных тем - инновации - особо актуальна для фармацевтики и биотехнологии.

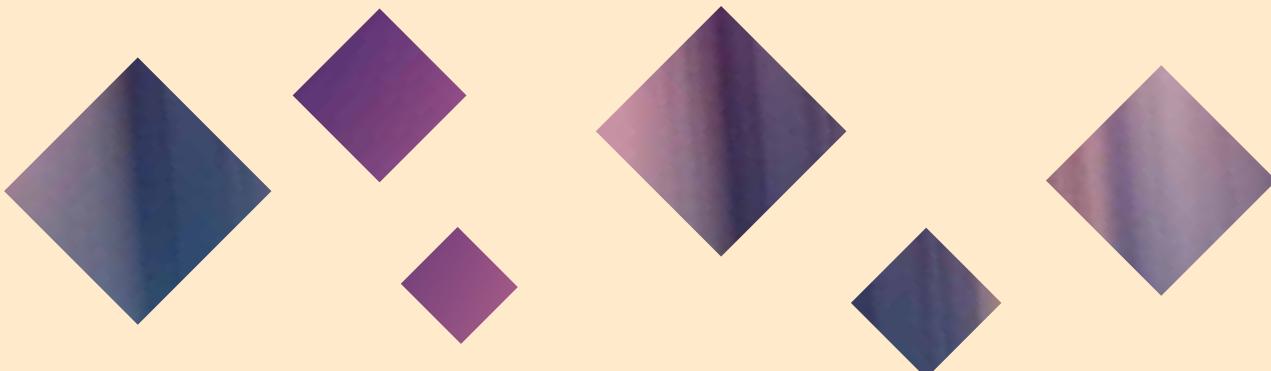
Символично, что Восточный экономический форум прошел в стенах Дальневосточного Федерального Университета - ведь тема подготовки новых кадров для различных отраслей экономики звучит на всех сессиях. Приморье традиционно являлось школой фитофармацевтов, ВУЗы региона выпускают высококвалифицированных специалистов по изучению активных веществ и соединений из морской флоры и фауны. Это направ-

ление интересно не только для фармотрасли, но и для всей экономики страны в целом, и его необходимо развивать.

"Сегодня Дальний Восток становится территорией перспективного развития. Близость партнеров из азиатских стран, имеющих развитые фармотрасли, мощные научные базы по исследованиям в сферах биотехнологии и живых систем, производственные площадки, отвечающие мировым стандартам, делают регион привлекательным для инвесторов. Встречи, проведенные с коллегами из Приморья, зарубежными участниками форума, позволяют наметить интересные и взаимовыгодные цели, которые должны послужить и развитию российского Дальнего Востока и российской фармотрасли. Уверен, что встречи на Форуме выльются в конкретные проекты, позволяющие повысить экспортный потенциал российской Фармы", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

4 сентября Восточный экономический форум посетил Президент России Владимир Путин. В своем выступлении глава государства затронул темы текущей ситуации в отечественной экономике и инвестиционной привлекательности Дальнего Востока.

Пресс-служба АРФП



В Китае обсудили перспективы сотрудничества в области фармацевтики



31 августа в г. Чанчунь (КНР) прошло совместное заседание Постоянной рабочей группы по межрегиональному и приграничному сотрудничеству и Постоянной рабочей группы по вопросам особых экономических зон Российской-Китайской Комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительства. Предприниматели Российской Федерации и Китайской Народной Республики обсудили текущее состояние экономического партнерства стран и перспективы дальнейшего сотрудничества.

Не остались без внимания и вопросы взаимовыгодного сотрудничества в фармотрасли: уже долгое время КНР является одним из основных поставщиков фармацевтических субстанций в РФ. Продукция из Китая составляет 70,5% всей массы зарубежного сырья, поступающего в Россию для изготовления лекарств, а общий объем экспорта китайской фармпродукции, по разным оценкам, составляет 1,5 - 2 млрд. долларов в год.

Вопросы качества поставляемой продукции, совместные инспекции, перспективы совместных исследова-

ний также вошли в повестку дня. Участники обсудили различные вопросы подготовки кадров, обмена студентами и специалистами, образовательные программы для фармацевтов Китая и России.

Кроме того, предприниматели КНР выразили свою заинтересованность в дальнейших инвестициях в российскую фармпромышленность, в частности, обсуждались возможности производства упаковочных материалов для фармпрома России. Представители деловых кругов Китая и России выразили надежду на успешное продолжение сотрудничества: фармацевтический рынок в РФ является одним из самых быстрорастущих в мире, уже несколько лет его ежегодный прирост составляет более 10%.

"Знаменательно, что заседание проходит в преддверии торжеств, посвященных 70-летию окончания Второй мировой войны, в которых примет участие и Президент России Владимир Путин, - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. - "Китайский вектор" в экономике дает отрасли и новые возможности, и новые пер-

спективы. Последние три года ознаменованы регулярными встречами с коллегами из Поднебесной, и эти встречи уже дают конкретные результаты. Уверен, что и сегодняшняя приведет к новым проектам".

Визит в Китай российской делегации во главе с Президентом России Владимиром Путиным запланирован на 2-3 сентября. Сегодня Президент встретится с премьер-министром Госсовета Китая Ли Кэцяном для обсуждения вопросов торгово-экономического сотрудничества, а завтра российско-китайская делегация посетит торжественный парад, посвященный окончанию Второй мировой войны. В этот же день Владимир Путин и Председатель КНР Си Цзиньпин встретятся в Пекине для обсуждения возможностей и перспектив двусторонних отношений России и Китая, проблематик сопряжения инициативы экономического пояса "Шелкового пути" и ЕАЭС, взаимодействия в рамках ШОС, БРИКС, подготовки к саммитам "Большой двадцатки" и АТЭС.

Пресс-служба АРФП

АРФП на Европейском форуме по здравоохранению в Гаштайне

В Бад Гаштайне (Австрия) завершился 18-й Европейский форум по здравоохранению, в работе которого приняла участие российская делегация. В ежегодном мероприятии участвовали более 600 специалистов - политики, ученые, бизнесмены, представители организаций пациентов из разных стран, для которых мероприятие стало платформой для обмена опытом и мнениями на международном уровне.

Город-курорт Гаштайн традиционно является местом проведения форума: Австрия многие годы стабильно

входит в десятку стран с наилучшими показателями в сфере медицины. На нужды здравоохранения Австрия расходует 8,3% валового внутреннего продукта. Австрийские коллеги были рады поделиться опытом с представителями российской медицины и фармацевтики.

Российская делегация приняла участие в работе сессии, посвященной взаимодействию государства и бизнеса в странах СНГ. Координатором сессии выступил помощник Генерального директора Всемирной Организации здравоохранения Олег Чеснов.



В панельной дискуссии с докладом принял участие Андрей Потапов, Генеральный директор компании "Такеда Россия" - члена Ассоци-



ации Российской фармацевтических производителей. Докладчик поделился опытом работы фармкомпаний в России и предложил основные точки роста и приоритетные направления улучшения инвестиционного климата в отрасли.

Участники отметили, что российский опыт эффективного сотрудничества в фармотрасли - это не только двустороннее взаимодействие бизнеса и государства, но и активное сотрудничество с пациентскими организациями и отраслевыми объединениями. У фармпроизводителей есть опыт взаимодействия с обществен-

ными объединениями пациентов - об этом рассказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. Производители неоднократно приглашали общественные объединения к сотрудничеству в сфере контроля качества. Представители Всероссийского союза общественных объединений пациентов посещали заводы компаний-членов Ассоциации, где получали возможность изучить технологии производства лекарственных средств.

"Форум в Гаштайне традиционно собирает профессионалов из сферы здравоохранения. Отрадно отме-



тить, что российское присутствие на Форуме становится с каждым годом более представительным. Сегодня, в условиях ограничения бюджетов на здравоохранение, взаимодействие бизнеса и госструктур становится более актуальным. Россия имеет свой опыт и мы с удовольствием им поделились. При этом безусловно, что опыт наших коллег из европейских стран также стал полезен для российской делегации", - отметил Виктор Дмитриев.



Пресс-служба АРФП

АРФП о первых итогах реализации ФЦП

Первым итогам реализации ФЦП "Развития медицинской и фармацевтической промышленности до 2020 года" было посвящено выступление Генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева на пленарном заседании X научно-практического конгресса "Рациональная фармакотерапия 2015", завершившемся в Санкт-Петербурге.

"Успешность любого начинания во многом зависит от степени доверия населения к этому действию. Когда в начале 2000-х мы говорили о возрождении российского фармпрома, нас воспринимали как молодых мечтателей, не представляющих реалии жизни. Нам не верили зарубежные коллеги, нам не верило медицинское сообщество, нам не верили пациенты. Сегодня, по данным опроса "Фонда общественного мнения", 64% населения уверены, что отечественный фармпром сможет полностью обеспечить страну всеми необходимыми медикаментами. И это, наверное, самое главное достижение за прошедшие годы. Эта цифра - результат большой работы отрасли по реконструкции старых и строительству новых предприятий, по созданию условий для локализации производственных площадок иностранными инвесторами, по трансферу технологий и запуску новых научных проектов, по наполнению портфелей российских компаний современными эффективными препаратами, способными реально влиять на индикаторы здравоохранения", - отметил Виктор Дмитриев.

Докладчик подчеркнул, что сегодня мы в начале пути. Для выполнения Федеральной целевой программы по развитию медицинской и фармацев-

тической промышленности необходима продуктивная и оперативная работа по всем направлениям: развитие производственной и научной базы, подготовка квалифицированных кадров, создание эффективной регуляторной базы, обеспечивающей отрасль документами, признаваемыми за рубежом, реформирование системы здравоохранения с перспективой лекарственного страхования.

"Все ли сделано и можно ли почивать на лаврах? Безусловно, нет! Мы только в начале пути и сделать предстоит еще гораздо больше, чем сделано. Надо не стесняться своих промахов и ошибок, а выявлять, анализировать причины этих недостатков, исправлять их и двигаться вперед. Надо уметь признавать огрехи в работе не только бизнесу, но и государственным структурам, ответственным за развитие отрасли. Попытки не замечать явных провалов, стремление приукрашивать и преувеличивать, по факту, естественные итоги - это тормоз, мешающий развитию российского фармпрома. Сегодня нам есть чем гордиться, но и есть за что краснеть", - прокомментировал докладчик.

Виктор Дмитриев отметил обязательность окончательного перехода отрасли на стандарты GMP: по его словам, для финализации процесса необходимы такие меры как реконструкция производственных площадок, не отвечающих стандартам GMP, и закрытие предприятий, не соответствующих этим стандартам, создание и легитимизация инспектората GMP, интеграция в международные структуры. "Надо смелее закрывать производства, из месяца в месяц поставляющие на рынок недоброкачественную продукцию, надо избавляться от горе-производ

водителей, забывающих о качестве готового лекарства, не думающего о престиже отрасли, а лишь выжимающего прибыль из своих "живопырок" далеких от GMP, как Земля от Марса. Только так мы сможем довести уровень доверия россиян к нашим лекарствам до 100%. Это абсолютно реальная цифра, но для ее достижения нужна честная, ответственная и бескомпромиссная работа всей отрасли от разработчика и производителя, до регулятора и потребителя", - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Важную роль играет и реформирование системы образования: прежде всего необходим пересмотр образовательных программ и профстандартов, а также обеспечение возможности интеграции в производственный процесс с начала обучения. Кроме того Виктор Дмитриев подчеркнул внимание, уделяемое отечественным фармпромом предстоящему созданию единого фармрынка ЕАЭС, который, как надеются представители отрасли, решит многие разногласия в сфере регуляторики.

Докладчик также рассказал о конкретных продуктах, выведенных на рынок российскими компаниями в последнее время. Это и биоаналог ритуксимаба - первый российский препарат моноклональных антител; и препарат Иннонафактор для лечения гемофилии В, и первый мировой аналог зарубежного препарата Велкейд® - Борамилан® ФС. Импортозамещение - это прежде всего ориентированность на конкурентоспособность и экспорт-ориентированность произведенных в России препаратов, подчеркнул Генеральный директор АРФП.

Пресс-служба АРФП

АРФП: механизмы "народной дипломатии" крайне важны в условиях кризиса



В Мадриде завершилась 26 Международная специализированная выставка фармацевтической промышленности CPhI Worldwide 2015. В состав российской делегации вошли представители ведущих фармацевтических компаний и профессиональных объединений. Программа выставки включала деловые встречи, семинары, образовательные сессии, обмен опытом и мнениями.

На протяжении многих лет выставки CPhI способствуют укреплению международных деловых связей между предприятиями, обмену опытом, служит диалоговой площадкой для специалистов фармацевтической индустрии, ученых, представителей федеральной исполнительной влас-

ти со всей России, стран СНГ и Европы. В этом году выставку посетили более 36 000 гостей и были представлены экспозиции более 2 500 компаний из 150 стран.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, также посетивший выставку, отметил важную роль мероприятия.

"Безусловно, нам интересен опыт Европейских коллег и в производстве лекарственных средств, и в подготовке кадров для отрасли, и в исследовательских программах, нацеленных на создание новых препаратов. Также хотелось бы отметить и дополнительные возможности по

сближению позиций бизнеса России и Европы. Несмотря на временные осложнения в экономических отношениях, бизнес включает механизмы "народной дипломатии", позволяющие даже в наше непростое время приобретать новых партнеров, подписывать контракты, создавать условия для освоения новых рынков. Встречи и переговоры, проведенные в Мадриде на CPhI, дают уверенность, что то новое и интересное, что мы увидели на выставке, мы сможем внедрить и на российских предприятиях отрасли", - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



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



www.aptekaexpo.ru

16+

реклама

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

"ГЕРОФАРМ" представил препараты в Азербайджане

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в 21-й Азербайджанской Международной Выставке "Здравоохранение" ВИНЕ 2015, которая проходила в Баку с 18 по 21 сентября.

На коллективном выставочном стенде Минпромторга России "ГЕРОФАРМ" представил свои препараты: оригинальные препараты Кортексин® (эффективный нейропротектор) и Ретиналамин® (офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки), генно-инженерные инсулины человека - Ринсулин® Р (короткого действия) и Ринсулин® НПХ (средней продолжительности действия) в различных формах выпуска (флаконы, картриджи, шприц-ручки).

В церемонии торжественного открытия выставки приняли участие заместитель министра здравоохранения Азербайджана Эльсевер Агаев, заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Сергей Цыб, заместитель министра здравоохранения Республики Беларусь Валерий Шевчук. В своих выступлениях высокие гости подчеркнули значение выставки, которая служит платформой для налаживания профессиональных контактов и обмена опытом между странами.

На стенде Министерства промышленности и торговли Российской Федерации были представлены 28 предприятий фармацевтической и медицинской промышленности. Столь

масштабное участие России в выставке ВИНЕ-2015 подтверждает заинтересованность в укреплении отношений с Азербайджаном в сфере здравоохранения, а также демонстрирует высокий экспортный потенциал России. В настоящее время Россия занимает второе место в структуре импорта Азербайджана - 14% от общего объема импортируемых лекарств.

Представительство компании "ГЕРОФАРМ" в Азербайджане было открыто в 2014 году. В настоящее время в Азербайджане зарегистрированы препараты Кортексин® и Ретиналамин®.



Препарат Кортексин® вошел в перечень ЖНВЛП

Препарат Кортексин®, оригинальный российский нейропротектор, включен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП). Распоряжение Правительства вступит в силу с 1 января 2016 года.

Перечень ЖНВЛП содержит список лекарственных средств под международными непатентованными наименованиями и охватывает практически все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации в рамках государственных гарантий. Факт включения препарата в перечень подтверждает признание на государственном уровне доказанной эффективности, безопасности и огромной значимости препарата для медицины, его применение существенно повышает качество терапии ряда социально значимых заболеваний.

К подобным заболеваниям относятся, в частности, цереброваскулярные патологии, наиболее опасной из которых является инсульт из-за высоких показателей заболеваемости, смертности - в среднем из числа заболевших в России умирает 25% мужчин и 39% женщин, и инвалидности. В на-

шей стране ежегодно инсульт переносят 450 000 человек, т.е. он случается в среднем каждые 1,5 минуты.

Кортексин® 10 мг используется в комплексной терапии нарушений мозгового кровообращения, черепно-мозговой травмы и ее последствий, энцефалопатий различного генеза, когнитивных нарушений, острых и хронических энцефалитов и энцефаломиелитов, эпилепсии, астенических состояний, сниженной способности к обучению, задержки психомоторного и речевого развития у детей, различных форм детского церебрального паралича. Препарат выпускается в форме лиофилизата для приготовления раствора для внутримышечного введения, производство осуществляется на заводе "ГЕРОФАРМ-Био", сертифицированном по международным стандартам GMP.

Кортексин® был разработан российскими учеными, на рынок в 2001 году его вывела компания "ГЕРОФАРМ", тогда же и началось его широкое применение во врачебной практике. За этот 15-летний период были спасены тысячи жизней, миллионы пациентов смогли повысить качество жизни, избежали инвалидизации.

Новая форма препарата - Кортексин® 5 мг была зарегистрирована "ГЕРОФАРМ" в 2009 году. Она была специально создана для лечения малышей с первых дней жизни до 5 лет. Сегодня Кортексин® для детей хорошо известен во врачебной среде и используется неонатологами, детскими неврологами, педиатрами в комплексной терапии самого широкого спектра неврологических заболеваний. Популярность препарату принесли уникальное сочетание высокой эффективности и безопасности, требования к которым в детской практике наиболее значимы.

Только за последние 10 лет было продано более 17 млн. упаковок препарата в двух дозировках. Ведущие неврологи страны на основе многолетней клинической практики доказали терапевтическую эффективность и безопасность препарата, убедились в эффективном решении современных медико-социальных проблем здоровья населения при применении Кортексина®. Клиническая эффективность доказана также на основе фармакоэкономического анализа эффективности препарата по сравнению с ближайшими аналогами.

"ГЕРОФАРМ" принял участие в выставке "Физтех-Мед 2015"

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" в составе коллективной экспозиции Минпромторга приняла участие в выставке "Физтех-Мед 2015", которая проходила 10-11 сентября 2015 года в Московском физико-техническом институте (МФТИ).

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" является активным участником государственной федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", в рамках которой при непосредственной под-





держке государства реализует проекты, направленные на импортозамещение социально значимых лекарственных препаратов.

На выставочном стенде "ГЕРОФАРМ" представил свои препараты: оригинальные препараты Кортексин® (эффективный нейропротектор) и Ретиналамин® (офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки), дженерики Леветинол® (современный противоэпилептический препарат) и Мемантинол® (предназначенный для лечения болезни Альцгеймера), генно-инженерные инсулины человека - Ринсулин® Р (короткого действия) и Ринсулин® НПХ (средней про-

должительности действия) в различных формах выпуска (флаконы, картриджи, шприц-ручки).

"ТЕРОФАРМ" занимается разработкой и выпуском на рынок качественных российских лекарственных препаратов, инвестирует в технологическое развитие и создание инновационной инфраструктуры. Создание новых производственных комплексов по стандартам GMP позволяет компании реализовывать полный цикл производства социально значимых препаратов. В рамках концепции комплексного развития "ТЕРОФАРМ" также развивает научно-исследовательское направление, создавая собственную корпоративную науку.

Сегодня "ГЕРОФАРМ" работает над созданием критических технологий, т.е. сложнейших комплексных технологий - ведет разработку препаратов для лечения сахарного диабета, в том числе аналоговых инсулинов, ноотропных препаратов, препаратов для лечения деменций и черепно-мозговых травм, урологических препаратов. 3 из них осуществляются в рамках государственных контрактов по Федеральным целевым программам Министерства Промышленности и Торговли РФ и Министерства Образования и Науки РФ. Разработка аналоговых инсулинов ведется в соответствии с международными стандартами, что обуславливает высокий экспортный потенциал проекта.

Вопросы импортозамещения вновь в центре внимания

16 сентября в рамках международной специализированной выставки "Импортозамещение" состоялся круглый стол "Импортозамещение в медицине и фармацевтике".

Модераторами выступили директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности О.Н. Колотилова и генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей В.А. Дмитриев.

С докладом, посвященным перспективам развития в России производства фармацевтических субстанций, выступил директор по экономической безопасности Группы компаний "ГЕРОФАРМ" Андрей Ахантьев.

В настоящее время, учитывая курс государства на импортозамещение и результаты ФЦП ФАРМА 2020, заканчивается этап развития фармацевтической отрасли, направленный на создание условий для производства только готовых лекарственных препаратов, и начинается новый этап, предполагающий создание технологических кластеров. Таким образом, приходит понимание, что отечественная фармацевтическая отрасль способна не только воспроизводить уже существующие в мире разработки, но и обладает компетенциями по внедрению

целого ряда необходимых технологий, причем начиная с самого важного этапа создания лекарственного препарата - исходного сырья (субстанции).

Лекарственная безопасность страны - это создание на территории Российской Федерации высокотехнологических производств от субстанции до готовой лекарственной формы социально значимых лекарственных препаратов, что особенно актуально в текущей политической обстановке.

Представляя точку зрения российского фармпроизводителя, Андрей Ахантьев отметил, что принятие ФЗ-44 стало не просто позитивным событием, но важнейшим прорывом для отечественной промышленности, так как впервые за всю современную историю российского фармацевтического рынка обеспечило равный доступ на рынок для локальных производителей. Однако анализируя практику его применения, можно говорить о некоторых пробелах, которые пока существуют.

"Сегодня действующее законодательство в сфере государственных закупок не позволяет в полной мере осуществлять поддержку российских производителей, - подчеркнул Андрей Ахантьев. - Важно внести изменения в ФЗ-44 для предоставления возможнос-

ти Правительству устанавливать реальные преференции. Нам кажется необходимым скорейшее принятие правил локализации, предусматривающее стимулирование производства субстанций, градация преференций в области государственных закупок для производителей ЛС исходя из глубины локализации, закрепление правила "третий лишний", внедрение новой меры - специальных инвестиционных контрактов с возможностью закупки у единственного поставщика гарантированного объема произведенной продукции". Подводя итог доклада, он еще раз отметил, что ФЗ-44 заложил необходимую общую базу для дальнейшего развития отрасли, а дополнительные шаги по принятию нормативно-правовых актов помогут реализовать весь комплекс перспективных мер поддержки.

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Ольга Колотилова подчеркнула, что в настоящее время ведется разработка мер по предоставлению преференций российским фармацевтическим производителям в зависимости от глубины локализации, и упаковка будет признаваться достаточной для отнесения препарата к локальному производству только до конца текущего года.

В Петербурге открылся Центр импортозамещения и локализации



10 сентября в Санкт-Петербурге в 4-м павильоне Ленэкспо состоялось официальное открытие Центра импортозамещения и локализации. В торжественной церемонии приняли участие Председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко, Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко, председатель Законодательного собрания Санкт-Петербурга Вячеслав Макаров.

Основная цель создания Центра - организация эффективной площадки для практической реализации программ импортозамещения, направленных на стимулирование роста локализации, содействие развитию предприятий Санкт-Петербурга и СЗФО, построение эффективного диалога между органами власти и производителями товаров и услуг, между поставщиками и заказчиками. Центр станет первой и единственной подобной коммуникационной площадкой в России.

Для демонстрации научно-технического и производственного потен-

циала предприятий в Центре была организована выставочная зона. После торжественного открытия были организованы экскурсия почетных гостей по павильону.

В работе выставки приняли участие и ведущие российские фармацевтические компании: группа компаний "ГЕРОФАРМ" представила на стенде всю номенклатуру выпускаемых препаратов: Кортексин® и Кортексин® для детей (неврология), Ретиналамин® (офтальмология) - оригинальные российские препараты, и ряд дженериков приоритетных с точки зрения импортозамещения: Леветинол® и Мемантинол®.

Особое внимание высоких гостей привлекли генно-инженерные инсулины человека Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ - эти социально значимые препараты завод "ГЕРОФАРМ-Био" выпускает по принципу полного цикла: от синтеза субстанции до готовой лекарственной формы, что гарантирует стабильность выпуска и возможность комплексного контро-

ля качества продукции на каждой стадии производства. Сегодня препараты выпускаются во всех современных формах: флаконы, картриджи, шприц-ручки, и поставляются практически во все регионы РФ.

Показывая образцы препаратов Председателю Совета Федерации Валентине Матвиенко и Губернатору Санкт-Петербурга Георгию Полтавченко, Петр Родионов отметил, что на сегодняшний день только "ГЕРОФАРМ" производит инсулины по технологии полного цикла, обладая этими уникальными компетенциями. В планах компании - разработка аналогов инсулина и технологии их производства, которая также будет построена по принципу полного цикла, что будет способствовать укреплению лекарственной безопасности страны и повышению доступности социально значимых препаратов для пациентов.

ГК "ГЕРОФАРМ" приняла участие в работе форума Общероссийского народного фронта (ОНФ)

6-7 сентября в Москве прошел форум по вопросам здравоохранения, участие в котором приняли около 600 человек: пациенты, врачи, ученые, фармпроизводители, гражданские активисты, эксперты, журналисты, представители руководства профильных министерств и ведомств.

В преддверии форума активистами ОНФ во всех регионах была проведена большая работа по изучению ситуации в сфере здравоохранения. Информация о наиболее острых проблемах была собрана в доклад и представлена на конференции.

Деловая программа сопровождалась выставкой, в которой приняла участие ГК "ГЕРОФАРМ", представив на коллективном стенде свои разработки в рамках программы импортозамещения, а именно генно-инженерные инсулины: Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ в различных формах выпуска: шприц-ручках, флаконах, картриджах. Помимо этого в планы компании входит разра-



ботка и производство аналоговых инсулинов: лизпро, аспарт, гларгин, деглюдек. Новые препараты также будут производиться по принципу полного цикла: от субстанции до готовой лекар-

ственной формы, что гарантирует развитие необходимых компетенций в отрасли и укрепление лекарственной безопасности страны.

Петр Родионов: отечественная технология производства инсулина должна быть, и лучше, чем у конкурентов, иначе выжить в рыночных условиях невозможно

В сентябрьском выпуске журнала "Управление бизнесом" вышло интервью с главой группы "ГЕРОФАРМ".

Петр Родионов поделился своим взглядом на такие актуальные темы как экономическая ситуация в России, перспективы развития российской

фарминдустрии, первые результаты по программе импортозамещения.

Ознакомиться с полным текстом интервью вы можете здесь:

http://geropharm.ru/press_center/2324/



2 сентября Администрация Пушкинского района и компания "ГЕРОФАРМ" открыли выставку, посвященную истории Великой Отечественной Войны

Выставка, посвященная истории Великой Отечественной Войны 1941-1945 года, инициирована и подготовлена российской фармацевтической компанией "ГЕРОФАРМ", отделом культуры администрации Пушкинского района Санкт-Петербурга и Пушкинским районным домом культуры в рамках программы "Летопись Великой Победы". На церемонии открытия выступили Сергей Никитин, начальник отдела культуры администрации Пушкинского района Санкт-Петербурга, и Екатерина Артемьева, PR-директор компании "ГЕРОФАРМ".

Эта передвижная экспозиция предназначена для размещения в учреждениях образования и детских культурно-воспитательных центрах Санкт-Петербурга и создана в память о подвиге советского народа, сражавшегося во имя мирной жизни будущих поколений. Именно сегодня очень важно сохранить эту историческую память, которая должна научить нас главному: ценить каждый прожитый день и беречь друг друга.

Выставка проходит в здании Администрации Пушкинского района в режиме открытого доступа: посетить



экспозицию могут все желающие. Кроме того галерея работ будет экспонироваться в образовательных учреждениях города Пушкин в течение всего учебного 2015-2016 года. На выставке представлены тематические плакаты с фотографиями и описанием самых важных событий Великой Отечественной Войны. Отдельное внимание уделено роли ленинградцев, которые продемонстрировали беспрецедентное мужество и патриотизм, отстаивая

родной город и его культурное наследие для будущих поколений. Посетители выставки увидят реальное состояние дворцово-парковых ансамблей Пушкина и Павловска, в котором остались памятники мировой архитектуры после ухода фашистских завоевателей. И как много сил, кропотливой работы и стараний огромного числа людей потребовалось для их полного восстановления.

Методы лечения заболеваний спинного мозга и неврологической патологии детского возраста рассмотрены на конференциях в Белоруссии



По инициативе ГК "ГЕРОФАРМ" в период с 21 по 24 августа в Белоруссии состоялись две конференции, посвященные актуальным вопросам неврологии.

Конференции прошли в городах Брест и Минск. На них с докладом "Иновации в спинальной ангионеврологии" выступил главный невролог Санкт-Петербурга, академик РАН - Скоромец А.А., который основываясь на клиническом и личном опыте применения в течение последних 15 лет инновационного препарата Кортексин, доказал его большую эффективность и поделился врачебными подходами в терапии различных неврологических патологий как спинного, так и головного мозга.



На конференции в Бресте также приняли участие начальник управления здравоохранения Брестского облисполкома Крапивина С.В., профессор кафедры неврологии и нейрохирургии БелМАПО д.м.н. Евстигнеев В.Н. и доцент кафедры неврологии и нейрохирургии БелМАПО Кистень О.В.

Внештатный детский невролог Северо-Западного Федерального округа РФ Скоромец А.П. также выступала на этих конференциях, делясь своим опытом лечения патологий новорожденных, детей с ДЦП и другими тяжелыми заболеваниями. Для них "методом выбора" стал препарат Кортексин для детей, с помощью которого лечащий врач многократно добивался четкого успеха в терапии.

Помимо четырех Скоромцов, на конференции в Минске выступали начальник отдела лечебно-профилактической помощи детям и матерям комитета по здравоохранению Мингорисполкома Манышева С.Н. и главный врач УЗ "Минский городской центр медицинской реабилитации детей с психоневрологическими заболеваниями", которые поддержали опыт Санкт-Петербургских ученых результатами своей практической деятельности.

Мероприятия в Бресте и Минске обеспечили новый, более высокий уровень знаний неврологов Белоруссии.

ГК "ГЕРОФАРМ" поддержала X Международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой

С 18 по 25 августа в Санкт-Петербурге проходил X Международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой. Мероприятие проходило в Большом зале Санкт-Петербургской академической филармонии им. Д.Д. Шостаковича. Конкурс проводится культурным центром Елены Образцовой и Фондом поддержки музыкального искусства "Фонд Елены Образцовой" при поддержке Министерства культуры Российской Федерации и Комитета по культуре Санкт-Петербурга.

ГК "ГЕРОФАРМ" является партнером Культурного центра Елены Образцовой и Фонда поддержки музыкального искусства, ежегодно поддерживает конкурсы и благотворительные мероприятия, направленные на развитие и поддержку молодых талантов.

25 августа в Большом зале Санкт-Петербургской филармонии им. Д.Д. Шостаковича состоялся финал X Международного конкурса молодых оперных певцов Елены Образцовой и церемония награждения лауреатов.

Лауреатом Первой премии стал певец из Донецка, выпускник Киевской национальной музыкальной академии им. П.И. Чайковского, тенор Тарас Присяжнюк. Красивый льющийся тембр и исполнительское мастерство молодого исполнителя были отмечены жюри. Он стал одним из немногих, за кого уже в первом туре все члены жюри проголосовали своим решительным "Да".

Вторая премия присуждена монгольскому певцу, студенту Российской академии музыки имени Гнесиных, участнику третьего сезона "Большой оперы" на Телеканале Культура Бадралу Чулуунбатаару. Проект, в жюри которого входила Елена Васильевна Образцова, запомнился многим любителям оперы. "Бадрал, ты мое сердце украл", - произнесенная тогда Еленой Васильевной фраза сейчас приобрела еще один смысл. Ведь присутствие Елены Образцовой на конкурсе было почти зирким - кроме ее портретов в зале, в центре



президиума жюри по традиции стояла табличка "Елена Образцова", которая не двусмысленно давала понять - главной на конкурсе всегда будет она, великая, непревзойденная и такая любимая всеми поколениями певцов и зрителей.

Третью премию поделили между собой солистка Академии молодых оперных певцов Мариинского театра, soprano Эмилия Аблаева и певец из Белоруссии, выпускник Санкт-Петербургской консерватории им. Н.А. Римского-Корсакова Владимир Дмитрук. Этому певцу отдал свои голоса и зритель - Дмитрук получил приз зрительских симпатий, определившись по результатам голосования в интернете и в зале во время третьего тура. Ему же предстоит выступить в спектакле Московского музыкального театра "Геликон-опера" как обладателю специального приза.

Российские певцы Глеб Перязев, Наталья Кучина, Вячеслав Васильев, Дарья Рябинко, Юрий Ростоцкий и Анна Эль-Хашем, Александр Рословец из Белоруссии и Салтанат Ахметова из Казахстана стали дипломантами конкурса.

Также были присуждены специальные премии конкурса. За лучшее исполнение романса Чайковского награждена певица из Ростова-на-Дону Анна Шапо-

валова, за лучшее исполнение романса Свиридова - Глеб Перязев из Иркутска. Обладатели первых двух премий Тарас Присяжнюк и Бадрал Чулуунбатаар были награждены правом участия в концертной программе Академии молодых певцов Мариинского театра. Специальная премия Благотворительного Фонда поддержки музыкального искусства "Фонд Елены Образцовой" была вручена Салтанат Ахметовой.

Несколько певцов были удостоены права выступления на российских филармонических и оперных сценах: Дмитрий Григорьев из Нижнего Новгорода - в спектакле Московского театра "Новая опера" им. Е.В. Колобова, Вячеслав Васильев из Тольского Красноярского края - в одной из программ Большого зала Санкт-Петербургской академической филармонии им. Д.Д. Шостаковича, Салтанат Ахметова - сольным концертом в Малом зале Московской государственной консерватории им. П.И. Чайковского.

Обладателем приза Законодательного Собрания Санкт-Петербурга и Благодарственного письма от его Председателя В.С. Макарова стал Ираклий Мурджикнели из Грузии.

Профориентация - верный курс к успешной карьере!

Компания "Фарм-Холдинг" - научно-исследовательское подразделение ГК "ГЕРОФАРМ" - начала сотрудничество с Межотраслевым центром кадрового проектирования, целью которого является профориентация школьников старших классов с углубленным изучением химии, физики, математики, биологии.

В течение сентября-ноября 2015 года для школьников будут организованы экскурсии по аналитической лаборатории, лаборатории разработки лекарственных средств и лаборатории доклинических исследований, а также по биотехнологическому блоку.

Каждый месяц планируется проводить две экскурсии. По итогам посещения научно-исследовательского центра "ГЕРОФАРМ" школьники должны будут выбрать профессию, представленную в компании, и написать творческую работу на заданную тему.

Цель проекта - заинтересовать и вдохновить идеей работы в фармацевтической отрасли и помочь школьникам определиться с будущей интересной и перспективной профессией.

Понимая, что будущее российской фармацевтики во многом зависит от талантливой и инициативной молодёжи, "ГЕРОФАРМ" работает с профильными ВУЗами, осуществляет поддержку молодых специалистов, ведущих научные разработки в области медицины. Компания регулярно поддерживает мероприятия, проводимые Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академией, организует поездки и экскурсии по производству и научно-исследовательскому центру, участвует в студенческих конференциях и химико-фармацевтических олимпиадах, включая в их программу конкурсы по биотехнологиям и другим перспективным направлениям. Поддержка проекта профориентации школьников станет еще одним важным шагом в формировании будущего фармацевтической отрасли.

ГК "ГЕРОФАРМ" приняла участие в международном медицинском форуме "Здоровье-2015"

С 18 по 22 июля в Туркменистане, г. Ашгабад, прошел международный медицинский форум "Концепция здорового будущего: развивая наши успехи", посвященный 20-ой годовщине Государственной программы "Здоровье".

Международный медицинский форум с участием высоких представителей агентств ООН и других международных организаций был организован Министерством здравоохранения и медицинской промышленности Туркменистана по поручению Правительства Туркменистана, при техническом содействии Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения. На форуме присутствовали премьер-министр и министр здравоохранения Туркменистана.



Новости

Традиционно в рамках форума с целью обмена опытом между странами состоялась научно-практическая конференция, на которой были подняты такие ключевые темы, как: национальная программа "Здоровье", неинфекционные заболевания - прогресс в профилактике и контроле НИЗ в глобальном масштабе, результаты развития программы "Цели Развития Тысячелетия" за последние 15 лет и перспективы на следующие 10 лет, внешняя политика и нейтрализитет Туркменистана, межсекторальное сотрудничество по здравоохранению в рамках политики "Здоровье-2020" и национальной работы.

В рамках форума также состоялась церемония открытия новых фармацевтических складов Главного Аптечного Управления Республики Туркменистан.

Традиционно во время форума проходила выставка, в которой приняли участие ведущие производители фармацевтических препаратов и медицинских изделий. Свой стенд представила и компания "ГЕРОФАРМ", познакомив участников мероприятия с портфелем препаратов и возможностями производства. Специалисты "ГЕРОФАРМ" провели ряд встреч с ведущими дистрибуторами республики, направленные на углубление сотрудничества с существующими партнерами, а также создание комплексной системы продвижения лекарственных препаратов компании в регионе.

В современном Туркменистане как никогда раньше уделяется огромное внимание развитию здравоохранения и фармацевтики, выдвигаются инициативы, направленные на



развитие международного сотрудничества в рамках государственных целевых программ.

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

"ГЕРОФАРМ" принял участие в Третьем Партнеринге "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу", который проходил в Казани 25 сентября 2015 года.

Соорганизаторами форума выступили Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации, Министерство здравоохранения Республики Татарстан, Ассоциация Российских фармацевтических производителей. Ключевыми темами форума стали вопросы лекарственного обеспечения и ФЗ-44: прогнозирование потребности, механизм закупок, оценка эффективности результатов, правоприменение закона о контрактной системе.

В работе форума принял участие Директор по экономической безопасности группы компаний "ГЕРОФАРМ" Андрей Ахантьев. Он подчеркнул, что рынок инсулина в настоящее время является своеобразным "лакмусом", показательным сегментом, по которому можно делать выводы о правоприменении закона о контрактной системе.



44-ФЗ является системообразующим нормативным актом в сфере государственных закупок, его принятие было безусловным позитивным шагом, за счет которого впервые за современную историю российской фармацевтической индустрии ло-

кальным компаниям предоставляется равный доступ на рынок государственных закупок. Сегодня основная задача всех участников рынка - добиться неукоснительного соблюдения его положений, это залог развития конкуренции, импортозамеще-



ния, качественной и доступной лекарственной помощи.

Однако сегодня в отдельных регионах, несмотря на требование закона проводить государственные закупки по МНН, в регионах практика складывается по-разному. Такая ситуация приводит к фактическому появлению в России множественных законов о контрактной системе.

Распространенным в настоящее время является применение схем с так называемой "защитой" лота, самый распространенный способ - "защита" лота шприц-ручкой конкретного производителя. Таким образом, требование заказчика о совместности картриджей со шприц-ручками определенного производителя неминуемо ведет к закупке инсулинов единственного производителя.

В этих регионах России торги продолжают происходить, по сути, по торговому наименованию лекарственного препарата, без аукционного снижения. Основную долю здесь занимают инсулины иностранных производителей. Между тем, в торгах по МНН средневзвешенная цена за упаковку гораздо ниже (на 20-30%), чем цена в контракте за упаковку после аналогичных торгов по ТН. По итогам 2014 года доля российских производителей в упаковках составила всего 23%, а в деньгах - лишь 12%.

Между тем, сегодня заканчивается этап развития российской фармацевтической отрасли, направленный на создание условий для разработки только готовых лекарственных форм. За годы реформ сформировалась новая российская фарма, которая располагает современной промышленной базой, развивает корпоративную науку, привлекает лучших специалистов. Отечественная фармацевтическая отрасль сегодня способна не только повторить уже существующие разработки, но и обладает компетенциями по внедрению целого ряда необходимых сложнейших комплексных технологий, причем начиная с самого важного этапа создания лекарственного препарата - субстанции, то есть исходного активного вещества.

Лекарственная безопасность страны - это создание на территории Российской Федерации высокотехнологичных производств от субстанции до готовой лекарственной формы социально значимых лекарственных препаратов, что особенно актуально в текущей политической обстановке.

Сегодня "ГЕРОФАРМ-Био" выпускает генно-инженерный инсулин человека по принципу полного цикла - от синтеза субстанции до готовой лекарственной формы во всех основных формах выпуска - флаконах, картриджах, шприц-ручках. Компания может производить препараты инсулина в объемах, покрывающих 25% потребности страны. Ведется разработка аналоговых форм инсулинов: уже создан собственный штамм-продуцент и технология производства аналогов инсулина также по принципу полного цикла. Проект реализуется в соответствии с международными стандартами, что обуславливает высокий экспортный потенциал препаратов. Первый инсулин из новой линейки уже подан на регистрацию, а весь ряд новых продуктов планируется к выводу на рынок уже в 2019 году.

При этом стратегия импортозамещения на рынке инсулинов будет иметь существенный экономический эффект. Эти средства могут быть

направлены на дополнительное лекарственное обеспечение и обеспечение средствами самоконтроля для постоянно растущего числа пациентов с сахарным диабетом.

В этой связи важным является включение в Закон о контрактной системе изменений о преимуществах, предоставляемых поставщикам товаров глубокой степени локализации, а также принятие предусмотренных Законом актов Правительства РФ - об особенностях описания объекта закупки - лекарственного препарата и типового контракта; Постановления "третий лишний".

Но преимущество может являться подлинным лишь тогда, когда есть:

1. Четкие правила применения Закона: нужно дать аукционным комиссиям право устанавливать и требовать подтверждающие документы, фиксировать и публиковать в протоколах заявленную степень локализации, ценовые предложения и размеры примененных преимуществ, наделить заказчика правом контроля соответствия условий контракта и фактического его исполнения с обязанностью расторжения при выявлении нарушений. При этом ФАС и Минэкономразвития могут систематически анализировать и обобщать практику применения закона о контрактной системе и оперативно доводить надлежащее поведение до сведения участников процесса закупок, в частности, до управлений ФАС в субъектах РФ. Это станет реальным шагом к усилению единообразия применения и неукоснительного соблюдения закона в регионах (закупка ЛС по МНН). Недопустимо наличие в России 85 законов о контрактной системе!
2. Общественный контроль поведения - огласка противоправных технологий закупок, создание обстановки нетерпимости неэффективного использования бюджетных средств.
3. Правоохранительный контроль: усиление регулирующей роли

органов исполнительной власти, надзорной роли прокуратуры поможет повысить эффективность правового механизма

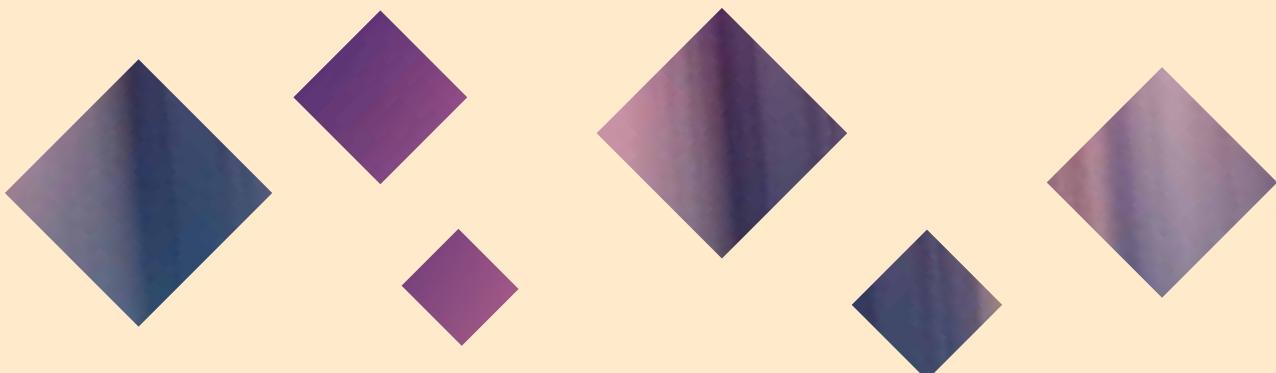
Все эти меры в комплексе должны привести к тому, что появятся четкие и прозрачные правила, что будет способствовать укреплению уже имеющихся и расширению числа критичных высокотехнологических производств от субстанции до готовой лекарственной формы социально значимых лекарственных препаратов в РФ. Это будет работать на укрепление подлинной лекарственной безопасности страны и повышение качества лекарственного обеспечения граждан.

Актуальность существования этих проблем подтвердили и регуляторы: представители ФАС отметили, что в настоящее время разрабатывается комплекс мер, способствующий усилению контроля за исполнением закона. Усиливающийся сегодня правоохранительный контроль позволяет говорить о позитивной тенденции, которая заключается в усилении единства применения Закона и его неукоснительного соблюдения в регионах.

Отдельное внимание на сессии было уделено новой мере - специальному

инвестиционным контрактом (СПИК) с возможностью закупки у единственного поставщика гарантированного объема произведенной продукции. Условиями заключения СПИК является создание инвестором или модернизация производства промышленной продукции, внедрение наилучших доступных технологий, освоение производства промышленной продукции, отнесенной к промышленной продукции, не имеющей произведенных в Российской Федерации аналогов. Было от-

мечено, что при рассмотрении предложений на заключение специальных инвестиционных контрактов, предусматривающих реализацию проектов по организации на территории РФ производства фармацевтической продукции, необходимо в приоритетном порядке отбирать проекты, направленные на локализацию полного цикла производства лекарственного препарата, включая производство фармацевтической субстанции.



Компания НПО Петровакс Фарм официально признана российским производителем пневмококковой вакцины

ООО "НПО Петровакс Фарм" получило разрешение от Министерства здравоохранения РФ на полный цикл производства 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины "Превенар 13"®, включающий все стадии производственного процесса: приготовление готовой лекарственной формы (формуляция), первичную упаковку (роллив в одноразовые шприцы), вторичную упаковку, выпускающий контроль качества. Соответствующие изменения внесены 11 августа 2015 г. в регистрационное удостоверение "Превенар 13"® № ЛП-000798 от 03.10.2011. Это стало официальным подтверждением завершения передачи технологии производства пневмококковой вакцины по полному циклу от компании Pfizer.

Елена Архангельская, президент компании ООО "НПО Петровакс Фарм": "Для российской фармацевтической промышленности - это первый проект локализации производства по полному циклу иммунобиологического препарата с трансфером всех методик контроля. Официальное подтверждение, полученное от Минздрава Российской Федерации, является заслуженным признанием высоких стандартов производства и профессионализма компании Петровакс Фарм. Статус российского производителя данной вакцины открывает для нас новые долгосрочные перспективы для развития проекта и сотрудничества с международными партнерами. Важно отметить, что, наряду с более чем 100 странами мира, где применяется "Превенар-13", жители России могут прививаться инновационной вакциной от пневмококка, производимой на отечественном предприятии".

Данил Блинов, генеральный директор компании Pfizer в России: "Мы искренне верим в то, что передача российскому производителю технологии полного цикла производства инновационной вакцины от пневмо-

кокковой инфекции, которую мы осуществили в рамках нашей стратегии "Больше чем", поможет обеспечить россиян качественными, современными и доступными лекарственными препаратами для вакцинопрофилактики опасных заболеваний и будет способствовать развитию современных технологий, применяемых российскими производителями в области производства инновационных лекарственных средств".

О проекте

В марте 2011 г. НПО Петровакс Фарм и компания Pfizer - разработчик ПКВ13 - заключили соглашение о начале сотрудничества по производству в России конъюгированной 13-валентной вакцины против пневмококковой инфекции. Реализация проекта за 4 года потребовала значительных инвестиций и стала вкладом компаний в выполнение задач, обозначенных в Стратегии Фарма-2020 и государственных программах в области здравоохранения и фармацевтики.

В процессе реализации проекта на производственной площадке НПО "Петровакс Фарм" установлено уникальное оборудование, внедрены система обеспечения качества и методы контроля качества, соответствующие высшим стандартам мировой биофармацевтической промышленности. Впервые в России применяется высокоэффективная система с автоматическим управлением процессом формулляции RDM (Rapid Deployment Module), производство осуществляется в соответствии с национальным и международным стандартами надлежащей производственной практики GMP. В процессе передачи технологии было обучено более 56 специалистов НПО "Петровакс Фарм", дополнительно создано 25 высококвалифицированных рабочих мест. Производственные мощности НПО Петровакс Фарм позволяют покрыть 100% потребности государства в

пневмококковой вакцине в рамках существующих программ по вакцинопрофилактике и оперативно реагировать на дополнительные потребности, в том числе на ежеквартальной основе.

На сегодняшний день вакцина "Превенар 13"® применяется более чем в 100 странах мира, и только 4 страны осуществляют производство готовой лекарственной формы по технологии полного цикла: США и Ирландия (собственные заводы Pfizer), Турция и Россия (локализованные проекты).

О пневмококковой инфекции

Пневмококковая инфекция становится причиной большинства тяжелых случаев пневмонии, сепсиса, менингита и отитов, особенно опасна для тех, у кого по тем или иным причинам ослаблен иммунитет. По данным ВОЗ, пневмония является одной из лидирующих причин смерти по всему миру - в 2012 году она унесла жизни 3,1 млн людей¹. В РФ пневмонии занимают 1-е место среди причин летальности от инфекционных болезней и 6-е - среди всех причин летальности², оказывая существенное влияние на общие показатели смертности.

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) вакцинация рекомендуется как наиболее эффективный способ предотвращения инфекционных заболеваний, в том числе вызванных пневмококковой инфекцией³. Более 100 стран мира включили вакцинацию против пневмококковой инфекции в Национальные календари профилактических прививок, при этом более 85% стран для этих целей используют 13-валентную пневмококковую вакцину. В России вакцинация от пневмококковой инфекции включена в Национальный календарь иммунизации с 2014 года.

¹ World Health Organization (WHO). Media centre: The top 10 causes of death. Fact sheet №310. Updated May 2014. <http://who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>

² Хамитов Р.Ф., Визель А.А., Амироп Н.Б. и др. Клинические рекомендации по диагностике и лечению внебольничных пневмоний у взрослых. Казань 2011.

³ World Health Organization (WHO). 10 facts on immunization. April 2012. <http://www.who.int/features/factfiles/immunization/en/index.html>

Новости



О ПКВ13

Для иммунизации населения в рамках Национального календаря Минздравом Российской Федерации закуплена 13-валентная пневмококковая вакцина "Превенар 13"®, которая охватывает максимальное среди конъюгированных вакцин количество актуальных для нашей страны серотипов^{4,5}.

По данным фармакоэкономических исследований, предотвращенные затраты на лечение пневмококковых инфекций в течение 10 лет после начала массовой вакцинации детей до 1 года 13-валентной пневмококковой вакциной в РФ составят 58,5 млрд. рублей⁶.

В конце 2014 года в России 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина была удостоена высо-

чайшей награды в области биофармацевтики - Премией Галена (Prix Galien Russia) как Лучший биотехнологический продукт⁷.

Вакцина производится НПО "Петровакс Фарм" в Московской области на современном предприятии, соответствующей нормам Надлежащей производственной практики (GMP) по технологии, переданной компанией Pfizer.

Справка о компании НПО Петровакс Фарм

ООО "НПО Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин. Компания основана в 1996 году командой российских ученых с целью разработки, производства и внедрения в практику здравоохранения оригинальных лекарственных средств.

Среди основных направлений деятельности предприятия - производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных средств.

Современный фармацевтический производственно-складской комплекс компании, расположенный в Подольском районе Московской области является одним из наиболее высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. Имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001.

Штат НПО Петровакс Фарм насчитывает более 600 сотрудников.

Контрольная доля предприятия принадлежит компании Владимира Потанина - владельца и основателя группы "Интеррос".

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

Pfizer: Создавая вместе здоровый мир

Применяя инновации и используя глобальные ресурсы, Pfizer работает для улучшения здоровья и самочувствия людей на каждом этапе жизни. Мы стремимся устанавливать высокие стандарты качества и безопасности проводимых исследований, разработки и производства. Диверсифицированный портфель продуктов компании включает лекарственные препараты и вакцины, а также ряд хорошо известных во всем мире безрецептурных препаратов.

Ежедневно сотрудники Pfizer работают в развитых и развивающихся странах над улучшением профилактики и лечения наиболее серьезных заболеваний современности. Следуя своим обязательствам как ведущей биофармацевтической компании мира, Pfizer сотрудничает со специалистами здравоохранения, государственными органами и местными сообществами с целью обеспечения и расширения доступности надежной, качественной медицинской помощи по всему миру.

Вот уже более 160 лет Pfizer старается улучшить жизнь тех, кто рассчитывает на нас.

Более подробная информация о компании: www.pfizer.com и www.pfizer.ru.

⁴ Резолюция заседания общественного Координационного совета по пневмококковой инфекции и вакцинации в России. Педиатрическая фармакология 2013/№6/с.90-100

⁵ Брико Н.И. Бремя пневмококковых инфекций и направления совершенствования эпидемического надзора в России. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы № 6/2013/с.55-59

⁶ А.В. Рудакова, А.А. Баранов, Ю.В. Лобзин. Фармакоэкономические аспекты вакцинации детей 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакциной в Российской Федерации. Вопросы современной педиатрии 2014/№1/с.34-41

⁷ <http://prixgalienrussia.com/otborochnyiy-komitet-premii-prix-galien-russia-2014-nagradoil-ryat-laureatov-po-vremya-torzhestvennoy-tseremonii>



Петровакс на 100% выполнил государственный контракт по поставке противогриппозной вакцины Гриппол плюс

Компания НПО Петровакс Фарм первой из производителей противогриппозных вакцин полностью завершила поставки вакцины Гриппол плюс для профилактики гриппа у детей и беременных женщин в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП). Общий объем поставленной вакцины в российские регионы превысил 13,8 млн. доз.

Учитывая необходимость проведения ранней вакцинопрофилактики против гриппа, отгрузки вакцины были начаты в июле 2015 года и на сегодняшний день полностью выполнены в соответствии с утвержденным графиком государственного контракта. Благодаря этому во всех регионах вакцинация детей и беременных женщин стартовала до начала эпидсезона уже в августе этого года. Ранняя иммунопрофилактика позволяет эффективно снижать заболеваемость гриппом и ОРВИ у самых уязвимых категорий граждан.

Важно отметить, что вакцина Гриппол плюс с 2009 года успешно применяется в рамках НКПП для детей, начиная с 6-ти месячного возраста и беременных женщин. За эти годы успешно привито более 100 миллионов человек. Гриппол плюс - единственная вакцина, применяемая в рамках государственной программы иммунизации населения, которая поставляется в одноразовых шприцах и не содержит консервантов. Вакцина включает очищенные антигены штаммов вируса гриппа, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения для текущего эпидемиологического сезона.

Будучи основоположником рынка отечественных противогриппозных вакцин, НПО Петровакс Фарм является одним из крупнейших производителей и поставщиков Национального календаря профилактических прививок России и стран ЕврАзЭС.

"Мы гордимся тем, что в течение многих лет обеспечиваем население страны самой передовой вакциной

против гриппа. Вакцины семейства Гриппол, ставшие прорывом отечественной иммунобиологии, за 20 лет применения на практике доказали высокую эффективность и безопасность при массовой иммунизации населения. Сегодня Гриппол и Гриппол плюс по праву являются лучшими российскими противогриппозными вакцинами, - подчеркнул председатель совета директоров НПО Петровакс Фарм Аркадий Некрасов.

"НПО Петровакс Фарм дорожит репутацией надежного партнера Минздрава России и всегда ответственно подходит к выполнению государственного заказа. При необходимости потенциал нашего предприятия позволяет увеличить объемы производства и удовлетворить 100% потребности государства в противогриппозной вакцине, выпускаемой в соответствии с российскими и мировыми стандартами GMP", - отметила президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская.

О вакцине Гриппол® плюс

Гриппол® плюс - российская инактивированная субъединичная адьювантная противогриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, предназначена для профилактики гриппа у взрослых и детей, в том числе младенцев от шести месяцев, беременных женщин, лиц с хроническими соматическими заболеваниями. Ежегодно состав вакцины обновляется согласно рекомендациям ВОЗ для текущего эпидсезона. Вакцина выпускается на современном предприятии в соответствии с российскими и международными стандартами (GMP).

Российская противогриппозная вакцина Гриппол плюс локализована в Белоруссии

Впервые в истории реализован проект по производству российской вакцины на территории Республики Беларусь. Уже в этом году на коммерческий рынок Белоруссии поступит противогриппозная вакцина Гриппол плюс локального производства.

НПО Петровакс Фарм, Минздрав Белоруссии и РУП "Белмедпрепараты" в 2015 году подписали стратегическое соглашение о локализации противогриппозной вакцины Гриппол плюс на территории Республики Беларусь. В настоящее время выполнена первая часть контракта: осуществлен перенос производственных технологий, реализована вторичная упаковка препарата, завершена регистрация производственной площадки, упакованы первые коммерческие серии.

В октябре этого года компании приступают ко второму этапу проекта: трансферу технологий производства полного цикла. Уже в следующем году вакцина Гриппол плюс будет выпускаться по полному циклу на производственных мощностях компании РУП "Белмедпрепараты".

Важным шагом в развитии долгосрочного партнерства стала поставка в 2015 году более 3-х млн. доз вакцины Гриппол плюс в Республику Беларусь по государственному контракту. Петровакс Фарм выступил единственным поставщиком противогриппозной вакцины на территории страны в рамках Национального календаря профилактических прививок в эпидемическом сезоне 2015-2016 гг. Все поставки были своевременно завершены до середины октября.

Вместе с реализацией производственно-технологического потенциала проект включает научно-исследовательскую часть и образовательную программу для практикующих врачей. Так, 30 сентября в г. Минске под эгидой Минздрава Белоруссии была проведена республиканская научно-практическая конференция "Эпидемиология и вакцинопрофилактика гриппа. Опыт применения полимер-субъединичной вакцины у разных контингентов", в которой приняли участие российские и белорусские эксперты и более 100 специалистов практического здравоохранения: педиатры, терапевты, инфекционисты, эпидемиологи.

Елена Архангельская, президент НПО Петровакс Фарм: "Проект с Белоруссией является взаимовыгодным стратегическим партнерством, рассчитан на долгосрочную перспективу и открывает новые возможности для всех участников соглашения. Сегодня, когда отечественная фарминдустрии осваивает локализацию высокотехнологичных продуктов международных компаний, отрадно, что нам, российским производителям, также есть чем гордиться и делиться с другими странами. Наша компания обладает уникальными компетенциями в области иммунобиологии и является первоходцем среди российских производителей, как по локализации зарубежных вакцин, так в производственных экспортных проектах. Мы благодарим наших белорусских коллег за сотрудничество, в результате которого уже в следующем году граждане Белоруссии получат высококачественную эффективную противогриппозную вакцину локального производства".

Минздрав Кыргызской Республики закупил противогриппозную вакцину НПО Петровакс Фарм

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в рамках национальной программы иммунизации населения против гриппа закупило современную противогриппозную вакцину Гриппол® плюс российского производства. Препарат будет поставлен по договору, заключенному между производителем лекарственного средства ООО "НПО Петровакс Фарм" и победителем государственного тендера ОсОО "Фарватель". Также противогриппозная вакцина поступила в открытую продажу на коммерческий рынок Республики.

Экспорт продукции в Кыргызскую Республику НПО Петровакс Фарм осуществляется более 5 лет. Благодаря высокому качеству и доказанной эффективности продукты компании - Полиоксидоний, Лонгидаза и Гриппол® плюс - широко применяются в практическом здравоохранении страны.

НПО Петровакс Фарм в течение восьми лет является крупнейшим российским производителем вакцин для Национального календаря профилактических прививок, продолжает ак-

тивно расширять географическую экспансию. Компания уже сегодня экспортирует собственные иммунобиологические препараты в Республику Беларусь, Украину, Казахстан, Армению, Азербайджан, Узбекистан и Словакию. В планах - выход на рынки европейских стран (Чехии, Венгрии, Польши), а также Ближнего Востока и Южной Америки.

НПО Петровакс Фарм на III ежегодной конференции РБК "Фармбизнес в России: стратегии развития в эпоху перемен"

Президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская выступила экспертом на III ежегодной конференции "Фармацевтический бизнес в России: стратегии развития в эпоху перемен", которая прошла 23 сентября в Марриотт Роял Аврора.

В формате интерактивных дискуссий участники конференции обсудили основные тенденции рынка в 2015 году и перспективы его развития, продолжение реформы законодательства в сфере здравоохранения и фармацевтики, особенности российского импортозамещения и инвестиционной привлекательности российского фармацевтического рынка. Важное внимание было уделено вопросам государственного регулирования цен на лекарственные средства из списка ЖНВЛП, унификации законодательства в рамках Таможенного союза и ЕАЭС, государственной регистрации лекарственных средств.

Елена Архангельская, выступая спикером на сессии по Законода-



тельству в здравоохранении, поделилась опытом с позиций компании производителя о возможностях и сложностях, которые несет в себе масштабное внедрение новых законодательных инициатив, рассказала об успешно реализованном проекте в области "глубокой" локализации

высокотехнологичных иммунобиологических продуктов. В августе 2015 года НПО Петровакс Фарм получило разрешение от Министерства здравоохранения РФ на полный цикл производства 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины "Превенар 13"®, включающий все стадии производственного процесса: приготовление готовой лекарственной формы (формуляция), первичную упаковку (разлив в одноразовые шприцы), вторичную упаковку, выпускающий контроль качества.

В дискуссии на сессии по Законодательству в здравоохранении, которую вел Давид Мелик-Гусейнов (директор Центра Социальной Экономики), также участвовали Сергей Патракеев (партнер Lodings, со-руководитель практики), Сергей Колесников (Член Президиума РАМН, Президент Национальной инновационно-технологической палаты), Лилия Титова (исполнительный директор, СПФО), Сергей Шуляк (генеральный директор, "Группа ДСМ").



Президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская приняла участие в конференции «Что происходит на фармацевтическом рынке»

05-06 октября 2015 года в Москве состоялась VII конференция "Что происходит на фармрынке?", в которой приняли участие более 350 ведущих игроков фармацевтической индустрии. На мероприятии были обсуждены основные тенденции рынка в условиях экономического кризиса, вопросы регуляторной политики, инвестиционной привлекательности российского фармрынка, а также проблемы отечественных производителей и меры, необходимые для стимулирования российской фармпромышленности.

В рамках отдельной дискуссионной панели на экспертный форум была вынесен вопрос о создании госмонополии на рынке иммунобиологических препаратов, который в последнее время получил мощный резонанс в профессиональном сообществе. Президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская стала активным участником данной дискуссии вместе с представителями ведущими фармкомпаний, среди которых: президент ООО "Нанолек" Владимир Христенко, коммерческий директор "Акрихин" Рустем Муратов и директор подразделения здравоохранения Synovate Comcon Healthcare Олег Фельдман, выступивший модератором сессии. Спикеры обсудили риски создания государственной монополии на рынке иммунобиологических препаратов, перспективы инвестиционной привлекательности сегмента и развитие рынка вакцин в новых условиях.

"Как производитель иммунобиологических препаратов мы обеспокоены тем, что происходит на рынке, прежде всего, той неопределенностью



стю, которую внесли изменения в правила закупок и поставок иммунобиологических препаратов, - подчеркнула Елена Архангельская. - Специфика иммунобиологии в том, что это длительный процесс, который требует значительных и постоянных инвестиций в производство, в первую очередь в качество. Когда была принята ФЦП "Фарма-2020" отечественные производители совместно с крупными компаниями оперативно откликнулись и начали активный процесс локализации препаратов, благодаря этому мы уже сегодня в процентном соотношении можем рассказывать о том, сколько продуктов у нас локализовано, но пока в основном это вторичная упаковка. Чтобы идти дальше в полный цикл производства, как уже сделано нами по 13-ти валентной пневмококковой вакцине, при сложности и комплексе подхода, необходимо четкое представление, что твои усилия оправдаются, ты будешь в бизнесе, и

пациенты получат качественный препарат независимо от каких-либо политических решений. Главное, чтобы из-за нововведений мнение населения о вакцинопрофилактике не изменилось в негативную сторону, чтобы не было отказов от вакцинации в будущем".

Анализируя инвестиционную привлекательность сегмента, Елена Архангельская отметила: "Мы как российская компания по созданию и производству иммунобиологических препаратов, в течение длительно времени работающая на рынке и имеющая долгосрочную стратегию развития, своих планов не меняем. В своей стратегии мы делаем акцент и на разработку собственных продуктов, и на международные проекты по локализации высокотехнологичных иммунобиологических препаратов, которые востребованы в практическом здравоохранении".

Петровакс Фарм по традиции выступил партнером фармацевтического интернационального лагеря инноваций ФИЛИН

С 19 по 25 сентября в Ярославле прошел ежегодный фармацевтический интернациональный лагерь инноваций ФИЛИН-2015. Шестьдесят студентов химико-фармацевтических, биологических и фармацевтических факультетов из 30 ведущих вузов России и Республики Беларусь приняли участие в мероприятии.

Образовательная программа лагеря включала увлекательные лекции, семинары, тренинги и мастер-классы по наиболее актуальным вопросам развития фарм отрасли с представителями ведущих международных и российских фармацевтических компаний.

Петровакс с первых дней поддерживает образовательный проект, уделяя особое внимание профессиональной ориентации студентов при планировании и развитии своей карьеры. В этом году для участников лагеря компания организовала ознакомительный мастер-класс по структуре современного фармацевтического предприятия, возможностям трудоустройства молодых специалистов, а также провела тематический семинар, посвященный продвижению оригинальных препаратов. Директор по маркетингу НПО Петровакс Фарм Елена Комарова рассказала о задачах фармацевтического



маркетинга, общих принципах и особенностях продвижения брендов, подробно рассмотрела коммуникативные кейсы, реализуемые при продвижении лекарственных средств в разных сегментах рынка.

"Такие образовательные проекты чрезвычайно важны для студентов профильных вузов как с точки зрения получения расширенной профессиональной подготовки, так и ознакомления с практическими примерами реального фармпроизводства. Благодаря открытой дискуссии между молодыми специалистами и фармацевтическим бизнесом студентам

будет проще определиться с дальнейшим развитием своей карьеры и выбрать то направление, которое в наибольшей мере отвечает его интересам и индивидуальным запросам", - отметила Елена Лифанова, директор по персоналу НПО Петровакс Фарм.

Организаторами мероприятия выступили компания "Олимп Науки" и Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM). "Для студентов участие в Лагере - это хорошая возможность получения практических навыков и



Новости

знаний, соответствующих потребностям современной фармацевтической отрасли. В следующем году нам исполняется 5 лет. Мы нацелены на расширение географии нашего проекта и увеличение количества вузов, принимающих в нем участие. В перспективе надеемся провести международную смену, - рассказала Ирина Наделяева, Генеральный директор компании "Олимп науки".

Куренкова Алина, студентка Южно-Уральского государственного медицинского университета: "Я очень рада, что мне выпала честь поучаствовать в ФИЛИН-2015. Это очень интересный проект, предоставляющий возможность узнать отрасль изнутри, и невероятный опыт для студентов фармацевтических вузов России, который нигде больше не найти".

Гончарова Татьяна, студентка Пятигорского медико-фармацевтического института: "Безумно интересно посетить Лагерь ФИЛИН-2015, побывать на фармпроизводстве, ознакомиться со структурой современного фармацевтического предприятия. Погрузившись в различные направления фармацевтической индустрии, меня особенно заинтересовала область CRO (Мониторинг клинических исследований), также захотелось попробовать себя в Отделе качества на позиции химика-аналитика.

Габулхакова Аделя, студентка Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова: "Я услышала о Лагере ФИЛИН от своей знакомой, которая участвовала в образователь-



ном проекте в прошлом году. Самостоятельно написала на эл. адрес организаторам и получила положительный ответ. Мне здесь очень нравится, я даже не ожидала, что про-

грамма мероприятия будет такой насыщенной и увлекательной. Мы узнали очень много подробностей, деталей о каждой области фарминдустрии, где мы можем себя применить".

ООО "Полисинтез" соответствует требованиям GMP

Министерство промышленности и торговли РФ по результатам проведённой проверки на основании приказа № 2629 от 4 сентября 2015 года выдало ООО "Полисинтез" заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств за номером GMP-0057-000069/15.

Руководство ООО "Полисинтез" благодарит каждого сотрудника за вклад в получение этого важного для всего предприятия и материнской компании - ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - документа.



ПОЛИСАН на открытии Центра импортозамещения и локализации

10 сентября в Санкт-Петербурге в 4-м павильоне Ленэкспо состоялось официальное открытие Центра импортозамещения и локализации. В торжественной церемонии приняли участие председатель Совета Федерации Валентина Матвиенко, губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко, председатель Законодательного собрания Санкт-Петербурга Вячеслав Макаров, а также генеральный директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" А. А. Борисов.

Основная цель создания Центра - организация эффективной площадки для практической реализации программ импортозамещения, направленных на стимулирование роста локализации, содействие развитию предприятий Санкт-Петербурга и СЗФО, построение эффективного диалога между органами власти и производителями товаров и услуг, между поставщиками и заказчиками. Центр станет первой и единственной подобной коммуникационной площадкой в России.

После церемонии открытия Центра официальные лица осмотрели вы-



ставочную зону, где был представлен стенд компании "ПОЛИСАН". ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - активный участник федеральной программы "Фарма-2020" по направлениям импортозамещения и развития российского рынка готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций. ПОЛИСАН обладает собственными научными разработками и современной промышленной базой,

что позволяет обеспечивать население страны жизненно важными лекарственными препаратами. Наша компания продолжает вести разработку высокоеффективных оригинальных инновационных препаратов, а также является стратегическим партнёром международных фармацевтических компаний в области контрактного производства и R&D.

ПОЛИСАН выступил в качестве официального спонсора партнёринга в Казани

25 сентября 2015 года в Казани прошёл третий партнёринг "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу". Компания "ПОЛИСАН" выступила официальным партнёром этого стратегического важного для отрасли мероприятия.

Партнёринг традиционно состоялся на базе учебно-методического центра ФАС России и собрал большое количество участников. Среди слушателей были представители региональных отделений ФАС, Минздрава и Росздравнадзора. Также присутствовали ведущие отечественные и иностранные фармацевтические компании.

Ключевая тема партнёринга: "Лекарственное обеспечение и ФЗ-44: прогнозируемые потребности, механизм закупок, оценка эффективности результатов" - чрезвычайно актуальная для всего рынка, особенно для игроков госпитального

звена. Основные вопросы были адресованы начальнику Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Т. В. Нижегородцеву и директору Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ Е. А. Максимкиной. За полтора года действия Федерального закона № 44 накопилось много вопросов по правоприменительной практике, касающейся государственных закупок. Участники не стеснялись их задавать.

В конференции активное участие принял коммерческий директор ООО "НТФФ" "ПОЛИСАН" Д. А. Борисов. В своём выступлении он отметил, что фирма "ПОЛИСАН" является активным игроком на бюджетном рынке и планирует в дальнейшем усиливать свои позиции в данном направлении.



ПОЛИСАН - участник международной конференции «Что происходит на фармацевтическом рынке?»

5-6 октября в конференц-центре Swissotel "Красные холмы" прошла 7 международная конференция "Что происходит на фармацевтическом рынке?". Мероприятие традиционно собирает ключевых игроков рынка, как российских, так и иностранных производителей ГЛС, дистрибуторов, аптечные сети. В конференции активное участие принял коммерческий директор ООО "НТФФ" "ПОЛИСАН" Борисов Д.А.

В этом году программа была разбита на три части: фармацевтическая промышленность, аптечные сети и фармацевтический маркетинг.

Конференция началась с обсуждения экспертами рынка и ведущими





экономистами прогнозов тенденций фармацевтического рынка до конца года и на следующий год. Рассматривались вопросы государственного регулирования отрасли и изменения в законодательной базе. Одна из самых ожидаемых дискуссионных панелей "Проблемы отечественных производителей и меры, необходимые для стимулирования отечественной фармацевтической промышленности" собрала большое количество слушателей. Обсуждались вопросы преференций, необходимых для развития, затрагивалась тема рентабельности производства препаратов из списка ЖНВЛП.

Отдельная сессия конференции была посвящена вопросу изменения имиджа отечественных фарм. производителей, где говорилось о качестве российской продукции и отношении врачебного сообщества к российским препаратам. Было отмечено, что инновационный под-



ход к организации производства, внедрение современных методов и средств контроля качества выпускаемых лекарственных препаратов способствуют

улучшению имиджа российских производителей и снижению недоверия пациентов и врачебного сообщества к отечественным препаратам.



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	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	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



STADA

Более 100 лет
мы объединяем усилия
ради здоровья людей

БЕЗОПАСНОСТЬ
Ответственный
подход
к здоровью

ЭФФЕКТИВНОСТЬ
Современные
лекарства
по доступным
ценам

КАЧЕСТВО
Соответствие
международным
стандартам
GMP



Реклама

STADA
CIS

www.stada.ru

STADA оказалась первой немецкой компанией, которую посетил новый генконсул России

Спустя всего несколько недель после вступления в должность, Александр Буляй, генеральный консул Российской Федерации во Франкфурте-на-Майне, посетил офис STADA Arzneimittel AG в г. Бад-Фильбель.

Александр Буляй и председатель совета директоров компании STADA AG, Хартмут Ретцлафф, среди прочего обсудили экономические отношения Германии и России. Основной темой их разговора была деятельность группы компаний в России, где STADA играет важную роль, занимая второе место среди локальных производителей на фармацевтическом рынке.

"Это честь для меня приветствовать Александра Буляя спустя такой короткий срок после его вступления в должность. Рынок Россия для STADA по-прежнему очень важен и интересен, несмотря на политические разногласия и сегодняшнюю тяжелую экономическую ситуацию", - говорит Хартмут Ретцлафф. В ходе встречи обе стороны высказали уверенность, что напряженность в экономических отношениях Германии и России в обозримом будущем ослабнет.



"Я действительно хотел как можно скорее наладить личный контакт с руководством STADA. Эта компания не только играет важную роль на фармацевтическом рынке России, но кроме того является надежным партнером в регионе", - комментирует причины своего визита в Бад-Фильбель Александр Буляй. В числе прошлых генконсула в рамках данного ви-

зита сопровождал Сергей Радионов из Совета российской экономики в Германии.

Уже около десяти лет STADA Arzneimittel AG ведет активную деятельность на рынке России. В 2014 финансовом году группа компаний в России достигла продаж 360,7 млн. евро и предоставила рабочие места 2 343 россиянам.

Команда руководителей НИЖФАРМ вошла в ТОП-1000 российских менеджеров

Будучи инструментом оценки профессиональной репутации российских менеджеров высшего эшелона, исследование подводит итоги работы российских управленцев за год, выявляя лидеров в отраслях и функциональных направлениях.

В текущем году рейтинг Ассоциации российских менеджеров "Топ-1000 российских менеджеров" выходит в 16-й раз. В основе методологии построения рейтинга лежит принцип "Лучшие выбирают лучших": топ-менеджеры оценивают топ-менеджеров, функциональные управленцы оценивают функциональных управленцев. Подобный принцип позволяет полу-



чить максимально аутентичную оценку профессиональной репутации колледг.

Компания НИЖФАРМ принимает участие в рейтинге не первый год, но впервые все ее представители - Дмитрий Ефимов, Старший вице-прези-

дент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы, генеральный директор АО "Нижфарм", Иван Глушков, директор департамента внешних связей, Любовь Сиземова, Заместитель генерального директора по продажам и маркетингу, Михаил Баранов, Заместитель генерального

директора по операционным вопросам и Андрей Кулаковский, Директор департамента персонала - попали в финальные списки кандидатов на победу.

Владимир Путин встретился с представителями фармотрасли

В ходе совместного обсуждения медицинских проблем участники форума Общероссийского народного фронта по вопросам здравоохранения "За качественную и доступную медицину" подготовили свои предложения по реформированию отечественного здравоохранения, которые представили президенту РФ Владимиру Путину в ходе пленарного заседания.

На Форуме работали пять тематических площадок: "Доступность и качество медицинской помощи: итоги оптимизации", "Система подготовки медицинских кадров для нового качества здравоохранения", "Лекарственное и технологическое обеспечение медицины - резерв для повышения доступности и качества медицинской помощи", "Детское здравоохранение - актуальные проблемы сохранения здоровья нации", "Экономика и управление системой здравоохранения: устойчивость и развитие". Члены ОНФ, эксперты, общественные деятели, а также представители Минздрава РФ во главе



се с министром Вероникой Скворцовой обсудили актуальные проблемы отрасли, волнующие население и медиков, и пути их решения.

В мероприятии приняли участие врачи, пациенты, ученые, фармпроизводители, руководители профильных министерств - всего около 600 человек.

Заместитель генерального директора НИЖФАРМ (холдинг STADA CIS) Иван Глушков, который в первый день Форума выступал модератором сессии по ле-

карственному и технологическому обеспечению медицины, обратил внимание Владимира Путина на проблему самолечения и предложил свое видение решения этой проблемы.

"Я предлагаю подумать о том, чтобы, во-первых, сузить перечень безрецептурных препаратов. Во-вторых, чтобы это не было как ограничение и как неудобство для населения, создать механизмы, которые будут стимулировать пациента идти к врачу, получать рецепт и по этому рецепту получать лекарственный препарат в аптеке. Здесь не надо изобретать велосипед: механизмы, которые называются "системы возмещения" или "системы со-платежей", работают во многих странах мира. Система со-платежей как возможный инструмент, действительно, даст эффект снижения цен и даст производителям возможность и целесообразность инвестиций в исследования, что очень важно.

Нужно нарисовать нормальную дорожную карту и через два-три года прийти к такому состоянию, когда лекарства назначает специалист, а пациент его слушает, использует именно то, что назначил специалист, а не слушает рекламу, - вот к этому хотелось бы прийти", - пояснил Иван Глушков.

Президент согласился: "Да, но как это сделать? Надо найти путь к достижению этой цели".

В ходе трехчасовой дискуссии глава государства высушал еще ряд предложений от людей и специалистов отрасли. В завершение встречи Владимир Владимирович поблагодарил всех медиков за их благородную миссию и плодотворную работу на Форуме.



Компания STADA рассказала иностранным инвесторам об актуальных трендах российского фармрынка

Инвестиционный форум Capital Markets Day проводится компанией STADA AG уже в третий раз. В этом году особый фокус было решено сделать на рынке России, который последние 10 лет является драйвером роста для всей Группы.



Дмитрий Ефимов

В качестве приглашенных экспертов на мероприятии выступили Алексей Алехин, заместитель директора департамента фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ, и Николай Демидов, генеральный директор компании IMS Health Россия и СНГ. Они рас-

сказали о привлекательности российского фармрынка для иностран-



Николай Демидов

ных инвесторов и особенностях развития отрасли в непростой экономический период.

По итогам мероприятия Хартмут Ретцлафф, Председатель совета директоров STADA AG, отметил: "Несмотря на все вызовы, с которыми наша компания сталкивается в регионе "СНГ/Восточная Европа" в течение последних месяцев, мы продолжаем выстраивать бизнес в России и убеждены в его долгосрочном потен-



Хартмут Ретцлафф

циале". Хельмут Крафт, финансовый директор STADA AG, добавляет: "Обладая хорошим продуктовым портфелем и современным производством, сертифицированным по GMP, STADA чувствует себя уверенно в нынешней ситуации. В связи с этим мы ожидаем в России двузначного роста продаж в локальной валюте по итогам 2015 года".

Ответственный за бизнес STADA в регионе "СНГ/Восточная Европа" Дмитрий Ефимов рассказал в своей презентации о ключевых факторах успеха компании и особенностях работы в российских реалиях. "Во многом благодаря профессиональной команде Sales Force и диверсифицированному портфелю продуктов, мы поднялись в рейтинге фармкомпаний с 10 на 7 место по итогам первой половины 2015 года", - прокомментировал Старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.

Несмотря на экономическую ситуацию, STADA в России демонстрирует уверенный рост в продажах: по сравнению с рынком, который в стоимостном выражении вырос на 11,1% (H1 2014/H1 2015), компания показала рост 23,4% за аналогичный период.



Российский общенациональный офтальмологический форум

С 22 по 24 сентября компания STADA CIS принимала участие в работе Всероссийской офтальмологической конференции с международным участием "Российский общенациональный офтальмологический форум".

Организаторами Форума выступили Общероссийская общественная организация "Ассоциация врачей-офтальмологов" и Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца.

Программа Форума включала в себя обсуждение вопросов организации офтальмологической помощи в России, внедрения в практику новейших методик диагностики и лечения глауком, рефракционных нарушений, заболеваний глаз у детей. Темы, предлагаемые для обсуждения на Форуме, актуальны для современного здравоохранения и представляют интерес для специалистов различного профиля.

Хотя официально форум назван "российским общенациональным", его масштаб - международный. В Москву приехали представители из Австрии, Индии, Италии, Латвии, Литвы, Узбекистана, Эстонии и других стран.

Организаторы мероприятия сообщают: "Форум - это возможность пообщаться и обменяться опытом, узнать о последних достижениях российской офтальмологии, основы которой заложены видными учеными нашей страны. Система, которую



они создали, является отличной формой организации здравоохранения и хорошо структурирована, что позволяет проводить оказание высокотехнологичной офтальмологической помощи в любом федеральном округе России".

В выставке, организованной в рамках Российского общенационального офтальмологического форума, впервые принимала участие компания STADA CIS. В августе 2015 года в компании появилось новое направление - офтальмология. Теперь в продуктовом портфеле STADA CIS представлены различные

офтальмологические препараты. Так, на выставке врачи смогли познакомиться с препаратом Стиллавит®.

Стиллавит® - офтальмологические капли, спасающие глаза от сухости и защищающие их от вредного воздействия окружающей среды. Стиллавит® имеет уникальный трехкомпонентный состав, обеспечивающий одновременно увлажнение, восстановление поверхности роговицы и защиту от повреждающих факторов. Стиллавит® можно применять, не снимая контактных линз!

STADA расширяет портфель брендовой продукции

С целью усиления своего портфеля брендовой продукции STADA Arzneimittel AG приобрела компанию SCIOTEC Diagnostics Technologies GmbH со всеми соответствующими структурами продаж, которая в основном специализируется на разработке и продаже безрецептурных препаратов для пациентов с ферментативной пищевой непереносимостью (непереносимость гистамина, фруктозы и лактозы). Лидером продаж является продукт DAOSiN® - единственная в мире пищевая добавка с ферментом диаминоксидазы.

Общая стоимость сделки составляет 17.2 миллиона евро. Продавцами являются ряд частных собственников, сбытовая компания, а также инвестиционная компания. Ожидаемые продажи по приобретенному портфелю, в рамках транзакции на 2015 г., составляют около 5.8 миллионов евро, с учетом того, что текущие продажи преимущественно сосредоточены в Германии и Австрии, около 20% продаж проходят через дистрибуторскую сеть по всему миру. Группа STADA ожидает, что данное приобретение приведет к увеличению прибыли компании.

"В результате приобретения мы расширяем нашу деятельность в сфере



брендовых продуктов сегмента препаратов против пищевой непереносимости для того, чтобы занять определенную нишу на прибыльном рынке со значительным ростом на глобальном уровне", - комментирует Хартмут Ретцлафф, Председатель Совета директоров компании STADA Arzneimittel AG.

Ответственный за Развитие бизнеса и Центральные Сервисы Д-р Маттиас Виденфельс добавляет: "Таким образом

мы снова демонстрируем хорошие успехи для усиления наших позиций за счет небольших приобретений в области безрецептурных брендовых и привлекательных с точки зрения прибыльности продуктов".

Семнадцать сотрудников компании SCIOTEC Diagnostics Technologies GmbH, расположенной в австрийском городе Тульн-ан-дер-Донау, будут приняты в штат нового собственника.

Здоровый мужчина - счастливая семья!

С 18 по 20 сентября в г. Санкт-Петербурге ведущие урологи не только России, но и зарубежных стран обсудили наиболее животрепещущие темы специальности в рамках XV Конгресса Российского общества урологов "Урология в XXI веке".

Комментирует Юрий Геннадьевич Аляев, Председатель Российского общества урологов, профессор, д.м.н., член-корреспондент РАН, Заслуженный деятель науки РФ: "Конгресс из года в год служит делу единения урологического сообщества, является площадкой для дискуссий. Научная программа примечательна тем, что в

этот году повестка дня формировалась совместно с Европейской ассоциацией урологов. Это придает содержанию мероприятия особую ценность. Многолетнее сотрудничество РОУ и EAU наконец привело к созданию совместного Конгресса!".

В рамках Конгресса при поддержке компании STADA CIS состоялся симпозиум: "Предстательная железа. Что мы о ней знаем?". В симпозиуме приняли участие наиболее авторитетные ученые, область научных интересов которых - сохранение здоровья предстательной железы. Программа сателлита была разбита на две секции:

проблема химиопрофилактики рака предстательной железы и биорегуляторные пептиды.

В первой секции выступил главный уролог Италии Маурицио Браузи, который представил данные исследований по применению эпигаллокатехингаллата (ECTG) для профилактики РПЖ. Стоит отметить, что данная субстанция входит в препарат Простадоз®, наряду с онкопротектором индол-3-карбинолом (I-3-C). В секции "Проблема химиопрофилактики рака предстательной железы" выступил и профессор, д.м.н., заместитель директора НИИ Уронефрологии

и репродуктивного здоровья человека Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Цариченко Д.Г., который повторил опыт итальянского коллеги, используя в работе простатопротектор нового поколения ПростадоДз®.

Вторую секцию сателлита открыл основоположник теории цитомединов, профессор, д.м.н., директор Санкт-Петербургского Института биорегуляции и геронтологии Северо-Западного отделения РАМН, член-корреспондент РАН, заслуженный деятель науки РФ, заслуженный изобретатель РФ Хавинсон В.Х., который в 70-е годы прошлого века на базе лаборатории ВМедА разработал методику получения из тканей животных особых веществ, названных цитомединами, к которым относятся пептиды, выделенные из экстракта простаты. В течение последних 20 лет эта методика успешно используется для производства медицинских препаратов, применяемых для лечения заболеваний простаты. Продолжил программу профессор, д.м.н., заведующий отделением урологии ГКБ №57, заведующий кафедрой урологии ФУВ ФМБА А.Г. Мартов, который в 2015-ом году провел исследо-



вание по применению препарата Витапрост® в постбиопсийном периоде. Заключительное слово симпозиума было дано профессору, д.м.н., заслуженному врачу РФ, главному урологу Алтайского края, члену президиума правления Российского общества урологов А.И. Неймарку, который доложил о сочетанных схемах применения цитомединов при ДГПЖ.

Комментирует продакт-менеджер компании STADA CIS Игорь Годунов:

"XV Конгресс Российского общества урологов - это обширная площадка, на которой врачи-урологи имеют возможность получить интересную и полезную информацию о новых технологиях, достижениях отечественной и зарубежной урологии, поделиться своими знаниями и расширить круг профессиональных знакомств. Мы уверены, что наш симпозиум "Предстательная железа. Что мы о ней знаем?" предоставил врачам необходимые для работы актуальные знания".



medima
MedSib

27-я Международная
медицинская выставка

17-19
мая 2016
Новосибирск
ул. Станционная, 104



Разделы выставки

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



+7 (383) 363-00-63
medima@sibfair.ru

www.medimaexpo.ru

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Регуляторы и фармпроизводители обсудили перспективы развития отрасли в условиях кризиса

В Москве, при поддержке АРФП и АИРМ, прошла VII Международная конференция "Что происходит на фармацевтическом рынке?". Двухдневная программа мероприятия, в котором приняли участие представители органов власти, фармацевтических и аналитических компаний, профессиональных сообществ и ассоциаций, включала вопросы регуляторной политики, госзакупок, импортозамещения и другие актуальные темы.

Представители аналитических компаний рассказали о текущей ситуации на фармрынке и прогнозах на 2016 год. По словам Генерального директора DSM Group Сергея Шуляка, производители стараются сдерживать рост цен на лекарства, однако в условиях инфляции это не так просто: стоимость препаратов из перечня ЖНВЛП в 2015 году увеличилась на 6,4%, а на лекарства, не входящие в перечень - на 23%. По прогнозам DSM Group, в следующем году объем фармрынка в долларовых показателях упадет до показателей 2009 года.

Исполнительный директор СПФО Лилия Титова отметила, что антикризисные меры - индексация цен на ЛС, поддержка локального производителя, постановление о "третьем лишнем" - так и не были реализованы, и выразила надежду, что решение по этим вопросам будет приниматься более оперативно, как того требует текущая экономическая ситуация.

Комментируя повышение цен на лекарственные препараты, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев подчеркнул, что импортозависимость отечественного фармрынка подразумевает зависимость от колебаний курса валют. Наиболее подверженными курсовым флюктуациям оказались препараты низкого ценового сегмента, т.к. практически 90% их составляющих - фармсубстанции, которые компании



приобретают за валюту. Виктор Дмитриев отметил, что органы государственной власти также находятся в непростой ситуации, стараясь с одной стороны поддержать отечественный фармпром и выполнить обязательства перед пациентами, а с другой - соответствовать международным нормам и стандартам. По словам докладчика, отказ от индексации цен на препараты низкого ценового сегмента - большая ошибка, которая привела к исчезновению многих препаратов с рынка и замене на более дорогие аналоги. Виктор Дмитриев подчеркнул, что если не поддержать сейчас отечественный фармпром, с рынка уйдет дешевый сектор - а это прежде всего госпитальный сегмент.

Это мнение подтвердил и Генеральный директор компании "Биотэк" Григорий Левицкий: по его словам, натуральный объем производства препаратов стоимостью до 50 рублей снизился на 30%. У "Биосинтеза", дочерней компании "Биотэка", 40 из 70 входящих в перечень ЖНВЛП препаратов сейчас не производятся, отметил докладчик. Григорий Левицкий также выразил надеж-

ду на оперативное принятие антикризисных решений регуляторными органами.

Участники обсудили ожидаемые риски, связанные с функционированием Единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Отрасль обеспокоена тем, что не обсуждается вопрос о стандартизации работы регуляторных структур: ведомства не хотят делиться полномочиями, из-за чего возникает множество спорных моментов. Различные мнения были высказаны и о сроках и длительности переходного периода в связи с введением единых правил регистрации лекарств: Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил, что Россия готова установить двухлетний переходный период, однако в интересах других стран-участников сейчас рассматривается срок в 5 лет. Анна Солтицкая, руководитель регуляторного департамента, Россия - СНГ, ООО "Безен Хелскеа РУС" высказала мнение, что переходный период должен продолжаться не более двух лет.

Новости



Другим обсуждаемым вопросом конференции стал переход отрасли на стандарты GMP. Сейчас многие фармкомпании, как со стопроцентным российским капиталом ("Герофарм", "Полисан"), так и локализованные ("Санофи", "Такеда"), работают по стандартам GMP, - отметил Виктор Дмитриев. Задача регуляторов - обеспечение оперативного завершения перехода отрасли на заявленные обязательные стандарты GMP и обязательное информирование о закрытии предприятий не соответствующих этим стандартам, а их еще достаточно много в стране, считают участники конференции. Докладчики также сошлись во мнении, что гос.органам необходимо предоставить полномочия по контролю производства на зарубежных площадках и допускать на российский рынок только компании, соответствующие стандартам GMP. Представители иностранных фармкомпаний также приветствуют введение новых требований: это подтвердила Руководитель отдела контроля качества компании "Bayer" Ольга Анохина.

Владислав Шестаков, Директор ФБУ ГИЛСиНП рассказал о сроках и порядке проведения проверок. По его словам, срок проверок не должен превышать 210 дней с момента подачи производителем заявления, а при наличии критических замечаний в ходе проверки инспекция должна быть сразу прекращена; докладчик также пообещал, что будет создана законодательная база для определения квалификации инспекто-

ра. Основная проблема, мешающая оперативному переходу на стандарты GMP - острая нехватка проверяющих специалистов: сейчас их всего 14. Участники конференции выразили желание ознакомиться со списком инспекторов.

Представители регуляторных органов и бизнеса высказали свои видения на проблемы отечественных производителей и меры их стимулирования. Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев отметил, что сейчас локализованный иностранный производитель получает больше преференций, чем российский. Докладчик отметил, что методика регистрации цен ста-

ла более жесткой и предложил отказаться от существующего затратного метода в пользу индикативного, а также внести существенные правки в список референтных стран, оставив только те, чьи условия рынка схожи с российскими (в первую очередь страны БРИКС). Кроме того, по словам Тимофея Нижегородцева, ФАС приступила к созданию механизма обновления реестра зарегистрированных лекарственных средств, который позволит исключить уже не обращающиеся препараты. В заключение докладчик рассказал, что в соответствии с поручением Правительства РФ ФАС совместно с компаниями - членами АРФП к 1 ноября подготовит новую методику регистрации цен на ЛС.

Директор по экономике здравоохранения компании "Р-Фарм" Александр Быков отметил, что импортозамещение обязательно должно быть экспорт ориентированным. Взаимодействие с зарубежными компаниями должно включать в себя не только перенос технологий в Россию, но и обмен опытом, наработками производства. Кроме того, по словам докладчика, сейчас у России есть уникальный шанс выйти в лидеры, например, в области клеточных, пептидных, био-технологий. Импортозамещение - это прежде всего интеллектуальное партнерство, взаимообогащающий процесс, считает Александр Быков.

Пресс-служба АРФП
Фото предоставлены компанией
infor-media Russia





Новости

Эксперты рынка обсудили необходимость использования потенциала отечественной фармацевтической и медицинской промышленности при осуществлении госзакупок

6 октября 2015 года в РСПП состоялось совместное заседание Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности по вопросам совершенствования системы закупок государством лекарств и медицинских изделий.

Открыл заседание президент Российской союза промышленников и предпринимателей А.Н.Шохин. Александр Николаевич поблагодарил специальные комиссии РСПП и ТПП, которые провели обширную подготовительную работу по тематике заседания, и обратил внимание собравшихся на то, что при обсуждении вопроса поддержки отечественных производителей очень важно, чтобы соблюдались критерии развития конкуренции и баланс интересов между производителями и потребителями.

В заседании приняли участие и выступили: председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности

Ю.Т. Калинин (модератор заседания), исполнительный вице-президент РСПП - председатель Комиссии РСПП по индустрии здоровья В.М. Черепов, председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности В.И. Сергиенко, заместитель председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья С.Б. Дорофеев, руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России О.Н. Колотилова, директор Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России Е.А.

Максимкина, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Т.В. Нижегородцев, директор по экономике ЗАО "Р-Фарм" А.В. Быков, президент ассоциации "Здравмедтех" А.В. Ручкин, президент Ассоциации "Росфарма" А.Д. Апазов, генеральный директор ЗАО "Медицинские технологии Лтд" А.Р. Дабагов, заместитель генерального директора ЗАО "Биокад" А.В. Торгов, директор ООО "Герофарм" П.П. Родионов.

Участники заседания обсудили доклад Ю.Т.Калинина о роли отечественной промышленности в системе государственного обеспечения лекарствами и медицинскими изделиями и приведенный анализ правоприменительной практики Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

В целом, положительно оценив роль контрактной системы в регулировании государственных закупок, участники заседания отметили, что при проведении аукционов и конкурсных систематически выявляются нарушения положений Федерального закона. Зачастую лоты формируются под конкретного поставщика, когда продукция, составляющая 1% от всего лота, является определяющей. Были приведены примеры, когда объявляется жесткое условие по осуществлению поставки в течение 6 часов по требованию. Также выступающие отметили массовые случаи срыва проведения конкурсов и аукционов, из-за чего пациенты иногда месяцами не могут получить положенную медицинскую помощь, а виновные при этом не несут ответственность за выявленные нарушения. Практика обращения в суд сталкивается с проблемой того, что решение узкопрофессиональных вопросов требует наличия специального ба-

зового медицинского и фармацевтического образования, а профессиональный третий суд в данной сфере в настоящее время отсутствует. Эксперты подчеркнули, что Российский союз промышленников и предпринимателей является эффективной площадкой для обсуждения и решения вопросов, затрагивающих интересы пациентов, производителей и торгового звена. На заседании также было предложено обсудить понятие "единий поставщик", вопросы введения долгосрочного контракта и его параметры. Актуальными остаются проблемы, возникающие при переводе пациентов на другие методы лечения.

Рассматривая вопросы применения Постановлений Правительства Российской Федерации об ограничении участия в госзакупках импортных лекарственных препаратов и медицинских изделий, выступающие подчеркивали, что предлагаемые решения не предусматривают никакого запрета. Все изделия, аналоги которых в России не производятся, будут по-прежнему беспрепятственно импортироваться в Россию, так как на них ограничения не распространяются. Более того, в случае расширения в 2015 году перечня медицинских изделий, по которым действующее Постановление Правительства №102 от 5 февраля с.г. будет устанавливать ограничения при госзакупках, доля продукции отечественного производства на российском рынке увеличится только до 20-22%, в 2016 г - до 25-30%, в 2017 г - до 35-40%. Оставшаяся часть по-прежнему будет компенсироваться за счет импорта.

Спикеры также отметили, что качество медицинских изделий отечественного производства, которые входят в перечень к вышеназванному Постановлению - высокое, и это подтверждено опытом их использования в системе здравоохранения. Российские

производители готовы полностью обеспечить потребности государственных лечебных учреждений в данной продукции. При этом сохраняется высокая конкуренция между производителями, в том числе, и за счет того, что многие мировые лидеры медицинской промышленности уже локализовали свое производство в России, и их продукция не будет иметь ограничений в госзакупках. И при этом выгода для бюджета - очевидна: действие постановления повышает эффективность использования бюджетных средств. За

счет этого, в том числе, увеличивается доступность получения качественной медицинской помощи большей частью населения страны. Перечень расширять надо обязательно, но при его составлении нужно тщательно анализировать вносимые в него позиции, чтобы соблюдать все вышеперечисленные аспекты, обеспечивающие качество продукции и конкуренцию между производителями.

Участники заседания приняли рекомендации профессиональным об-

щественным объединениям и заинтересованным органам власти федерального и регионального уровня по совершенствованию системы регулирования государственных закупок.

Подготовлено пресс-службой компании "Светлый город"

АРФП на юбилейном конгрессе "Рациональная Фармакотерапия 2015"

В Санкт-Петербурге завершился X научно-практический конгресс "Рациональная фармакотерапия 2015", собравший представителей профессионального сообщества для обсуждения актуальных вопросов отрасли. Участники затронули вопросы эффективного взаимодействия медицинского сообщества и фармбизнеса, оптимизации лекарственного обеспечения, развития страховой медицины, и перспективы развития фармацевтического рынка РФ.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, выступая на круглом столе "Диалог медицинского сообщества и фармбизнеса", отметил, что российский фармрынок сейчас находится в состоянии обострения конкурентной борьбы. "Такие факторы как рост отечественной фармпромышленности, вывод на рынок новых

отечественных препаратов, воспроизведение первых дженериков, развитие производства отечественных биоаналогов означают для импортеров потерю долей рынка, а соответственно и прибыли. Именно поэтому сейчас мы видим активное сопротивление с их стороны", - подчеркнул докладчик.

Также Виктор Дмитриев отметил важную роль доверия общества к лекарствам, произведенным в РФ. "Медицинское сообщество - это главные эксперты, потребители и регуляторы лекарственных средств. Однако часто мы видим негативную активность со стороны в том числе и опинион лидеров в отношении генериков"? - заметил Виктор Дмитриев. Нередко мотивированные врачи и сотрудники центров, работающих с западными компаниями, указывают пациентам на то, что генерики якобы не работают, у них высокий уровень побочных эффектов и

т.д. Однако никакой информации об этом по официальным каналам в Росздравнадзор они не направляют. Лукавят ли они, когда говорят об этом, или не добросовестно выполняют свои обязанности, не сообщая о выявленных НПР, приберегая такие случаи для "ярких" заявлений в масс-медиа? В любом случае этот вопрос необходимо оперативно решать, считает докладчик.

В заключение Виктор Дмитриев отметил, что отрасль сегодня крайне разнообразна, и задача всех, кто имеет к ней отношение - пропагандировать лучшие примеры и избавляться от тех, кто тянет отрасль назад: бракоделов и фальшивотаблетчиков.

Пресс-служба АРФП



Актуальные проблемы локализации в фармацевтической отрасли: взгляд со стороны иностранного инвестора

7 октября в Москве состоялась международная конференция "Актуальные проблемы локализации в фармацевтической отрасли: взгляд со стороны иностранного инвестора", организованная Франко-российской торгово-промышленной палатой. Участники обсуждали вопросы локализации производства и преференции для иностранных компаний, локализовавшихся в России выполнение программ импортозамещения, перспективы изменения инвестиционного климата.

Менеджер по работе с государственными и общественными структурами компании "Sanofi" Яна Котухова выступила модератором мероприятия. Открывая конференцию докладчик отметила, что локализация является не только фактором роста и стабильности фармацевтического рынка, но и катализатором повышения конкурентоспособности.

Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Алексей Алехин рассказал о мерах государственной поддержки локализованных производителей. Уже со следующей недели в силу вступает механизм субсидий для производителей фармсуб-

станций на территории РФ, который станет стимулирующей мерой для развития локального производства. Кроме того, в ближайшее время ожидается принятие постановления о "Третьем лишнем", которого давно ждет отрасль, а также внесение изменений в постановление об определении критериев отнесения товаров к произведенным в Российской Федерации. Среди других мер докладчик отметил разрабатываемую поправку в ФЗ-44, согласно которой исполнитель специального инвестиционного контракта будет наделен статусом единственного поставщика. Алексей Алехин рассказал и о Фонде развития промышленности, который предоставляет финансовую помощь предприятиям, чья деятельность направлена на создание импортозамещающего производства. Фонд уже одобрил проекты компаний "Р-Фарм" и "Фармасинтез", отметил Алексей Алехин.

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев в своем выступлении подчеркнул, что импортозамещение - длинный путь, требующий предварительного анализа, четкого планирования и аккуратной реализации. Важно понимать, какие препараты локальный производитель действительно



может замещать, а какие выгоднее закупать за рубежом. Докладчик подчеркнул, что главные характеристики импортозамещающей продукции - конкурентоспособность и экспортноориентированность. Производитель должен гарантировать качество, цену и объем производства выпускаемых препаратов. Кроме того, важно, чтобы государство стало катализатором спроса на производимые на территории РФ лекарства, поэтому отрасль ждет принятия постановления о "Третьем лишнем". Виктор Дмитриев подтвердил, что Ассоциация Российских фармацевтических производителей готова обратиться в Правительство для оперативного решения данного вопроса.

Также необходимо следить за тем, чтобы не было необоснованной дискредитации отечественного фармпрома. Очень часто сами врачи выступают против российских дженериков, несмотря на подтверждение регулятором (Минздравом) их эффективности, безопасности и качества, - рассказал Виктор Дмитриев.

Докладчик также отметил необходимость развития технологической базы: сейчас практически все оборудование для производства ЛС закупается за рубежом. Решить этот вопрос можно только с привлечением машино- и приборостроителей, в том числе и зарубежных, считает Виктор Дмитриев.



"ФармМедОбращение 2015": современные аспекты контроля качества лекарственных средств

19 октября в Москве открылась XVII ежегодная Всероссийская конференция "Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий", организованная Росздравнадзором. Участники конференции обсудили актуальные вопросы контроля качества лекарственных средств, обеспечения лекарственными препаратами, законодательные аспекты обращения лекарств в рамках ЕврАзЭс.

На пленарном заседании представители Государственной Думы РФ, Росздравнадзора, Минздрава России, Минпромторга России и других органов власти рассказали об уже принятых и разрабатываемых мерах регулирования фармотрасли. Первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации Игорь Каграмян проинформировал о новом порядке осуществления выборочного контроля ЛС. Среди нововведений - отмена предварительного предупреждения субъектов лекарственного рынка о проведении проверок и введение административного наказания за оборот недоброкачественной, незарегистрированной и фальсифицированной продукции. Докладчик также отметил, что Министерство здравоохранения РФ совместно с Росздравнадзором разрабатывает государственную систему мониторинга лекарственных средств, которая позволит отследить движение товара от производителя до конечного потребителя и эффективно бороться с незаконным обращением ЛС.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Михаил Мурашко выступил с докладом о работе Росздравнадзора по обеспечению безопасности и качества лекарственных средств. В 2015 году, отметил докладчик, служба сократила количество проверок предприятий, при этом увеличив их эффективность: возросло как количество предписаний, так и доля их исполнения - более 90%. Количество обращений граждан по качеству ЛС и работе аптечных организа-





ций также выросло в 1,3 раза; нарушения выявлены в каждой 3й проверяемой аптеке, отметил докладчик. Михаил Мурашко также рассказал о проводимой ведомством работе по повышению доступности обезболивающих препаратов.

Заместитель Министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб отметил высокие темпы развития фармпрома: на текущий момент доля отечественной продукции на Российском рынке составляет более 60% в натуральном выражении, а рост производства в 1 полугодии 2015 года составил 26,6% по сравнению с аналогичным периодом 2014 года. Кроме того, за последние 3 года в России введено в строй более 10 заводов, в т.ч. с участием иностранного капитала, началось производство лекарственных препаратов на основе моноклональных антител, препаратов инсулиновой группы, препаратов рекомбинантного фактора свертывания крови и многих других, - подчеркнул докладчик.

Вопросы, затронутые в ходе пленарного заседания, подробно обсудили участники тематических секций. Модератором сессии "Современные аспекты контроля качества лекарственных средств" выступила Начальник Управления организации государ-

ственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко. Докладчик рассказала о процедуре выборочного контроля ЛС и мерах взыскания в случае выявления нарушений. Валентина Косенко подчеркнула, что при получении отрицательного результата экспертизы Росздравнадзора товар ненадлежащего качества изымается и уничтожается, а при повторном заключении меры ужесточаются вплоть до приостановления производства.

Докладчики уделили особое внимание вопросам осуществления инспектирования российских и зарубежных предприятий на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики (GMP). Руководитель отдела лицензирования производства лекарственных средств Департамента Минпромторга России Елена Денисова отметила, что соответствие стандартам GMP - одно из обязательных требований при лицензировании производства. С 1 января 2014 года Минпромторгом выдано 77 заключений GMP 63 лицензиатам. Елена Денисова также рассказала о проектах приказов Минпромторга, которые будут регулировать порядок выдачи и формы документа о соответствии GMP, а также ведение реестра заключений.

Финализации перехода отрасли на стандарты GMP было посвящено выступление Генерального Директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктора Дмитриева. Докладчик отметил, что для успешного результата важна работа по всем направлениям: развитие регуляторной и научной базы, реформирование системы здравоохранения, подготовка квалифицированных кадров, в т.ч. специалистов со средним образованием - технологов. Виктор Дмитриев подчеркнул необходимость создания единой структуры инспектората, совершенствования системы госрегистрации и актуализации нормативных документов в соответствии с европейскими правилами. Докладчик также обратил внимание на необходимость присоединения российского инспектората к PIC/S и международного признания результатов инспекций. Кроме того, среди приоритетных направлений докладчик отметил правовое и материально-техническое обеспечение работы инспектората и правовое обеспечение работы уполномоченных по качеству.

Пресс-служба АРФП

АРФП на форуме RussiaTALK: возможности инвестиций в российское здравоохранение

Вчера в Москве прошел Инвестиционный Форум Российской-Британской Торгово-Промышленной Палаты RussiaTALK, в ходе которого представители деловых кругов Великобритании и России обсудили возможности укрепления торговых и инвестиционных отношений, развитие взаимовыгодного сотрудничества, в том числе в области медицины и фармацевтики. Примечательно, что форум совпал по времени с открытием завода британской компании "АстраЗенека" - члена АРФП, в России. 20 октября компания открыла завод полного цикла в Калужской области.

Заместитель Министра Финансов Российской Федерации Максим Орешкин отметил, что для российского рынка важен приток иностранных инвестиций, который несет с собой не только новые технологии, но и управлеченческий опыт. Участники сошлись во мнении, что для привлечения иностранных, в том числе и британских компаний необходимо улучшение регуляторной среды - работа по этому направлению сейчас ведется не только на федеральном, но и на региональном уровне. Вице-президент ТПП РФ Георгий Петров подчеркнул, что Россия не намерена сокращать объем торговли с ее основным экономическим партнером - Евросоюзом, и в частности, с Великобританией; напротив, Россия стремится не только сохранять положи-

тельные результаты сотрудничества, но и активно развивать их.

Вице-президент ТПП РФ Дмитрий Курочкин рассказал о реализуемых мерах поддержки иностранных инвесторов в области фармацевтики. Так, например, принятие постановления о "Третьем лишнем", которого уже давно ждет отрасль, благоприятно отразится на иностранных компаниях, уже локализовавших производство в России. Дмитрий Курочкин отметил важную роль механизмов государственно-частного партнерства: по его словам, треть всех реализуемых в настоящий момент в РФ проектов относится к сфере здравоохранения. Докладчик подчеркнул, что благодаря этим и другим мерам поддержки в последнее время наблюдается активный приток иностранного капитала, в том числе из Великобритании.

Важную роль локализации отметил также Генеральный Директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев: он рассказал, что более половины членов АРФП - транснациональные компании, развивающие производство на территории России, и они на своем опыте видят преимущества локализации. Докладчик также подчеркнул, что спад экономики не спровоцировал уход иностранных компаний с рынка, ведь любой кризис - это

прежде всего новые возможности развития отрасли и бесценный опыт.

Сегодня российский фармацевтический рынок входит в десятку крупнейших в мире, его объем в 2015 г приблизился к 30 миллиардам долларов и продолжает расти даже в кризис, - рассказал Виктор Дмитриев. Однако отрасль должна эффективно и оперативно решать вопросы, связанные с улучшением инвестиционной привлекательности российского рынка: это и статус локального производителя, который обязательно должен учитывать глубину переработки, и вопросы параллельного импорта и принудительного лицензирования, при решении которых необходимо ориентироваться на международный опыт. Для развития экспортного потенциала необходима гармонизация нормативно-правовой базы с ЕЭС и окончательный переход на международные стандарты производства.

Докладчики также рассказали об инвестиционной привлекательности различных регионов России, об успехах отдельных проектов и сошлись во мнении, что здравоохранение - это отрасль, в которую инвестировать не только необходимо, но и выгодно.

Пресс-служба АРФП



**15-17
МАРТА 2016**

**МОСКВА,
НОВЫЙ АРБАТ, 36**
(Здание Правительства Москвы)

**МЕЖДУНАРОДНАЯ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ
«БИОТЕХНОЛОГИИ
В КОМПЛЕКСНОМ РАЗВИТИИ
РЕГИОНОВ»**

**XIV МЕЖДУНАРОДНАЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА
«МИР БИОТЕХНОЛОГИЙ-2016»**

www.mosbiotechworld.ru

ОРГАНИЗАТОРЫ

**Министерство промышленности
и торговли Российской Федерации**

**Министерство образования
и науки Российской Федерации**

**Министерство сельского хозяйства
Российской Федерации**

**Министерство экономического развития
Российской Федерации**

**Федеральное агентство научных
организаций (ФАНО России)**

Российская академия наук

**Департамент науки, промышленной
политики и предпринимательства
г. Москвы**

**Департамент природопользования
и охраны окружающей среды
г. Москвы**

Российский союз химиков

ООО «Экспо-биохим-технологии»

**BIO
ТЕХНОЛОГИИ**

**ООО «Экспо-биохим-технологии»
+7 (495) 645 78 70, 780 41 09**

**E-mail: ser@biomos.ru
www.mosbiotechworld.ru**

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ КОНФЕРЕНЦИИ

СЕКЦИИ:

- Биоэнергетика
- Генно-инженерные технологии в сельскохозяйственном производстве
- Пищевая биотехнология
- Биотехнология в решении проблем охраны окружающей среды
- Промышленная экология. Внедрение и развитие биотехнологий по направлениям ТП «Технологии экологического развития»
- Охрана здоровья населения. Качество жизни и активное долголетие
- Инновации, финансы и бизнес в становлении биотехнологической индустрии в регионах
- Биотехнология и образование
- Биотехнологические проекты – стимул развития региональной инфраструктуры

КРУГЛЫЕ СТОЛЫ:

- Биотехнология для решения актуальных проблем АПК в странах СНГ и ЕврАзЭС
- Лесная биотехнология
- Биоматериалы в здравоохранении и биоиндустрии
- Ключевые биотехнологии робототехнических комплексов
- Биоэтика и Российское законодательство о биологической и медицинской этике

**ПРЕЗЕНТАЦИИ РЕГИОНОВ И ПРОМЫШЛЕННЫХ
ПРЕДПРИЯТИЙ, СЕМИНАРЫ**

ТЕМЫ ВЫСТАВКИ «МИР БИОТЕХНОЛОГИЙ 2016»

- Процессы и аппараты для биотехнологических производств и лабораторных исследований. Компьютерные технологии.
- Лабораторно-аналитическое оборудование и биоаналитические комплексы.
- Биочипы и биосенсоры.
- Весь спектр биопродуктов для фармацевтической и пищевой промышленностей, агропромышленного комплекса, биогеологии, промышленных производств, а также биоагенты для охраны и восстановления окружающей среды.
- Биологически-активные добавки.
- Тест-системы для определения алкоголя и наркотических веществ.
- Биокатализитические технологии.
- Питательные среды.
- Биопрепараты для медицины и косметологии, а также готовые продукты на их основе.
- Альтернативные источники энергии, в т.ч. из возобновляемого сырья.
- Промышленная и лабораторная безопасность.

КОНКУРС НА ЛУЧШУЮ ПРОДУКЦИЮ

представленную на выставке «Мир биотехнологий-2016»,
условия участия на сайте: www.mosbiotechworld.ru

КОНКУРС МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ-БИОТЕХНОЛОГОВ

Прием тезисов докладов участников конференции до 10 января 2016. Правила оформления тезисов и условия участия в конкурсе на сайте: www.mosbiotechworld.ru/rus/pub.php?pub.php



При поддержке
Правительства Москвы



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

Государственный Департамент
по атомной энергии
Государственный Департамент
по промышленности, науке и технологиям



Официальный сервис агент
Международное Агентство
Конгрессного Обслуживания

www.makongress.ru

тел.: +7 (495) 134-25-65

acm2015@makongress.ru

МАКО

Китай намерен ускорить процедуру одобрения новых лекарств для привлечения транснациональных корпораций

Китай планирует ускорить процесс одобрения инновационных медицинских препаратов - шаг, призванный пробудить в транснациональных компаниях желание предложить свои новейшие лекарства для самой густонаселенной страны в мире.

"Компании смогут подать заявку на ускоренное одобрение для срочно требующихся лекарств, при условии, что их цены будут не выше цен в стране происхождения или на сравнимых рынках", - следует из руководства, выпущенного Государственным советом КНР во вторник. Правила прохождения клинических испытаний для новых лекарств также будут упрощены.

Зарубежные фармацевтические компании часто вынуждены ждать несколько лет, чтобы поставить новые лекарственные средства в Китай, из-за дли-

тельности процесса одобрения в этой стране. Раньше транснациональные компании могли подавать заявки на импорт лекарств только после одобрения на рынке в другой стране. После этого требовалось проведение испытаний на китайских пациентах.

Теперь же иностранные компании смогут проводить клинические испытания в Китае одновременно с испытаниями за рубежом. Производители лекарств также смогут использовать данные международных клинических испытаний для подачи заявки на импорт своей продукции в Китай.

"Наша позиция ясна: мы приветствуем появление инновационных лекарств в Китае в самые короткие сроки," - сказал Ву Жен, вице-министр Управления по контролю за продуктами и лекарствами КНР, на пресс-конференции в Пекине.

Инновационные лекарственные препараты, включающие в себя средства по борьбе с ВИЧ, раком, основными инфекционными и редкими заболеваниями, будут иметь право на ускоренные процедуры рассмотрения и одобрения. Согласно руководству, Китай намерен отработать портфель нерассмотренных заявок до конца 2016 г. В настоящий момент в Управлении находится около 21000 заявок, ожидающих рассмотрения и одобрения, при штате в 120 человек, отметил г-н Ву.

В прошлом году иностранные фармацевтические компании в Китае выражали озабоченность в том, что процедурные задержки приостановят появление их новейших лекарств в этой стране на срок до двух лет.

Источник: <http://www.bloomberg.com>
Перевод Михаила Дмитриева

Управление по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) высказалось по названиям биоаналогов. Но сработает ли их гибридное предложение?

После настойчивого лоббирования в промышленности и публичных дебатов FDA предложили систему для наименования биоаналогичных лекарств. Это своеобразный гибрид родового названия, с одной стороны, и названия конкретного бренда - с другой. Это позволило бы FDA легко заменить названия некоторых биоаналогов на оригинальное название бренда.

По плану FDA, как брендовые медикаменты, так и биоаналоги, должны включать в себя название "стержневого лекарственного вещества". Название каждого продукта должно также содержать суффикс из 4 букв. Эти суффиксы могут меняться от продукта к продукту; например, чтобы позволить биоаналогу Merck & Co. отличаться от биоаналога этого же продукта от Eli Lilly. Однако, согласно предложению FDA, данные суффиксы не должны являться производными от имени изготовителя.

Лекарственные препараты с изменяющимися суффиксами не будут автоматически взаимозаменяемыми. Это может показаться победой брендовых фармацевтов, которые выступают за ограничение простоты и быстроты замены своих марок на биоаналоги.

Но и изготовителям аналогов не стоит особо волноваться. FDA запрашивает разрешение на другой подход к биоаналогам, которые они считают взаимозаменяемыми. Для подобных лекарств биоаналоги должны иметь один и тот же суффикс с брендовыми препаратами. Подобно заурядным генерическим формам, разделяющим непатентованные названия с брендами, например - Diovan (Диован) от Novartis и его генерическая

копия valsartan (валсартан); такие биоаналоги могут легко заменить свои более дорогие оригиналы.

Такой подход позволит FDA не только ограничить простоту процедуры, по которой биоаналоги заменяют собой конкретные эталонные продукты. Теоретически, он также позволяет агентству выбирать и проводить различия между индивидуальными биоаналогами. Таким образом, FDA сможет постановить, что один конкретный биоаналог может заменить брендовый препарат, а остальные генерические формы этого же бренда - нет.

Конвенция по наименованию биоаналогов горячо обсуждалась на протяжении ряда лет, после того как FDA выбрала методику одобрения имитаций биологической обработки. Производи-

Международное сотрудничество

тели биоаналогов, естественно, хотят, чтобы их имитации легко заменяли брендовые препараты. С этим желанием совпадет и мнение покупателей, которые стремятся сэкономить как можно больше - чему способствует простота применения менее дорогих копий. В то же время производители брендовых препаратов стремятся сохранить свои продажи, поэтому дешевые замены у них не приветствуются.

Также присутствуют сомнения в безопасности рецептур и отсутствии ошибок. Предложение FDA по наименованию препаратов преследует две цели, как было сказано в блок-посте агентства в четверг: предотвратить не-преднамеренную замену препаратов, которые FDA не признает взаимозаменяемыми, и позволить агентству и производителям лекарств отслеживать индивидуальные биоаналоги и любые связанные с ними потенциальные проблемы.

Теперь нам предстоит увидеть ответ промышленности на вышедшие комментарии по наименованию. Ожидается весьма живые дебаты: на кону - продажи на десятки миллиардов для производителей биологических препаратов и для их соперников с биоаналогами.

Источник:

<http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Глобальный фонд разработки вакцины мог бы спасти тысячи жизней и миллиарды долларов

Эбола - заболевание, которое можно предотвратить, но вакцина от нее до сих пор не найдена. Как и в случаях со многими другими вакцинами, остаются финансовые барьеры: фармацевтические компании видят высокие затраты и ограниченный потенциал рынка, а государственная поддержка не достаточна. Однако, решение данного "вакцинального" кризиса и спасение находящегося в группе риска населения возможны, говорится в перспективной статье, написанной врачами из Принстонского университета, Пенсильванского университета и благотворительного фонда Wellcome Trust.

В опубликованной в журнале *New England Journal of Medicine* статье предлагается создание глобального фонда в 2 миллиарда долларов США для создания вакцины, поддерживаемого правительствами, институтами и фармацевтическими компаниями; от разработки вакцины до вакцинации. Получив поддержку на начальном этапе, глобальный фонд вакцины смог бы способствовать распространению вакцин в чрезвычайных ситуациях.

В случае с Эболой возможные вещества для создания вакцины имелись еще до начала эпидемии, но для их испытаний не было средств. Если бы одно из них прошло испытания, санитарные врачи смогли бы вакцинировать людей с самого начала, сохранив тысячи жизней.

"Предотвращение инфекционных заболеваний не должно сдерживаться из-за недостатка финансирования. И се-

годня экономическая ситуация такова, что от правительства и других инвесторов требуется стратегическая поддержка для борьбы с проблемными инфекционными заболеваниями", - говорит автор эссе, Адель Махмуд, профессор Школы Вудро Вильсона по социальным и международным вопросам и Департамента молекулярной биологии Принстонского университета.

Авторы статьи, в число которых также входят: Джереми Фаррар, директор британского благотворительного фонда Wellcome Trust, и Стенли Плоткин, почетный профессор Пенсильванского университета, сравнивают свое предложение с фондом устойчивости к антибиотикам, который спонсируется Президентом Бараком Обамой в рамках бюджета 2016 г. Эти два фонда могли бы работать в тандеме для решения некоторых наиболее острых глобальных проблем в здравоохранении, предлагают авторы.

"Фундаментальные вызовы, препятствующие открытию и разработке новых вакцин, становятся все более серьезными, и их уже нельзя игнорировать", - говорит г-н Фаррар.

В своей работе медики исследуют барьеры, препятствующие разработке вакцины. Прежде всего, вакцина против сложного заболевания часто требует существенного финансирования, а в современном мире есть только четыре из-готовителя вакцин: GlaxoSmithKline, Merck, Pfizer и SanofiPasteur. Также фармацевтическим компаниям приходится

учитывать рыночный потенциал вакцины. В случае многих болезней, которые может предотвратить вакцина, охват вакцинации низкий. Это не добавляет производителям желания инвестировать в разработку вакцины.

Пожалуй, стоимость является главным препятствием в разработке вакцины. Стоимость вакцины, в зависимости от болезни, составляет от 500 миллионов долларов США до 1 доллара США. Сюда входят исследования и разработки, а также три фазы клинических испытаний - последние необходимы для выдачи лицензий и стоят дороже всего. Учитывая тот факт, что значительный капитал нужен уже на начальном этапе, не многие компании заинтересованы в участии в таких проектах.

"Столько идей по вакцинам было положено в долгий ящик из-за недостатка финансирования," - говорит г-н Махмуд. "По Эболе, за последние несколько десятилетий, было открыто множество вакцин, однако до самого последнего времени они не применялись".

Глобальный фонд разработки вакцин смог бы подставить плечо под этот финансовый гнет. Требуемые на начальном этапе 2 млрд. долларов США покрывают то, что авторы называют "долиной смерти" - фазы между открытием вакцины и завершающей стадией разработки.

"Наше предложение до сих пор получает положительные отклики, но результат трудно предсказать. Нам нужно продолжать переговоры с филантропами и

правительствами по фондированию данной инициативы", - говорит Махмуд.

Авторы заключают, что кризис Эболы должен послужить уроком по борьбе с другими инфекционными заболеваниями и глобальными кризисами в здравоохранении.

"Разработка вакцины в данный момент находится в кризисе", - говорит Махмуд. "В случае с Эболой относительно умеренные стратегические инвестиции могли бы спасти тысячи жизней и миллиарды долларов. Двигаясь вперед, мы не можем позволить финансовым проблемам встать на пути решения жиз-

ненно важных глобальных проблем здравоохранения".

Источник:

<http://www.worldpharmanews.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Новые требования к стандартам отчетности по медицинским исследованиям могут привести к уменьшению числа положительных результатов

Принятие новых транспарентных стандартов отчетности может стать одной из причин существенного снижения процента исследований с положительными результатами среди крупнобюджетных клинических испытаний, спонсируемых Национальным институтом болезней сердца, легких и крови, говорится в исследовании, опубликованном в журнале PLOS ONE.

В целом, 57 % крупнобюджетных клинических испытаний по проверке лекарственных средств или пищевых добавок для лечения или профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, опубликованных в период 1970 - 1999 г.г., дали положительные результаты, тогда как исследования, опубликованные в период 2000 - 2012 г.г., дали только 8 % положительных результатов, сообщили исследователи из Университета штата Орегон, федерального Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания. Новые стандарты отчетности начали применяться приблизительно в 2000 г.

По новым правилам исследователи, проводящие испытания лекарств или пищевых добавок на пациентах, обязаны идентифицировать ожидаемые результаты и зарегистрировать свои исследования на Интернет-сайте, ClinicalTrials.gov, прежде чем они смогут начать собирать данные, говорит соавтор исследования, Вероника Эрвин, доцент Колледжа общественного здоровья и гуманитарных наук Университета штата Орегон.

ClinicalTrials.gov является базой данных клинических испытаний на

пациентах, проводящихся по всему миру. При вводе своих исследований в базу данных исследователи должны специально указать результаты, которые они стремятся достичь.

Раньше исследователи могли опубликовать часть своей работы, которая оказалась успешной, даже если полное исследование не принесло ожидаемых результатов. Но новые требования означают, что исследователи менее охотно будут менять свои планы анализов, чтобы рассмотреть иную возможность, которая случайно может привести к получению положительного результата после курса приема препарата, говорит она.

"Некоторые люди концентрируются только на положительных результатах", - говорит Эрвин, чьи научные интересы включают в себя систематические ошибки, связанные с предпочтительной публикацией положительных результатов исследования и транспарентностью в опубликовании результатов исследований. "Нулевой результат или результаты, отличные от ожидаемых, могут стать разочарованием, но они могут показать врачам и пациентам, какие методы лечения не желательны. Публикация нулевых результатов также предотвращает ненужное повторение данного исследования другими врачами".

Во многих случаях клинические исследования, не показавшие существенных улучшений в результате применения препарата, помогают меньше подвергать пациента неэффективной или даже вредной терапии, говорит Эрвин. Например, одно из исследований,

включенных в анализ по "Инициативе по охране здоровья женщин", продемонстрировало, что заместительная терапия постменопаузы эстрогенами не принесла пользы большинству пациентов.

Сайт ClinicalTrials.gov общедоступен, что улучшает транспарентность для клиницистов, пациентов и прочих лиц, заинтересованных в более глубоком изучении препарата или его эффективности, говорит она.

Эрвин начала работать над проектом вместе с ведущим автором исследования, Робертом М. Капланом из Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания, ранее они работали вместе в Национальных институтах здравоохранения и социальных исследований.

Они проанализировали все крупнобюджетные клинические исследования лечебных препаратов и пищевых добавок для лечения или профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, которые спонсировались Национальным институтом болезней сердца, легких и крови в период (NHLBI) 1970 - 2012 г.г.

Авторы выбрали крупнобюджетные исследования, спонсированные NHLBI, частично потому, что вероятность публикации результатов этих исследований была выше, даже если они не принесли ожидаемых результатов. Всего 55 исследований были включены в данную работу, в том числе 30, опубликованных до изменения правил по отчетности в 2000 г., и 25 - опубликованных после внесения изме-

Международное сотрудничество

нений. Из 25 исследований, опубликованных после 2000 г., только два показали положительные результаты, тогда как положительные результаты дали 17 из 30 работ, опубликованных с 1997 до 2000 г.г.

Возможно, имеются и другие факторы, приведшие к снижению процента положительных результатов, но Каплан и Эрвин не смогли найти альтернативного объяснения. Одно из предположений заключается в том, что в более ранних исследованиях результаты действия препаратов сравнивали с плацебо, а в более поздних - результаты новой терапии сравнивались с традиционной.

Но когда Каплан и Эрвин проанализировали данные, они обнаружили, что сравнение с плацебо использовалось в 60 % результатов исследований, опубликованных до 2000 г., и приблизительно в такой же доле результатов,

64 % опубликованных результатов после 2000 г., также использовалось плацебо, поэтому приведенное выше объяснение не является вероятным.

Хотя многие из исследований показали неэффективность терапии, авторы благодарили Национальный институт болезней сердца, легких и крови за лидерство во внедрении требований по транспарентной отчетности. Эрвин считает, что институт был важным лидером в повышении требований к своим клиническим испытаниям.

Хотя исследователи сосредоточились на клинических исследованиях, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, новые требования к отчетности затрагивают все испытания медицинских препаратов на пациентах. Было бы приятно увидеть аналогичные изменения в результатах исследований других заболеваний, говорит она.

"Мы не знаем, затронуло ли это уменьшение положительных результатов также исследования препаратов для лечения и профилактики рака, диабета и иных заболеваний, но это было бы не удивительно, так как требования к отчетности относятся и к этим исследованиям", - говорит она.

Эрвин и Каплан также изучали то, как могли измениться под новыми правилами отчетности результаты клинических испытаний, включавших в себя поведенческую психотерапию. В настоящее время исследователям, проводящим поведенческую психотерапию, рекомендуется регистрировать полученные ими результаты, но Национальные институты здравоохранения идут дальше, выступая за обязательную регистрацию, говорит Эрвин.

Источник:

<http://www.worldpharmanews.com>
Перевод Михаила Дмитриева

Мониторинг медицинской литературы ЕМА (Европейского агентства по лекарственным средствам) вступает в полную силу

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) начало полномасштабное функционирование своего мониторинга медицинской литературы 1 сентября 2015 г. Теперь EMA будет отслеживать всего 400 активных групп препаратов (300 химически активных групп препаратов и 100 активных групп фитопрепаратов). Свыше 4000 компаний будут пользоваться услугами данного сервиса. Перечень активных групп веществ и ссылки на журналы, отслеживаемые службой мониторинга медицинской литературы EMA, доступны на странице мониторинга медицинской литературы. Компаниям рекомендовано свериться с перечнем, чтобы проверить, контролирует ли данная служба выпускаемые ими препараты.

Внедрение сервиса EMA в полном объеме последовало за вводной фазой, которая была начата 1 июля 2015 г., и которая включала в себя 50 наиболее распространенных групп химически активных веществ.

Медицинская литература является важным источником информации по ожидаемым побочным эффектам в медицине. Фармакологический надзор Евросоюза (EU) наделил EMA полномочиями для мониторинга выбранной медицинской литературы по определенному перечню используемых в медицине активных веществ и для ввода выявленных отчетов по ожидаемым побочным эффектам в EudraVigilance - системе EU по управлению и сбору информации о побочных эффектах лекарственных препаратов.

За счет снижения дублирования отчетов от многочисленных фармацевтических компаний данная инициатива улучшит мониторинг безопасности лекарственных препаратов в результате улучшения качества и целостности данных, сообщаемых в EudraVigilance. Данная услуга представляется тем промышленным предприятиям, которые в пределах администрируемых EMA активных веществ и литературы более не будут обязаны вводить информа-

цию из литературы в EudraVigilance по возможным побочным эффектам. Найденные в литературе отдельные случаи возможных побочных эффектов будут доступны для авторизованных коммерческих держателей, чтобы последние могли включить их в свои паспорта безопасности материалов и выполнить свои обязательства по отчетности вне Европейской экономической зоны.

Агентство организует Веб-семинары для заинтересованных участников, чтобы поддержать запуск услуги. Более подробная информация, включающая в себя руководство, учебное видео и документ, определяющий критерии EMA для включения в список и исключение из него при изучении литературы, опубликованы на странице мониторинга медицинской литературы.

Источник:

<http://www.worldpharmanews.com>
Перевод Михаила Дмитриева

Шнобелевская премия 2015: лауреаты в области медицины

В Гарварде прошла 25-я ежегодная церемония вручения Шнобелевской премии (Ig Nobel Prizes). Премия за "научные достижения, которые заставляют сначала засмеяться, а потом - задуматься" вручается в 10 номинациях, среди которых есть и медицинские.

Премия по медицине была присуждена двум группам исследователей, работавших над вопросом последствий и пользы поцелуев. Японский ученый Хадзимэ Кимата за последние 12 лет опубликовал три статьи о том, как поцелуи облегчают симптоматику аллергии: они снижают кожную реакцию, уровень нейротрофинов в плазме крови, производство аллерген-специфического иммуноглобулина. Вторая

часть премии досталась словацким ученым, описавшим передачу ДНК со слюной при поцелуе: спустя полчаса-час из образцов слюны женщины можно выделить ДНК мужчины.

Чилийские ученые получили Шнобеля по биологии за эксперименты с протезами хвоста (напоминающими маленькие вантусы) у куриц: такое утяжение смешило центр тяжести и вызвало походку, которой, предположительно, обладали ходившие на двух лапах динозавры.

Премия по медицинской диагностике вручена большой международной группе исследователей - из Великобритании, США, Канады, Новой Зеландии, Бахрейна, Бельгии, Китая, Сирии и ЮАР, нашедших способ точной диагностики острого аппендицита. Ноным его показателем стала степень болезненности для пациента проезда автомобиля, в котором он находится, по "лежачему полицейскому".

Авторы предлагают использовать это открытие в приемных покоях больниц: опросив пациента о том, усиливалась ли боль в животе во время переезда "скорой" через препятствия, врач получает дополнительный диагностический критерий с высокой точностью и чувствительностью.

Источник: <http://pharmpersonal.ru/>

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>.

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 - вертикалайзер. 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 вертикалайзер. На сегодняшний день еще более 100 детей из всех регионов России ожидают такого "помощника"

Стоимость одного вертикалайзера - 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

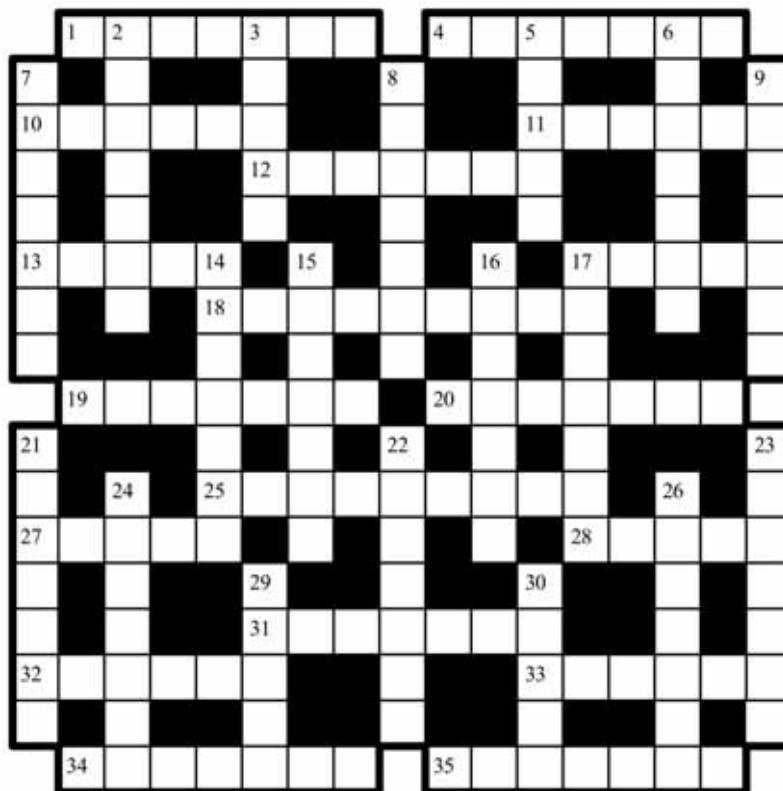
р/с 40703810424640004020

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

БИК 043602955 к/с 30101810700000000955

Назначение платежа: "Благотворительное пожертвование"

Кроссворд



По горизонтали: 1. Иммуномодулятор с противоопухолевой активностью, действующее вещество: "Помалидомид". 4. Противомигренозное средство, действующее вещество: "Элеприптан". 10. Специалист с высшим медицинским образованием. 11. Офтальмологическое средство, действующее вещество: "Бринзоламид + Тимолол". 12. Общее название дерматозов и дерматитов, вызываемых клещами. 13. Среди людей таких, как он - каждый седьмой, международный день в честь него, отмечается ежегодно 13 августа. 17. Применяется для ингаляционной анестезии, действующее вещество: "Изофлуран". 18. Нестероидный противовоспалительный препарат из группы производных пропионовой кислоты, действующее вещество: "Напроксен". 19. Лекарство, которым лечат диабет. 20. Применяют при ожирении, 1 таблетка содержит фенилпропаноламина гидрохлорида 75 мг. 25. Лекарственный препарат, применяемый как местное обезболивающее средство, в виде мазей, присыпки, свечей, таблеток, действующее вещество: "Бензокайн". 27. Порошок для приготовления суспензии для в/м введения при урогенитальной гонорее у мужчин и у женщин, действующее вещество: "Спектиномицин". 28. Применяют при артериальной гипертензии, действующее вещество: "Валсартан". 31. Инструмент альпиниста. 32. Болеутоляющий, противовоспалительный линимент, состоит из сока алоэ, экстракта ромашки, календулы, масла касторового и эвкалиптового, ментола. 33. Мрачное, томливое настроение, томительная скуча. 34. Животный воск, основа мазей и кремов. 35. Одна из форм невенерического сифилиса, распространенная в странах Ближнего Востока.

По вертикали: 2. Антибактериальный препарат группы фторхинолонов, действующее вещество: "Левофлоксацин". 3. Одна таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит диклофенака натрия 25 или 50 мг. 5. Фермент, удаляющий радикалы негидролитическим путем с образованием двойных связей. 6. Препарат, применяется при нарушениях мочеиспускания при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, действующее вещество: "Доксазозин". 7. Препарат, стимулирующий процессы регенерации для местного применения в офтальмологии, действующее вещество: "0,01% раствор гликопротеина в воде для инъекций". 8. Нарушение целости кости. 9. Противомикробное средство, фторхинолон, действующее вещество: "Левофлоксацин". 14. Комбинация противомикробных препаратов, действующее вещество: "Лидокайн + Неомицин + Полимицин В". 15. Противопаркинсоническое средство, действующее вещество: "Прамипексол". 16. Противоопухолевое гормональное средство и антагонист гормонов, действующее вещество: "Летрозол". 17. Сложное органическое вещество белковой природы - по-английски - энзим, а по-немецки? 21. Противоопухолевый препарат, действующее вещество: "Мелфалан". 22. Бета-адреноблокатор, действующее вещество: "Атенолол". 23. Средство лечения геморроя, действующее вещество: "Гепарин натрия + Бензокайн". 24. Противоопухолевый препарат, действующее вещество: "Арабинопирano-зилметил нитрозомочевина". 26. Противовирусное иммуностимулирующее средство, действующее вещество: "Умиifenovir". 29. Антацид, действующее вещество: "Алгелдрат + Магния гидроксид". 30. Осмотр больных врачом.

По горизонтали: 1. Иммуноглобул. 4. Пенинак. 10. Морган. 11. Арапада. 12. Арапада. 13. Тебува. 17. Опана. 18. Гангадехе. 19. Нчигуанн. 20. Тхумек. 25. Ахеменян. 27. Купун. 28. Тапес. 31. Тебопы. 32. Аюном. 33. Хадфа. 34. Тахотун. 35. Беджаран.

По вертикали: 2. Маркео. 3. Бепан. 5. Нуада. 6. Каподья. 7. Абсан. 8. Тебенон. 9. Тебанук. 14. Ахайпана. 15. Онпумеа. 16. Тхемпода.

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

КАРЬЕРА В ОБЛАСТИ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

Вакансии фармацевтических компаний России

ОАО "Фармасинтез"

г. Москва

- Коммерческий директор

+7 (395) 2550318

rabota184@mail.ru

АО «Lipoid» Представительство в СНГ

г. Москва

- Менеджер по развитию бизнеса (фармацевтические субстанции)

+7 (917) 5222398

moscow@lipoid.com

ООО «КРКА-РУС»

МО, г. Истра

- Специалист по качеству
- Специалист по обеспечению качества (Уполномоченное лицо)

+7 (495) 9811095

HR.RU@krka.biz

ОАО «ВЕРОФАРМ»

г. Москва

- Начальник Управления по мониторингу безопасности лекарственных средств и медицинских изделий

+7 (495) 7925219

vacancy@veropharm.ru

ОАО «Валента Фармацевтика»

МО, 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
- Начальник отдела контроля качества
- Инженер-метролог
- Мастер-диспетчер

+7 (966) 176 35 60

Tatyana.Morozova@valentapharm.com

- Инженер по качеству
- Старший химик
- Химик
- Лаборант химического анализа
- Машинист-таблетировщик

+7 (968) 767 14 57

Alina.Lentsi@valentapharm.com

АО «Нижфарм»

г. Нижний Новгород

- Химик (экологическая лаборатория)

+7 (831) 278-80-88

natalya.lazareva@stada.ru

ООО «НПФ Петровакс Фарм»

г. Москва

- Инженер КИПиА
- Инженер по качеству (группа контроля выпуска продукции)
- Специалист по закупкам
- Химик (ОКК)

+7 (495) 9842753

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:

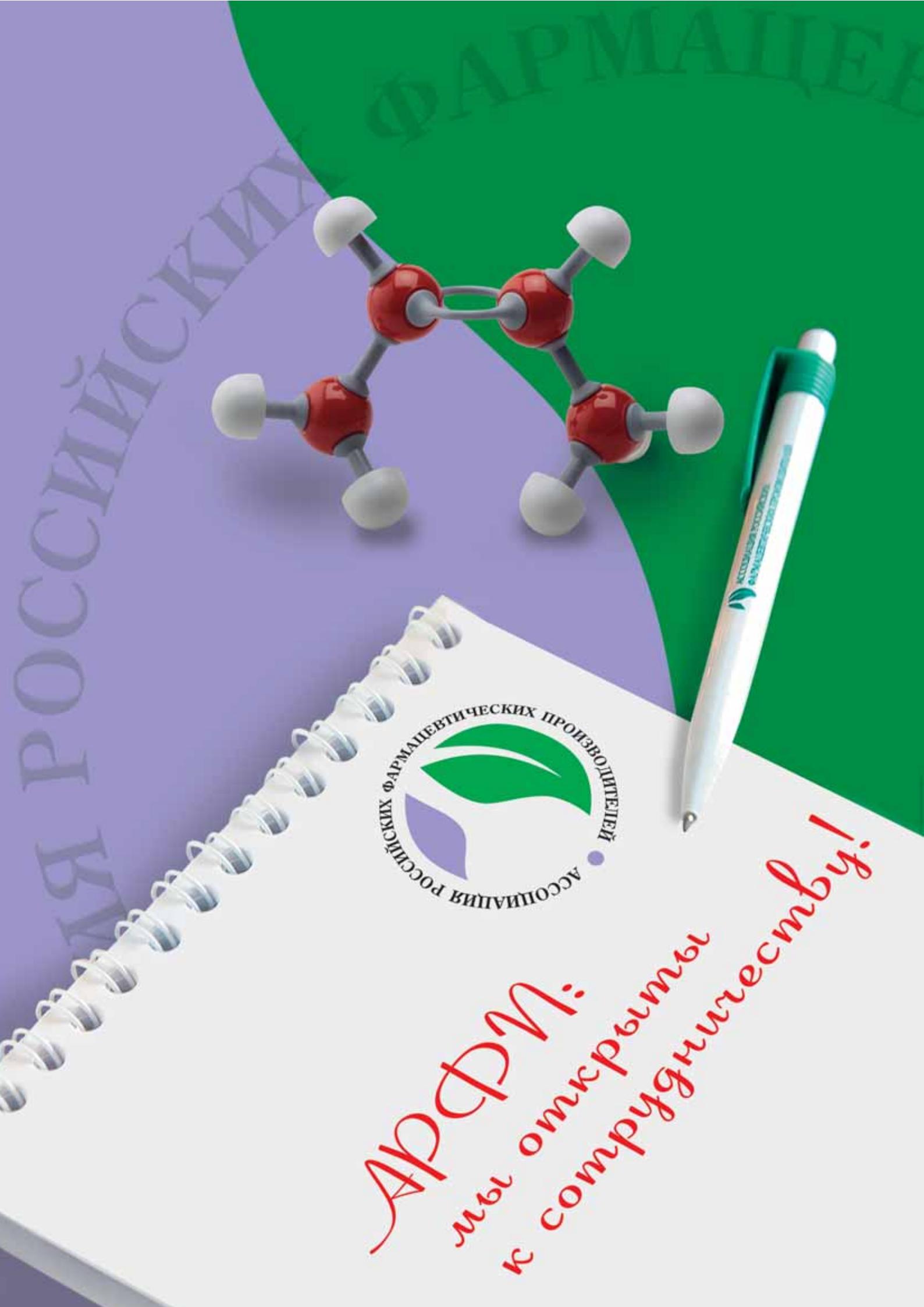
1. заполнить регистрационную карточку подписчика;
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или 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		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
Кассир	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
	Подпись плательщика			
Квитанция	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа)		7724539985	
	(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		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
Кассир	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
	Подпись плательщика			



МРФИ
мы открываемся!
к сотрудничеству!



Ассоциация химико-фармацевтических производителей



Summary

Dear readers,

We are delighted to introduce a journal entitled "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by the Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

We are glad to present to you another issues of the Journal "Pharmaceutical Industry"

Quality issues

Analysis of the US practice in quality control of medicines is presented by WHO expert, Andrey Meshkovsky

News of the Pharmaceutical Union

A branch educational facility of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University opens in Azerbaijan

Medical prescription are becoming paperless in Belarus

ARPM news

Results of the Third Parenting "Russian Medicines. An Interdisciplinary Dialogue", that was traditionally held in Kazan in the beginning of the Fall 2015

Future of the pharmaceutical cooperation was discussed in China

Russian pharmaceuticals at the Western Economic Forum

ARPM at the forum of the Public Popular Front

The ARPM members talked about the strategical partnership with Brazil

The Russian pharmaceutical industry in Azerbaijan

ARPM at the European forum on healthcare in Gastein

ARPM on the first results of the Federal Target Program

Companies news

Ketrovexin ® by "Geropharm-Bio" was included in the List of Essential Drugs (GNVLP)

Petrovax Farm acted as a traditional partner of the international innovation camp FILIN

Polysythes, a daughter company of NTFF POLYSAN has complied with the GMP standards

STADA CIS was the first Germany company to be visited by Russia's new General Council

Industry's news

Regulators in pharmaceutical producers discussed the future of the industry under the economic crisis. The meeting took place as a part of the Seventh International Conference "Conditions of the pharmaceutical market."

The Tenth science and practice congress "Rational pharmacotherapy 2015" brought together representatives of the professional community to discuss current issues of the industry. The event took place in St. Petersburg.

An international conference on "Current issues of localization in pharmaceutical industry. A foreign investor's standpoint" was organized by the Franco-Russian Trade and Industry Chamber in Moscow on October 7.

International news

China to Speed Up New Drug Approvals in Boost For Multinationals

The FDA has spoken on biosimilar names. But will its hybrid proposal work?

Global vaccine-development fund could save thousands of lives, billions of dollars

New medical research reporting requirements may lead to fewer positive outcomes

EMA's medical literature monitoring enters into full operation

As always, you can find current job opening in the industry

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

