Содержание

Актуальная тема

Подведены итоги VI Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады 4

Николай Сафонов: "Завод - это и есть моя настоящая жизнь, которой я дорожу" 22

Новости 28

Вопросы качества

Истинные компетенции в фармацевтическом производстве 32

Электронная документация GMP- нет альтернативы, но есть лабиринт вариантов 34

Рынок и конъюнктура

Российская фармпромышленность совершила тихую революцию 38

Аптечные продажи: соотношение импортных и российских лекарств. Топ быстрорастущих отечественных компаний 40

Фармсодружество

Новости 42

Новости АРФП 46

Новости компаний-членов АРФП

АстраЗенека 50

Гедеон Рихтер 52

НПО Петровакс Фарм 54

НТФФ ПОЛИСАН 56

Р-Фарм 62

Санофи 67

Сервье 70

Сотекс 72

STADA 76

Новости отрасли

Регуляторы России и Великобритании подписали меморандум о сотрудничестве в области инспектирования лекарственных средств 82

Деловой завтрак «Практика управления персоналом в фармацевтических компаниях: автоматизация процессов поиска, подбора, обучения и развития» собрал профессионалов отрасли 83

Клинические исследования в России: подведение итогов VI ежегодной конференции 84

Объем индийских препаратов на российском рынке в 2018 г. составил $770 млн 87

Международное сотрудничество

Новости 90

Кроссворд 95

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

Дорогие мужчины!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей поздравляет Вас с Днем защитника Отечества!

В этот праздник крепкой силы и бравого мужества желаем прочных нервов и стального здоровья, настоящей выдержки и неизменной справедливости жизни.

Счастья, любви, благополучия и, конечно же, мирного неба над головой!

Генеральный директор АРФП *В.А.Дмитриев*

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

8 Марта

Милые женщины!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей поздравляет Вас с Международным женским днем!

Желаем Вам тепла и любви, отличного настроения и прекрасного самочувствия.

Будьте красивы, счастливы, дарите улыбки, радуйтесь и получайте замечательные впечатления.

С праздником!

Генеральный директор АРФП В.А.Дмитриев

Подведены итоги VI Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады

В Нижнем Новгороде прошла VI Всероссийская студенческая фармолимпиада - образовательный проект Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), который в этом году проходил при поддержке Правительства Нижегородской области.

За многолетнюю историю проведения ВСФО принимали разные города – Казань и Санкт-Петербург, Орехово-Зуево и Ярославль, Москва и вот теперь Нижний Новгород. Проекту в этом году исполняется 10 лет! Участники первых олимпиад уже успели достичь высоких званий и должностей. В этом году 31 ведущий медицинский вуз, два из которых находятся в Республики Беларусь, отправили своих представителей на этот престижный конкурс. В интеллектуальных фармсостязаниях приняли участие 27 команд фармацевтического профиля и 6 - химико-технологического.

В торжественной обстановке состоялась церемония открытия олимпиады. С приветственными словами к участникам обратились первые лица федеральных органов исполнительной власти и профессиональных бизнес-объединений. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, обращаясь к студентам, выразил надежду, что олимпиада даст мощный импульс в развитии каждого. «Вы находитесь в начале нового пути и это направление дарит новые перспективы. Я уверен, что ВСФО-2019 не будет исключением и все то хорошее, что было в предыдущих мероприятиях, будет преумножаться и в этой. Я желаю всем интересной работы, занимательных конкурсов и удачи!»

К участникам обратился Антон Шаклунов–министр здравоохранения Нижегородской области. Он выразил надежду, что это мероприятие откроет для всех студентов широкие профессиональные горизонты. «То, что вы принимаете участие в таком масштабном и статусном мероприятии, говорит о том, что вы являетесь лучшими студентами по этому направлению в Российской Федерации и не только. Большому кораблю - большое – большое плаванье. В добрый путь!»

Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алехин, в свою очередь, отметил: «Развитие российской фармацевтической промышленности – один из приоритетов государственной политики в области здравоохранения, и сегодня эта отрасль остро нуждается в подготовленных специалистах. Многие уникальные технологии и перспективные проекты в области фармацевтики сейчас разрабатываются именно в российских вузах. Проведение Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады –

Антон Шаклунов, Министр здравоохранения Нижегородской области

Алексей Алехин, Директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

Валентина Косенко, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA CIS

это замечательная возможность для студентов проявить себя; для отечественной фармацевтической отрасли это шанс усилить в ближайшем будущем свой потенциал и достичь лучших результатов». Минпромторг, в рамках ВСФО-2019 проводит конкурс. Победитель сможет пройти стажировку в министерстве.

Валентина Косенко заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения подчеркнула, что от технологий зависит качество. «На протяжении 10 лет основной целью олимпиады было развитие высшего фармацевтического образования. И то, что это шестая олимпиада говорит о том, что цели эти достигаются. Вы как будущие специалисты должны определиться со своим выбором. Сегодня Вас ждут не только основные конкурсы, но и уникальная возможность познакомиться с работодателями и понять, какие требования они предъявляют к соискателям. Удачи!»

Декан фармацевтического факультета Приволжского исследовательского медицинского университета Максим Мищенко, говоря об фармолимпиаде, отметил, что: «Фармацевтическая отрасль является на сегодняшний день одной из наиболее инновационных, перспективных и бурно развивающихся. Особую роль в этом развитии играет кадровая составляющая, и мероприятие подобного масштаба несомненно привлечет внимание к фармацевтической науке в сфере подготовки квалифицированных специалистов. ВСФО – это поддержка талантливой студенческой молодежи, это возможность обменяться новыми идеями, возможность для студентов научиться новому, найти свое направление и развиваться в нем».

Проведение VI Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады поддерживают более 40 ведущих фармацевтических производителя.

Как отметил Дмитрий Ефимов, старший вице-президента STADA, генеральный директор АО «Нижфарм», председатель наблюдательного совета АРФП: «Для более конструктивного взаимодействия со студентами STADA традиционно принимает активное участие в формировании программы Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады. Этот год не стал исключением. В бизнес-игре, организованной сотрудниками нашей компании, студенты получат ценный опыт запуска на рынок нового лекарственного препарата. А авторы лучших эссе на тему «Препарат будущего» посетят нашу производственную площадку «Нижфарм». Таким образом, они получат возможность познакомиться со спецификой работы современного фармпредприятия изнутри. Мы рады поддержать талантливых ребят и надеемся, что для кого-то из них STADA станет первым профессиональным выбором».

«Bosch Packaging Technology – сильный игрок на российском фармацевтическом рынке. Используя наши технологии и услуги в процессах изготовления и упаковки жидких и твердых фармацевтических препаратов, мы видим себя в качестве катализаторов медицинского обеспечения пациентов, а следовательно, и поддерживаем российскую фармацевтическую программу Фарма 2020. Выступая впервые в качестве партнера Фармацевтической Олимпиады, мы видим прекрасную возможность заложить основу для будущего фармацевтического производства в России, а общение с перспективными талантами поможет нам сформировать фармацевтический мир завтрашнего дня.» - Подчеркнул Ральф Шмид, вице-президент продуктовой группы Pharma Solid, Bosch Packaging Technology

По словам управляющего директора компании «Сервье» в странах ЕАЭС Жерома Гаве: «Для компании Сервье Фармацевтическая олимпиада – это возможность поддержать молодые таланты и поделиться с ними своими знаниями и опытом. Мы рады видеть растущий год от года неподдельный интерес к профессии, а также высокий уровень подготовки участников. Только вместе с такой способной и

Галина Петрова, проректор по воспитательной работе Приволжского исследовательского медицинского университета

энергичной молодежью мы сможем создать для будущих поколений мир, где качественная и эффективная медицинская помощь будет гарантирована всем и каждому».

Участникам ВСФО предстояло пройти конкурсные испытания в направлениях «фармация» и «фармацевтическая технологии». В состав жюри вошли ведущие специалисты, доктора и кандидаты наук, эксперты компаний и представители научного сообщества. На церемонии открытия гости однозначно сошлись во мнении, что проигравших на ВСФО точно не будет, у каждого студента будет возможность получить ценные знания, практические навыки и внести свой вклад в развитие отечественной фармотрасли.

По итогам основного конкурса жюри олимпиады определило шесть команд -победителей в двух направлениях «Фармация» и «Фармацевтическая технология». В номинации «Фармацевтическая технология» первое место заняла команда из Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Институт тонких химических технологий М.В. Ломоносова занял второе место и Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева — третье. В номинации «Фармация» лидером стал Тюменский государственный медицинский университет, команда фармацевтического факультета Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета заняла второе место и почетное третье место заняли студенты Рязанского государственного медицинского университета им. академика И.П. Павлова.

Партнеры олимпиады отметили отдельных участников и команды, проявивших себя в мастер-классах и конкурсах, и вручили им ценные призы и подарки. Кроме того, в рамках олимпиады Минпромторг проводил свой конкурс, участники которого должны были ответить на 5 вопросов в Инстаграмме. Победительницей, первой приславшей правильные ответы, и получившей возможность пройти стажировку в Департаменте Минпромторга, стала студентка Российского университета дружбы народов.

В общей сложности во Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде - 2019 приняли участие 160 студентов из 30 вузов, два из которых находятся в Республике Беларусь.

Лариса Санинская, заместитель Министра здравоохранения Нижегородской области

Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП

Команды-победители и призеры ВСФО 2019

I место секция «Технология» - Команда Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета

I место секция «Фармация» - команда Тюменского государственного медицинского университета

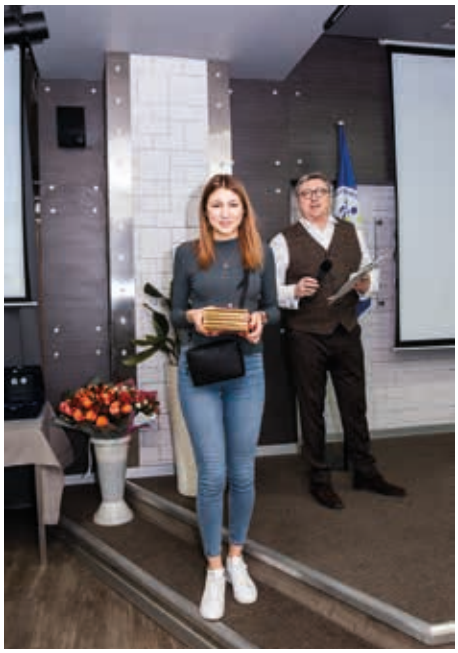
II место секция «Технология» - команда Института тонких химических технологий имени М.В.Ломоносова ФГБОУ ВО «МИРЭА Российского технологического университета»

II место секция «Фармация» - команда фармацевтического факультета Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета

III место секция «Технология» - команда Российского химико-технологического университета имени Д.И.Менделеева

III место секция «Фармация» - команда Рязанского государственного медицинского университета имени академика И.П.Павлова

Торжественная передача флага ВСФО из рук Ларисы Санинской, заместителя Министра здравоохранения Нижегородской области, Александру Кравченко, Министру здравоохранения Калининградской области, где пройдет ВСФО 2021



Обладатель приза от Минпромторга России – 1 месяца стажировки в ведомстве – Валерия Томзова, студентка Российского университета дружбы народов

Награждая победителей, заместитель Министра здравоохранения Нижегородской области Лариса Санинская, отметила: «Уважаемые ребята, дорогие участники, за вами будущее фармацевтической области и сегодня здесь собрались лучшие представители этого будущего. Желаю вам реализации самых, на первый взгляд, несбыточных планов. Успехов, и, самое главное, здоровья, чтобы как можно реже вы пользовались плодами своей деятельности».

«Фармолимпиада — это не просто проверка ваших знаний, — подчеркнул Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей. — Здесь нет стандартных заданий, как и нет проигравших. Все вы победители, вас отобрали как лучших представителей своих вузов. Вы проявили нестандартные подходы к решению задач. Уверен, вы будете иметь большой успех в жизни и профессиональной деятельности».

Следующая олимпиада пройдет в 2021 году в Калининградской области. В торжественной обстановке на церемонии закрытия Нижний Новгород передал эстафету Калининграду. Флаг ВСФО принял Александр Кравченко, Министр здравоохранения Калининградской области: «Дорогие друзья приглашаем всех в Калининградскую область – край моря, солнца, голубого неба. Ждем всех на VII Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде!»

Золотой партнер ВСФО-2019: «Астеллас». Официальные Партнеры: STADA, BOSCH, «Сервье», «Р-Фарм». Партнеры: «Такеда», «Лонг Шенг Фарма», «Фармасинтез», «Натива», «Материа Медика», «DSM-Групп».

Генеральный информационный партнер мероприятия – газета «Фармацевтический вестник». Информационные партнеры: «Фармацевтическая Промышленность», «Московские аптеки», «Новости GMP», «Ремедиум», «Поликлиника», портал PharmaPharm, Фарма РФ, СРО Ассоциация Независимых Аптек, журнал «Разработка и регистрация лекарственных средств», газета «Мир фармации и медицины».

Пресс-служба АРФП

Приз от спонсора ВСФО 2019, компании «Лонг Шенг Фарма», получила самая юная участница олимпиады Наталья Безусова, студентка Военно-медицинской академии имени С.М.Кирова

Стенды компаний-спонсоров ВСФО

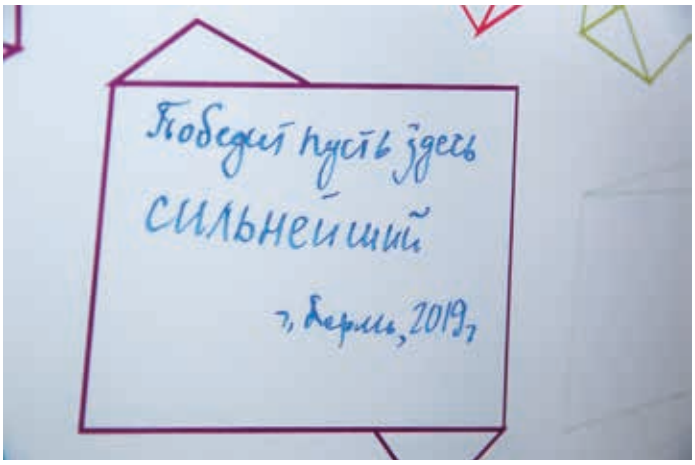
STADA
ем усилия ради здоровья людей
Здоровье
Ответстве

Рукалон

ВСФП

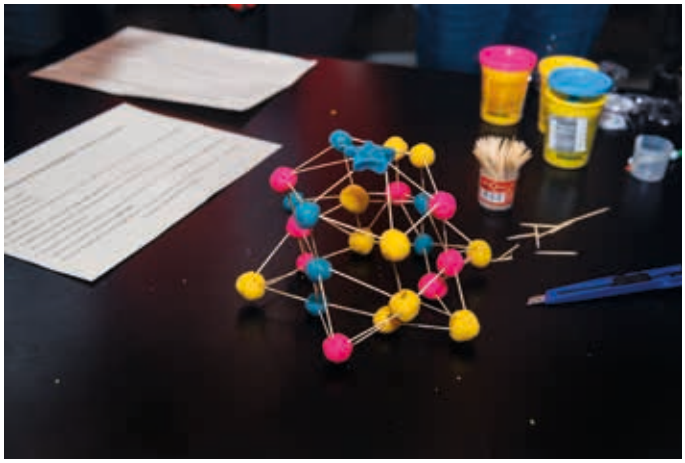
СТЕНА
ПОЖЕЛАНИЙ

PHARMA
#работамоеймечты

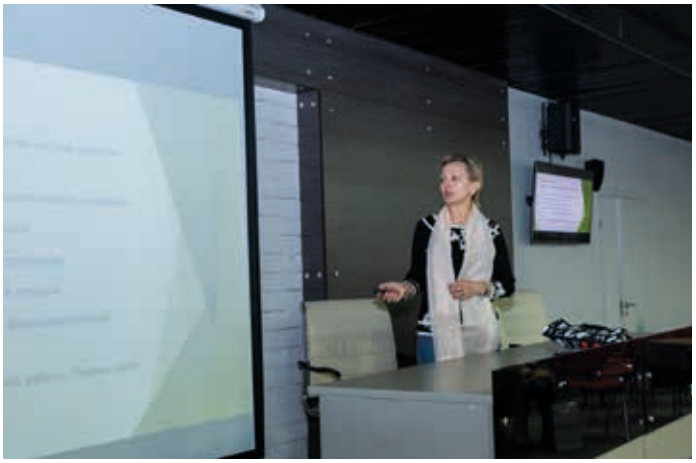

Победит пусть здесь
сильнейший
г. Пермь, 2019 г.

VI Всероссийская
студенческая
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ОЛИМПИАДА

Конкурсы и мастер-классы от компаний-спонсоров ВСФО



STADA



BOSCH

Ассоциация Российских
фармацевтических производителей
Выражает благодарность
Правительству
Нижегородской области
за поддержку
в VI ВСЕРОССИЙСКОЙ СТУДЕНЧЕСКОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОЛИМПИАДЕ
Москва
Январь 2019

Николай Сафонов: "Завод - это и есть моя настоящая жизнь, которой я дорожу"

Вручение Губернатором Московской области А.Ю.Воробьевым генеральному директору ЗАО «ЗиО-Здоровье» Н.В. Сафонову МЕДАЛИ ОРДЕНА «ЗА ЗАСЛУГИ ПЕРЕД ОТЕЧЕСТВОМ» I СТЕПЕНИ «за достигнутые трудовые успехи и многолетнюю добросовестную работу». УКАЗ Президента Российской Федерации В.В. Путина от 09 апреля 2018 года № 151

Николай Викторович, какое Ваше любимое место на земле, куда вы могли бы возвращаться снова и снова?

Любимое место на земле - деревня Кузьминичи Куйбышевского района Калужской области, моя малая родина, где я родился 9 декабря 1961 года, где жили несколько поколений моих предков и где я построил свой дом, посадил около трех тысяч деревьев – фруктовых и хвойных. Мне дороги эти исторические места, которые хранят многие события нашей Великой Родины и на которых не одна война оставила свои раны.

Кем Вы мечтали стать в детстве?

Хотел выучиться на механика и работать на селе.

Вы окончили ПТУ, какое самое яркое воспоминание у вас осталось, связанное с тем временем? Почему Вы выбрали именно это образовательное учреждение? Как сложилась Ваша судьба после?

Решил стать строителем, поэтому и поступил в Подольское городское профтехучилище № 45 на специальность «столяр строительный».

Яркие воспоминания? От преподавателей училища, что вложили в меня очень многое и особенно – мастер производственного обучения Анатолий Васильевич Копанев, которому я благодарен до сегодняшнего дня.

Из ярких впечатлений – безусловно - красный диплом об окончании училища. Этот первый успех многое определил в моей жизни, биографии и характере.

Но ПТУ – это не единственное Ваше образование. Как Вы выбирали, куда идти учиться – по желанию или судьба сама подсказывала Вам направление?

Окончив с отличием в 1980 году Подольское ГПТУ №45 по специальности «столяр строительный», я проработал по своей специальности три года столяром IV разряда на Подольском электромеханическом заводе, но желание учиться у меня было всегда. Вот и решил новую специальность получить, но не потому, что разочаровался в уже имеющейся, а потому, что всегда хотел знать больше, узнавать жизнь с разных ее сторон.

Это и определило мой дальнейший выбор - поступил в Ногинский техникум советской торговли на специальность «Товароведение и организация торговли непродовольственными товарами». В 1993 г. окончил Московский государственный открытый университет уже по специальности «Технология машиностроения» с присвоением квалификации «инженер-механик», что тоже очень помогло мне в дальнейшем.

В 30 лет Вас назначают заместителем председателя Горисполкома. Какими качествами нужно обладать, чтобы в этом возрасте занять такой высокий пост?

В первую очередь должна быть готовность работать во имя и во благо людей. А для этого необходимы хорошие организаторские способности, личная самоорганизация, умение быстро решать возникающие проблемы, требовательность и исполнительная дисциплина во всем.

Вы практически возобновили работу Завода «Микропровод», как Вам это удалось? Что Вами двигало?

С 2005 года, в течение двух лет, я - генеральный директор Открытого акционерного общества «Завод Микропровод», во время которых была разработана программа технического перевооружения завода, успешно реализованная сформированным коллективом единомышленников, которая и превратила завод с фактически остановленным производством в устойчиво работающее предприятие, постоянно наращивающее объемы востребованной народным хозяйством и военной промышленностью продукции. Это сохранило рабочие места для 700 работников завода. Что

Фармацевтический завод ЗАО «ЗиО-Здоровье»

мною двигало? Ответственность, невозможность не оправдать доверие, да и честолюбие тоже, в хорошем понимании этого слова. И ведь все получилось! Это та страница моей жизни, которой тоже могу гордиться и горжусь!

Завод «ЗиО-Здоровье» - какое место он занимает в Вашей судьбе?

Сегодня – безусловно, главное! Это – мое ВСЕ!!! Завод, который успешно развивается, наращивая свои производственные мощности, и весь коллектив которого продолжает решать важную социально-значимую задачу по выпуску качественных лекарственных препаратов для российского потребителя и жителей стран ближнего зарубежья! Завод – это мой «ребенок», в который вложено неимоверно много сил, личного труда и здоровья. Это и есть моя настоящая жизнь, которой я дорожу!

Вы использовали уже готовую схему по налаживанию работы завода, или здесь действуют совсем другие принципы?

Никакой готовой схемы не было. Да и откуда ее взять? Мне очень помог мой предыдущий опыт, многолетняя работа в муниципальных органах власти, где в должности Первого заместителя Главы Администрации города Подольска и исполняя обязанности Главы города, я занимался вопросами общественной безопасности и правопорядка, транспорта, экологии, благоустройства и другими вопросами, приобретая широчайшие познания и управленческий опыт в различных сферах хозяйственной деятельности. Кроме того, был весьма полезен и во многом пригодился опыт возрождения завода «Микропровод».

Вы возглавляете крупный фармзавод, одно из самых современных и активно развивающихся фармацевтических предприятий России, сложно управлять такой махиной?

Не просто! Но есть слово «НАДО». Считаю, дал слово – держи и сделай все, чтобы оправдать оказанное доверие. Фармацевтический завод - это ведь сложный механизм сам по себе, который обязан быть успешным бизнес-проектом, уверенно функционирующим в рамках установленных в фармпромышленности правил. И я всегда, как и четыреста двадцать работников предприятия, постоянно помню, что мы выпускаем продукцию для здоровья граждан дорогой и любимой России. Только учитывая все аспекты такой непростой задачи, можно рассчитывать на успех.

Вас называют Успешным Мастером – талантливым управленцем, как Вам удалось этого добиться? Что Вы сами вкладываете в эти слова?

Необходимо иметь стратегическое мышление и «чувствовать» верную тактику действий в каждой новой, возникающей ситуации, когда движешься к намеченной цели и борешься за результат. И, безусловно, быть первым и успешным можно только тогда, когда есть команда единомышленников, которую ты обязан максимально быстро сформировать.

Какая черта Вам мешает идти по жизни?

Никакая. Шел, иду и буду идти к поставленным целям!

Какие качества вам помогают двигаться вперед?

Настойчивость, я бы даже сказал – напористость в решении любых задач, четкое понимание цели и возможных способов ее достижения, высокая работоспособность.

Много положительных отзывов о Вас, как о руководителе прочитала в интернете – у Вас хорошо работает PR служба или Вы создали команду мечты?

Как руководитель предприятия и как гражданин Российской Федерации стараюсь делать и делаю много благих дел.

У работников предприятия – достойная заработная плата, которую мы регулярно индексируем, не отставая, а порой опережая инфляцию. Обязательное медицинское обследование проводим ежегодно не только для отдельных категорий работников в соответствии с требованием, а для всех работающих на предприятии. Это, безусловно, дополнительные затраты, но мы сознательно идем на них, так как предприятию в целом и мне, как руководителю, важен каждый человек. Если выявляются серьезные заболевания - оказываем материальную помощь, иногда весьма существенную, необходимую для восстановления здоровья. Наши работники имеют не только достойную заработную плату, но прекрасные условия труда, подтверждаемые ежегодно проводимой спецоценкой рабочих мест. Здесь выполняются требования к чистоте производства, что обеспечивает сохранение окружающей среды,

и лучшим свидетельством хорошей экологии является здоровый вид кустарников и елей, высаженных на территории предприятия. На заводе созданы красивые зоны отдыха, разбиты цветники, работает фонтан. Для сотрудников на предприятии имеется несколько помещений для приема пищи, оборудованных всем необходимым. В отдельных случаях оказываем содействие в устройстве детей работников в детские сады и школы. И обучение работающих – это важная составляющая не только обеспечения надлежащего производства лекарственных средств, но и личностного развития персонала. Помимо серьезного внутреннего обучения предприятие финансово обеспечивает необходимое текущее внешнее обучение и активно поддерживает в ряде случаев получение второго высшего образования при необходимости.

Работая для людей по этим, далеко не всем, приоритетным направлениям каждодневно - не обязательно иметь какую-то особую PR службу - дела сами говорят за себя, но команда единомышленников, безусловно, нужна и важна, и она у меня есть.

О помощи людям, нашим гражданам думаю всегда: и когда обращаются за помощью к предприятию и когда ко мне лично, так как уверен, что активная гражданская позиция в наше время просто необходима.

В течение только 2018 г. предприятие в общей сложности оказало благотворительную помощь муниципальным, государственным учреждениям, специализированным фондам Московской области в размере более 3 млн. руб.

На протяжении многих лет я собственными сбережениями помогаю ветеранам ВОВ, тяжело больным, детям, ежегодно оказываю благотворительную помощь сельским школам и домам культуры на моей малой родине в деревне Кузьминичи, вкладываю личные средства в реализацию важных для меня социальных проектов по увековечиванию памяти погибших в Великой Отечественной войне. Так, к 70-летию Великой Победы, на мои средства построен мемориальный комплекс воинам - землякам, погибшим в боях за Родину в д. Кузьминичи Куйбышевского района, Калужской области. Мемориал и территория вокруг него постоянно содержатся в чистоте и порядке. Ежегодно в День Победы и в День освобождения Куйбышевского района от немецко-фашистских захватчиков на территории данного мемориала обязательно проводятся праздничные мероприятия, на которых присутствуют ветераны Великой Отечественной войны, узники концлагерей, жители д. Кузьминичи и многие жители Калужской и Смоленской областей. В д. Кузьминичи высадил парк в честь 70 - летия образования Куйбышевского района. Оказываю значительную спонсорскую помощь жителям и организациям на территории всего Куйбышевского района, помогая ветеранам Великой Отечественной войны и воинам-интернационалистам в приобретении лекарственных средств и лечении. К 65-летию Великой Победы был произведен ремонт главной достопримечательности Куйбышевского района – военного мемориала «Безымянная Высота» – благоустроено первое захоронение воинов-сибиряков, отремонтировано два здания музея. Выделяю средства на спецоборудование и снаряжения для поисковиков, которые своими стараниями, помогают в установлении судеб воинов, погибших и пропавших без вести в годы Великой Отечественной войны.

Делаю это, так как уверен, что нельзя быть равнодушным, когда рядом нуждающиеся, и по большому счету всем этим мы помогаем государству в решении существующих наиболее острых социальных проблем. Многое еще могу рассказать, но думаю я достаточно полно ответил на Ваш вопрос.

Как Вы создавали свою команду? На какие главные качества обращали внимание?

Для меня, как директора, в первую очередь важны такие качества в работниках, а особенно в руководителях, как профессионализм и компетентность, ответственное отношение к своим обязанностям и безусловное их выполнение, личная дисциплинированность, требовательность к себе и подчиненным, нацеленность на результат, необходимый предприятию. Таких людей, для которых интересы предприятия выше личных, я ценю, поддерживаю, на них опираюсь. Я называю их патриотами завода. И такие люди есть, во всех службах предприятия, что, в том числе, позволяет предприятию в любых ситуациях оставаться «на плаву». За последние 11 лет более 160 работников предприятия, добившихся особых успехов в производственной деятельности, отмечены наградами различного уровня, в числе которых не только внутренние (от предприятия), но и награды различных министерств и ведомств, а также награды региональные, муниципальные и государственные.

Что такое «ЗиО-Здоровье» сегодня?

ЗАО «ЗиО-Здоровье» сегодня – это современное производство, сертифицированное по международным стандартам, оснащенное высококлассным производственным и контрольным оборудованием, с компетентным и профессиональным персоналом и развитой фармацевтической системой качества. В продуктовом портфеле – 22 востребованных лекарственных препарата семи фармакологических групп, 11 из них входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, решая социально-значимые вопросы лекарственного обеспечения населения препаратами по доступным ценам. Предприятие одним из первых в фармацевтической отрасли подтвердило в 2013 году соответствие производства требованиям GMP России - «Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств».

С ноября 2013 г. ЗАО "ЗиО-Здоровье" входит в ГК "ФармЭко", что стало мощным импульсом для дальнейшего развития предприятия.

Реализация в 2016-2017 годах грандиозного инвестиционного проекта строительства второй очереди производственного комплекса предприятия, торжественное открытие которой состоялось 26 января 2018 года, позволила:

- существенно увеличить, до 2 млрд. таблеток/капсул в год (с учетом первой очереди) производственные мощности предприятия;
- дополнительно обеспечить

полный цикл производства твердых лекарственных форм, требующий применения органических растворителей на протяжении всего технологического цикла;

- реализовывать возможность производства препаратов, требующих упаковки в контурные ячейковые упаковки Алю/ПВХ, Алю/ПП и Алю/Алю.

Основными бизнес-партнерами Общества стали такие компании, как «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) и «ПроМед.Ц.С., Прага, а.о.» (Чехия), которые приняли решение о локализации своих продуктов на производственной площадке предприятия на основе контрактной системы производства.

Сегодня ЗАО «ЗиО-Здоровье» успешно осуществило не только трансфер технологии и запуск производства, но и промышленное производство по полному циклу препаратов «Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг» (№56 и №112), «Омник капсулы с модифицированным высвобождением 0,4 мг» и «Юнидокс Солютаб таблетки диспергируемые 100 мг» компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», препарата «Урсосан капсулы 250 мг» компании «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», а также препарата «Гептразан таблетки кишечнорастворимые 400 мг» (№20) компании ООО «ИРВИН 2». Начато промышленное производство нового препарата по полному циклу «Мексидол® ФОРТЕ 250 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг» (№40) в рамках контракта с компанией ООО «Векторфарм», которая остается нашим надежным партнером в течение многих лет. Владелец РУ на препарат - ООО «НПК «ФАРМАСОФТ», Россия.

Хочу отметить, что за прошедшие годы трудовой коллектив ЗАО «ЗиО-Здоровье» очень многое сделал для позиционирования предприятия на фармацевтическом рынке как высокотехнологичного производителя современных и качественных лекарственных средств, которому доверяют крупнейшие мировые заказчики.

2018 трудовой год также стал для предприятия очередным важным этапом жизни и работы, годом дальнейшего развития предприятия, расширения производственной базы, увеличения объемов и номенклатуры производимой продукции, совершенствования процессов производства и обеспечения качества продукции.

Постановлением Главы города Подольска Н.И. Пестова от 2 октября 2015 г. № 1746-П генеральный директор ЗАО «ЗиО-Здоровье» Н.В. Сафонов удостоен высшей муниципальной награды - звания «Почетный гражданин города Подольска» «за многолетнюю плодотворную работу и большой личный вклад в социально-экономическое развитие г. Подольска».

Успехи предприятия, о которых мы говорим сегодня, стали возможны благодаря, в том числе и тесному взаимодействию с Минромторгом России, Правительством Московской области, Администрацией Городского округа Подольск, лично с Первым заместителем Министра промышленности и торговли РФ С. Цыбом, Губернатором Московской области А. Воробьевым, Главой города Подольск Н. Пестовым, которые неоднократно оказывали своевременную и неоценимую помощь в решении отдельных, жизненно важных для предприятия вопросов.

Ваша благополучная биография дает обманчивое впечатление, со стороны, что Вы не подвержены неудачам. Но ведь так не бывает! Оглядываясь назад, можно ли сказать, что Вы везунчик? А в чем, по Вашему мнению, Вам крупно повезло?

Мне крупно повезло в учителях!!!!

В школе – классный руководитель Лидия Васильевна Привалова – добрая, заботливая и строгая одновременно, которая с необыкновенным терпением, щедростью и сердечностью передавала всем нам не только свои знания и опыт, но и давала много полезных советов, которые не один раз помогали мне потом в жизни.

В Подольском училище №45 был мастер производственного обучения Анатолий Васильевич Копанев. Он вел меня по жизни в тот период, и к нему я тянулся всей душой.

Валентина Сергеевна Домбровская - директор Подольского горпромторга, доверившая мне, молодому человеку двадцати трех лет, ответственный пост Директора баз промторга, и это в период тотального дефицита 1985 года.

Александр Васильевич Никулин, Глава Администрации г. Подольск в 90-ые годы теперь уже прошлого века – человек мудрый и дальновидный, последовательный и талантливый организатор, опыт работы с которым был для меня бесценным.

Все они формировали мой характер, общение с ними выкристаллизовало во мне личность. Но главными учителями, на всю жизнь, остались для меня мать Валентина Васильевна и отец Виктор Андреевич.

Вы избирались депутатом Подольского городского Совета народных депутатов, а потом и депутатом Подольской городской Думы. Продолжать это направление не собираетесь?

Думаю – вряд ли. Это был очень важный период в моей жизни, который дал мне неоценимый опыт законотворчества, общения с избирателями, доверие которых я не мог не оправдать.

Какой самый большой промах на профессиональном поприще, Вы считаете, что допустили?

Безусловно, ошибки в жизни были, а у кого их не бывает, но «самый большой промах на профессиональном поприще»…? Думаю, такого не было.

Работа в фармотрасли, когда Вы пришли на завод, и сейчас, в чем различия?

За последние годы кардинально поменялось законодательство в сфере обращения лекарственных средств, и это стало своеобразным локомотивом положительной динамики в российской фармацевтической отрасли. Была проведена огромная работа по совершенствованию системы менеджмента качества до уровня мировых стандартов, модернизации производственных площадок, трансферу технологии лекарственных препаратов, подготовке и обучению специалистов, задействованных в производстве и контроле качества.

Фармацевтического завода ЗАО «ЗиО-Здоровье» не могли не коснуться такие изменения. Однако, самым сложным для предприятия был период с 2007 года. Тогда мне пришлось возглавить предприятие. Завод фактически стоял – загрузка 6%. Все усилия в этот сложнейший период пришлось направить на возрождение предприятия. В кратчайшие сроки были определены стратегические приоритеты и тактика действий – сформирован профессиональный и сплоченный коллектив, проведена структурная реорганизация предприятия, упразднена коммерческая служба, заключен договор на дистрибуцию продукции с исландской фармацевтической компанией «Актавис», держателем 51% акций завода. И стратегия, направленная в том числе, на привлечение российских и зарубежных партнеров для загрузки производственных мощностей, себя оправдала.

Проведенная глубокая модернизация материального производства повысила конкурентоспособность предприятия, а также обеспечила существенное увеличение объемов выпуска лекарственных средств надлежащего качества - 21 млн. упаковок в 2014 г., что в 7 раз больше относительно 2007 года. Предприятие добилось значительных финансовых успехов.

Другим, очень значимым этапом в истории предприятия стало принятое в марте 2015 г. собственником ЗАО «ЗиО-Здоровье» В.Е. Бабием судьбоносное решение о строительстве второй очереди по производству лекарственных средств на уже имеющихся у завода резервных площадях, а в феврале 2016 г. Совет директоров ЗАО принял решение приступить к строительству второй очереди предприятия. В этом направлении была проведена огромная и очень ответственная работа. Сегодня грандиозный инвестиционный проект реализован, созданы дополнительные производственные мощности (6 500 кв.м.) по производству твердых лекарственных форм (1 млрд. 200 млн. таблеток/капсул в год), соответствующие требованиям действующих нормативных документов. Дополнительно создано 180 рабочих мест.

Запуск 2-й производственной очереди для предприятия – это большой шаг вперед, достижению которого способствовали усилия сотен людей, как сотрудников предприятия и компании «ФармЭко», так и партнеров, контрагентов, сотрудников государственных служб, кредитных организаций и других. Результатом стало создание современного производства, максимально удовлетворяющего требованиям российского и международного законодательства, специфическим потребностям партнеров (заказчиков) и дающего предприятию очевидные конкурентные преимущества в своем сегменте на фармацевтическом рынке.

На предприятии сегодня работают 420 человек, которые, каждый на своем месте, участвуют в производстве лекарственных средств, в том числе и нескольких новых наименований, идет постоянное обучение вновь набираемого и ранее набранного персонала. На предприятии пять уполномоченных лиц, аттестованных в установленном порядке. Активно работаем в направлении реализации на предприятии известного (и широко обсуждаемого) проекта маркировки. Да и многое другое. В общем, как и другие предприятия фармотрасли, живем жизнью большой фармы, обеспечивая выпуск лекарственных средств надлежащего качества для российского потребителя (и жителей ряда стран постсоветского пространства).

В каких ситуациях Вы чувствуете себя неловко?

Таких ситуаций даже не припомню!

Как Вы любите отдыхать?

Отдыхать особенно некогда! Но когда выдается такая возможность - стараюсь общаться с детьми, внуками, а также с друзьями, которых у меня немало, люблю поиграть в футбол, большой теннис или хоккей, сходить в баню, порыбачить или поохотиться в лесных чащах. Люблю природу и мои родные Кузьминичи.

Есть ли что-то, что не удалось сделать, (в жизни, в профессии) и Вы об этом жалеете?

Когда-то хотел стать хорошим Мэром города Подольска и уверен – стал бы! Организаторские способности были всегда, опыт на административных должностях в Администрации Подольска приобретен огромный, было много интересных и необходимых для города идей, которые при поддержке региональных и федеральных властей нашли бы конкретное воплощение не только в облике улиц, площадей, скверов, но и во многом улучшили бы жизнь подольчан.

Продолжите фразу: 60 лет – время начинать…

Мне ближе и понятней иная формулировка: 60 лет – время сделать все возможное для исполнения ранее намеченного, совершенствовать уже созданное, активно включаться в новые проекты и в реализацию перспективных задач, которые подскажет сама жизнь.

Беседовала Надежда Егорова

ВСЕ ПОДРОБНОСТИ НА САЙТЕ
WWW.UNCIA.RU

18 АПРЕЛЯ

ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ 2018

Pt 78 Platinum

XIX

ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ

ВСЕРОССИЙСКИЙ ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ГОЛОСОВАНИЕ ПЕРВОГО ЭТАПА ПРОЙДЕТ В ПЕРИОД

С 3 ДЕКАБРЯ 2018 ПО 14 ФЕВРАЛЯ 2019 ГОДА

КОНТРОЛЬ СООТВЕТСТВИЯ ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕДЕНИЯ ГОЛОСОВАНИЯ РЕГЛАМЕНТУ КОНКУРСА ОСУЩЕСТВЛЯЕТ: EY Совершенствуя бизнес, улучшаем мир

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР: bionika media

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ

Медицинский альфавит, Здоровье, ФАРМВЕСТНИК ТВ, PROvita, NEO ФАРМАЦИЯ, АПТЕКАРЬ, ВЕСТИ. МЕДИЦИНА, PI, ТЕРАПЕВТ, iVrach.com, ЛЕКОБОЗ, МЕДВЕСТНИК, Да Сигна, Аптеки, Аптечный бизнес, КОСМЕТИКА, ROMART, ПРОМЫШЛЕННОСТЬ, первостольник, АЛГОРИТМЫ ВЫБОРА АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ, Здоровье, Аптечный союз

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ

DSM, Ipsos Healthcare The Healthcare Research Specialists, IQVIA, ALPHARM, Фармацевтический вестник

ИСПОЛНИТЕЛЬНАЯ ДИРЕКЦИЯ КОНКУРСА: AALC GROUP

125517, МОСКВА, ПРЕСНЕНСКАЯ НАБЕРЕЖНАЯ, 6/2 БАШНЯ «ИМПЕРИЯ»
+7(495) 775-73-65 ДОБ. 35645, +7(495) 786-25-43 ДОБ. 667
ФАКС: +7(495) 334-22-55, E-MAIL: INFO@UNCIA.RU

ОРГАНИЗАТОР ЦЕРЕМОНИИ НАГРАЖДЕНИЯ: RX CODE

РЕКЛАМА

Госдума рекомендовала Минпромторгу субсидировать производство детских лекарств

Государственная дума РФ рекомендовала Минпромторгу проработать возможность субсидирования производства детских лекарственных форм, а также инновационных препаратов для лечения пациентов с онкологическими и орфанными заболеваниями. Соответствующее постановление 9 января 2019 года приняли депутаты, проанализировав парламентский отчет министра промышленности и торговли Дениса Мантурова.

Глава Минпромторга выступал с отчетом о работе ведомства на правительственном часе в Госдуме в октябре 2018 года.

Госдума признала работу ведомства по улучшению конкурентоспособности стратегических направлений промышленности, в том числе в фармацевтической и медицинских отраслях, эффективной. Депутаты рекомендовали Минпромторгу рассмотреть возможность субсидирования производства детских форм лекарств, а также инновационных онкологических и орфанных препаратов.

Госдума рекомендовала Минпромторгу продолжить работу над поддержкой инновационных разработок в сфере лекарственных средств и медицинских изделий (МИ), совершенствовать закон о закупках лекарств и МИ для государственных медучреждений и докапитализировать Фонд развития промышленности. В частности, депутаты предложили рассмотреть Дальневосточный федеральный округ в качестве площадки для организации производства лекарств и МИ, предусмотрев специальные мероприятия для стимулирования открытия профильных производств на Дальнем Востоке.

Кроме того, Госдума советует Минпромторгу проработать вопрос об организации производства отечественных наркотических лекарственных препаратов, содержащих морфин, фентанил, оксикодон, гидроморфон, бупренорфин, включая таблетки короткого и пролонгированного действия, растворы для приема внутрь, пленки, пластыри и спреи, а также фармсубстанции на основе морфина, оксикодона, гидроморфона, бупренорфина, налбуфина и кетамина.

В начале января 2019 года правительство внесло в Госдуму законопроект о снятии запрета на выращивание наркосодержащих растений: в Минпромторге рассчитывают, что их культивирование позволит организовать в России полный цикл производства опиоидных анальгетиков на Московском эндокринном заводе, в ГосНИИОХТ и на предприятии «Почеп» в Брянской области.

Источник: https://vademec.ru/news/2019/01/09/gosduma-rekomendovala-minpromtorgu-subsidirovat-proizvodstvo-detskikh-lekarstv/

Минпромторг поддержит социально значимые сектора фармрынка

Венчурный фонд Минпромторга профинансирует около 30 стартапов в фармацевтике и мединдустрии. Об этом в ходе XIV Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России» рассказал директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Алексей Алёхин. Всего фонд в течение трех лет распределит 4,5 млрд рублей.

«Главный вектор в промышленности – развитие несырьевого неэнергетического экспорта. Он даст ресурсы для инноваций. Что касается мер поддержки, то, на наш взгляд, лучше всего работают рыночные механизмы. Мы используем субсидии, а также, как вы знаете, создаем совместно с РВК венчурный фонд общим объемом 4,5 млрд рублей. Они будут распределены равномерно в течение трех лет начиная с этого года. Мы хотим собрать сбалансированный портфель фармпрепаратов и медизделий, причем уже на этапе отбора понимая, кому могут быть интересны эти разработки», – сказал Алёхин.

Кроме того, представитель Минпромторга рассказал, как идет работа над стратегией развития фармотрасли «Фарма 2030».

«Проект стратегии приобрел новые грани, мы детализировали разделы по биомедицинским клеточным продуктам, иммунобиологии, антибиотикорезистентности, в общем, по тем перспективным направлениям, которые будут определять лицо фармотрасли через 10 лет. Что касается мер поддержки экспорта, то окончательное решение пока не принято. Хочется найти некий универсальный механизм. Сейчас обсуждается вариант субсидирования процентной ставки банков по кредитам, выдавае-

мым на экспортные проекты», – отметил Алёхин.

Он подчеркнул, что Минпромторг продолжит поддерживать менее коммерчески привлекательные, но социально значимые сектора фармрынка: паллиативную помощь, создание детских форм лекарств, вакцины и лекарства для терапии орфанных (редких) заболеваний.

Далее на конференции при участии директора ФБУ «ГИЛСиНП» Владислава Шестакова, директора по стратегическому развитию ГК «ФАРМЭКО» Виталия Смердова, президента ООО «Нанолек» Владимира Христенко, генерального директора «Санофи» в странах Евразийского региона Оксаны Монж и других участников фармрынка обсудили актуальные вопросы отрасли: оценку эффективности фармпрепаратов, фармаконадзор, внедрение маркировки лекарств, проблемы экспортеров и способы развития инновационной экономики.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/02/minpromtorg-podderzhit-menee-kommercheski-privlekatelnye-no-socialno-znachimye-sektora-farmrynka/

Регуляторы России утвердили план перехода на использование квадривалентных вакцин

С целью повышения эффективности мер, направленных на профилактику в Российской Федерации заболеваемости гриппом в период сезонного подъема, Минздравом России и Роспотребнадзором разработан и утвержден План поэтапного перехода на использование квадривалентных вакцин для профилактики гриппа в рамках национального календаря профилактических прививок в период 2019-2021 гг. Всемирная организация здравоохранения рекомендует странам для специфической профилактики гриппа наряду с наиболее распространенными трехкомпонентными вакцинами против гриппа использовать квадривалентные вакцины, содержащие в своем составе четыре актуальных штамма вирусов гриппа: A(H1N1)09, A(H3N2) и двух линий вирусов гриппа B.

До настоящего времени в Российской Федерации, как и в большинстве стран, использовались только трехкомпонентные вакцины против гриппа. Создание квадривалентных противогриппозных вакцин с использованием передовых технологий является значительным достижением отечественной науки. Квадривалентные вакцины позволяют исключить возможные риски, связанные с появлением в циркуляции вирусов гриппов B двух линий, что усиливает ресурс страны в борьбе с гриппом. Использование квадривалентных вакцин – это новый этап в работе по специфической профилактике гриппа, достигнутый благодаря последним научным разработкам.

В настоящее время одна из созданных отечественными учеными квадривалентных вакцин для профилактики гриппа, прошедшая все необходимые контрольные исследования и испытания, показавшие ее высокую безопасность и эффективность, зарегистрирована в установленном порядке. Приняты меры по организации производства этого препарата, что позволяет начать практический переход на использование квадривалентных вакцин. На стадии завершения государственной регистрации находятся другие квадривалентные противогриппозные вакцины, разработанные в нашей стране.

Планом поэтапного перехода на использование квадривалентных вакцин для профилактики гриппа на первоочередном этапе предусмотрена вакцинация такими вакцинами лиц из групп риска – работников медицинских, транспортных, образовательных организаций, коммунальных служб, студентов ВУЗов, лиц от 18 до 60 лет с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими нарушениями, ожирением, лиц, призываемых на военную службу, беременных, детей, лиц старше 60 лет.

Квадривалентные вакцины для профилактики гриппа будут закупаться за счет средств федерального бюджета, при этом потребуются дополнительные бюджетные ассигнования с учетом зарегистрированной стоимости новых препаратов. Минздрав России готовит обоснованные предложения в Правительство Российской Федерации для выделения дополнительных бюджетных ассигнований на закупку противогриппозных квадривалентных вакцин.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/01/regulyatory-rossii-utverdili-plan-perexoda-na-ispolzovanie-kvadrivalentnyx-vakcin/

Российские генетики работают над созданием лекарства от муковисцидоза

На основе прорывной технологии ученые редактируют ген, поломка в котором приводит к развитию болезни. Страдают от нее в первую очередь легкие и поджелудочная железа. Продолжительность жизни пациентов с муковисцидозом ниже, чем у обычных людей. По мнению специалистов Медико-генетического научного центра, все может изменить их открытие.

Российским генетикам первым в мире удалось частично исправить самую частую мутацию, которая вызывает заболевание.

«Эффективность у нас составила около 10%, что раза в два выше того, что сейчас описано в мировой литературе и на чем основываются все исследования, проводимые в мире», – говорит заведующая лабораторией редактирования генома МГНЦ РАМН Светлана Смирнихина.

Специалисты в Медико-генетическом научном центре уверяют, что это исторический снимок: на нем клетки больного муковисцидозом, с которыми работали генетики и получили результат. Речь, конечно, пока только о лабораторных исследованиях.

«Нам нужно этот эксперимент повторять, расширять, проводить эксперименты на клеточных культурах от других пациентов. Только после этого мы сможем перейти к следующему этапу – коррекции мутаций у лабораторных животных», – говорит Смирнихина.

По словам генетиков, пройдет еще лет 10, пока их открытие приведет к созданию лекарства. Однако сейчас это уже надежда более чем для трех тысяч человек. Именно столько людей живут сегодня в России с диагнозом «муковисцидоз».

В лаборатории проводится финальное исследование, чтобы определить, есть ли у пациента муковисцидоз. Также проводятся тесты на лекарствах, которые направлены на лечение редкого заболевания. Муковисцидоз встречается в одном из 10 тысяч случаев.

Причину поломки гена никто не знает. А последствия – жизнь, полная борьбы за каждый вдох.

«Продолжительность жизни наших пациентов увеличивается, но она не достигла тех цифр, которые мы хотели бы. И в настоящее время мы несколько отстаем от Европы. Если медианная выживаемость составляет 39 с небольшим лет, то средний возраст смерти у нас в стране составляет 15 лет», – говорит заведующая отделением муковисцидоза МГНЦ РАМН и отделением муковисцидоза КДЦД Московской области Елена Кондратьева.

Ученые уверяют, что вскоре все изменится и больные муковисцидозом смогут вздохнуть с облегчением – во всех смыслах слова. Уже сегодня врачи планируют увеличить продолжительность жизни своих пациентов минимум до 55 лет.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/01/rossijskie-genetiki-rabotayut-nad-sozdaniem-lekarstva-ot-mukoviscidoza/

Фармацевтическое предприятие ЗАО «ЗиО-Здоровье» предлагает к реализации следующее оборудование:

№	Наименование	Модель	Б/У / Новое	Поставщик	Страна изготовления	Год выпуска
1	Смеситель трехнаправленного действия DGM	SB-400	Б/У	PHARMA-APPARATE HANGEL AG	Китай	2004
2	Станция для очистки бочек с крышками (не работает необходима замена плунжера насоса)	MCK 600 (R3 121 G)	Б/У	Jentec GmbH	Германия	2004
3	Картонирующая машина ENFLEX	ENF-11	Б/У	VOLPAK S.A. – ENFLEX DIVISION	Испания	2008
4	Установка для покрытия таблеток-ядер пленкообразующей суспензией GLATT	GMPC-II	Б/У	GLATT Ingenieurtechnik GmbH	Швейцария	2004
5	Вибрационное сито DGM	S-350	Б/У	PHARMA-APPARATE HANGEL AG	Китай	2004
6	Вибрационное сито DGM	S-350	Б/У	PHARMA-APPARATE HANGEL AG	Китай	2004
7	Автоматическая транспортная система Metronic	UDA-150S	Б/У	«KBA—Metronic AG»	Германия	2007
8	Конвейер пневматический для сыпучих фарм. продуктов	"VPC 1500"	Новое	IMA	Италия	2007
9	Подъемник для бинов	HERCULES MIDI	Новое	IMA	Италия	2007
10	Автом. линия OMAG для упаковки табл. в "стрип"	C3/10	Новое	OMAG	Италия	2007
11	Установка модульная "MIXER GRANULATOR"	GRAL 150 PROCESSOR	Б/У	GEA	Англия	1999
12	Машина для наполнения твердых желатиновых капсул	ZANASI 12F	Новое	IMA	Италия	2007
13	Ламинар из комнаты отбора проб		Б/У	HERAEUS	Россия	2009

На правах рекламы

Истинные компетенции в фармацевтическом производстве

Bosch Packaging Technology

Фармацевтическое подразделение Bosch Packaging Technology является одним из ведущих поставщиков фармацевтических технологий и решений, касающихся упаковки, по всему миру, известное как сильный игрок на российском рынке. В московском офисе продаж высококвалифицированная команда экспертов в области технологий и услуг помогает заказчикам со всеми локальными запросами. Оказывая поддержку Фармацевтической Олимпиаде, Bosch подчёркивает значимость российской фармацевтической промышленности, и важность взаимодействия с талантами в регионе.

Широкий выбор технологий и услуг позволяет Bosch Packaging Technology называть себя катализатором медицинского обеспечения пациентов. В России это подтверждается за счёт поддержки российской фармацевтической программы «Фарма 2020» и партнёрства в проведении Фармацевтической Олимпиады. «Выступая впервые в качестве партнёра Фармацевтической Олимпиады, мы видим прекрасную возможность заложить основу для будущего фармацевтического производства в России, а общение с перспективными талантами поможет нам сформировать фармацевтический мир завтрашнего дня», – сказал Ральф Шмид, вице-президент продуктовой группы Pharma Solid, Bosch Packaging Technology.

Многолетний опыт

Опираясь на многолетний опыт, компания Bosch Packaging Technology разработала комплексный портфель продуктов для фармацевтической промышленности. Сюда входят как отдельные установки, так и комплектные линии и интегрированные комплексные системы. Также он включает в себя производственные технологии, первичную и вторичную упаковку, а также технологии обработки и контроля для различных областей применения и типов упаковки. В дополнение к сфере компетенций фармацевтической линии компания Bosch Packaging Technology также предлагает программные решения для обнаружения и отслеживания, приложения платформы Индустрия 4.0, поддержку квалификации и валидации, а также техническое обслуживание заказчиков для оптимизации эксплуатационных характеристик машин, линий и процессов.

Жидкие лекарственные формы: комплекс решений для полного цикла производства

Для жидких лекарственных форм доступно лабораторное оборудование, а также комплекс решений полного цикла производства, специально разработанные изоляторы и контрольно-измерительная техника для обнаружения частиц и косметических дефектов контейнеров. Особое внимание уделяется безопасности пациентов, продуктов и операторов. Более 30 лет компания Bosch Packaging Technology занимается разработкой ультрасовременных изоляторов и их реализацией на многочисленных объектах по всему миру.

Твёрдые лекарственные формы: от лаборатории до производства

Для твёрдых лекарственных форм ключевым также является акцент на аналогичных позициях безопасности. Помимо изоляторных решений для различных уровней концентраций в воздухе рабочей зоны, специалисты Bosch Packaging Technology также предоставляют консультации касательно необходимой промышленной среды и настроек оборудования. Для оказания содействия заказчикам с самого начала процесса разработки компания специализируется на системах кипящего слоя, смесителях с большим усилием сдвига, аппаратах для нанесения оболочек и покрытий, таблеточных прессах и машинах для заполнения капсул промышленного масштаба. Компания также предлагает несколько лабораторных устройств, а также помощь в разработке рецептур и масштабировании от лабораторных до промышленных объемов.

Это также подкрепляется самой последней разработкой Xelum R&D для непрерывного производства твёрдых пероральных лекарственных форм (OSD). Благодаря уникальной и проверенной технологии, разработанной дочерним предприятием Bosch Hüttlin, эта платформа позволяет фармацевтическим компаниям достичь оптимального дозирования Активной Фармацевтической Субстанции (АФС) и сократить время выхода на рынок новых рецептур. Нет необходимости в долгосрочном расширении, поскольку лабораторное устройство использует те же компоненты, что и промышленная платформа Xelum. Идентичные технологические параметры могут быть непосредственно перенесены 1:1.

Цифровые трансформации и услуги

Bosch Packaging Technology также разрабатывает решения Индустрии 4.0 для оптимизации процессов, повышения их прозрачности и эффективности. Первый этап заключается в том, чтобы существующие данные стали видимыми. Например, версия Pharma i 4.0 Starter Edition предоставляет операторам завода важнейшие данные об OEE (общая эффективность оборудования), положении или состоянии машин и линий. После получения данных можно, например, определить прежде неизвестные потенциальные возможности по оптимизации путём выявления первопричин неисправностей с помощью сервиса их глубокого

анализа данных Bosch Data Mining.

Наконец, Bosch Packaging Technology предлагает индивидуальные консультации и услуги своим заказчикам по всему миру. Из офиса продаж в Москве команда экспертов координирует все местные запросы для российского рынка и собирает пакеты специальных услуг. Например, для различных целей доступны специальные комплекты запасных частей, включающие либо блоки оборудования для аварийной замены, либо детали, которые могут потребовать замены через определенные интервалы времени для предотвращения простоя машины (комплект профилактического ТО). А поскольку специалисты Bosch также любят делиться своими ноу-хау и опытом, заказчики могут проходить индивидуальные тренинги – либо в московском офисе, либо непосредственно на площадке заказчика.

Дополнительная информация на сайте: www.boschpackaging.com

Электронная документация GMP- нет альтернативы, но есть лабиринт вариантов

И.А. Осмоловская, О.В. Зарочинская, М.О. Емельянов ООО "ЛексФАРМА"

Лабиринт — какая-либо структура ..., состоящая из запутанных путей к выходу (и/или путей, ведущих в тупик). (Википедия)

Вектор на Фарма 4.0

Мы живём и работаем в эпоху четвёртой промышленной революции Индустрия 4.0 - буквально на наших глазах происходит стремительное объединение людей, технологий и информации в виртуальной реальности. Для фармацевтической промышленности особенности движения от концепции Индустрия 4.0 к Фарма 4.0 представлены в операционной модели ISPE [1]. Для фармпроизводителей настало время практических действий по внедрению ключевых факторов этой модели (цифровых технологий и целостности данных) во всю свою деятельность, связанную с реализацией требований надлежащей производственной практики (GMP).

Альтернативы СЭД нет

В отношении такого процесса GMP, как управление документацией, практические действия очевидны - это переход на системы электронной документации (СЭД). Старая привычная бумажная система не выдерживает современных требований: обеспечения целостности данных [2, 3, 4] и широкого применения цифровых технологий.

Во-первых, и регуляторные органы, и специалисты отрасли понимают, что при ведении записей на бумажном носителе нельзя полностью исключить риск фальсификации данных (переписывание журналов, повторную выдачу бланков, подмену записей и т.д.). Различные руководства по целостности данных, учитывая реальную ситуацию, при которой огромное число заводов используют бумажные системы, сейчас прописывают мероприятия, которые снижают этот риск, но не исключают его!

Во-вторых, данные на бумаге невозможно анализировать. Для обработки данных, например, при мониторинге процессов, оценке трендов необходим их перенос с бумажного носителя в компьютеризированные системы, а это несёт в себе риск их искажения и утраты.

Поэтому в концепции Фарма 4.0 уже задан будущий вектор регуляторных требований – это «безбумажное производство» с электронной системой отчётности с использованием электронных подписей. Будущее принадлежит системам электронной документации. Учитывая скорость революционных преобразований по пути к Фарма 4.0, в том числе и регуляторных, начинать работу по их внедрению надо уже сейчас.

Лабиринт выбора

Переход на электронную систему документации- это очень ответственное мероприятие, цена ошибки которого очень высока. Это как лабиринт, где входом является потребность в СЭД, выходом- система, которая будет успешно функционировать много лет на вашем предприятии, а между этими двумя точками- множество вариантов по выбору правильного пути и риски попадания в тупик. Ниже мы покажем наше видение основных этапов, перекрёстков и вариантов решений в этом запутанном лабиринте для исключения или минимизации рисков.

СЭД-от этапа к этапу

Любую сложную задачу легче решить, разделив на этапы:

1. ***Постановка задачи***

Очень важно понимать, какую систему фармпредприятие хочет получить на выходе. Документально эти требования оформляются в виде спецификации пользователя (URS). Базовое требование, которое должно быть учтено в URS – это соответствие СЭД регуляторным требованиям и их трендам. Очевидно, что это может гарантировать только система, обеспечивающая полностью электронное управление как регламентирующими, так и регистрирующими документами (записями). Причём СЭД должна управлять электронными записями на всех этапах их жизненного цикла (от

утверждения электронных бланков до внесения, изменения, хранения и уничтожения данных).

Безусловно, все возможности электронной системы должны быть подтверждены путём валидации с демонстрацией всех необходимых мер контроля для обеспечения целостности данных.

Как «устаревший» вариант следует рассматривать СЭД, которые предлагают половинчатое решение - электронное управление только регламентирующими документами (спецификациями, инструкциями, процедурами), но использование распечатанных бумажных бланков для внесения исходных данных. Такие системы не имеют будущего в Фарма 4.0 без глобальной модернизации своего функционала.

Также на этапе постановки задачи надо решить, каким способом будет происходить перевод на электронный носитель документации всех процессов ФСК- набором различных СЭД для отдельных процессов или путём использования одной СЭД для всей GMP-деятельности.

Вариант 1. Набор различных СЭД, каждая из которых позволяет управлять только некоторыми процессами фармацевтической системы качества, например, только лабораторной деятельностью (LIMS), или только обучением персонала, или только самоинспекцией, или только документацией производства. Плюсом таких систем является то, что они обычно детально проработаны. Минусом то, что в таком случае требуется приобретение нескольких СЭД, каждая из которых имеет свою область применения. При этом возникают трудности с обучением персонала работе в различных системах, повышается объем работ по валидации/ревалидации, увеличивается время полного перехода на получение всех данных в электронном виде. И опять выбор- с какой системы начать? Руководства по целостности данных дают рекомендации, основанные на риск-ориентированном подходе- начинать приобретение СЭД целесообразнее с тех, которые обслуживают основные бизнес-процессы: производство, контроль качества, логистику. Целостность данных в таких процессах наиболее значима для качества продукции и на её оценку прежде всего направлено внимание при регуляторных проверках.

Вариант 2. Одна СЭД для всех процессов ФСК имеет много плюсов-более быстрый полный переход на электронный носитель для всей GMP-деятельности, необходимость обучения персонала работе только в одной системе, суммарный меньший объём валидации/ревалидации. К проблемам можно отнести следующее: первое- это масштабная вовлечённость в проект по внедрению такой СЭД сразу всех подразделений, второе- возможные ошибки в работе СЭД могут проявиться сразу во всех процессах.

2. *Получение СЭД*

После постановки задачи начинается этап получения СЭД. Очень важно понимать, что эта деятельность является проектом, то есть деятельностью, которая имеет чётко выраженную цель, имеет уникальный характер и ограниченный срок выполнения. Цель этого этапа- обеспечение наличия на предприятии СЭД, удовлетворяющей требованиям URS и прошедшей валидацию. Что касается срока реализации этого этапа, то каждое предприятие определяет это самостоятельно, учитывая свои задачи, например, по выходу на внешние рынки. И, конечно, учитывая тройственную ограниченность любого проекта- треугольник баланса между содержанием проекта и его стоимостью, временем и качеством.

Предприятие должно решить, каким способом оно предполагает получить СЭД. Кто-то планирует разработать систему своими силами, кто-то хочет привлечь аутсорсинговую ИТ-компанию, кто-то предпочитает купить коробочный программный продукта, обладающей стандартным для всех покупателей набором функций (но имеющий возможность незначительной доработки).

Вариант 1. Очень часто можно услышать такое мнение от первых лиц предприятия: у нас работают квалифицированные сотрудники, есть специалисты по документации и грамотные компьютерщики, они хорошо знают специфику предприятия, надо дать им задание- и своя собственная электронная система документации, полностью учитывающая наши потребности, будет успешно разработана! На наш взгляд, такое видение проблемы сверхоптимистично. В чём причина? Рассмотрим треугольник «стоимость-время-качество». В данном случае стоимость будет определяться затратами на собственный персонал, занятый в проекте. Предполагать, что проект будет разрабатываться как «нагрузка» к основной деятельности- значит осознанно отодвинуть срок его завершения за далёкий горизонт. Расчёт показывает, что годовая сумма выплат одному сотруднику составляет около 840 тысяч рублей (при 100% занятости в проекте, средней месячной заработной плате 50000 тысяч, с учётом выплат около 40% в различные фонды для предприятия).

Следующие вопросы- сколько человек будут в проектной команде? Сколько лет будет длиться проект? Каково буде качество разработанного продукта? Будет ли проект успешно завершён? По статистике, только около 16% ИТ- проектов заканчиваются успешно [5]. Неопределённость в ответах на приведённые выше вопросы очень высока, что значительно повышает риски такого проекта.

Вариант 2. При привлечении к разработке СЭД сторонней ИТ-компании тоже есть варианты выбора: или разработка заказного программного продукта в соответствии со своими требованиями с «нуля» или доработка проектного программного продукта, имеющего стандартные базовые возможности. Плюсом такого варианта является то, что привлекаемые ИТ-специалисты имеют высокие профессиональные компетенции, что должно повысить вероятность успешного завершения проекта. Но и минусов тоже много. Затраты на реализацию проекта будут как минимум вдвое выше, чем в первом варианте, а качество и скорость разработки будет во многом зависеть от взаимоотношений заказчика и исполнителя как на выс-

шем уровне, так и внутри рабочей команды. Многие фармацевтические компании уже почувствовали это на собственном опыте при внедрении у себя ERP-систем.

Вариант 3. Приобретение коробочного программного продукта, то есть коммерчески готовой СЭД. Плюс такого варианта – наличие реальной информации по треугольнику проекта. «Качество»- приобретается не «мечта», а реально существующая программа, качество которой можно оценить в режиме тестирования. «Стоимость»- затраты на приобретение чётко обозначены в коммерческом предложении. «Время» - может быть потрачено только на небольшие доработки по желанию заказчика. Минусы тоже могут быть, но их несложно выявить – при оценке сопроводительной документации и при тестировании можно понять, что программа не соответствует регуляторным требованиям или неудобна для пользования, или требует постоянной поддержки от фирмы-разработчика.

3. Внедрение СЭД

Это следующий проект, целью которого является перевод всей документации фармпредприятия в электронный вид. Его длительность зависит от объёма «наработанной» прежде бумажной документации и составляет, по средним оценкам, от полугода до двух лет. Поэтому для новых предприятий более рационально сразу начинать разработку документов и ведение записей в системах электронной документации.

4. Эксплуатация СЭД

Этот этап уже относится к рутинной процессной деятельности. Предприятие должно начать его не позже введения регуляторных требований по использованию цифровых технологий и целостности данных. Эксплуатация СЭД, как лакмусовая бумага, выявит все ошибки и тупики, которые были допущены на предыдущих этапах. Поэтому сейчас очень важно правильно выбрать СЭД, с которой предприятие успешно проживёт революционную эпоху Фарма 4.0.

Литературные источники

1. Описание операционной модели Фарма-4.0 на сайте Международной ассоциации фармацевтических инженеров (https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0)

2. Проект ГИЛС и НП по целостности данных (https://gilsinp.ru/?page_id=4818)

3. FDA. Data Integrity and Compliance With Drug CGMP Questions and Answers Guidance for Industry (https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm495891.pdf)

4. MHRA. ‘GXP’Data Integrity Guidance and Definitions. (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/687246/MHRA_GxP_data_integrity_guide_March_edited_Final.pdf)

5. Причины провала ИТ-проектов (http://project-management.zis.by/statistika/prichiny-provala-itproektov.html

Электронная система документооборота ФСК (GMP) «Оптимус-ФАРМА»

Оптимус-ФАРМА

Для получения информации и ДЕМО-ВЕРСИИ электронной системы документооборота Фармацевтической системы качества «Оптимус-ФАРМА», направьте запрос по адресу:
info@lexpharma.org

Валидированная автоматизация всех этапов жизненного цикла документов:

- оформление
- кодирование
- разработка
- согласование
- утверждение и введение в действие
- изготовление контролируемых копий
- контроль изменений, архивирование

Валидированная автоматизация жизненного цикла записей с обеспечением ЦЕЛОСТНОСТИ:

- создание бланка
- авторизованный доступ
- ввод данных
- внесение изменений
- формирование электронного досье на серию
- архивирование

«Оптимус-ФАРМА» - понятная визуализированная процессная модель Фармацевтической системы качества, разработанная в соответствии со структурой GMP

Российская фармпромышленность совершила тихую революцию

Многие наши граждане предпочитают российским препаратам лекарственные средства зарубежного производства. По их мнению, отечественные препараты «не работают», да и по-настоящему современной фармацевтической промышленности в России нет.

Так ли это на самом деле? Каким потенциалом обладают сегодня российские производители лекарственных средств? И верны ли живущие в сознании еще с советских времен стереотипы о низком качестве отечественных лекарств?

Эти вопросы разъяснили представители производителей лекарственных средств, аптечных сетей и фармацевтических ассоциаций в ходе пресс-конференции: «Инициативы по поддержке российских производителей лекарств. Мифы и реальность».

Российские лекарства теснят импортные

В последние годы на российском фармацевтическом рынке доля лекарств отечественного производства неуклонно растет. Если рассматривать коммерческий сегмент рынка, то в стоимостном объеме еще преобладают импортные препараты, однако в натуральном выражении объем отечественных препаратов уже опережает зарубежную продукцию. Что касается сегмента госзакупок, то здесь приоритет уже давно за российскими препаратами.

Показательные цифры приводит генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев. По данным АРФП, доля локально произведенных лекарственных средств в списке ЖНВЛП уже достигла 80%. И задача, поставленная в стратегии «Фарма-2020» о производстве на территории России 90% препаратов, обеспечивающих лекарственную безопасность страны, уже не кажется утопией или несбыточной мечтой. «Мы реально понимаем, что к этой цифре мы приблизимся», – подчеркнул Дмитриев.

То же самое относится и к программе «7 высокозатратных нозологий», в рамках которой отечественных лекарств закупается все больше и больше. «Доля российских препаратов в этой программе уже более 39% в денежном выражении. В онкологии – более 32%. ВИЧ – 29,6%», – говорит эксперт.

Любопытную статистику, иллюстрирующую успехи импортозамещения, приводит также генеральный директор аналитической компании AlphaRM Анна Ермолаева. Изменение соотношения представленных на рынке препаратов в пользу отечественной продукции можно видеть в сегменте госзакупок, и даже в ритейле, однако наиболее ярко эта тенденция проявилась в сегменте 7ВЗН. По данным компании AlphaRM, с 2014 года количество препаратов, произведенных на территории Российской Федерации (именно произведенных, так как права на них могут принадлежать международным компаниям) увеличилось с 34% до 68% в рублевом эквиваленте, и с 12% до 68% в натуральном выражении или в упаковках.

Иностранное – не всегда лучшее

Значит ли это, что теперь найти качественный препарат стало значительно сложнее? Такой вопрос может возникнуть у многих, ведь то, что импортное всегда лучше отечественного, нам внушали с детства. И это представление прочно укоренилось в сознании и врачей, и пациентов.

«К сожалению, среди врачей и в СМИ остался старый стереотип с 2000-х годов, что все, что производится на российских предприятиях, менее качественно и менее эффективно, чем произведенное за рубежом, – говорит председатель координационного Совета Национальной ассоциации «АПФ» Надежда Дараган. – К счастью, это не так. Поддержка правительства, на законодательном уровне, реализация стратегий (Фарма-2020 и Фарма-2030*) дала возможность сделать прорыв».

«Есть мнение что субстанции, которые ввозятся нам, плохие, – продолжает Надежда Дараган. – Хочу заверить, что весь мир пользуется одними и теми же субстанциями, полученными на крупнотоннажном производстве в Китае и Индии, и точно так же наши предприятия многие дженерики производят из этих субстанций».

«Если вы зададите себе вопрос о том, как вы решаете, какой препарат из представленных подобрать, то в голове сразу возникнут шаблоны: дорого – значит, качественно; импортное лучше отечественного; хороший мех дешевым не бывает, и так далее», – констатирует совладелец фармацевтической компании «Озон» Виталий Алейников.

Пришла пора пересмотреть отношение к российскому производителю, считает Алейников. Если врачи при выписке рецептов будут указывать не конкретные торговые наименования, что до сих пор происходит, а будут давать рекомендации по выбору недорогого и качественного препарата, то потребительские предпочтения сместятся в сторону отечественных производителей.

«Потребителю нужно объяснить, что существуют несколько правил, в соответствии с которыми он может выбрать недорогой и качественный продукт. И в моем понимании, если люди будут следовать этим простым правилам, то в 70-80% случаев этот препарат будет отечественного производства», – уверен он.

Революция в фармпроме

Почему же по качеству отечественные препараты не уступают зарубежным? На это вопрос дает ответ сам Виталий Алейников: «Как раз потому, что наша отечественная фармацевтическая промышленность совершила беспрецедентный скачок в своем развитии».

«Малая часть наших соотечественников знает о том, что в фармацевтической промышленности Российской Федерации произошла в буквальном смысле революция. У нас есть современные заводы, оснащенные новейшим оборудованием, которого нет у многих зарубежных производителей», – подчеркивает председатель Координационного совета РААС, руководитель аптечных сетей «Неофарм» и «Столички» Евгений Нифантьев.

«Мы, как представители аптечной сети, имели возможность посмотреть и иностранные производства, и я могу сказать, что из того, что я видел своими глазами, российские производства зачастую более современные, чем иностранные. Могу утверждать, что российские препараты по качеству соответствуют всем высоким стандартам надлежащей производственной практики. И есть проблема в том, что недостаточно известен и популяризирован именно отечественный производитель», – продолжает он.

За рубежом такого нет

Почему стал возможным такой технологический прорыв, поясняет Виктор Дмитриев. Реализация государственной стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма-2020» привела к тому, что международные производители осуществили локализацию своего производства в России, построив новые производственные площадки и установив самое современное оборудование.

«Сегодня, положа руку на сердце, могу сказать, что многие наши заводы на голову выше европейских, – отмечает Дмитриев. – И говорю я это не для красного словца, а потому что эти заводы строились в последнее время, и оснащение этих заводов модерновое. Есть зарубежные инвесторы, которые построили площадку и сюда поставляли оборудование, которого нет даже в их родных станах. Например, завод в Ярославле компании Такеда – того оборудования, которое там стоит, нет даже в Японии. Может быть, появится, в будущем».

«Безусловно, успехи у нас есть, и самое главное для нас, как производителей, – мы постепенно изменяем отношение людей как к российским препаратам, так и к российской фармацевтике в целом», – комментирует глава Ассоциации Российских фармпроизводителей.

«Представление, что лекарства у нас изготавливаются на коленке, следует оставить в прошлом», – добавляет генеральный директор фармацевтической компании Solopharm Олег Жеребцов.

Несовершенство законодательства

Однако упомянутые успехи совсем не означают, что в отрасли не осталось нерешенных проблем и болевых точек. И об этом фармпроизводители также говорят открыто.

«Безусловно, мы ощущаем на себе избыточную зарегулированность, – рассказывает Виктор Дмитриев. – Мы прекрасно понимаем, что от продукции, которую мы выпускаем, зависит жизнь и здоровье населения. С другой стороны, появление новых регуляторов и дополнительное желание порегулировать нас всегда очень беспокоит. Например, в этом году активно включилась в этот процесс такая структура, как Росалкогольрегулирование».

«Здорово было бы иметь одного регулятора, а не такое количество, как у нас, – добавил он. – Мы как-то пересчитывали – их минимум семь».

«Инвестиции в основной капитал каждый год прирастают на 22-23% — такая вот капитализация отечественной фармпромышленности. Но, к сожалению, для ввода новых заводов, регистрации новых препаратов, вывода новых разработок на рынок требуется 6-8 лет. Такие длинные циклы окупаемости тяжело делать в силу нашей экономики. Это тяжело делать в силу того, что не только производство, не только регистрация препаратов, но и врачебное продвижение, то есть построение маркетинга этих препаратов требуют времени», – объясняет Олег Жеребцов.

«Если просить отечественного производителя, чего же ему не хватает на самом деле, – не хватает внимания со стороны потребителя», – сетует Виталий Алейников.

Он также привлек внимание к несовершенству новой методики регулирования цен на жизненно важные препараты, которая существенно ограничивает их рентабельность.

«Это – самая наболевшая проблема, – поделился Виталий Алейников. – Если бы у меня была возможность отменить и изменить какие-то регуляторные нормы, то в первую очередь это бы коснулось методики ограничения цен на жизненно важные препараты и именно в связи с ее нерыночной сутью – для кого-то создаются условия лучше, для кого-то – хуже. Это подрывает рынок и это плохо, на мой взгляд».

О проблеме выпуска спиртосодержащих препаратов рассказала председатель координационного Совета Национальной ассоциации «АПФ» Надежда Дараган. По ее словам, около половины предприятий этой ассоциации выпускают препараты, содержащие спирт, такие как

** – прим. lekoboz.ru*

спиртовые настойки. «К сожалению, прошли поправки в закон о регулировании производства и оборота спирта, которые нас не устраивают: они входят в разрез с требованиями надлежащей производственной практики, – поясняет Надежда Дараган. – Препарат на спирту должен пройти проверку прибором учета, а это нарушение требований GMP».

Надежда Дараган также обратила внимание на несправедливость в том, что на препараты разных производителей с одним действующим веществом у нас зарегистрированы разные отпускные цены.

Есть и другие проблемы, мешающие отечественным производителям. Например, требование перерегистрации цены на препараты из списка ЖНВЛП стоимостью ниже 50 рублей. Эта процедура сложна и сопряжена с длительной волокитой. В то же время прибыль от таких препаратов настолько мала, что производители предпочитают вообще не перерегистрировать новую цену на препарат, если вдруг его себестоимость выросла на 2 рубля, – проще продавать его себе в убыток. Такое положение дел ведет к исчезновению с полок аптек препаратов из списка ЖНВЛП низшего ценового сегмента.

«Нужно поддержать низший ценовой сегмент ЖНВЛП и предотвратить его вымывание, а такая опасность постоянно возникает. Думаю, рано или поздно мы найдем выход», – подытожила она.

Автор: Рамиль Валеев

Источник: https://lekoboz.ru/farmrynok/rossijskaya-farmpromyshlennost-sovershila-tikhuyu-revolyutsiyu

Аптечные продажи: соотношение импортных и российских лекарств. Топ быстрорастущих отечественных компаний

Согласно данным Ежемесячного розничного аудита фармацевтического рынка России, проводимого ЗАО «Группа ДСМ» (DSM Group), в 2018 году через аптеки было реализовано 5,3 млрд упаковок лекарственных препаратов на сумму порядка 991,9 млрд рублей (в розничных ценах). При сравнении с 2017 годом продажи лекарств выросли на 4,6% в стоимостном и на 3,9% в натуральном эквиваленте.

Тенденции последних лет свидетельствуют о том, что доля российских препаратов в структуре потребления лекарственных средств постоянно растет. Более заметным этот процесс был в госсегменте — как следствие программы импортозамещения и поддержки отечественных производителей на законодательном уровне. Но в последние годы динамика роста доли российских препаратов наблюдается и в коммерческом сегменте.

В целом за 2018 год доля российских препаратов составила 29,2% в стоимостном и 59,0% в натуральном выражении. Объём реализации отечественных препаратов вырос более заметно, чем продажи импортных лекарств: +6,2% в рублях и +5,3% в упаковках. Как результат, удельный вес российских препаратов в структуре аптечных продаж продолжает увеличиваться, причём рост доли происходил как в стоимостном объёме, так и в натуральном эквиваленте.

За 4 года (с 2015 года) доля отечественных лекарств выросла на 2,9% в деньгах и на 1,0% в упаковках.

Источник: https://dsm.ru/news/569/

Таблица 1.

Соотношение импортных и отечественных препаратов, млн. руб.

Соотношение импортных и отечественных препаратов, млн. упак.

Таблица 2.

Производитель	Доля в аптечных продажах, руб.	Прирост, руб. 2018/2017
СЕВЕРНАЯ ЗВЕЗДА	0,55%	60,5%
МЕДИСОРБ	0,12%	41,5%
ПОЛИСОРБ	0,14%	31,4%
MARATHON PHARMA	0,49%	31,3%
ГРОТЕКС	0,36%	30,8%
БИОТИКИ МНПК	0,13%	28,5%
ИЗВАРИНО ФАРМА ООО	0,21%	26,6%
ЦИТОМЕД	0,22%	24,5%
ЭВАЛАР	0,17%	24,0%
ВЕРТЕКС	0,90%	23,5%

Кыргызстан: В Департаменте лекарственного обеспечения создан фармацевтический инспекторат Кыргызстана

Как сообщает пресс-служба Министерства здравоохранения Кыргызстана, необходимость внедрения надлежащих фармацевтических практик в сферу обращения лекарственных средств в целях обеспечения населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами, запуск единого рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС, а также вступление в силу нового Закона КР «Об обращении лекарственных средств», Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств обусловили необходимость формирования фармацевтического инспектората в национальном регуляторном органе по лекарственным средствам Кыргызской Республики – Департаменте лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения (ДЛОиМТ).

В целях подготовки фармацевтического инспектората Кыргызской Республики создано структурное подразделение ДЛО и МТ — отдел надлежащих фармацевтических практик, состоящий из 4 специалистов ДЛО и МТ. До создания отдела также проводились мероприятия по подготовке специалистов по надлежащей производственной практике (GMP), специалисты проходили обучение по GMP на Украине и в России. Подписан меморандум о сотрудничестве и взаимопонимании с российским фармацевтическим инспекторатом в лице Государственного Института лекарственных средств и надлежащих практик Министерства торговли и промышленности Российской Федерации. В рамках данного меморандума специалисты ДЛО и МТ принимали участие в ряде совместных инспекций производителей лекарственных средств.

В декабре 2018 года специалисты отдела надлежащих фармацевтических практик проходили 2-недельное обучение по надлежащей производственной практике Европейского союза (GMP EC) и проведению фармацевтических инспекций производителей лекарственных средств на соответствие GMP EC с целью подготовки фармацевтических инспекторов в датском фармацевтическом колледже «Фармакон», Дания — центре сотрудничающем с ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики, единственным в Европейском регионе проводящем тренинг фармацевтических инспекторов.

Данное обучение организовано Европейским региональным бюро ВОЗ в целях оказания поддержки в укреплении национальной регуляторной системы Кыргызской Республики по лекарственным средствам.

Продолжением данного курса станет проведение второго и третьего модулей обучения, в ходе которого с участием преподавателей Фармакона будут проведены учебные аудиты производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требований GMP EC.

Источник:
http://pharmapractice.ru/152848

Для формирования цен на лекарства в Казахстане будет 4 уровня регулирования

Председатель Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Людмила Бюрабекова во время онлайн-конференции 11 января рассказала о нововведениях в области лекарственного обеспечения населения. В частности, о снижении цен на лекарства в рамках реализации Послания Президента Казахстана.

Как отметила Л. Бюрабекова, закон «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий» разработан в соответствии с Посланием Президента народу Казахстана «Третья модернизация Казахстана: глобальная конкурентоспособность» и направлен на регулирование цен на все лекарственные средства.

«Как только закон вступит в силу — через три месяца со дня опубликования — начнется процедура определения предельных оптовых и предельных розничных цен, выше которых нельзя будет реализовывать лекарственные средства оптовым дистрибьюторам и в розничном секторе», — сказала Людмила Бюрабекова.

Целью внедрения государственного регулирования цен на лекарственные препараты является обеспечение

единых механизмов формирования цен на лекарственные препараты в оптовом и розничном сегменте не зависимо от региона. Это позволит повысить экономическую доступность лекарственных средств для населения и усилить ответственность участников фармацевтического рынка: производителей лекарственных средств, организаций оптовой и розничной реализации.

Председатель Комитета фармации разъяснила, что изменения в формировании цен на лекарственные средства предполагают 4 уровня регулирования цен — на уровне производителя, оптовых продаж, розничных продаж, а также закупа в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

«Четыре уровня регулирования цен касаются непосредственно регистрации цены самим производителем: они касаются тех препаратов, которые зарегистрированы в Республике Казахстан. Далее будет утверждаться с учетом наценки предельно оптовая цена и предельно розничная цена. И отдельно правила будут регулировать формирование цен для закупа лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования», — отметила Л. Бюрабекова.

При этом также будут регулироваться и дорогостоящие лекарства.

Л. Бюрабекова сделала акцент на том, что регулирование цен не скажется на качестве лекарственных препаратов.

«Цена и качество — это два критерия, которые всегда учитываются в лекарственном обеспечении. За качество у нас отвечает экспертная организация — Национальный центр экспертизы лекарственных средств. Когда проходит регистрация, компания представляет целый пакет документов, подтверждающих качество препарата. Если препарат зарегистрирован на территории Республики Казахстан, значит он подтвердил свои безопасность и качество. Соответственно регулирование цен на качестве препаратов не скажется. Оно скажется на маржинальности: ту маржу, ту наценку, которую мы будем утверждать приказом, мы активно обсуждали с общественностью и ассоциациями. И в принципе данная наценка их всех устраивает. Мы не ожидаем, что будет вымывание или отток каких-то препаратов с рынка», — сказала председатель комитета фармации.

Вместе с тем во всех регионах страны цены на лекарственные средства будут одинаковые.

«Независимо от региона, от того сельская или городская аптека, цены будут утверждаться приказом и одинаково действовать в пределах всей территории РК», — сказала Л. Бюрабекова.

Как отметила Л. Бюрабекова, Национальным центром экспертизы лекарственных средств в рамках закона «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий» разработано мобильное приложение, которое на сегодняшний день находится в тестовом режиме на апробации.

В данном мобильном приложении граждане смогут увидеть зарегистрированный макет упаковки, цену на препарат, а также проходил ли этот препарат оценку безопасности и качества. Кроме того, у пользователей приложения будет возможность оставлять отзывы по фактам превышения цен на те или иные лекарственные средства.

«Если вдруг человек увидит, что цена превышает ту, которая указана в мобильном приложении, он тут же сможет сфотографировать и отправить в виде обращения, что цена завышена в аптеке. Кроме того, все цены будут размещены на интернет-ресурсах Министерства здравоохранения, Комитета фармации, в Центре экспертизы лекарственных средств. В случае выявления завышения цен граждане смогут обратиться в наши территориальные департаменты с обращением. За данное превышение предусмотрена административная ответственность», — заявила Л. Бюрабекова.

Также Л. Бюрабекова рассказала о текущей ситуации на лекарственном рынке с учетом быстро внедряющейся цифровизации. Новым законом предусмотрен полный переход на электронные закупки как единым дистрибьютором ТОО «СК-Фармация», так и другими медицинскими организациями.

«На сегодняшний день в тестовом режиме мы запустили закуп на 2019 год единым дистрибьютором. Площадкой является портал электронных закупок Министерства финансов. Это дало снижение коррупционных рисков, ведь сейчас отсутствуют контакты с потенциальными поставщиками и членами тендерной комиссии. Все проходит в онлайн-режиме, в электронном формате. Снизилась нагрузка на поставщиков в плане предоставления документации в виде огромных бумажных пакетов. Раньше это было несколько томов, а сейчас это все отслеживается в электронном формате», — сказала Л. Бюрабекова.

Кроме того, сам аукцион ранее проводился очно со всеми участниками. Это занимало от 3 до 5 дней. Требовалось присутствие всех членов тендерной комиссии и участников закупок. Сейчас это все проходит в онлайн-формате.

Председатель комитета также рассказала, что в реализацию данного закона разрабатываются новые Правила выписывания рецептов, где врачи будут указывать только международное непатентованное наименование (у каждого препарата, имеющего торговое название, есть активное вещество, так называемое междуна-

родное непатентованное наименование (МНН). Согласно новым Правилам, врач будет выписывать препараты в электронном формате в Единой системе лекарственного обеспечения. Затем пациент идет в аптеку, где провизор ему предложит по данному МНН все наименования препарата, которые у них есть в наличии. Пациент сможет выбрать по ценовой доступности для себя самый оптимальный вариант.

Данным законом будет регулироваться и сезонное колебание цен.

«Мы будем устанавливать цены два раза в год — в июле и январе. Цены будут действовать в течение этого периода на всей территории без колебаний. То есть ниже предельной цены, которая будет установлена, можно будет продавать, выше — уже будет предусмотрена административная ответственность», — отметила председатель Комитета фармации.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/01/dlya-formirovaniya-cen-na-lekarstva-v-kazaxstane-budet-4-urovnya-regulirovaniya/

В Казахстане начата трансформация процесса экспертизы лекарств согласно принципов GRevP

«В 2018 году Национальным центром экспертизы лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Казахстан (НЦЭЛС) проведено более 6,5 тыс. экспертиз лекарственных средств и медицинских изделий, что на 18% больше по сравнению с 2017 годом. Из общего числа проведенных экспертиз, 3% (176) — отказов в регистрации, то есть некачественных лекарственных средств и медицинских изделий не были допущены на рынок Казахстана», — рассказал и.о. генерального директора НЦЭЛС МЗ РК Канат Ержанов на пресс-конференции.

Как отметил Канат Ержанов, стоимость проведения экспертизы для отечественных производителей значительно ниже, чем для иностранных, а сроки экспертных работ меньше. Испытательные лаборатории НЦЭЛС расположены в Астане, Алматы, Актобе, Караганде, Таразе и Усть-Каменогорске.

По информации спикера, ежегодно Национальным центром выдается порядка 63 тысяч заключений на безопасность и качество ввозимых и выпускаемых в РК, зарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий. В 2018 году число отказов по этой категории составило 1% или 863 препарата не отвечали требованиям качества и безопасности.

«Эффективная работа по фармаконадзору и мониторингу побочных действий лекарственных средств, проводимая в НЦЭЛС, позволила в 2018 году изъять с прилавков казахстанских аптек опасные для здоровья препараты. Всего с января по декабрь 2018 года в НЦЭЛС поступило более 3200 карт-сообщений о случаях побочных действий лекарственных средств. Из их числа некоторые медицинские препараты были временно или полностью изъяты из обращения. Также в течение всего года на постоянной основе проводилась разъяснительная работа с населением о вреде безрецептурного применения лекарств», — сообщал К.Ержанов.

Он также проинформировал, что в рамках программы по цифровизации отечественного здравоохранения, в 2018 году в НЦЭЛС дан старт пилотному проекту по применению искусственного интеллекта при экспертизе лекарственных средств и медицинских изделий, который сократит время проведения экспертиз. Начата трансформация процесса экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий на основе принципов надлежащей практики и экспертизы (GRevP), которая была внедрена Национальным центром в 2018 году.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/02/v-kazaxstane-nachata-transformaciya-processa-ekspertizy-lekarstv-soglasno-principov-grevp/

В Ереване прошла совместная инспекция с участием фарминспекторатов государств ЕАЭС

12-14 февраля в Армении на предприятии по производству инфузионных, инъекционных и офтальмологических препаратов ЗАО «Ликвор» прошла совместная фармацевтическая инспекция инспекторатов ЕАЭС.

Совместная фармацевтическая инспекция инспекторатов ЕАЭС была организована в рамках Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза и создающейся рабочей группы по вопросам фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных

средств в рамках Евразийского экономического Союза при Коллегии Евразийской экономической комиссии для сотрудничества фармацевтических инспекторов и взаимного обмена опытом в целях отработки единых подходов к проведению фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Инспекция проводилась с 12 по 14 февраля 2019 г в республике Армения на предприятии по производству инфузионных, инъекционных и офтальмологических препаратов ЗАО «Ликвор». Для армянского регулятора это была плановая инспекция в соответствии с Планом проверок на 2019 год. В инспекции в качестве наблюдателей приняли участие фармацевтические инспектора Республики Белоруссии, Республики Кыргызстан и Российской Федерации.

В рамках данного мероприятия инспектора государств-членов ЕАЭС отрабатывали процедуры взаимодействия в части общих подходов к процедуре инспектирования по организации и планированию, непосредственно самой процедуре инспектирования и, что самое главное, оценке результатов инспектирования, то есть подходы к классификации несоответствий.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/02/v-erevane-proshla-sovmestnaya-inspekciya-s-uchastiem-farminspektoratov-gosudarstv-eaes/

Президент Беларуси подписал Указ о госзакупках лекарств и медизделий

7 февраля 2019 года президент Республики Беларусь Александр Лукашенко подписал Указ «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания». Настоящий Указ действует по 31 декабря 2020 года.

Данным указом определяются организаторы процедур государственных закупок, которые могут проводить как закупки в интересах одного заказчика, так и централизованные закупки для нескольких заказчиков. При этом договоры по результатам таких процедур будут заключаться как самими заказчиками, так и организаторами, у которых заказчики могут в последующем приобретать товары без проведения процедур государственных закупок.

Указом разрешено проведение процедуры закупки из одного источника в случае приобретения технических средств социальной реабилитации у РУП «Белорусский протезно-ортопедический восстановительный центр».

Правительством Республики Беларусь в двухмесячный срок будет определен порядок расчета вознаграждения организатора в случае заключения между ним и заказчиком договора комиссии. Такой размер будет устанавливаться ежегодно государственным органом, определившим организатора, и согласовываться с Министерством финансов или финансовыми органами облисполкомов и Минского горисполкома.

Обращается внимание, что законодательный акт распространяет свое действие на отношения, возникшие с 1 января 2019 г. Соответственно, Указ распространяется на процедуры государственных закупок, начатые организаторами с 1 января 2019 г., а также на договора, заключенные организаторами с участниками-победителями (участниками закупки из одного источника), а также организаторами с заказчиками, в интересах которых соответствующие товары приобретались.

Источник: https://gmpnews.ru/2019/02/prezident-belarusi-podpisal-ukaz-o-goszakupkax-lekarstv-i-medizdelij/

НОВОСТИ АРФП

«Криптохвост» может стать дефектурообразующим фактором на фармацевтическом рынке

На Гайдаровском Форуме обсудили проблему цифровой прослеживаемости товаров. В рамках круглого стола эксперты затронули актуальные вопросы цифровой прослеживаемости товаров, в том числе, и лекарственных средств. Спикеры дискуссии высказались о проблемах системы и концепции по гармонизации существующих и будущих информационных процессов в контексте целостного IT ландшафта России и на пространстве ЕврАзЭс.

Открывая сессию, Виктор Гриднев – помощник председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии – отметил, что в рамках новых тенденций повсеместной цифровизации участники ожидают формирования нового формата и нового подхода к этому процессу. «Необходимо сохранить свободу движения товаров и обеспечить интересы стран, которые занимаются внедрением системы прослеживаемости. Мы рассматриваем этот проект как нечто новое, направленное на целостное преобразование процесса товарооборота за счет единой цифровой среды. Уже разработаны принципы организации цифровых проектов, которые дальше будут транслироваться и на другие сферы. Эти новые универсальные и технологичные принципы организации процесса должны действовать на всей территории Союза и не создавать никаких цифровых барьеров».

Виктор Дравица – директор Научно-инженерного республиканского унитарного предприятия «Межотраслевой научно-практический центр систем идентификации и электронных деловых операций» в Республике Беларусь – в свою очередь отметил: «Для нас создалась напряженная ситуация связанная с российским регулированием на уровне Правительства по учету различных товаров. Процессы прослеживаемости меняют парадигму бизнес-процессов. С учетом этого, информационные технологии и переход на них должен происходить максимально безболезненно. Нельзя допустить внедрения технологий, которые потом потребуют доработки. Какие бы группы товаров мы ни начинали подвергать этим условиям, все встретятся на одной кассе, а это означает необходимость инфраструктурных вложений в торговлю. Проблему нужно рассматривать комплексно. Рынок Республики Беларусь на 40% состоит из импорта. Мы должны понимать, как обрабатывать этот товар в новых условиях».

По словам Виктора Дмитриева – Генерального директора АРФП – бизнес, поддерживая новую систему цифровизации, обращает внимание на недопущение перекосов. «В апреле 2018 года вышло Распоряжение Правительства, которое усложнило маркировку, добавляя к утвержденной ранее модели, так называемый, «криптохвост». Это привело к снижению производительности минимум в два раза, к увеличению брака до 50%, к увеличению себестоимости товара. Нужно отметить, что большая часть препаратов, выпускаемая нашими компаниями, находится в списке ЖНВЛП, который жестко регулируется в ценовом аспекте. Рост себестоимости снижает рентабельность, порою, приводя к убыточности. Мы опасаемся, что «криптохвост» станет дефектурообразующим на нашем рынке. Безусловно, цифровизация важна, но она не должна стать критичнообременительной для бизнеса и дифектурообразующей для пациентов» - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Закрывая сессию, Илья Димитров – омбудсмен по развитию цифровой экономики – отметил, что весь внедряемый процесс цифровизации до сих пор не просчитан с точки зрения экономики. «Отсутствие в стране единого конструктора по цифровой экономике заставляет делать безумные вещи. Большинство проектов, которые были сегодня представлены, не просчитаны с точки зрения экономики ни для государства, ни для бизнеса. Нет готовых экономических моделей. И это вопрос, который необходимо решать».

Эксперты сессии отметили, что бизнес, включившись в эту работу, получает большие преимущества - это и электронный обмен информацией, и возможность проведения автоматических процедур, и упрощение многих процессов, но, отмечают специалисты, необходима взаимосвязь с госструктурами, а процессы должны быть просчитаны и продуманы.

Пресс-служба АРФП

О росте фармпрома замолвили слово

22 января в информационном агентстве «Интерфакс» прошла пресс-конференция на тему: «Инициативы по поддержке российских производителей лекарств. Мифы и реальность». В пресс-конференции приняли участие представители ведущих фармассоциаций, аптечных организаций и фармацевтических производителей.

Открывая пресс-конференцию Нелли Игнатьева, исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей (РААС), отметила, что аптечные организации работают в тесной взаимосвязи с фармпроизводителями. «Сегодня наш фармацевтический рынок находится на этапе развития. Тренд, о том, что лекарства производятся «на коленках», нужно оставить в прошлом. Сейчас это высококачественные препараты, не уступающие зарубежным аналогам».

Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП, продолжая тему, подчеркнул, что за последние годы отечественный фармрынок показал значительный рост. «Во многом это обуславливается принятой стратегией «Фарма-2020». Рынок перевалил за 1 трлн руб. Отрадно отметить, что российские или, как теперь принято говорить, локально произведенные препараты, занимают 80% в списке ЖНВЛП».

По данным Минпромторга, в 2009 году, российские препараты занимали порядка 20% рынка, а его общий объем был менее 300 миллиардов рублей. Сегодня объем рынка 1,246 трлн руб., а по итогам 2017 года российские лекарства заняли больше 30% рынка.

Виктор Дмитриев указал на то, что: «Для производителей, главное, что меняется отношение как к российским препаратам, так и к российской фармацевтике в целом» - подчеркнул генеральный директор АРФП.

Евгений Нифантьев, председатель Координационного совета РААС, генеральный директор «Неофарм», в разговоре о российских препаратах, отметил, что более 50% лекарств в аптечных сетях – это доля отечественных, локально произведенных препаратов. По данным компании DSM, 43% упаковок, реализованных лекарственных препаратов, это препараты в ценовом сегменте до 50 руб.

Эксперты сошлись во мнении, что успешное взаимодействие всех игроков рынка создает благоприятную атмосферу для сотрудничества и играет положительную роль в лоббировании интересов пациентов, а введение новых регуляторных инициатив, как правило, приводит к появлению дополнительных барьеров.

Пресс-служба АРФП

АРФП:
мы открыты
к сотрудничеству!
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН
ЛЯ РОССИЙСКИМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ЭКСПЕРТИЗА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЕАЭС» — «РЕГЛЕК — ЕАЭС 2019»

15–16 апреля 2019
Москва

гостиница
Холидей Инн Москва
Сокольники

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

15 апреля

Сессия 1

Пленарное заседание

Секции

- Практические основы приведения регистрационного досье в соответствие
- Фармакопея ЕАЭС: текущий статус и перспективы
- Система менеджмента качества фармацевтической компании в свете последних регуляторных требований
- Взаимодействие национального и единого регулирования на рынке обращения лекарственных средств в переходный период 2019–2021 годов
- Современные требования к оценке качества лекарственных средств
- Самоинспекции GxP практик в фармацевтических компаниях
- GxP-инспектирование на рынке ЕАЭС: инспекции в рамках экспертной оценки регистрационных досье

16 апреля

Сессия 2

Секции

- Практические аспекты экспертизы качества лекарственных средств
- Частные вопросы оценки отношения ожидаемой пользы к возможным рискам применения препаратов в рамках современного законодательства
- Требования к составлению, внесению изменений и экспертизе инструкций по медицинскому применению ЛП: последние изменения нормативно-правовой базы
- Требования к сервис-провайдерам в системе менеджмента качества фармкомпаний
- Электронное досье по Правилам ЕЭК. Требования. Перспективы
- Экспертиза иммунобиологических и биотехнологических лекарственных препаратов

Круглый стол

- Актуальные вопросы экспертизы лекарственных средств

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

РегЛек – ЕАЭС

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

AstraZeneca

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

«АстраЗенека» признана Лучшим Работодателем в России по версии Top Employers Institute

Компания «АстраЗенека» стала лучшим работодателем в России по версии Top Employers Institute (Институт Лучших работодателей) за высочайшие стандарты в области управления персоналом (HR).

Top Employers Institute ежегодно проводит международное исследование, в результате которого определяет лучших работодателей по всему миру, которые обеспечивают наилучшие условия труда, предоставляют широкие возможности для профессионального роста и развития сотрудников, постоянно улучшают HR-практики. Оценка была проведена по десяти ключевым параметрам: общая HR-стратегия, стратегия управления талантами, планирование кадровых ресурсов, оценка результатов работы, стратегия найма и вовлечения новых сотрудников, управление карьерой, развитие программ лидерства, компенсации и льготы, корпоративная культура.

«Исследование подтвердило соответствие HR-практик «АстраЗенека» высочайшим мировым стандартам и это важная победа для нас. Награда такого уровня еще раз подтверждает, что компания «АстраЗенека» является действительно отличным местом для работы и одним из важнейших приоритетов для компании всегда были и будут люди. Потому что быть топовым работодателем невозможно без топовой команды!» - говорит Алина Манцева, директор по персоналу «АстраЗенека», Россия и Евразия.

О компании «АстраЗенека»

«АстраЗенека» является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследования, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких основных терапевтических областях, как онкология, сердечно-сосудистые заболевания, болезни обмена веществ и почек, респираторные, воспалительные и аутоиммунные заболевания. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а её инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов.

О Top Employers Institute (Институт Лучших Работодателей)

Top Employers Institute ежегодно занимается сертификацией крупнейших компаний-работодателей по всему миру. Следуя авторской методике, Институт анализирует практики управления персоналом в компаниях и оценивает качество работы с персоналом по 10 критериям. Чтобы получить сертификат Top Employer, работодатели должны доказать свое соответствие международным стандартам. За 25 лет существования глобальная программа сертификации определила и признала более 1 300 лучших работодателей в более, чем 115 странах на пяти континентах.

Для более подробной информации, посетите сайт Top Employers Institute.

AstraZeneca

«АстраЗенека» приняла участие в Форуме «Здоровое общество. На пути к цели 80+»

Форум «Здоровое общество. На пути к цели 80+» состоялся 13 февраля в Сочи. В рамках мероприятия представители органов власти и экспертное сообщество обсуждали актуальные вопросы и практические предложения по реализации национальных проектов, направленных на решение задач, стоящих перед российским здравоохранением.

Одной из центральных тем форума стал вопрос лекарственного обеспечения в России. Отечественная система лекарственного обеспечения характеризуется высокой степенью преобладания воспроизведенных лекарственных препаратов по отношению к инновационным в общем объеме лекарственных средств, предоставляемых в рамках государственных гарантий бесплатной медицинской помощи. Однако благодаря передовым медицинским технологиям и новым поколениям лекарственных средств вопрос лечения многих тяжелых заболеваний может быть успешно решен. Поэтому доступ инновационных препаратов в систему здравоохранения остается одним из ключевых вопросов.

В тематической сессии «Система всеобщего лекарственного обеспечения – залог достижения национальной цели» выступила Ирина Панарина, генеральный директор компании «АстраЗенека», Россия и Евразия:

«Учитывая актуальность оптимизации затрат и повышения эффективности расходов на здравоохранение в зарубежных странах формируется новый подход – Value-Based Healthcare (ценностно-ориентированное здравоохранение), который ориентирован на оптимизацию между затратами и результатами лечения. Реализация данного подхода возможна только при условии широкомасштабного внедрения информатизации и цифровых технологий в практическое здравоохранение. Сосредоточенность на достижении улучшенных результатов, которые действительно важны для пациентов, а также широкое внедрение цифровых технологий в здравоохранение позволят повысить качество медицинской помощи, снизить вариативность результатов, улучшить доступ к медицинской помощи, и в целом, повысить эффективность затрат на здравоохранение. Инновации являются краеугольным камнем для решения задачи по увеличению продолжительности жизни, поэтому ключевым фактором успеха будет являться ориентир на ценность, а не на цену терапии.»

Ирина Панарина также приняла участие в панельной сессии «Цифровизация здравоохранения: от вложений – к спасенным жизням», центральной темой которой стала всеобщая цифровизация, которая будет способствовать росту и повышению конкурентоспособности российской экономики, а также реализации поставленных в рамках национального проекта Здравоохранение целей.

Ирина Панарина рассказала об одном из успешных примеров межотраслевого сотрудничества государства, бизнеса и научных институтов - Центре инноваций в здравоохранении и Интернета вещей в городе Вуши в Китае, созданном по инициативе «АстраЗенека». Центр представляет собой открытую для любых производителей платформу, позволяющую объединить разрозненные программные, технические и фармацевтические решения в сфере здравоохранения в единый комплекс и продемонстрировать его эффективность в симуляционном режиме на базе Центра инноваций. В настоящее время компания совместно с Фондом Сколково разрабатывает план переноса аналогичной модели в Россию с интеграцией в нее уже существующих в стране решений.

«Мы наблюдаем успешный опыт по внедрению новых технологий и решений, а также практику построения пациент-ориентированных экосистем в различных странах. Российское здравоохранение может перенять имеющийся опыт, адаптировав его под свои особенности. Иностранные фармацевтические компании готовы поддержать Министерство здравоохранения при внедрении цифрового контура в России и интегрировании оптимальных решений в систему здравоохранения», - отметила Ирина Панарина.

Форум «Здоровое общество. На пути к цели 80+» прошел 13 февраля в Сочи в Главном медиацентре. В мероприятии приняли участие представители Министерства здравоохранения, Министерства труда и социальной защиты, Министерства промышленности и торговли, а также главные специалисты и эксперты научных и медицинских учреждений, представители ведущих фармацевтических компаний, ассоциаций, некоммерческих и общественных организаций.

Гедеон Рихтер

Gedeon Richter и Pantarhei подписали лицензионное соглашение о выводе на рынок нового комбинированного орального контрацептива

Gedeon Richter и Pantarhei Bioscience объявили о заключении лицензионного и дистрибьюторского соглашения о выводе на рынок комбинированного орального контрацептива, разработанного компанией Pantarhei. Он содержит 30 мкг этинилэстрадиола, 150 мкг левоноргестрела и 50 мг дегидроэпиандростерона (ДГЭА). Сейчас препарат находится на стадии разработки, он успешно прошел испытания Фазы II и готов для дальнейших клинических исследований, которые необходимы для получения регистрационного удостоверения. Действие соглашения распространяется на территорию Европы, России, Латинской Америки и Австралии.

Согласно условиям договора, Gedeon Richter произведет авансовый платеж при его подписании. Последующие выплаты будут осуществляться поэтапно, в зависимости от результатов разработки и вывода препарата на рынок. Кроме того, дальнейшие лицензионные платежи будут отчисляться в адрес компании Pantarhei после начала продаж. Соглашением предусмотрено, что Gedeon Richter будет также финансировать все расходы, связанные с необходимыми клиническими и пострегистрационными исследованиями.

Габор Орбан (Gábor Orbán), генеральный директор компании Gedeon Richter: «Добавление нового комбинированного орального контрацептива в портфель существующих препаратов дает возможность продолжать усиливать наше присутствие в области женского здоровья, которое является стратегическим направлением для Gedeon Richter».

Герджан Келингх Беннинк (Herjan Coelingh Bennink), президент компании Pantarhei Bioscience и изобретатель концепции андроген восстанавливающей контрацепции (АВК): «Gedeon Richter является идеальным партнером Pantarhei Bioscience для вывода на рынок нового вида оральных контрацептивов – созданных на основе концепции андроген восстанавливающей контрацепции (АВК). Обширный многолетний опыт работы этой компании в области производства и продажи гормональных препаратов является гарантией успешного будущего нашего нового инновационного противозачаточного средства».

О комбинированном оральном контрацептиве, созданном на основе концепции андроген восстанавливающей контрацепции (АВК):

Находящийся в настоящее время в разработке, новый препарат является комбинированным оральным контрацептивом, в каждой таблетке которого содержатся 30 мкг этинилэстрадиола, 150 мкг левоноргестрела и 50 мг дегидроэпиандростерона (ДГЭА). АВК — это принципиально новая концепция оральной контрацепции, разработанная и защищенная патентом Pantarhei. Она восстанавливает половую функцию, усиливает половое влечение, а также

предотвращает расстройства настроения. Такой эффект достигается благодаря добавлению в каждую таблетку ДГЭА. Это природный, вырабатываемый надпочечниками андроген, который после приема частично метаболизируется в тестостерон, уровень которого снижается, когда женщины репродуктивного возраста принимают противозачаточные средства. Включение в контрацептив 50 мг ДГЭА нормализует уровень тестостерона. Многолетняя успешная практика безопасного применения этого гормона в малых дозах свидетельствует о том, что добавление ДГЭА в препарат не повлечет за собой дополнительного риска.

О компании Gedeon Richter / «Гедеон Рихтер»

«Гедеон Рихтер» - венгерская фармацевтическая компания, крупнейший в Центральной и Восточной Европе производитель лекарственных препаратов (производит около 200 генерических и оригинальных препаратов в более чем 400 формах). Компания, чья миссия лежит в обеспечении высокого качества лечения на протяжении поколений, имеет экспертизу во многих терапевтических областях. Однако особое внимание уделяет исследованиям в области центральной нервной системы и женского репродуктивного здоровья. В активах компании 6 производственных и исследовательских предприятий, завод в России был открыт более 20 лет назад и стал первой иностранной производственной площадкой компании. С 2019 года, укрепляя свои позиции на российском рынке, представительства компании в РФ объединились под юридическим лицом ООО «Гедеон Рихтер Фарма». Продажи «Гедеон Рихтер» в России составляют около 21% от общего объема продаж в странах присутствия компании. По данным IQVIA, входит в ТОП-10 иностранных фармацевтических компаний, работающих на территории РФ. «Гедеон Рихтер» является социально-ответственной компанией, реализуя проекты в области КСО как на глобальном, так и на российском уровне. Так, цель одного из самых заметных на российском фармацевтическом рынке проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер» - повысить осведомленность женщин в вопросах репродуктивного здоровья. На сегодняшний день штат компании составляет около 12 тысяч человек в мире, 1100 из которых трудится в России. www.g-richter.ru

О компании Pantarhei

Pantarhei Bioscience B.V. – частная голландская биофармацевтическая компания со штаб-квартирой в городе Зейст (Нидерланды). Она создает безопасные инновационные препараты для женского здоровья, а также для лечения гормонозависимых онкологических заболеваний. Pantarhei разрабатывает и защищает патентом новые методы лечения до момента доказательства эффективности их применения у человека (до завершения клинических исследований фазы II). После этого компания передает их партнеру для дальнейшего изучения (клинические исследования фазы III), получения регистрационного удостоверения, вывода на рынок и продаж. www.pantarheibio.com

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

НПО Петровакс Фарм расширяет границы экспортного присутствия

В 2018 году Петровакс Фарм продолжил активный экспорт продуктов в страны ЕАЭС, ЕС и Иран. Объем экспортных поставок компании за 2018 год составил около 1 млрд рублей. Общая доля экспорта в структуре продаж Петровакс по итогам года - 11,8%.

«Мы намерены и в дальнейшем продолжить активное наращивание географической экспансии, - рассказал президент НПО Петровакс Фарм Михаил Цыферов. - Здесь традиционно два направления. Первое – увеличение присутствия на существующих рынках. Это – страны ЕАЭС, Иран и Евросоюз, в частности, Словакия. Второе направление – открытие новых рынков. И здесь идет очень активная работа по выходу на рынок Египта».

В настоящее время НПО Петровакс Фарм обеспечивает шесть стран - Беларусь, Казахстан, Иран, Кыргызстан, Туркменистан, Узбекистан - вакциной Гриппол® плюс в рамках государственных программ вакцинации населения. Суммарно за три года 2016-2018 гг. Петровакс Фарм поставил на экспорт более 18 млн. доз противогриппозной вакцины.

Вывод новой вакцины для профилактики гриппа Гриппол® Квадривалент открывает новые возможности в развитии экспорта компании. «Естественно, на всех заграничных рынках, где мы присутствуем, трехвалентная вакцина постепенно будет замещаться на более современную четырехвалентную, - отметил Михаил Цыферов. - Мы намерены расширить свое присутствие в Иране. Надеюсь, в 2019 году мы получим регистрационное удостоверение на Гриппол® Квадривалент, и начнем поставки вакцины в эту страну».

Сегодня НПО Петровакс Фарм – первая и единственная российская фармацевтическая компания, которая экспортирует противогриппозную вакцину в Иран. За период с 2016 г. в Иран поставлено 1,35 млн доз трехвалентной вакцины Гриппол® плюс.

Среди активно экспортируемых продуктов компании и препарат Полиоксидоний®. «Мы довольно успешно продаем Полиоксидоний® в Словакии, а также в других странах ЕАЭС. Есть долгосрочные планы по расширению в Евросоюзе не только ассортимента экспортной продукции, но и географии, - подчеркнул Михаил Цыферов. - Наша компания была построена вокруг молекулы Полиоксидония, которая, по сути, стала платформой для наших вакцин и других препаратов. Мы считаем, что потенциал этой мощной платформы еще не исчерпан. Поэтому будем развивать и дальше инновацио-

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

онные свойства Полиоксидония®. Мы сознательно расширяем спектр клинических исследований, чтобы иметь более качественную доказательную базу и соответствовать самым строгим международным требованиям».

Так, в 2017 году компания получила отчет об успешных результатах пострегистрационного исследования безопасности препарата Полиоксидония® на территории Европейского союза (Словакии) Post-Authorisation Safety Study (PASS), которое Петровакс инициировал в 2016г. Исследование подтвердило высокий профиль безопасности Полиоксидония® и хорошую переносимость среди пациентов.

Длительные партнерские отношения связывают НПО Петровакс Фарм и с Украиной. С 2004 года компания поставляет на украинский рынок препараты Полиоксидоний® и Лонгидазу®. В 2012 году компания Петровакс получила сертификат соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от государственной службы Украины.

Мы продолжаем активно работать на рынке. В настоящее время в Украине зарегистрированы инъекционные формы Полиоксидония® и Лонгидазы®. В процессе перерегистрации две формы выпуска препарата Полиоксидоний®: суппозитории вагинальные и ректальные 12 мг и таблетки 12 мг., – отмечает Ольга Орехова, вице-президент по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом НПО Петровакс Фарм. - За 2017-2018 годы в Украину поставлено более 5000 упаковок препарата Лонгидаза® и более 9000 упаковок Полиоксидония®. В наших планах продолжение поставок препаратов в страну и развитие партнерских взаимоотношений».

Экспортное направление НПО Петровакс Фарм активно развивает с 2002 года. Сегодня география поставок компании включает 12 зарубежных государств, среди которых: Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Украина, Туркменистан, Азербайджан, Молдова, Армения, Грузия, Узбекистан, Словакия и Иран. Среди зарегистрированных и поставляемых на экспорт препаратов компании: Гриппол® плюс, Полиоксидоний®, Лонгидаза®, Имофераза®. Наибольшую долю в структуре экспортных поставок компании занимают Беларусь, Казахстан и Узбекистан. Компания располагает несомненными конкурентными преимуществами для реализации экспортной деятельности: оригинальный портфель продуктов, современное высокотехнологичное производство, инвестиционную стратегию развития.

География НПО Петровакс Фарм

>30 Крупнейших городов Российской Федерации

>10 Стран экспортного присутствия

С Днем защитника Отечества!

Дорогие мужчины! Желаем больших побед в любых начинаниях, быстрых и смелых решений и неиссякаемой жизненной энергии. Пусть вам неизменно сопутствуют удача и успех в вашей профессиональной деятельности. Тепла и благополучия вам и вашим близким, мира, добра и счастья!

Интеллект на защите здоровья

полисан

С праздником 8 марта!

Милые дамы!
От всей души желаем мира, наполненного любовью и нежностью, добра и крепкого здоровья! Встречайте каждый день с радостью и оптимизмом, оставайтесь всегда цветущими, молодыми и любимыми!

Интеллект на защите здоровья
полисан

image by freepik.com

Интеллект на защите здоровья
polysan

ПОЛИСАН подтвердил статус инновационной организации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
инновационных организаций, проектов, технологий, продукции и услуг
"РосИнТех" № РОСС RU.И1415.04ИВС0

Орган по сертификации: АНО "Центр развития экспертной и инновационной деятельности "Стратегического партнерства "Северо-Запад"
195197, г. Санкт-Петербург, Кондратьевский проспект, дом 15А.
Тел (812) 640-40-87, e-mail: info@ano-eic.ru

РосИнТех

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
выдан обществу с ограниченной ответственностью
"Научно-технологическая фармацевтическая фирма "Полисан"
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:
ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" соответствует требованиям "Системы добровольной сертификации инновационных организаций, проектов, технологий, продуктов и услуг "РосИнТех" и квалифицируется как
"ИННОВАЦИОННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ"

Регистрационный № РОСС RU.И1415.04ИВС0.210003

Дата регистрации: 30.07.2018г. Срок действия до: 30.07.2021г.

Руководитель органа по сертификации: Ревин Н.Н.
Председатель Экспертного совета: Карлик А.Е.

Настоящий сертификат обязывает поддерживать состояние организации в соответствии с требованиями СДС "РосИнТех", а также подтверждаться при проведении плановых инспекционного контроля органом по сертификации

В декабре 2018 года ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» получил сертификат, удостоверяющий соответствие требованиям «Системы добровольной сертификации инновационных организаций, проектов, технологий, продуктов и услуг «РосИнТех».

Наличие данного сертификата свидетельствует о квалифицированной оценке и достоверности соответствия критериям «Инновационности» любых технологий, объектов, систем управления его обладателя. Система добровольной сертификации инновационных организаций, проектов, технологий, продукции и услуг «РОСИНТЕХ» была разработана и утверждена в Федеральном Агентстве по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт).

При этом сертифицируется целиком предприятие, предоставляя для этого данные по Форме федерального статистического наблюдения N 4-инновация "Сведения об инновационной деятельности организации" за предыдущий год.

При сертификации оцениваются многие показатели, в том числе инновационная активность организации, объем инновационных товаров, работ, услуг за отчетный год, затраты на технологические, маркетинговые и организационные инновации по видам инновационной деятельности и источникам финансирования за отчетный год, результаты инновационной деятельности, патентование и другие методы защиты изобретений, научно-технических разработок организации, организационные, маркетинговые и экологические инновации и пр.

В ходе сертификации эксперт АНО "Центр Экспертиз и инноваций" провел аудит завода «ПОЛИСАН», осмотрел предприятие целиком, оценил номенклатуру выпускаемой ПОЛИСАНом продукции, ознакомился с парком технологического оборудования, технологиями производства, оценил научные разработки, проверил отчеты по аудитам ИСО 9001 и ИСО 14001.

На основании всех проверенных при аудите данных эксперт принял решение о соответствии требованиям сертификации в системе добровольной сертификации инновационных организаций, проектов, технологий, продукции и услуг «РОСИНТЕХ».

Справка:

Инновационная деятельность - вид деятельности, связанный с трансформацией идей (обычно результатов научных исследований и разработок либо иных научно-технических достижений) в технологически новые или усовершенствованные продукты или услуги, внедренные на рынке, в новые или усовершенствованные технологические процессы или способы производства (передачи) услуг, использованные в практической деятельности.

Интеллект на защите здоровья

полисан

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»

www.polysan.ru

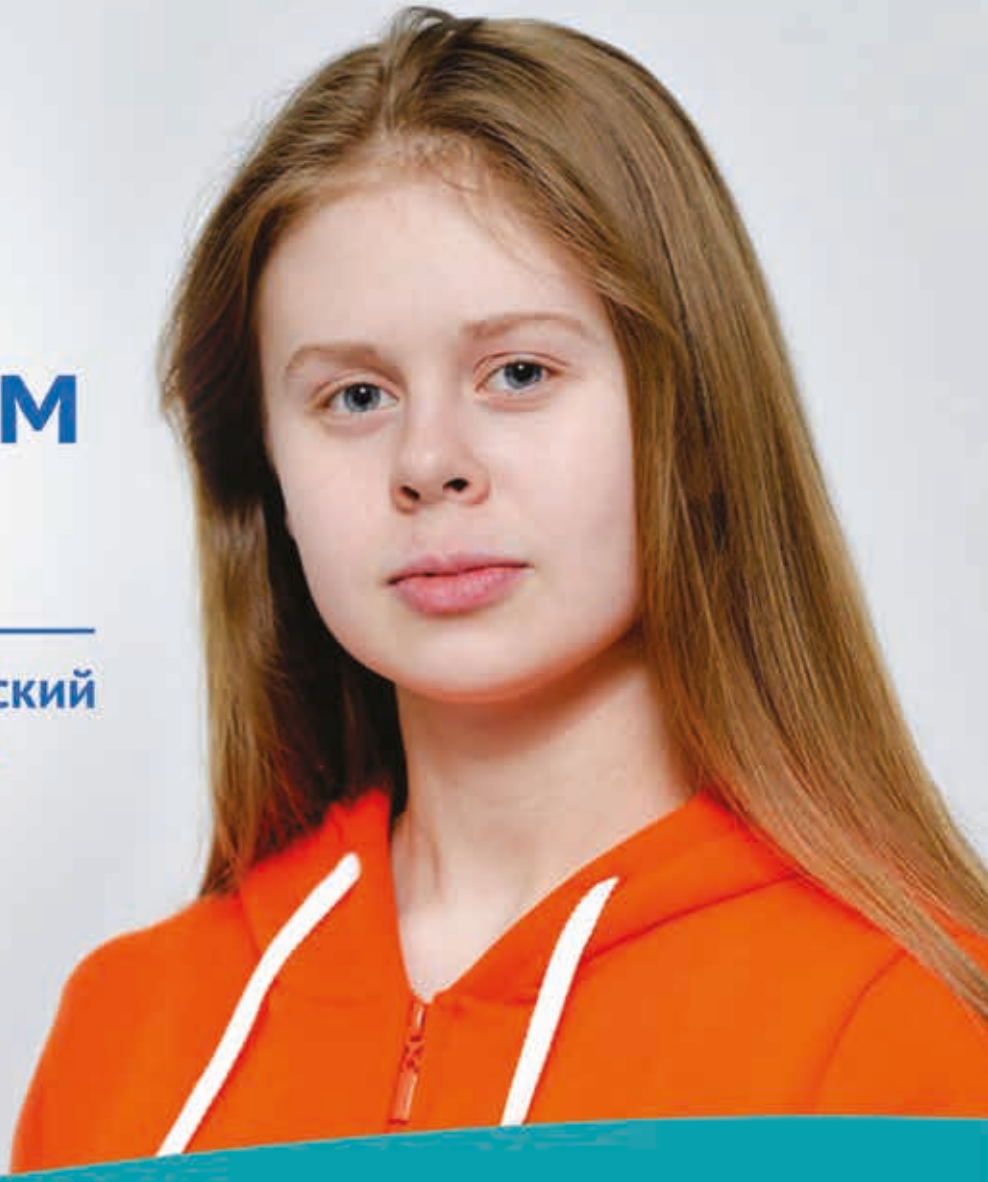
- Разработка оригинальных лекарственных препаратов
- Премии Правительства РФ в области науки и техники
- Современное высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- Собственное производство фармацевтических субстанций
- География применения препаратов: РФ, СНГ, страны Юго-Восточной Азии и Латинской Америки
- Более 25 лет на рынке

Циклоферон табл. Р N001049/02 от 12.12.2007, раствор для в/в и в/м введения Р N001049/03 от 28.08.2007, линимент Р N001049/01 от 14.03.2008. Реамберин Р № 00104048/01. Цитофлавин амп. Рег. № 7854/06/11/16/17 от 22.02.2017. Цитофлавин таб. № ЛС-001767 от 13.09.2011. Ремаксол Рег. № ЛСР-009341/09 от 21.08.2018. Реклама

Благотворительный фонд Протек

Поможем Насте!

16 лет, диспластический грудной сколиоз



Благотворительный фонд «Протек» объявляет сбор средств на лечение Насти

Студентка музыкального училища при консерватории.
Возраст – 16 лет.
Диагноз – «диспластический правосторонний грудной сколиоз 4 степени», угроза нарушения работы внутренних органов.
Настина мечта – поступить в консерваторию и играть в оркестре, даря людям музыку. Девочка владеет очень редким музыкальным инструментом – фаготом.

Необходимо более 1 млн рублей на операцию и индивидуальные имплантаты.

ПАО Сбербанк России, г. Москва
К/счет 30101810400000000225
БИК 044525225
Р/с 40703810738050100969

Частные лица могут оказать помощь в виде пожертвований через платежные системы на сайте БФ «ПРОТЕК» – www.bfprotek.ru.

Благотворительный фонд «Протек»
Основан в 2006 году. Основная программа фонда – «Здоровье – людям». Учреждения здравоохранения и социальной защиты населения, детские дома, приюты, школы и интернаты, благотворительные обеспечиваются лекарствами, товарами для красоты и здоровья. Ветераны, инвалиды, малообеспеченные и многодетные семьи получают финансовую помощь.
За 10 лет фондом была оказана помощь 243 учреждениям на сумму около 300 млн руб. Финансовая поддержка превысила 37 млн руб. Адресную помощь на лечение и реабилитацию детей-инвалидов в размере около 10 млн руб. получили 60 семей.
В 2015 году стартовала программа по лечению бесплодия «Новая жизнь», предоставляющая возможность людям, испытывающим сложности с рождением детей, бесплатно пройти диагностику и лечение в российском Национальном медицинском исследовательском центре акушерства, гинекологии и перинатологии им. Академика В. И. Кулакова. Благодаря программе родилось 32 малыша.

выставка IPhEB

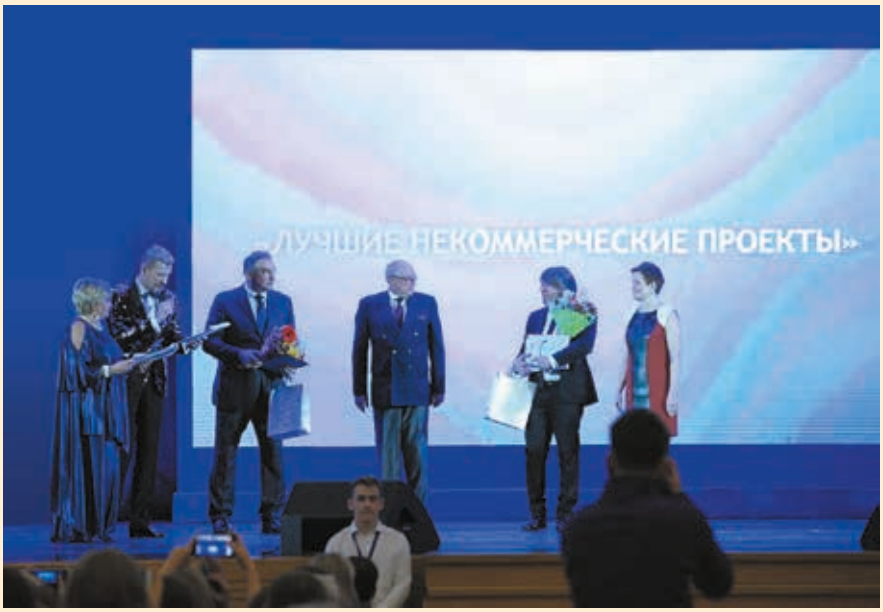
ЦИФРОВОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

02–04 апреля 2019
Санкт-Петербург

gotoipheb.com

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

«Р-Фарм» вошел в число лауреатов премии «Будем жить!»



3 февраля 2019 г. в Государственном Кремлевском дворце прошла торжественная церемония вручения премии «Будем жить!», присуждаемой за исключительный вклад в дело спасения человеческих жизней и борьбу с онкологическими заболеваниями. По традиции организаторы мероприятия приурочили вручение премии к Международному дню борьбы против рака.

В номинации «Лучший некоммерческий проект» лауреатом премии стал благотворительный проект «Хоккей против рака». Почетную награду из рук председателя Всероссийского общества клинической онкологии РУССКО, профессора Сергея Тюляндина получили лично президент Федерации Хоккея России, легендарный советский хоккеист Владислав Третьяк, директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» Александр Быков и директор по развитию «Русфонда» Людмила Фомина.

Совместный проект группы компаний «Р-Фарм», Федерации Хоккея России и благотворительной организации «Русфонд» призван привлечь внимание широкой общественности к проблеме детского рака, чему способствует активное участие в инициативе легендарных хоккеистов – как прославленных ветеранов советского хоккея, так и тех, кто сегодня защищает цвета национальной сборной.

В рамках проекта «Хоккей против рака» организуются регулярные визиты известных хоккеистов к маленьким пациентам онкологических центров, проводятся масштабные аукционы по сбору частных пожертвований, а также совместно с медицинским сообществом ведется комплексная работа по созданию всероссийской базы доноров костного мозга.

«Р-Фарм» принял участие во Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде 2019

С 29 по 31 января 2019 в г. Нижнем Новгороде при поддержке Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей проходила Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада. Она позволила оценить качество образовательных дисциплин и методик преподавания в вузах, выявить перспективные кадры фармацевтических специальностей, поспособствовала развитию сферы высшего фармацевтического образования.

В рамках олимпиады 2019 года 29 января проведён основной

конкурс, состоящий из 2 частей, участие в котором приняли студенты из более чем 30 вузов со всей страны, суммарно – более 160 участников в командах из 5 человек.

В рамках мероприятия группа компаний «Р-Фарм» организовала для учащихся профильных специальностей презентацию с подробным рассказом о своей деятельности, развлекательными активностями и розыгрышем памятных подарков в Инстаграме. Участники олимпиады также прослушали мастер-класс кандидата медицинских наук, директора по экономике здравоохранения «Р-Фарм» Александра Быкова по теме: «Маркировка: инструмент обеспечения качества и доступности лекарственных препаратов». Студенты и их кураторы узнали последние новости о технологии маркировки лекарств и необходимости их развития для защиты пациентов от контрафактной и фальсифицированной продукции.

30 января состоялось награждение победителей и участников олимпиады. «Р-фарм» отметил работы студентов из Пятигорского медико-фармацевтического института, Воронежского государственного университета и Витебского государственного университета ордена Дружбы народов. Участники получили ценные призы и памятные подарки.

23 ФЕВРАЛЯ

С ДНЕМ ЗАЩИТНИКА ОТЕЧЕСТВА!

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

на правах рекламы

С праздником 8 Марта!

Милые дамы, Поздравляем вас,
самых прекрасных и удивительных,
с праздником весны -
Международным женским днём!

Благодарим вас за ваше умение
делать мир ярче, добрее и красивее.
От всей души желаем вам
крепкого здоровья, счастья,
прекрасного весеннего настроения
и улыбок!

на правах рекламы

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

X практическая конференция

PHARMABRAND-2019

11 Апреля 2019 г., Москва

Счастливый покупатель — сильный бренд! Взращиваем цифровой маркетинг!

+7 495 995-80-04

11 апреля 2019 г. в Москве компания **infor-mediaRussia** проведет конференцию **Pharmabrand,** где традиционно соберутся бренд-менеджеры и директора отделов маркетинга из ведущих фармацевтических компаний.

ВПЕРВЫЕ в России **DIGITAL-ПОДМАСТЕРЬЯ! Они делают digital там и готовы поделиться опытом здесь! Звездный практикум для фармы, без экспериментов!**

Многоканальный день совершенства маркетинга.

- Как правильно выстроить контентную стратегию в digital и создать уникальный customer experience?
- Какие KPI использовать для оценки эффективности digital-кампании?
- Какова роль медицинских представителей в будущей модели?
- Как построить взаимодействие с пациентами в digital, чтобы повысить эффективность модели?
- Как построить интегрированную многоканальную модель продвижения рецептурного препарата врачу?

В фокусе: сила многоканальной стратегии и измерение успеха в ROI: какие прорывные технологии уже используют в мире?

Конференция нацелена исключительно на получение вдохновения и возможности самому стать новатором!

Полная информация на сайте: infor-media.ru и у Елены Проненко по тел.: +7 495 995-80-04, доб. 1272, или по e-mail: e.pronenko@infor-media.ru.

SANOFI

Санофи Россия объявляет о назначении Фредерика Жумеля на должность директора бизнес-подразделения эндокринных препаратов и препарата Пралуэнт

Фредерик Жумель назначен на должность Директора бизнес-подразделения эндокринных препаратов и препарата Пралуэнт в Санофи Россия с 1 января, 2019.

Инженер по аэронавтике по образованию, Фредерик начал свою карьеру в автомобильной промышленности. В 2008 году Фредерик начал работать в Санофи в качестве внутреннего аудитора. После этого сменил несколько ролей, расширяя зону ответственности и приобретая новый опыт в подразделении исследований и разработок, глобальных коммерческих функциях, и продолжил свою карьеру в США в области маркетинга и продаж.

В новой роли Фредерик будет отвечать за бизнес подразделение эндокринных препаратов и препарата Пралуэнт, обеспечивая его дальнейший рост и успех, а также реализацию бизнес-стратегии и ее адаптацию к изменениям во внешней среде и развитие партнерских отношений.

«Для меня большая честь присоединиться к команде профессионалов Санофи Россия. Наша компания на протяжении многих лет меняет жизни миллионов людей к лучшему, и меня вдохновляет совместная работа с командой, нашими партнерами и клиентами на благо пациентов. Я уверен, что вместе мы сможем сделать инновации более доступными и внести свой посильный вклад в улучшение жизни людей в России”, — прокомментировал Фредерик Жумель.

О Санофи

Санофи – глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой – оказывать поддержку тем, кто сталкивается с различными проблемами со здоровьем. С помощью наших вакцин мы стремимся защищать людей от болезней, а наши препараты помогают облегчить течение многих заболеваний и повысить качество жизни как пациентов с редкими, так и распространенными хроническими заболеваниями.

Более 100 тысяч сотрудников Санофи в 100 странах мира ежедневно работают для того, чтобы превращать научные инновации в конкретные решения в области здравоохранения.

Санофи, Empowering Life («Санофи: Ради Жизни»)

SANOFI

Компания Санофи признана Лучшим работодателем 2019 года в России

**** Санофи была сертифицирована Институтом лучших работодателей (Top Employers) в знак признания того, что процессы в области работы с персоналом Санофи соответствуют высочайшим мировым стандартам***

Впервые международным Институтом лучших работодателей (Top Employers) Санофи была сертифицирована как Лучший работодатель в мире в знак признания того, что процессы в области работы с персоналом Санофи соответствуют высочайшим мировым стандартам.

Санофи получила признание в 4 регионах* мира, включая Европу, и 22 странах**, включая Россию и Казахстан.

Получение награды «Лучший работодатель» - это мировое признание политики Санофи по развитию прочной, последовательной и сконцентрированной на интересах сотрудников стратегии, позволяющей компании встать в ряд наиболее привлекательных работодателей в мире, предлагающих сотрудникам лучшие условия работы.

Каждый год Институт лучших работодателей проводит международное исследование ведущих работодателей во всем мире. Комплексный аудит Института оценивает более 600 HR практик и Стратегий по развитию персонала, включая такие критерии, как: условия труда, обучение и развитие талантов на всех уровнях организации, а также стратегическое планирование персонала.

Получение сертификации означает включение Санофи в престижный список из 14 международных компаний, которые по праву считаются лучшими работодателями по всему миру в 2019 году.

В ходе исследования Институт лучших работодателей оценивал, что Санофи предлагает своим сотрудникам в области развития талантов, обучения и развития персонала, оценки эффективности деятельности, компенсаций и льгот, а также корпоративной культуры компании.

Более 100 тысяч сотрудников Санофи в 100 странах мира ежедневно работают для того, чтобы превращать научные инновации в конкретные решения в области здравоохранения.

Дополнительная информация по теме доступна по ссылке: http://en.sanofi.com/applicants/working_at_sanofi/working_at_sanofi.aspx

* Аргентина, Австралия, Бразилия, Китай, Колумбия, Египет, Франция, Германия, Венгрия, Индия, Италия, Казахстан, Мексика, Польша, Россия, Сингапур, Испания, Южная Африка, Турция, Великобритания, Объединенные Арабские Эмираты, Вьетнам.

МЕДФАРМ СОЧИ

XVI ежегодная межрегиональная конференция

23 – 25 июня 2019 г.

АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

КОНФЕРЕНЦИЯ СО СВОЕЙ ИСТОРИЕЙ ПРОВЕДЕНИЯ

УНИКАЛЬНЫЙ СОСТАВ УЧАСТНИКОВ

АКТУАЛЬНАЯ ПРОГРАММА — САМЫЕ ВОСТРЕБОВАННЫЕ ТЕМЫ

Пленарное заседание

- Задачи и инструменты реализации программы развития здравоохранения на региональном уровне

Секционные заседания

- Лекарственное обеспечение отдельных нозологий: вызовы и инструменты решений
- Экспертиза и контроль качества лекарственных средств
- Оплата медицинской помощи: региональный опыт формирования КСГ
- Переформатирование работы ГУПов в современных условиях
- Закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий на уровне ЛПУ
- Аптечная секция

Круглые столы

- Государственный контроль качества лекарственных средств в измененном законодательстве
- Фармацевтический рынок ЕАЭС: от видимых горизонтов к объективным реалиям

Панельная дискуссия

- Региональные модели лекарственного обеспечения: что изменилось за последний год

Тематический доклад

- Обеспечение доступности лекарственных препаратов: движение по спирали?

СОВРЕМЕННЫЙ И ТЩАТЕЛЬНО ПРОДУМАННЫЙ ФОРМАТ ПРОВЕДЕНИЯ

- Пленарное заседание
- Секционные заседания
- Круглые столы
- Дискуссии
- Беседа в кулуарах

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ ПРОВЕДЕНИЯ — ГРАНД ОТЕЛЬ ЖЕМЧУЖИНА

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

Дополнительная информация на сайте www.fru.ru, 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

SERVIER

Компания Сервье организовала карьерный квест для участников Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады

Участники карьерного квеста

Каждая компания сама определяет стратегию, которая в конечном счете сделает ее успешной. Фармацевтическая компания Сервье делает ставку на людей, считая сотрудников своим главным активом и движущей силой.

Но как привлечь в компанию талантливых личностей? Сегодня в условиях стремительно растущей конкуренции разворачивается настоящая битва за таланты. Одним из критериев, благодаря которому молодые специалисты и выпускники выбирают компанию Сервье, стали уникальные условия для роста и развития персонала. Выстроенная в компании система бизнес- и научного обучения способствует профессиональному развитию и карьерному росту. Чтобы рассказать об этом молодым специалистам, компания приняла участие в VI Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиаде, которая прошла в Нижнем Новгороде в конце января 2019 года.

Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада (ВСФО) — проект с богатой историей и традиционно проходит раз в два года. Первая Олимпиада прошла в 2009 году в Москве, постепенно география проведения расширялась: ВСФО проводилась в Ярославле, Казани, Санкт-Петербурге и Орехово-Зуеве. В этом году более 160 самых талантливых студентов из России и Белоруссии встретил Нижний Новгород.

Помимо выполнения олимпиадных заданий, студенты приняли участие в мастер-классах и круглых столах с лидерами мнений фармотрасли. В свою очередь, компания Сервье подготовила для участников особенную активность: карьерный квест «Работа в Фарме». На 2 часа студенты погрузились в работу крупной международной фармацевтической компании. Участники пробовали себя в различных ролях на пяти разных локациях: маркетинг, продажи, обучение, производство и клинические исследования. У всех членов команд была возможность показать себя на каждой из локаций, применить свои навыки и в игровой форме ближе познакомиться со спецификой работы специалистов. Например, в ходе квеста участникам нужно было получить инвестиции для продаж инновационного устройства, сумев оценить рынок и потенциал продукта. Особенный интерес у будущих сотрудников фарминдустрии вызвала задача собрать и проанализировать данные для клинического исследования и разработать дизайн нового лекарственного препарата. А когда студентам пришлось выбираться с необитаемого

острова, используя навыки переговоров, азарт достиг высшей точки — если бы не временные ограничения, переговоры могли бы продолжаться еще не один час.

«Основная задача — показать студентам, что каждая из этих ролей, в первую очередь, несет в себе знание о пациенте, врачах, продуктах и основных принципах работы, которые можно получить, начав карьеру медицинским представителем, — рассказала Елена Егорова, директор по персоналу по странам ЕАЭС компании Сервье. - *Нам важно донести до будущих специалистов, что они могут добиться многого и сделать самостоятельный выбор, в каком направлении развиваться и расти дальше — если правильно выбрать компанию для старта карьеры и вкладывать силы и время в свое развитие».*

Все дни Олимпиады на площадке непрерывно работал стенд Сервье, на котором представители разных отделов компании, в том числе и производственного комплекса, рассказывали о специфике работы и отвечали на вопросы.

Одновременно с открытием Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады стартовал конкурс в Instagram — участники выкладывали в сеть креативные фотографии. Авторы наиболее интересных снимков, как и самые активные участники карьерного квеста, получили памятные подарки от Сервье.

«Для компании Сервье фармацевтическая Олимпиада – это возможность поддержать молодые таланты и поделиться с ними своими знаниями и опытом. Мы рады видеть растущий год от года неподдельный интерес к профессии, а также высокий уровень подготовки участников. Только вместе с такой способной и энергичной молодежью мы сможем создать для будущих поколений мир, где качественная и эффективная медицинская помощь будет гарантирована всем и каждому». – отметил управляющий директор компании Сервье в странах ЕАЭС Жером Гаве.

Подобные мероприятия наглядно демонстрируют, как, вкладываясь в привлечение и развитие молодых специалистов, компании получают конкурентное преимущество. Сервье рассматривает обучение своих сотрудников не только как способ повысить квалификацию каждого члена команды, но и как эффективный метод создания корпоративной культуры и ее профессиональных традиций.

СОТЕКС

«Сотекс» – пример социально ответственного бизнеса

Активная благотворительная деятельность давно стала нормой жизни, и фармацевтическая отрасль здесь, конечно же, не исключение. Ведущие отечественные фармпроизводители, давно и прочно занимающие лидирующие позиции на рынке, реализуют масштабные некоммерческие проекты, подчеркивая тем самым свою приверженность социально ответственной политике. Ярким примером социально ориентированного бизнеса является компания «ФармФирма «Сотекс», запустившая в этом году программу «Хондроград – добрый город».

Со знаком качества

«ФармФирма «Сотекс» – один из лидеров российской фарм индустрии, современный производитель, в портфеле которого насчитывается свыше 150 востребованных ЛС, пользующихся заслуженным доверием у пациентов и специалистов здравоохранения. Продукция «Сотекса» охватывает такие социально значимые терапевтические направления, как ревматология, неврология, онкология, нефрология, психоневрология.

Производственный комплекс компании в Сергиево-Посадском районе Московской области изначально проектировался в соответствии с международными стандартами GMP. Производимые «Сотексом» препараты не уступают западным аналогам по качеству, но при этом более доступны экономически. В портфеле компании присутствуют уникальные для российского рынка дозировки востребованных лекарственных средств, расширяющие возможности врачей в подборе индивидуальных схем лечения для пациентов.

Хондрогард: история успеха

Одним из наиболее успешных продуктов «Сотекса» является препарат Хондрогард (раствор для внутримышечного введения), выведенный на российский рынок в 2012 г. Действующее вещество Хондрогарда – хондроитина сульфат, естественный компонент хряща, играющий важную роль в метаболизме различных тканей сустава. Хондроитина сульфат является одним из основных элементов симптоматической терапии остеоартроза, обладает широкой доказательной базой и хорошим профилем безопасности.

Преимуществом Хондрогарда является инъекционная форма препарата: внутримышечное введение повышает его биодоступность, сокращает время достижения максимальной концентрации в крови и синовиальной жидкости, обеспечивая тем самым ускоренное наступление терапевтического эффекта.

Наконец, в производстве Хондрогарда используется хондроитина сульфат BioActive, высококачественная фармацевтическая субстанция, выпускаемая в Испании компанией Bioberica. На сегодняшний день BioActive является наиболее изученным хондроитина сульфатом в мировой фармацевтической промышленности. Ее свойства подтверждены множеством клинических исследований, условия ее производства соответствуют требованиям как Европейской, так и Американской фармакопеи, а в ЕС BioActive признана контрольными органами в качестве эталонной химической субстанции хондроитина сульфата.

Согласно данным компании IQVIA, по итогам 9 мес. 2018 г. Хондрогард возглавил общий рейтинг продаж отечественных препаратов-хондропротекторов как в стоимостном, так и в натуральном выражении, заняв долю в данном сегменте порядка 41 % в рублях и 28 % в упаковках (рисунок 1).

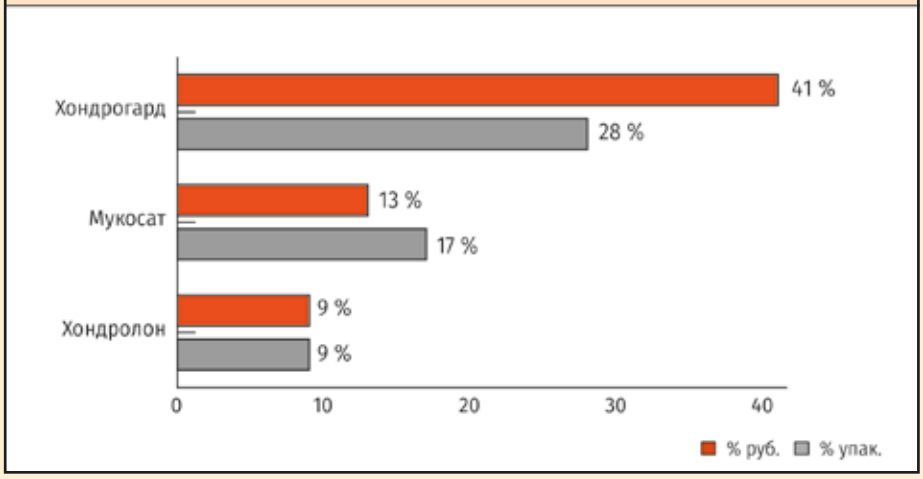
Кроме того, Хондрогард успешно конкурирует с зарубежными игроками, являясь на сегодняшний день единственным препаратом отечественного производства, занимающим одну из лидирующих позиций на рынке хондропротекторов.

По итогам 9 мес. 2018 г. препарат компании «Сотекс» занял четвертое место в натуральном рейтинге продаж в данном сегменте (таблица 2).

Как построить добрый город

С Хондрогардом связан масштабный социальный проект, реализуемый при поддержке компании «Сотекс» с июля текущего года. В рамках

РИСУНОК Топ-3 препаратов-хондропротекторов отечественного производства за 9 мес. 2018 г.



СОТЕКС

ТАБЛИЦА Топ-5 препаратов-хондропротекторов за 9 мес. 2018 г. по объему продаж в натуральном выражении

Рейтинг в сегменте	Торговое наименование	Способ введения	Объем продаж, тыс. упак.
1	Алфлутоп	инъекционные	1292,7
2	Артра	пероральные	804,4
3	Терафлекс	пероральные	766,3
4	Хондрогард	инъекционные	739,5
5	Дона	пероральные	391,3
		инъекционные	257,9

благотворительной программы «Хондроград», название которой созвучно с известным брендом, адресную безвозмездную помощь получают пожилые люди из интернатов и домов престарелых в различных регионах России.

Ассоциативная связь между названием программы и препаратом компании «Сотекс» закономерна. Пациенты, получающие назначение Хондрогарда, – часто пожилые люди, которые сталкиваются с серьезными ограничениями подвижности. И цель программы «Хондроград» – повышение качества жизни таких пациентов. В рамках программы пандусами и дорогостоящим оборудованием для передвижения пожилых людей обеспечены социальные учреждения в Ростове-на-Дону, Волгограде, Самаре, Ульяновске, Нижнем Новгороде, Перми, Уфе, Екатеринбурге, Челябинске, Омске, Новосибирске, Красноярске.

Первые итоги

На сегодняшний день адресная помощь в рамках проекта «Хондроград» оказана 12 домам престарелых. Пожилые одинокие люди с заболеваниями опорно-двигательного аппарата получили удобные кресла-коляски с электро-приводом. Во всех учреждениях также установлены удобные мобильные телескопические пандусы, которые можно при необходимости быстро разобрать и установить в любом месте, где это необходимо. Так, благодаря усилиям инициаторов проекта «Ходроград» представители самой уязвимой категории пожилых пациентов получили возможность быть более мобильными. Благодарственные письма администрации и постояльцев социальных учреждений из разных городов России регулярно публикуются на сайте hondrograd.ru.

Автор Сергей Акопов

Источник: Ремедиум, 12-2018

Тимур Серазев, начальник департамента маркетинга ЗАО «ФармФирма «Сотекс»:

– Социальные и благотворительные проекты всегда были неотъемлемой частью жизни компании «Сотекс». Совместно с благотворительным фондом «ПРОТЕК» «Сотекс» ведет систематическую работу в этой сфере, оказывая помощь детским, образовательным, лечебным и социальным учреждениям.

Поддержка домов престарелых – отдельная и очень важная для нас тема. Вряд ли можно считать нормальной ситуацию, когда пожилые люди, десятки лет трудившиеся на благо страны, зачастую в тяжелых условиях и с ущербом для здоровья, волею судеб оказываются в непростой жизненной ситуации, да еще и испытывают ограничения в части элементарной функции передвижения.

Вернуть им свободу передвижения, обеспечить максимально комфортные условия проживания – наша общая задача. И здесь компания «Сотекс» работает сразу по двум направлениям: во-первых, выпуская качественный и доступный препарат Хондрогард, предназначенный для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, и, во-вторых, оказывая адресную помощь пожилым пациентам, обеспечивая их необходимым оборудованием и создавая безбарьерную среду.

Подводя итоги программы «Хондроград», мы с гордостью публикуем благодарственные письма из домов престарелых на сайте проекта. Теплые слова от людей, которым удалось помочь, – лучшая награда и мотивация для продолжения начатого дела!

С Днем Защитника Отечества

Уважаемые коллеги, партнеры, друзья!
Поздравляем вас с Днем защитника Отечества –
праздником мужества, благородства и чести!
От всей души желаем вам крепкого здоровья,
творческих успехов, душевного тепла
и мирного неба над головой!

Коллектив компании «Сотекс»

СОТЕКС

С 8 марта!

Милые женщины!

Искренне поздравляем вас
с Международным Женским днем —
праздником красоты, очарования
и весеннего вдохновения!

Желаем, чтобы ваша жизнь была
наполнена любовью, счастьем,
теплом и нежностью!

Пусть сбываются все заветные
желания, а каждый новый день
приносит радость и улыбки!

Коллектив компании «Сотекс»

СОТЕКС

STADA
Более 100 лет
мы объединяем усилия
ради здоровья людей
БЕЗОПАСНОСТЬ
Ответственный
подход
к здоровью
КАЧЕСТВО
Соответствие
международным
стандартам
GMP
STADA
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
Современные
лекарства
по доступным
ценам
Реклама
STADA
www.stada.ru

Создан первый в России калькулятор дозировки опиоидов

В России разработан уникальный калькулятор «Ротация опиоидов». Это первый автоматизированный инструмент, который поможет врачам быстро и грамотно рассчитать дозы сильнодействующих обезболивающих препаратов, а пациентам – своевременно получить лечение хронической боли. Программа создана международной фармацевтической компанией STADA по инициативе Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи.

В начале февраля калькулятор заработал в виде приложения для Android. Пользователям iOS он станет доступен после 15 февраля. А пилотная версия инструмента появилась на сайте Ассоциации хосписной помощи в декабре прошлого года.

Декриминализировать ответственность

Ежегодно в России в обезболивании нуждаются, по разным подсчетам, от 400 тысяч до 600 тысяч человек. Адекватное обезболивание получают только 30 тысяч[1]. Основным барьером при назначении сильнодействующих обезболивающих 40% медиков называют риск уголовного преследования[2]. Это показал опрос, проведенный фондом помощи хосписам «Вера» и Ассоциацией профессиональных участников хосписной помощи. Его целью было понять причины, мешающие медикам назначать пациентам сильные обезболивающие препараты.

Нюта Федермессер, учредитель благотворительного фонда помощи хосписам «Вера»:

«Главная причина того, что врачи предпочитают не лечить болевой синдром - страх. Сегодня медработника можно привлечь к уголовной ответственности вне зависимости от того, преднамеренной или непреднамеренной была его ошибка. Кроме того, врач будет признан виновным даже если утрата ампулы не привела к утечке наркотика в нелегальный оборот. То есть для штрафа или условного срока достаточно просто случайно раздавить ампулу, запирая сейф, или слить остатки препарата в раковину. А это тоже серьезное испытание: судимость и, значит, запрет на работу с опиатами в дальнейшем, и главное - отсутствие желания продолжать работать в медицине».

В декабре 2018 года в рамках встречи с президентом России Владимиром Путиным Нюта Федермессер обратилась с предложением внести поправки в ст. 228 УК РФ и смягчить меры ответственности для врачей. В конце декабря Минздрав РФ анонсировал разработку соответствующих поправок в УК РФ и Кодекс административных правонарушений. Сейчас законопроект проходит процедуру общественных обсуждений.

Повысить информированность

Есть и другие причины, которые препятствуют назначению сильнодействующих обезболивающих препаратов. Врачи отмечают недостаточную информированность о медикаментозном лечении хронического болевого синдрома, низкую осведомленность об изменениях в нормативной базе и правилах выписки рецептурных бланков строгого учета.

Диана Невзорова, главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава РФ, председатель правления ассоциации хосписной помощи

«По данным Всемирной организации здравоохранения, 80% онкологических больных в терминальной стадии своего заболевания испытывают болевой синдром различной степени интенсивности. Хронические боли, требующие лечения опиоидными анальгетиками, испытывают также пациенты и иных клинических групп. Это люди, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями, циррозом печени, ревматоидным артритом, сахарным диабетом, рассеянным склерозом, хронической обструктивной болезнью легких, деменциями и т.д. Таким образом, подбор обезболивания с использованием опиоидных анальгетиков является рутинным событием в практике врачей различных специальностей».

Предоставить полезный инструмент

Повышение доступности сильнодействующих препаратов для пациентов – это задача, которую можно решить только совместными усилиями государства, общества и бизнеса. Компания STADA подключилась к решению проблемы доступности сильнодействующих обезболивающих в 2015 году. Социально-образовательный проект STADA «Жизнь без боли» направлен на повышение информированности врачей и населения о проблеме.

Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA AG, генеральный директор АО «Нижфарм»

«По данным Международного комитета по контролю за наркотиками, Россия занимает 38-е место из 42 по доступности наркотического обезболивания в Европе и 82-е место - в мире. Ситуация с обезболивающими постепенно улучшается, но достаточно медленно. Мы стремимся внести свой вклад в решение этой проблемы. Мы откликнулись на инициативу Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи и создали полезный инструмент для специалистов. Калькулятор «Ротация опиоидов» для врачей делает процедуру назначения обезболивающих препаратов прозрачной».

Калькулятор «Ротация опиоидов» представляет собой интуитивно понятное приложение, которое можно абсолютно бесплатно использовать как на компьютере, так и на смартфоне. Программа учитывает все зареги-

стрированные на территории России опиоидные анальгетики. Аналогов подобного инструмента для врачей в России нет.

Калькулятор значительно упрощает работу врача при переводе пациента с одного опиоидного анальгетика на другой. Он помогает медикам рассчитать эквивалентную дозу препаратов, применить необходимый процент редукции, а также воспользоваться советами по ротации конкретного опиоида. Кроме того, программа дает возможность ознакомиться с официальной инструкцией по использованию медикаментов и с клиническими рекомендациями по медикаментозному лечению хронического болевого синдрома у детей и взрослых при оказании паллиативной медицинской помощи.

Приложение не следует использовать, как строгую рекомендацию к действию. Эквивалентные дозовые соотношения, представленные в приложении, не учитывают генетические и иные индивидуальные факторы, неполную перекрестную переносимость и фармакокинетику. Доктор, назначающий опиоидные анальгетики, должен руководствоваться также текущей клинической ситуацией, профессиональными знаниями и опытом.

---

1. По данным благотворительного фонда помощи хосписам «Вера».

2. Данные опроса врачей благотворительного фонда помощи хосписам «Вера» и Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи (АПУХП), 2017 год.

http://www.hospicefund.ru/itogi-oprosa/

Справка о компании STADA

STADA Arzneimittel AG – это международная группа компаний, один из ведущих игроков на мировом фармацевтическом рынке, чья продукция представлена более чем в 130 странах. STADA производит качественные и доступные для пациентов аналоги инновационных лекарств – дженерики. В состав концерна входят 19 производственных площадок во всем мире, в том числе российские заводы - «Нижфарм» и «Хемофарм». Российский портфель STADA включает лекарственные средства из 16 терапевтических групп самых продаваемых препаратов в аптечной рознице. Более 50% продукции из портфеля компании входит в государственный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Близость производства к пациентам позволяет обеспечить россиян препаратами, произведенными в соответствии с высокими стандартами немецкого качества и по справедливой цене. STADA имеет возможность предлагать те лекарства, которые отвечают самым главным ожиданиям: они безопасны, эффективны и доступны. Это делает выбор пациентов легким и уверенным.

Сегодня STADA входит в ТОП-10 фармацевтических компаний по объему продаж в стоимостном выражении и занимает второе место среди всех фармацевтических компаний по объему продаж в натуральном выражении во всех сегментах фармацевтического рынка в России (по данным IQVIA и DSM Group).

Официальный сайт компании: stada.ru

Внедрение новой CRM-системы в компании STADA названо проектом года

Проект внедрения системы управления «полевым» персоналом Navicon Pharma CRM в международной фармацевтической компании STADA стал победителем премии «Проект года» Global CIO в отрасли «Медицина и фармацевтика».

Основной целью внедрения CRM-системы в компании STADA стало повышение эффективности управления работой менеджеров и медицинских представителей фармкомпании на всех этапах взаимодействия с клиентами и партнерами. Проект реализовала ИТ-компания Navicon, которая обладает большой экспертизой в автоматизации компаний фармацевтического сектора.

«Со стороны STADA в реализации проекта участвовали сотрудники отдела эффективности продаж и ИТ-департамента. В процессе работы мы дополнительно привлекали сотрудников бизнес-подразделений и владельцев процессов для того, чтобы ИТ-решение полностью отвечало их запросам. Вместе с командой Navicon и при поддержке поставщиков решений для управления бизнес-процессами фармкомпании нам удалось создать качественное комплексное решение и в разы увеличить прозрачность управления полевым персоналом», – комментирует Дмитрий Будылин, ИТ-директор STADA в России.

Благодаря проекту удалось автоматизировать бизнес-процессы более 500 медицинских представителей и территориальных менеджеров STADA, что позволит сделать их работу еще более эффективной и удобной.

STADA поддерживает молодых фармспециалистов

В Нижнем Новгороде при поддержке международной фармацевтической компании STADA прошла VI Всероссийская студенческая ФармОлимпиада — образовательный проект Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

В этом году во Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде принял участие 31 ведущий медицинский вуз, два из которых находятся в Республике Беларусь. За победу в интеллектуальных фармсостязаниях боролись 27 команд фармацевтического профиля и 6 — химико-технологического.

STADA

В торжественном открытии мероприятия приняли участие первые лица федеральных и региональных органов исполнительной власти: директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алехин, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Валентина Косенко и министр здравоохранения Нижегородской области Антон Шаклунов. После окончания церемонии открытия чиновники посетили производственную площадку «Нижфарм», высоко оценив новый производственный участок для изготовления стерильной продукции.

«Для компании STADA поддержка ФармОлимпиады — это добрая традиция. Мы рады поддержать талантливых ребят и надеемся, что для кого-то из них STADA станет первым профессиональным выбором. В этом году мы расширили традиционную программу для студентов, пригласив их на нашу производственную площадку «Нижфарм». Участники ФармОлимпиады смогли не только увидеть, как организовано современное фармацевтическое производство, но и прикоснуться к истории российской фармацевтики: в этом году «Нижфарм» исполняется сто лет», - отметил старший вице-президента STADA, генеральный директор АО «Нижфарм», председатель наблюдательного совета АРФП Дмитрий Ефимов.

Впервые Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада прошла в 2009 году в Москве, постепенно география проведения расширялась: мероприятие проводилось в Ярославле, Казани, Санкт-Петербурге и Орехово-Зуеве. В этом году студентов встретил Нижний Новгород, а следующим городом проведения фармолимпиады в 2021 году станет Калининград. В состав оргкомитета Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады входят руководители федеральных органов исполнительной власти, представители РСПП, ТПП, отраслевых ассоциаций, медицинских и фармацевтических вузов России.

В Нижнем Новгороде завершилась акция «Короб Добрых Дел»

В Нижнем Новгороде подведены итоги социального проекта «Короб Добрых Дел». Благодаря тысячам неравнодушных нижегородцев собрано 4954 подарка для детей, оказавшихся в новогодние праздники в больницах. Проект проводится седьмой год подряд при поддержке фармацевтической компании «Нижфарм», входящей в группу STADA.

В 2018 году акция «Короб Добрых Дел» проводилась под девизом «Давайте сделаем Нижний добрее!».

«Мы в STADA руководствуемся принципом: хочешь, чтобы мир стал лучше, начни с себя. Большое внимание в нашей компании уделяется корпоративной социальной ответственности. Помощь незащищенным слоям населения — ее неотъемлемая часть. С 2012 года мы поддерживаем проект «Короб Добрых Дел», продолжая добрую новогоднюю традицию. Особенно приятно, что этот светлый проект проводится в нашем домашнем регионе — в Нижнем Новгороде!», - сообщил генеральный директор АО «Нижфарм», старший вице-президент STADA AG Дмитрий Ефимов.

Всего было организовано пять точек сбора подарков. Команда аниматоров во главе с Дедом Морозом и Снегурочкой провели 16 представлений в 13 медучреждениях Нижнего Новгорода и Нижегородской области.

Всем принявшим участие в проекте организаторы вручили вкусные сувениры — имбирные пряники с надписью «Спасибо за доброту!»

За время существования проекта в нем приняли участие более 20 тысяч человек. Проект реализуется при поддержке Министерства здравоохранения Нижегородской области и администрации города Нижний Новгород.

STADA увеличила долю во вьетнамской компании Pymepharco

Международная фармацевтическая компания STADA Arzneimittel AG увеличила долю косвенного участия во вьетнамской фармацевтической компании PYMEPHARCO JSC до 72%.

«Сегодня Вьетнам — один из ключевых растущих рынков в Азии, на котором мы стремимся увеличивать свое присутствие. Те значительные инвестиции, которые STADA направляет в Pymepharco, станут отличным фундаментом для достижения этой цели», - считает генеральный директор STADA AG Питер Гольдшмидт.

Вьетнам — один из самых привлекательных для компании фармацевтических рынков в Юго-Восточной Азии. В течение несколько лет он демонстрирует удвоенный рост. При этом прогноз развития оптимистичный. Ожидается, что компания Pymepharco будет одним из ведущих игроков не только на рынке Вьетнама, но и соседних государств.

«Решение STADA увеличить инвестиции в Pymepharco — это итог нашего успешного сотрудничества. Мы уверены, что находимся на верном пути. Я рад, что мы начинаем новую главу нашего партнерства», - сообщил председатель Pymepharco Хуйн Тан Нам

В настоящее время Pymepharco демонстрирует самый высокий рост среди Топ-5 фармацевтических компаний Вьетнама и является вторым по величине производителем дженериков в стране. Кроме того, в портфеле компании есть и другие сложные лекарственные формы, а также безрецептурные препараты и пищевые добавки.

STADA AG выступает в качестве стратегического инвестора компании Pymepharco с 2008 года. За это время немецкий фармацевтический производитель оказал значительную поддержку в разработке технологии и внедрения стандартов Надлежащей производственной практики Европейского Союза (GMP).

Два из трех производственных участков на фармацевтическом заводе Pymepharco уже работают в соответствии со стандартами GMP. Благодаря внедрению международных стандартов качества, а также дополнительным инвестициям, предприятие может стать еще одной важной производственной площадкой для присутствия группы компаний STADA в других регионах.

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Регуляторы России и Великобритании подписали меморандум о сотрудничестве в области инспектирования лекарственных средств

В ходе рабочего визита в Лондон между ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Агентством по регулированию лекарственных средств и продуктов здравоохранения Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) был подписан меморандум о сотрудничестве в области оценки производителей лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.

29 января 2019 г. делегация ФБУ «ГИЛС и НП», при поддержке Торгового представительства России в Великобритании, встретилась с представителями Агентства по регулированию лекарственных средств и продуктов здравоохранения Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии. Основной темой встречи стало обсуждение вопросов сотрудничества между регуляторами двух стран.

За 11 месяцев 2018 г. объем лекарственных препаратов из Великобритании составил 67,48 млрд. рублей в стоимостном выражении и 131,13 млн. упаковок в натуральном выражении. На настоящий момент лекарственные препараты из Соединенного Королевства занимают пятую строчку по объему продаж в стоимостном выражении, следуя после России, Германии, США и Франции – доля британских лекарственных препаратов в общем объеме продаж за 11 месяцев 2018 года составила 6% в стоимостном и 3% в натуральном выражении. Динамика продаж английских препаратов на российском рынке за 11 месяцев 2018 года по сравнению с аналогичным периодом 2017 года выросла на 8,31% в стоимостном выражении и на 0,8% в натуральном выражении.

Основной целью подписания меморандума стало создание механизма сотрудничества, при котором страны, в соответствие с их законодательством, стремятся к обмену опытом и компетенциями между инспекторатами, проводят совместные образовательные инициативы, обучающие инспекции, принимают участие в экспертных мероприятиях сторон.

- Мы надеемся, что данное соглашение поможет нам, имея под собой и юридический базис, на регулярной основе осуществлять взаимодействие инспекторатов двух стран – как в части обмена информацией, по запросу, так и в части выработки взаимных подходов при проведении инспекций, единых требований при классификации тех несоответствий, которые выявляют наши инспекторы, что в свою очередь создает условия для возникновения профессионального доверия и признания. На глобальном уровне наше сотрудничество будет способствовать снижению регуляторных барьеров для бизнеса, наращиванию взаимовыгодных торговых отношений стран, – подчеркнул в своем выступлении директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Владислав Шестаков.

В рамках рабочей встречи коллеги обменялись информацией о структуре инспектората и регуляторной системе каждой страны. Стороны обсудили вопросы проведения совместных семинаров и обучающих инспекций. Отдельный блок встречи был посвящен обсуждению технических вопросов GMP-инспектирования: российская сторона рассказала о структуре и специализации российского GMP-инспектората, порядке организации инспекций, наиболее частых нарушениях, британские коллеги поделились своим подходом и политикой в отношении проведения GMP/GDP-инспекций, порядком отбора площадок, процедурой сертификации и лицензирования производителей лекарственных средств.

Также российская делегация провела рабочую встречу с Торговым представительством России в Великобритании. Были обсуждены вопросы и предложения сотрудничества в области содействия российскому экспорту.

В завершении встречи руководству MHRA были вручены приглашения к участию в IV Всероссийской GMP-конференции с международным участием, которая пройдет в Калининграде в период с 23 по 25 сентября 2019 года, а также приглашение принять участие в качестве наблюдателей при инспектировании английских площадок российским инспекторатом – таких проверок в 2019 году предполагается 5. Также представители ФБУ «ГИЛС и НП» выразили желание и готовность принять участие в очередной GMDP-конференции, которую проведет MHRA в ноябре 2019 года.

- Подписание меморандума доказывает, что, несмотря на возникший политический кризис, эксперты продолжают взаимодействие на благо здоровья пациентов, положительно влияя на динамику развития торговых отношений между двумя странами и формируя позитивный имидж через профессиональное признание, - прокомментировал подписание директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России Владислав Шестаков.

Источник: Отдел внешних коммуникаций ФБУ «ГИЛС и НП»

Справка:

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») является подведомственным учреждением Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. Институт был основан в 1973 г. Более 40 лет Институт является крупной научно-исследовательской базой в сфере фармации.

Также с 2013 года ФБУ «ГИЛС и НП» аккредитовано в качестве экспертной организации, привлекаемой к лицензионному контролю фармацевтических предприятий в составе комиссии Минпромторга России. В 2015 году ФБУ «ГИЛС и НП» уполномочено на проведение инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения, производство которых осуществляется за пределами Российской Федерации, на соответствие требованиям правил GMP в целях выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики.

Деловой завтрак «Практика управления персоналом в фармацевтических компаниях: автоматизация процессов поиска, подбора, обучения и развития» собрал профессионалов отрасли

8 февраля группа Prosperity Media при поддержке портала CFO Russia провела Деловой завтрак «Практика управления персоналом в фармацевтических компаниях: автоматизация процессов поиска, подбора, обучения и развития». На мероприятии спикеры из ведущих российских компаний раскрыли самую значимую и актуальную информацию и представили множество подробных практических кейсов.

Об автоматизации поиска и подбора персонала в рамках своих докладов рассказали: Надежда Перехрест, руководитель отдела поиска и подбора персонала «Биннофарм», Лилия Строкина, руководитель направления по привлечению талантов и развитию бренда работодателя «АстраЗенека Россия», Мария Колдаева, заместитель генерального директора по управлению персоналом «Агроветзащита», и Наталья Плотникова, руководитель направления подбора персонала Dr. Reddy's.

В панельной дискуссии «Как обосновать затраты на автоматизацию. Вырабатываем решение вместе» приняли участие: Анна Борисенко, советник по организационному развитию и управлению персоналом «ИНВИТРО» (модератор), Антон Гребельный, ИТ-директор «Санофи», Максим Тарасенко, финансовый директор «Фармфорвард», Иван Семенов, вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию «Р-Фарм», Снежанна Настасьина, руководитель корпоративного учебного центра STADA, Наталья Плотникова, руководитель направления подбора персонала Dr. Reddy's. Участники дискуссии обсудили следующие темы:

- как найти и сохранить баланс между интересами всех сторон;
- как оценить экономический

эффект от внедрения автоматизации;

- приобретать готовое ПО или создавать собственными силами;

- как избежать ошибок при автоматизации процессов подбора и поиска.

Снежанна Настасьина, руководитель корпоративного учебного центра STADA, Иван Семенов, вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию «Р-Фарм», Яна Агеева, заместитель генерального директора по управлению персоналом и административным вопросам «НАНОЛЕК», Ирина Сафонова, бизнес-партнер подразделения рецептурных препаратов по обучению и развитию Teva, Ольга Мирошникова, руководитель группы подбора и адаптации персонала «ГЕРОФАРМ», рассказали об автоматизации обучения и развития персонала.

Прочитать подробный отчет вы сможете на сайте CFO-Russia.ru.

Клинические исследования в России: подведение итогов VI ежегодной конференции

14 февраля в Москве уже в шестой раз состоялась ежегодная конференция специалистов в сфере клинических исследований. Событие, которое уже стало знаковым для индустрии, проходило в формате панельных дискуссий при участии представителей Минздрава РФ Филиппа Романова, ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России Дмитрия Горячева, Министерства промышленности и торговли РФ Алексея Алехина. В рамках конференции были раскрыты следующие темы: «Взгляд регулятора на тренды в клинических исследованиях», «Клеточные технологии в России: старт активностей», «Промежуточный анализ – инструмент принятия решений», «Российские лекарства на экспорт: финансовые и нефинансовые механизмы поддержки выхода на новые рынки», «Мобильное ePRO – будущее КИ». Организатором конференции является компания OCT, лидер в Восточной Европе по проведению контрактных исследований.

Оживленный интерес со стороны аудитории вызвала панельная сессия «Клеточные технологии в России: старт активностей». Очевидно, что регенеративная медицина станет в будущем высокоэффективным

инструментом в борьбе с ранее неизлечимыми заболеваниями и приоритетным направлением развития в индустрии. Это подтверждает и новость о подаче первой заявки на лицензирование производства БМКП по восстановлению хрящевой ткани.

«Если смотреть на ландшафт сегодняшнего фармрынка, появление упорядоченности в сфере биомедицинских клеточных продуктов, становление понимания регистрационных процедур и программ клинических исследований для таких препаратов – наиболее важное и наукоемкое событие, которое произошло за последние годы в индустрии», – сказал Дмитрий Горячев.

Участники обсуждения отметили, что на данный момент отрасль развивается за счет небольших биотехнологических компаний, так как при планировании необходимо закладывать серьезные затраты на доклинические и клинические исследования, которые существенно дороже в сравнении с исследованиями лекарственных средств. Так, по оценке экспертов Ассоциации БМКП, стоимость площадки для производства биомедицинских продуктов оценивается в 500 млн руб. Участники панельной сессии внесли ясность в процессы регистрации клеточных продуктов, обсудили вопросы финансирования, а также государственные программы поддержки данной отрасли. Кроме того, директор Ассоциации Производителей Биомедицинских Клеточных Продуктов Алексей Мартынов обозначил актуальность подготовки профессиональных кадров, при этом отметил, что работа по обучению и переаттестации специалистов в области БМКП уже ведется, включаются соответствующие программы в ВУЗы страны.

В ходе обсуждений также была отмечена всяческая поддержка со стороны Министерства промышленности и торговли России, которое было представлена в зале Алексеем Алехиным, директором департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности.

Участниками панельной сессии по промежуточному анализу обсуждались методологические и статистические аспекты планирования и проведения промежуточного анализа эффективности в клинических исследованиях. Поднимались вопросы целей и задач такого анализа, влияния на бюджет исследования, особенностей работы проектной команды и подходов к соблюдению конфиденциальности полученных результатов. Большой интерес у аудитории вызвало обсуждение позиции регулятора по отдельным вопросам промежуточного анализа, в том числе возможности проведения исследований 2/3 фазы и требований к исследованиям с досрочной остановкой по эффективности. Оживленный отклик и большое количество вопросов из зала в очередной раз доказали актуальность темы и необходимость разъяснения ее ключевых или спорных аспектов.

«У российского регулятора к промежуточному анализу отношение крайне жесткое. Его результаты принимаются и считаются легитимными, как с точки зрения регуляторики, так и с точки зрения научного смысла, только в тех случаях, когда необходимость проведения такого анализа заявлена и обоснована в протоколе исследования», – обозначил позицию ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава РФ Дмитрий Горячев.

На сессии «Российские лекарства на экспорт: финансовые и нефинансовые механизмы поддержки выхода на новые рынки» выступили представители Российского Экспортного Центра (далее РЭЦ) Марк Мурашко и Ирина Каширина. Они рассказали о полном арсенале действующих программ и инструментов поддержки для экспортно-ориентированных компаний. Обсуждались вопросы продвижения, механизмы минимизации капитала, быстрого возврата инвестиций и уменьшения срока окупаемости, а также взаимодействие с дистрибьюторами и таможней.

Марк Мурашко сказал о том, что в РЭЦ готовы поддерживать проекты, начиная с самых ранних стадий их становления. На сегодняшний день предусмотрены как комплексные решения и услуги, так и инструменты для каждого отдельного этапа жизненного цикла проекта (например, анализ внешних рынков, международная сертификация, минимизация логистических расходов, консультации по продвижению). Что касается прогнозов развития, участниками дискуссии был отмечен огромный потенциал индустрии медицинского обслуживания и обеспечения, в том числе производства и разработки фармацевтических, биологических, медицинских препаратов и изделий с хорошим экспортным потенциалом.

«По результатам 2018 года мы видим 10% роста по экспорту в фармпромышленности (800 млн долларов). Но наши цели еще амбициозней: к 2024 году мы планируем выйти на 2,8 миллиарда долларов, то есть

четырехкратно увеличить экспорт в рамкам нацпроекта», – сказал Марк Мурашко.

В рамках сессии «Мобильное ePRO» представители компаний Айвикс и Bayer наглядно показали, как электронные дневники Data MATRIX уже упростили жизнь исследователям и пациентам, позволяют получать более чистые и достоверные данные, увеличивают вовлеченность пациентов. На данный момент компания Data MATRIX является единственным вендором подобного прогрессивного решения в России, которое соответствует мировым стандартам и современным IT-трендам (например, в приложении заложена функция интеграции с носимыми устройствами или wearable-технологиями).

В финальном блоке, посвященному взгляду регуляторов на тренды в клинических исследованиях, директор департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России Филипп Романов подчеркнул важность поддержки отечественных производителей со стороны регуляторных органов:

«В рамках программы «Фарма 2030» Минздрав активно взаимодействует с Минпромторгом России, в частности по вопросам экспорта и дизайна проведения КИ как в России, так и в многоцентровых международных исследованиях, проводимых отечественными производителями».

В мероприятии приняли участие: Дмитрий Горячев (ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), Филипп Романов (Минздрав РФ), Герман Иноземцев (Фармацевтический Вестник), Алексей Алёхин (Министерство промышленности и торговли РФ), Алексей Мартынов (Ассоциация Производителей Биомедицинских Клеточных Продуктов), Вадим Меркулов (ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России), Марк Мурашко (АО «Российский экспортный центр»), Ирина Каширина (АО «Российский экспортный центр»), Ирина Петрова (ОСТ), Екатерина Чурзина (Data MATRIX), Владимир Чистяков (ОСТ), Даниил Неменов (Айвикс), Пётр Тимашеев (Институт регенеративной медицины им. Сеченова), Юрий Суханов (НП "Объединение экспертов по биомедицинским, клеточным технологиям и регенеративной медицине"), Игорь Помыткин (Институт регенеративной медицины им. Сеченова), Алексей Люндуп (Институт регенеративной медицины им. Сеченова), Мелик Гасанов (ФГБУ Научный Центр Биомедицинских Технологий ФМБА), Евгения Радькова (ОСТ), Юлия Калентьева (Bayer), Ирина Бондарева (Data MATRIX).

Объем индийских препаратов на российском рынке в 2018 г. составил $770 млн

В Мумбаи (Индия) прошел российско-индийский форум малых и средних предприятий. На форуме проводился ряд круглых столов по актуальным вопросам двустороннего сотрудничества наших государств. Одна из тем была посвещена фармацевтике и биофарме.

Доля индийской продукции на российском рынке лекарственных средств стабильно составляет 3%. Если в денежном выражении по итогам 2017 года объем рынка составлял $22,34 млрд., то на препараты индийского производства пришлось $840 млн. В 2018 году общий объем рынка составил $21,43 млрд. Из них $770 млн. пришлось на долю индийских препаратов. Очевидно, что российский рынок лекарственных средств представляет большой интерес для индийских производителей. В этой связи Индия занимает вторую строчку в списке общего количества проведенных российским инспекторатом GMP-инспекций: по данным ФБУ «ГИЛС и НП» с 2016 г. было проведено 212 инспекций, из которых 23 проходили на производственных площадках, выпускающих биотехнологическую продукцию.

«Наибольшее количество отказов в выдаче GMP-сертификатов пришлось на 2018 год – 661 несоответствие GMP или 50% от общего числа проведенных инспекций», - отметил директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков, говоря о взаимодействии России и Индии в сфере проверки качества фармацевтических продуктов. В то же время доля критических несоответствий не превышает 8% и включает такие показатели, как:

- не предоставление протокола/отчета о квалификации помещений смешивания и наполнения класса чистоты С и локальной зоны наполнения класса чистоты А производственной линии;
- обеспечение не в полной мере правильного функционирования фармацевтической системы качества;
- разработка и внедрение комплекса мероприятий по производственной гигиене не в полной мере;
- не предоставление отчета о квалификации помещения наполнения зоны класса В и др.

Открывая форум, Министр промышленности и торговли Российской Федерации Денис Мантуров отметил высокий спрос на индийские лекарственные препараты у россиян и предложил переходить к созданию индийскими компаниями на территории нашей страны производств лекарственных средств полного цикла. Учитывая это, актуальным направлением становится дальнейшее развитие сотрудничества как между индийскими и российскими фармкомпаниями, так и инспекторатами. «Сейчас у нас нет стабильного и налаженного взаимодействия, - с сожалением констатировал Владислав Шестаков. - Каждый раз выезжая на инспекцию, мы уведомляем индийского регулятора CDSCO (The Central Drugs Standard Control Organization) и приглашаем принять участие в инспекции в качестве наблюдателя. Каждый раз, обнаружив критические несоответствия в ходе проверки индийских производств, мы уведомляем индийского регулятора, но пока ни разу не получили обратную связь». С целью официального установления профессионального доверительного двустороннего сотрудничества 28 января 2019 г. через посольство Индии ФБУ «ГИЛС и НП» инициировал подписание соглашения о сотрудничестве и взаимопонимании с CDSCO.

Напомним, что на российском рынке представлено 129 индийских препаратов, относящихся к перечню ЖНВЛП, 15 орфанных препаратов и 3 – инновационных.

Источник: Пресс-служба ФБУ «ГИЛС и НП»

ФОРУМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ УПАКОВКИ

ФАРМАПАК

VIII Международный форум ФАРМАПАК
Выставка упаковочных материалов, оборудования и технологий для фармкомпаний 2019

ВЫСТАВКА:

Решения по маркировке лекарственных препаратов, фармацевтическая упаковка, оборудование и программное обеспечение для фармацевтической и косметической промышленности

ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА:

- Опыт и перспективы внедрения системы маркировки в России
- Повышение эффективности фармпроизводств
- Мотивация и обучение фармперсонала

8 ЛЕТ ФАРМАПАК

350 ПАРТНЁРОВ

1000 ПОСЕТИТЕЛЕЙ

РЕАЛЬНЫЕ КЕЙСЫ ОТ ФАРМКОМПАНИЙ

АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИННОВАЦИЯХ НА РЫНКЕ

ИНТЕРАКТИВНОЕ ОБЩЕНИЕ С ЭКПЕРТАМИ И ПАРТНЕРАМИ

РЕКЛАМА

СТАТЬ УЧАСТНИКОМ
ПОСЕТИТЬ ВЫСТАВКУ

www.upak-forum.ru
info@upak-forum.ru

МОСКВА

23-25 апреля 2019 года

ЦВК ЭКСПОЦЕНТР

КАК ЭТО БЫЛО В 2018 ГОДУ:

XIV НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» — «ФАРМАКОЭКОНОМИКА 2019»

2–3 апреля 2019 г., Самара

гостиница Holiday Inn Samara

ФАРМАКО ЭКОНОМИКА ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Министерство здравоохранения Самарской области

Агентство оценки технологий здравоохранения

Журнал «Фармакоэкономика: теория и практика»

ОРГАНИЗАТОР:

Московское фармацевтическое общество

Конгресс Центр

ПРОГРАММА КОНГРЕССА

ОТКРЫТИЕ КОНГРЕССА

Ратманов М.А. — министр здравоохранения Самарской области

ПАНЕЛЬНАЯ ДИСКУССИЯ

- Клинико-экономическая оценка и возможности клинического фармаколога на региональном уровне. Что можно сделать своими силами, а что лучше делегировать экспертным организациям?

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ СЕССИИ ТЕМАТИЧЕСКИЕ БЛОКИ

- Лекарственное обеспечение наиболее затратных нозологий, финансируемых за счет федерального и регионального бюджета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика в онкологии
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика сахарного диабета
- Организация лекарственного обеспечения и фармакоэкономика бронхиальной астмы

ВЫЕЗДНОЕ ЗАСЕДАНИЕ

- Заседание межрегиональной рабочей группы «Современная организация лекарственного обеспечения — СОЛО» (Участвуют представители региональных органов управления здравоохранением)

ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ КОНКУРСА МОЛОДЫХ ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ ПО ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ НА ЛУЧШУЮ НАУЧНУЮ РАБОТУ 2019 ГОДА

Первая премия — публикация полной научной статьи в журнале «Фармакоэкономика: теория и практика» в 2019 году с размещением на сайте журнала www.pharmacoeconom.com
Вторая премия — бесплатная аккредитация с публикацией тезисов на следующий XV конгресс «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии» в 2020 году
Третья премия — бесплатная подписка на 2019 год на печатный вариант журнала «Фармакоэкономика: теория и практика» по каталогу «Почта России», подписной индекс 92646

Авторитетный профильный Конгресс, исторически основанный на результатах отечественных российских фармакоэкономических исследований, пройдет уже в четырнадцатый раз. Это единственная профильная площадка для обмена практическим опытом, в которой примут участие ведущие отечественные специалисты в области фармакоэкономики, руководители и ведущие специалисты федеральных и региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представители аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, предприятий-производителей лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

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 конгресса оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

Новая таблетка может доставить инсулин

Исследовательская группа под руководством MIT (Массачусетский технологический институт) разработала лекарственную капсулу, которая может быть использована для доставки пероральных доз инсулина, потенциально заменяя инъекции, которые люди с диабетом 2 типа должны делать каждый день. Капсула размером примерно с чернику (ягоду), содержит маленькую иглу из сжатого (спрессованного) инсулина, которая вводится после того, как капсула достигает желудка. В тестах на животных исследователи показали, что они могут доставлять достаточное количество инсулина для снижения уровня сахара в крови до уровней, сопоставимых с уровнями, полученными при инъекциях через кожу. Они также продемонстрировали, что устройство может быть адаптировано для доставки других белковых лекарств.

«Мы очень надеемся, что этот новый тип капсул может когда-нибудь помочь больным диабетом и, возможно, любому, нуждающемуся в терапии, которая сейчас доступна только через инъекции или инфузии (вливания)», - говорит Роберт Лангер, профессор Института Дэвида Х. Коха, член Института интегративных исследований рака им. Коха MIT (МТИ) и один из старших (основных) авторов исследования.

Джованни Траверсо, доцент (преподаватель ассистент) в Бригамской и женской больницах Гарвардской медицинской школы и приглашенный ученый на факультете машиностроения Массачусетского технологического института, где он начинает работать в качестве преподавателя в 2019 году, также является старшим (основным) автором исследования. Первым автором статьи, появившейся в выпуске Science от 8 февраля, является аспирант Массачусетского технологического института Алекс Абрамсон. В исследовательскую группу также входят ученые из фармацевтической компании Novo Nordisk.

Самоориентирование

Несколько лет назад Траверсо, Лангер и их коллеги разработали таблетки, покрытые множеством крошечных игл, которые можно использовать для введения лекарств в слизистую оболочку желудка или тонкой кишки. Для новой капсулы исследователи изменили конструкцию, чтобы иметь только одну иглу, что позволило им избежать инъекций лекарств внутрь желудка, где они будут разрушаться кислотами желудка, прежде чем они окажут какое-либо влияние.

Кончик иглы изготовлен из почти 100-процентного сжатого, лиофилизированного инсулина, с использованием того же процесса, что и для изготовления таблеток с лекарством. Стержень иглы, который не входит в стенку желудка, выполнен из другого биоразлагаемого материала.

Внутри капсулы игла прикреплена к сжатой пружине, которая удерживается на месте диском из сахара. При проглатывании капсулы вода в желудке растворяет сахарный диск, освобождая пружину и вводя иглу в стенку желудка.

Стенка желудка не имеет болевых рецепторов, поэтому исследователи считают, что пациенты не смогут почувствовать укол. Чтобы гарантировать, что препарат вводится в стенку желудка, исследователи разработали свою систему таким образом, чтобы независимо от того, как капсула попадает в желудок, она могла ориентироваться так, чтобы игла контактировала с слизистой оболочкой желудка.

«Как только вы примете ее (капсулу), вы захотите, чтобы система самостоятельно настроилась, чтобы вы могли обеспечить контакт с тканью», - говорит Траверсо.

Исследователи черпали свое вдохновение для самоориентации у черепахи, известной как леопардовая черепаха. Эта черепаха, которая встречается в Африке, имеет раковину с высоким крутым куполом, что позволяет ей выравниваться, если она перекатывается на спину. Исследователи использовали компьютерное моделирование, чтобы придумать данный вариант формы для своей капсулы, который позволяет ей переориентироваться даже в динамической среде желудка.

«Важно, чтобы игла была в контакте с тканью в момент введения», - говорит Абрамсон. «Кроме того, если человек будет двигаться или желудок будет «урчать», устройство не будет менять предпочтительную ориентацию».

Как только кончик иглы вводится в стенку желудка, инсулин растворяется со скоростью, которая может контролироваться исследователями при подготовке капсулы. В этом исследовании потребовалось около часа, чтобы весь инсулин полностью высвободился в кровоток.

Легче для пациентов

В тестах на свиньях исследователи показали, что они могут успешно доставлять до 300 мкг инсулина. Совсем недавно им удалось увеличить дозу до 5 миллиграммов, что сравнимо с количеством, которое необходимо вводить пациенту с диабетом 2 типа.

После того, как капсула высвобождает свое содержимое, она может безопасно пройти через пищеварительную систему. Исследователи не обнаружили побочных эффектов от капсулы, которая изготовлена из биоразлагаемого полимера и компонентов из нержавеющей стали.

Команда MIT в настоящее время продолжает работать с Novo Nordisk для дальнейшей разработки технологии и оптимизации процесса производства капсул. Они полагают, что этот тип доставки лекарств может быть полезен для любого белкового лекарственного средства, которое обычно должно вводиться инъекцией, такого как иммунодепрессанты, используемые для лечения ревмато-

идного артрита или воспалительного заболевания кишечника. Это может также работать для нуклеиновых кислот, таких как ДНК и РНК.

«Наша мотивация состоит в том, чтобы облегчить пациентам прием лекарств, особенно лекарств, требующих инъекции», - говорит Траверсо. «Классическим является инсулин, но есть много других».

Алекс Абрамсон, Эстер Каффарель-Сальвадор, Минсоо Кханг, Дэвид Деллал, Дэвид Сильверстейн, Юань Гао, Мортен Ревсгаард Фредериксен, Андреас Венге, Франтишек Хубалек, Йоррит Дж. Уотер, Андерс В. Фридрихсен, Йоханнес Фельс, Рикке Коле Кинк, Джоди Клод, Коди Сиддартха Таманг, Элисон Хейворд, Томас Лэндх, Стивен Т Бакли, Никлас Рошхед, Ульрик Рахбек, Роберт Лангер, Джованни Траверсо.

Прием внутрь самоориентирующейся системы для пероральной доставки макромолекул.

Наука 08 февраля 2019: Том. 363, выпуск 6427, с. 611-615. doi: 10.1126 / science.aau2277.

Источник: http://www.worldpharmanews.com/research/4708-new-pill-can-deliver-insulin

Перевод Александра Дмитриева

Новое понимание работы клеточных рецепторов открывает путь для специализированных лекарств от рака

Новое исследование того, как раковые мутации влияют на определенный тип рецепторов на клеточной мембране, открывает путь для разработки специализированных лекарств для некоторых видов рака, таких как рак прямой кишки и рак легких. Об этом сообщают исследователи из шведского Института Каролинска и Уппсальского университета, которые сотрудничают с исследователями в Великобритании и США. Результаты их работы, касающейся группы G-белковых рецепторов, называемой классом Frizzled (класс F), публикуются в журнале Nature Communications.

«Дисфункция рецепторов класса F может быть связана с различными формами рака», - говорит Гуннар Шульте, руководитель исследования и профессор кафедры физиологии и фармакологии Каролинского института. «Теперь мы можем подробно описать, как активируются рецепторы, и попытаться найти лекарства, которые останавливают эту активацию, чтобы предотвратить рост опухоли».

Рецепторы на клеточной мембране активируются гормонами или молекулами-мессенджерами, которые запускают каскад процессов внутри. Связанные с G-белком рецепторы являются одним из самых больших семейств белков в организме и уже являются установленной мишенью для лечения целого ряда заболеваний. Важной подгруппой рецепторов, связанных с G-белком, являются так называемые рецепторы класса F, но до настоящего времени они не являлись терапевтической мишенью в какой-либо значительной степени.

В данном исследовании исследователи использовали недавно разработанные методы для сравнения частоты мутаций рецепторов класса F в опухолях с нормальной популяцией. Привязывая таким образом мутации рака к рецепторной функции, они утверждают,что создали новые возможности для открытия лекарств на основе этого механизма. В исследовании впервые описывается, как области рецептора класса F действуют как своего рода переключатель активации рецептора, и как мутации в молекулах рецептора могут стимулировать развитие опухоли.

По словам профессора Шульте, есть признаки того, что другие заболевания, такие как фиброз, также могут быть связаны с дисфункцией рецепторов класса F. В настоящее время исследователи работают со шведским национальным исследовательским центром SciLifeLab для разработки своих идей и изучения потенциальных новых лекарств.

«Препараты, нацеленные на рецепторы в этой группе, были неспецифичными», - говорит профессор Шульте. «Мы надеемся, что теперь станет возможным разработать более эффективные лекарства, которые могут быть нацелены на отдельные рецепторы, лекарства от рака, такого как рак прямой кишки, шейки матки и рак легких».

Шейн К. Райт, Павел Козелевич, Мария Ковальски-Ян, Джулиан Петерсен, Карл-Фредрик Боуин, Грег Слодкович, Мария Марти-Солано, Дэвид Родригес, Белма Хот, Наджа Окаша, Катерина Стракова, Яна Вальнохова, М Мадан Бабу Не Ламберт, Йенс Карлссон, Гуннар Шульте.

Nature Communicationsvolume 10, номер статьи: 667 (2019), doi: 10.1038 / s41467-019-08630-2.

Источник: http://www.worldpharmanews.com/research/4710-new-insight-into-cell-receptors-opens-the-way-for-tailored-cancer-drugs

Перевод Александра Дмитриева

Лекарство от псориаза может улучшать состояние при сердечных заболеваниях

Опубликованные в Cardiovascular Research, журнале Европейского общества кардиологов (ESC), исследователи обнаружили, что противовоспалительные биологические препараты, используемые для лечения тяжелого псориаза, могут предотвращать и улучшать состояние при сердечных заболеваниях у пациентов с заболеванием кожи.

Использование лекарств от псориаза для лечения сердечно-сосудистых заболеваний

Доктор Нехал Мехта, руководитель отдела воспалительных и кардиометаболических заболеваний в Национальном институте сердца, легких и крови (NHLBI), Национальные институты здоровья (NIH), США, объясняет: «Тяжесть псориаза связана с бременем коронарной болезни - наши выводы предполагают, что лечение псориаза может принести пользу при ишемической болезни сердца ».

Псориаз вызывает появление чешуйчатых пятен на коже, часто на локтях, коленях, коже головы и нижней части спины.

Пациенты с заболеванием кожи имеют повышенный риск сердечно-сосудистых заболеваний, особенно молодые пациенты с тяжелым псориазом имеют в два раза больший риск первого сердечного приступа в возрасте 40-50 лет.

Пациенты с псориазом часто имеют воспаление по всему телу и могут лечиться с помощью противовоспалительной биологической терапии, при тяжелом состояние их кожи, когда местное лечение или фототерапия не помогают.

Детали исследования

Исследование показало, что у пациентов с тяжелым псориазом, которые принимали биологическую терапию в течение одного года, наблюдалось снижение общей и не кальцифицированной нагрузки на коронарный налет на 8%, что является частой причиной сердечных приступов.

Состав коронарных бляшек также улучшился у тех, кто принимает биопрепараты, что делает их менее рискованными. Нагрузка коронарных бляшек увеличилась на 2% у пациентов, которые не принимали биопрепарат.

Мехта сказал: «Мы обнаружили, что эти противовоспалительные препараты, которые обычно используются для лечения тяжелого псориаза, также изменяют бляшки в коронарной артерии, делая их более стабильными, и с меньшей вероятностью вызывающими сердечный приступ. Это произошло в отсутствие изменений традиционных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, включая артериальное давление и уровень липидов в крови».

Он добавляет: «Это предварительное исследование предоставляет первые доказательства того, что биологическая терапия связана с уменьшением и стабилизацией коронарных бляшек, и дает веские основания для проведения рандомизированного исследования для проверки влияния биологической терапии на прогрессирование ишемической болезни у пациентов с псориазом».

Предыдущие исследования показали, что у пациентов с сердечным приступом противовоспалительная биологическая терапия снижает риск другого сердечно-сосудистого события.

«Относитесь серьезно к лечению воспаления»

«С учетом результатов этого и нашего текущего исследования я прошу пациентов с псориазом, отнестись с серьезно к нелеченному (не прошедшему терапии) воспалению», - сказал доктор Мехта. «Человек, страдающий тяжелым псориазом, имеет повышенный риск сердечного приступа, и лечение псориаза может снизить этот риск».

Обсервационное исследование включало 121 пациента с тяжелым псориазом, которые имели право на биологическое лечение. Из них 89 проходили биологическую терапию (один из трех типов), а 32 использовали местное лечение. Все пациенты проходили визуализацию своих коронарных артерий с помощью компьютерной томографической ангиографии в начале исследования и через год для оценки количества и характеристик бляшек, таких как некротическое ядро, которое вызывает разрыв бляшки.

Источник: https://www.healtheuropa.eu/psoriasis-medication-improve-heart-disease/90115/

Перевод Александра Дмитриева

Усиление анализа клинических биомаркеров в медицине

Опубликованные в «Genomic Medicine» исследования представляют новую технологию генетического тестирования, которая повышает точность анализа клинических биомаркеров в медицине.

Группа исследователей из Хельсинкского университета, Финляндия, Тартуского университета, Центра компетенции в области технологий здравоохранения, Эстония, и Каролинского института, Швеция, представили целевой подсчет аллелей с помощью секвенирования (TAC-seq) вместе с несколькими способами его применения. Измеряя с чрезвычайно высокой степенью точности, метод рассчитывает количество молекул ДНК и РНК, используемых в качестве биомаркеров в медицине, тем самым описывая состояние здоровья пациента.

Биомаркеры в медицине

Биомаркером может быть любая молекула, существование или отсутствие которой поддается измерению, и которая дает информацию о состоянии здоровья человека.

Клиники используют тысячи биомаркеров в медицине, многие из которых анализируют ДНК как наследственный агент и профили экспрессии генов. Поэтому крайне важно, чтобы результаты клинических испытаний были как можно более точными, и чтобы при проведении испытаний они оценивались на разумном уровне.

Первый автор, Хиндрек Тедер, Тартуский университет биоинформатики, объясняет: «Обычно в клинических образцах ДНК нужно «усилить», используя метод полимеразной цепной реакции, чтобы обеспечить материал для секвенирования следующего поколения, в противном случае его невозможно измерить с помощью инструментов.

«Однако неизвестно, сколько копий создано для данной исходной молекулы, и, следовательно, результаты являются неточными. С TAC-seq мы можем идентифицировать и удалить все искусственные копии, сделанные в лаборатории, а исправленные значения биомаркеров отражают клинический образец с максимальной надежностью».

Три разных применения для метода

Во-первых, биомаркер, TAC-seq, можно использовать для тестирования восприимчивости эндометрия, определения уровней специфических молекул РНК с целью определения наилучшего возможного времени переноса эмбриона во время лечения бесплодия и, таким образом, повышения вероятности успеха бесплодия. экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО).

Во-вторых, этот метод также может быть использован для неинвазивного пренатального генетического тестирования для оценки бесклеточной ДНК в крови женщин для выявления наиболее распространенных хромосомных нарушений у плода.

Наконец, метод может быть использован для точного профилирования микроРНК в различных жидкостях организма. Эти молекулы могут быть использованы в качестве биомаркеров для нескольких состояний и, следовательно, отказаться от необходимости выполнять биопсию.

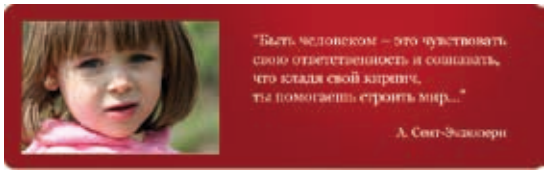
Тест на восприимчивость эндометрия на основе TAC-seq получил одобрение в частных клиниках Хельсинки и Турку.

Доктор Kaarel Krjutškov из Хельсинкского университета и Центра компетенций в области технологий здравоохранения подчеркивает, что существует острая необходимость в сверхточном и доступном решении, и биомаркеры в медицине, в частности TAC-seq, расширят возможности в исследованиях и в клиниках.

Источник: https://www.healtheuropa.eu/biomarkers-in-medicine/89766/

Перевод Александра Дмитриева

БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД
"СПАСЕНИЕ"



(812) 326 05 13
190020, г. Санкт-Петербург,
Нарвский пр., д. 22, офис 221

Мы все знаем, что в мире есть радости и горести. Но так уж устроен человек, что до поры до времени он не задумывается о бедах, горе, болезнях.

Поэтому беда всегда нежданна. Она внезапно обрушивается, оглушает, зачастую делает бессильным.

Именно поэтому, поддержать тех, кто нуждается в немедленной помощи и не может найти ее сам, является основной задачей фонда.

I. Одной из таких страшных бед, являются получение тяжелых ожогов детьми.

Ребенок получивший обширные ожоги (от 18-85%) поверхности тела и 3-4 степени тяжести, переживает сильнейшую боль, период ожогового шока, отравление организма продуктами распада тканей, сепсис, лейкоцитоз, анемию. Тяжелые ожоги сопровождаются судорогами, нарастает тяжелая интоксикация, обезвоживание, нарушаются функции печени, почек, появляется кровотечение слизистых. При ожогах 3-4 степени происходит омертвение всех слоев кожи, костей, мышц, сухожилий и суставов.

- Лечение таких больных - одно из самых дорогостоящих и длительных лечений. Особенно большие затраты на лечение приходятся на острый, реанимационный период, который длится 2-3 месяца.

В острый период лечение одного обожженного ребенка составляет более 300$ в день! При этом, государство выделяет на медицинскую помощь всего 31$ на человека в год!

Нужно ли говорить, что для большинства россиян, в случае трагедии, обеспечить ребенка медикаментами - это непосильная задача?

Именно в этот период, когда так необходима помощь, фонд оказывает экстренную медикаментозную, финансовую и психологическую помощь.

- Особенностью ожоговых больных является то, что последствия полученной травмы остаются на всю жизнь.

Дети, получившие ожоги, наряду с основным диагнозом, имеют и ряд осложнений. Как правило, это потеря подвижности рук и ног (контрактура), уродующие, двигательные и сопутствующие заболевания. Ограничивается жизнедеятельность и снижается способность к адекватному поведению, владению телом, способность ухаживать за собой, общаться с окружающими.

Реконструктивные операции будут проводиться по 4-5 раз в год, пока ребенок не перестанет расти.

У многих детей искалечены лица, и им требуются дорогостоящие пластические операции и психологическая помощь.

Таким образом, фонд оказывает помощь в 3 направлениях:

1. Финансовую и медикаментозную помощь для детей и их родителей в острый реанимационный период;
2. Оказывает содействие в проведении пластических операций на лице, финансовую помощь для прохождения дальнейшего лечения;
3. Фонд привлекает специалистов в оказании психологической помощи, оказывает содействие в дальнейшей реабилитации ребенка.

Задачей фонда является спасение жизни ребенка, возвращение его к полноценной жизни и нормальному психическому состоянию.

II. Фонд оказывает помощь в лечении трудноизлечимых хронических заболеваний.

Не меньшее горе - иметь трудноизлечимое хроническое заболевание. Такие заболевания, как опухоли, туберкулез, муковисцидоз, рассеянный склероз, гепатит и другие требуют каждодневного приема дорогостоящих медикаментов, которые жизненно необходимы. Из месяца в месяц семья должна тратить по 40-50 тыс. рублей. Многие впадают в отчаянье, зная, что есть возможность спасти ребенка, и не иметь ее..!

III. Фонд оказывает помощь людям, с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата (прежде всего людям, получившим травмы позвоночника и парализованным).

IV. Мы оказываем помощь медицинским и детским учреждениям. Это и финансовая помощь, и помощь в приобретении медицинского оборудования, расходных материалов и операционного инструментария.

Фонд пытается не только спасти детские жизни, но сделать их жизнь хоть немного счастливее. И есть немало сильных и благородных людей, которые оказывают нам неоценимую помощь.

Банковские реквизиты

Благотворительный Фонд "СПАСЕНИЕ" (необходимо писать полностью)

ИНН 7826738010

КПП 783901001

Филиал ОПЕРУ ОАО Банк ВТБ в Санкт-Петербурге г. Санкт-Петербург,

Р/С: 40703810615000000543

К/С: 30101810200000000704

БИК 044030704

Назначение платежа: Благотворительное пожертвование.

НДС не облагается.

Благотворительный фонд "СПАСЕНИЕ"

ИНН 7826738010

КПП 783901001

Р/С 40703810655230110718

Северо-Западный банк

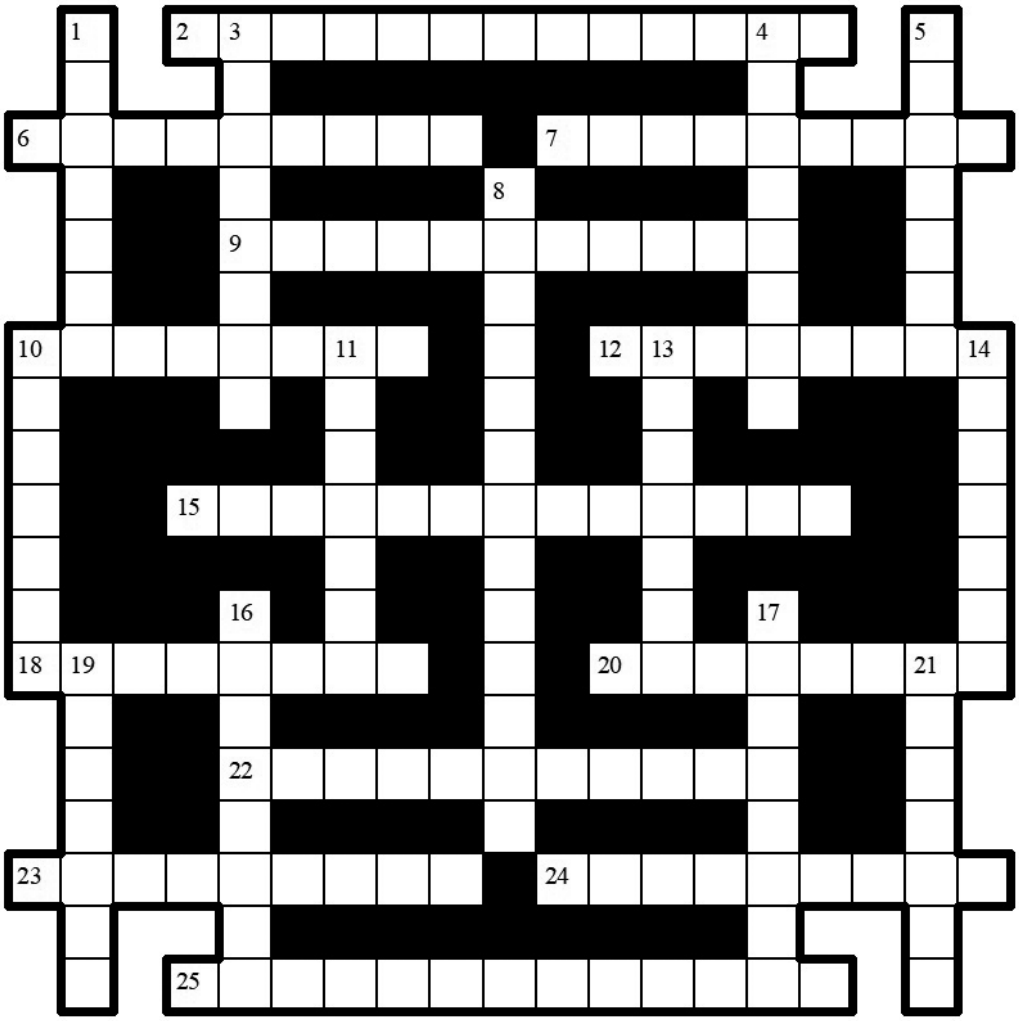
ОАО "Сбербанк России" г. Санкт-Петербург

К/С 30101810500000000653

БИК 044030653

Назначение платежа: "Благотворительная помощь. НДС не облагается"

Кроссворд



По горизонтали: *2. Склерозирующее средство, действующее вещество: «Лауромакрогол 400». 6. Противопсориатическое средство, действующее вещество: «Кальципотриол». 7. Противоопухолевое средство, действующее вещество: «Иматиниб». 9. Блокатор кальциевых каналов, действующее вещество: «Амлодипин». 10. Антиагрегант, действующее вещество: «Ацетилсалициловая кислота». 12. Прибор для измерения артериального давления. 15. Повышенное содержание глюкозы в крови. 18. Эстроген, действующее вещество: «Эстрадиол». 20. Цефалоспорин, действующее вещество: «Цефалексин». 22. Офтальмологическое средство, в виде глазных капель для лечения глаукомы и глазной гипертензии, оно также известно под торговой маркой «Ксалатан». 23. Ноготки лекарственные. 24. Стеноз, стойкое сужение просвета любой полой анатомической структуры организма. 25. Воспалительное заболевание желудка и тонкой кишки.*

По вертикали: *1. Тетрациклин, действующее вещество: «Доксициклин». 3. Противоопухолевое средство растительного происхождения, действующее вещество: «Паклитаксел». 4. Н1-антигистаминное средство, действующее вещество: «Олопатадин». 5. Осмотическое слабительное средство, действующее вещество: «Натрия гидрофосфат + Натрия дигидрофосфат». 8. Противогрибковое средство, действующее вещество: «Флуконазол». 10. Бета-адреноблокатор, действующее вещество: «Надолол». 11. Бета-адреноблокатор, действующее вещество: «Пропранолол». 13. Противоопухолевое средство — моноклональные антитела, действующее вещество: «Окрелизумаб». 14. Н2-антигистаминное средство, действующее вещество: «Ранитидин». 16. Нейролептик, действующее вещество: «Оланзапин». 17. У какого американского штата столица Франкфорт. 19. Офтальмологическое средство, действующее вещество: «Оксибупрокаин». 21. Глюкокортикостероид, действующее вещество: «Метилпреднизолон».*

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: *2. Эмоксипин. 6. Псориатан. 7. Гистамин. 9. Амлодипин. 10. Кофарин. 12. Тонометр. 15. Гипергликемия. 18. Дидрогестерон. 20. Оксацин. 22. Ламинопрост. 23. Календула. 24. Стриктура. 25. Гастроэнтерит.*

По вертикали: *1. Бассадо. 3. Таксакад. 4. Олопатадин. 5. Конокит. 8. Бинофунгазол. 10. Корард. 11. Индерал. 13. Окреелс. 14. Ранитин. 16. Эгоназа. 17. Кентукки. 19. Инокаин. 21. Нелеред.*

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН